Neurologie pro praxi

2019

D

www.solen.cz | Neurol. praxi 2019; 20(Suppl D) | ISBN 978-80-7471-281-4 | **2019**

ABSTRAKTA

VALAŠSKO-LAŠSKÉ NEUROLOGICKÉ SYMPOZIUM

1.–2. listopadu 2019
Hotel Soláň, Karolinka

Pořadatel: Společnost SOLEN, s. r. o.
Záštita: Neurologická klinika FN Ostrava,
Neurologie a léčba bolesti, s. r. o., Valašské Meziříčí

20 let s vámi
SOLEN
MEDICAL EDUCATION

Roche

Který přípravek je schválený k léčbě časné **primárně progresivní RS?**

POUZE JEDEN.

OCREVUS®
ocrelizumab

OD 1. 10. 2019 HRAZEN TAKÉ V INDIKACI PPRS z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

OCREVUS®
JE PRVNÍ A JEDINÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SCHVÁLENÝ K LÉČBĚ ČASNÉ PPRS

V placebem kontrolované klinické studii sledující počet událostí s mediánem doby léčby 3 roky (n=732) bylo zjištěno, že ocrelizumab:[1]

- **VÝZNAMNĚ SNIŽUJE RIZIKO PROGRESE** potvrzené 12 týdenní a 24 týdenní **DISABILITY***[1]
- **VÝZNAMNĚ SNIŽUJE** objem T2 vážených lézí a **ZTRÁTU OBJEMU** mozku[1]
- **VÝZNAMNĚ SNIŽUJE ZPOMALOVÁNÍ** rychlosti chůze[1]
- Má **OVĚŘENÝ BEZPEČNOSTNÍ PROFIL**[1-4]
- **DÁVKA** je **PODÁVANÁ JEDNOU ZA 6 MĚSÍCŮ**† bez nutnosti dalšího rutinního testování pacienta[1]

Přípravek OCREVUS je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy (**RRS**) a jako **PRVNÍ** a **JEDINÝ** u pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (**PPRS**). Více na **www.OCREVUS.cz**.

JCV = virus Johna Cunninghama, * Definice progrese disability: zvýšení o ≥ 1,0 bod oproti výchozímu skóre EDSS u pacientů s výchozí hodnotou skóre 5,5 nebo méně, nebo ≥ 0,5 pokud je výchozí skóre > 5,5, Kaplan-Meierův odhad ve 120. týdnu.[1], † Po iniciální dávce formou 2 intravenózních infuzí à 300 mg v 1. den a 15. den / nebo v odstupu 2 týdnů

** Seznam cen a úhrad LP/PZLU k 1. 10. 2019

▼ **Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.**

Reference: 1. OCREVUS (ocrelizumab) SPC, poslední revize textu: 20. 6. 2019. **2.** Montalban X et al. N Engl J Med. 2017;376(3):209-220. **3.** Data on File. Roche Ltd. Core Data Sheet Ocre Ro4964913, January 2017. **4.** Hauser et al. Poster P1229, ECTRIMS,10–12 October 2018; Berlin, Germany.

Nedílnou součástí inzerce je Zkrácená informace o přípravku uvedená na následující straně.

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

▼OCREVUS® ocrelizumab

CZ/OCR/0619/0038

OCREVUS®
ocrelizumab

▼ **Zkrácená informace o přípravku Ocrevus 300 mg –** koncentrát pro infuzní roztok
Účinná látka: ocrelizumabum. **Indikace:** Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s relabujícími formami roztroušené sklerózy s aktivním onemocněním definovaným klinicky nebo pomocí zobrazovacích metod. Přípravek Ocrevus je indikován k léčbě dospělých pacientů s časnou primárně progresivní roztroušenou sklerózou (PPRS), s ohledem na délku trvání onemocnění, stupeň disability a zobrazovacími metodami prokázanou zánětlivou aktivitu. **Dávkování:** Úvodní dávka 600 mg přípravku Ocrevus se podává jako dvě samostatné intravenózní infuze; první jako 300 mg infuze, následovaná po dvou týdnech druhou 300 mg infuzí. Následné dávky přípravku Ocrevus se poté podávají v podobě jednorázové 600 mg intravenózní infuze jednou za 6 měsíců. Doporučení pro úpravy dávkování u konkrétních nežádoucích účinků naleznete v SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, současná aktivní infekce, pacienti v závážném imunokompromitovaném stavu, známé aktivní maligní onemocnění. **Upozornění:** Reakce související s infuzí (IRR): u ocrelizumabu se vyskytly IRR. Příznaky mohu nastat v průběhu jakékoli infuze, ale byly častěji hlášeny během první infuze a v průběhu 24 hodin od podání infuze. (pruritus, vyrážka, urtika, erytém, iritace hrdla, bolest orofaryngu, dyspnoe, faryngeální nebo laryngeální edém, zrudnutí, hypotenze, horečka, únava, bolest hlavy, závrať, nauzea a tachykardie.) Hypersenzitivní reakce: se mohou projevit v průběhu jakékoli infuze, ale typicky se neprojevují v průběhu první infuze. U následných infuzí mají závažnější příznaky, než které nastaly dříve, nebo nové závažné příznaky, což má vést k úvahám o možné hypersenzitivní reakci. Pacienti se známou IgE zprostředkovanou hypersenzitivitou na ocrelizumab nesmějí být tímto přípravkem léčeni. Infekce: Podání přípravku Ocrevus musí být u pacientů s aktivní infekcí odloženo, dokud infekce neodezní. Těžce imunokompromitovaní pacienti (např. s lymfopenií, neutropenií, hypogamaglobulinemií) by neměli být tímto přípravkem léčeni. *Reaktivace hepatitidy B:* U pacientů léčených jinými anti-CD20 protilátkami byla hlášena reaktivace viru hepatitidy B (HBV), která měla v některých případech za následek fulminantní hepatitidu, jaterní selhání a úmrtí. Před zahájením léčby přípravkem Ocrevus musí být u všech pacientů proveden screening HBV podle místní praxe. Pacienti s aktivní HBV nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Malignity: Pacienti se známou aktivní malignitou nesmějí být léčeni přípravkem Ocrevus. Léčba závažně imunokompromitovaných pacientů: Pacienti v závažně imunokompromitovaném stavu nesmí být léčeni tím to přípravkem, dokud se stav nevyřeší. Očkování živými nebo atenuovanými vakcínami se v průběhu léčby a dokud nedojde k doplnění B-buněk nedoporučuje. Pacienti, kteří potřebují očkování, musí svou imunizaci dokončit nejméně 6 týdnů před zahájením léčby ocrelizumabem. *Doporučuje se očkovat pacienty sezónními usmrcenými chřipkovými vakcínami. **Lékové interakce:** se nepředpokládají, protože ocrelizumab se z oběhu odstraňuje katabolismem. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musejí v průběhu doby, kdy dostávají přípravek Ocrevus a po dobu 12 měsíců po poslední infuzi přípravku Ocrevus používat antikoncepci. Přípravek Ocrevus je humanizovaná monoklonální protilátka G1 podtypu imunoglobulinů a o imunoglobulinech je známo, že prostupují placentární bariérou. Je třeba se vyvarovat podávání přípravku Ocrevus v těhotenství, pokud potenciální prospěch pro matku nepřevažuje nad potenciálními riziky pro plod. **Nežádoucí účinky:** Nejdůležitější a nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly IRR a infekce. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení přípravku:** 10 ml koncentrátu ve skleněné injekční lahvičce. **Držitel registračního rozhodnutí:** Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/17/1231/001, EU/1/17/1231/002. **Datum první registrace:** 8. ledna 2018. **Poslední revize textu:** 20. 6. 2019. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Ocrevus. Podrobné informace k dispozici na www.ema.europa.eu.
** Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.*

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky na www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

ROCHE s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8
tel.: +420 220 382 111, e-mail: prague.info@roche.com, www.roche.cz

CZ/OCR/0619/0038

Roche

PROGRAM

Pátek 1. 11. 2019

17.00–17.15 **Slavnostní zahájení**
MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.,
doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D., FESO

17.15–19.00 **PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK I**
předsedající: MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

- **Kognitivní poruchy u Parkinsonovy nemoci a parkinsonských syndromů** – prof. MUDr. Irena Rektorová, Ph.D.
- **Celoživotní dopad extrémního stresu na lidský mozek – psychologický profil a strukturální změny mozku u osob přeživších holokaust** – prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN, Mgr. Monika Fňašková, Ing. Pavel Říha, doc. MUDr. Marek Preiss, Ph.D., doc. RNDr. Petr Bob, Ph.D., Markéta Nečasová, RNDr. Eva Koriťáková, Ph.D.

Sobota 2. 11. 2019

8.30–10.30 **PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK II**
předsedající: MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

- **Přehled léčby cévní mozkové příhody založené na vědeckých důkazech** – doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D., FESO
- **CyberKnife v algoritmu léčby mozkových metastáz** – MUDr. Štefan Reguli, Ph.D., doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D., MUDr. Jan Krajča
- **Laboratorní vyšetření v diagnostice, diferenciální diagnostice a monitorování léčby roztroušené sklerózy – současné možnosti versus reálná praxe** – MUDr. Ing. David Zeman, Ph.D.
- **Motor Neuron Disease – novinky a praktická doporučení** – MUDr. Jana Junkerová
- **Co můžeme nabídnout pacientovi po stanovení diagnózy myopatie/dystrofie?** – MUDr. Petr Ridzoň

10.30–11.00 **PŘESTÁVKA**

11.00–13.00 **PŘEDNÁŠKOVÝ BLOK III**
předsedající: MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

- **Farmakologické interakce v neurologii** – doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.
- **Rulík, kóma a ti druzí aneb jak rostliny mohou i neurologovi zamotat hlavu** – PharmDr. MVDr. Vilma Vranová, Ph.D., MUDr. Pavel Ressner, Ph.D.
- **Osminozí** – MUDr. Jana Junkerová, MUDr. Eva Kovalová
- **Epigenetické mechanizmy u demencí a stárnutí** – MUDr. Pavel Ressner, Ph.D.
- **Abnormní stavy dospělého věku s vazbou na spánek** – MUDr. Jana Slonková, Ph.D.

13.00–14.00 **PŘESTÁVKA, OBĚD**

POMOZME PACIENTŮM S EPILEPSIÍ BÝT SAMI SEBOU

Fycompa je indikovaná k přídatné léčbě **parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace** u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let.

Fycompa je indikovaná k přídatné léčbě **primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů** u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií.

POSTSYNAPTICKÝ AMPA ANTAGONISTA

1× denně **Fycompa®** perampanel

Zkrácená informace pro preskripci:

Fycompa® 2, 4, 6, 8, 10, 12 mg potahované tablety

Složení: perampanel. **Charakteristika:** Perampanel je selektivní, nekompetitivní antagonista ionotropního glutamátového AMPA receptoru na postsynaptických neuronech. Předpokládá se, že je aktivace AMPA receptorů glutamátem zodpovědná za většinu rychlých excitačních synaptických přenosů v mozku. V podmínkách in vivo perampanel výrazně prodlužoval latenci záchvatu u modelu záchvatu indukovaného AMPA. Přesný mechanismus, jakým perampanel vykonává své antiepileptické účinky u lidí, ještě není zcela objasněn. **Indikace:** Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u pacientů s epilepsií ve věku od 12 let. Přípravek Fycompa je indikován k přídatné léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících pacientů ve věku od 12 let s idiopatickou generalizovanou epilepsií. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Dávkování:** Přípravek Fycompa musí být dávkován podle individuální odpovědi pacienta. Perampanel by se měl užívat perorálně jednou denně před spaním. Léčba přípravkem Fycompa by měla být zahájena dávkou 2 mg/den. Dávku je možné zvýšit na základě klinické odpovědi a snášenlivosti, a to o 2 mg/den na udržovací dávku 4 mg/den až 8 mg/den. V závislosti na individuální klinické odpovědi a snášenlivosti při dávce 8 mg/den může být dávka postupně zvyšována vždy o 2 mg/den až na 12 mg/den. U pacientů, kteří souběžně užívají léčivé přípravky, které nezkracují poločas perampanelu, nemá být titrace prováděna častěji než v 2týdenních intervalech. U pacientů, kteří souběžně užívají léčivé přípravky, které zkracují poločas perampanelu, nemá být titrace prováděna častěji než v týdenních intervalech. Při vysazování přípravku Fycompa je nutné dávku postupně snižovat. **Interakce:** U zdravých žen, kterým byly podávány dávky 12 mg (ale nikoliv 4 nebo 8 mg/den) po dobu 21 dní souběžně s kombinovanými perorálními kontraceptivy, se ukázalo, že přípravek Fycompa snižuje expozici levonorgestrelu. U některých antiepileptik známých jako induktory enzymů (karbamazepin, fenytoin, oxkarbazepin) bylo prokázáno, že zvyšují clearance perampanelu a tím tedy snižují plazmatické koncentrace perampanelu. Karbamazepin, známý silný induktor enzymů, snížil ve studii provedené u zdravých subjektů hladiny perampanelu o dvě třetiny. Farmakodynamická interakční studie u zdravých subjektů ukázala, že účinky perampanelu na činnosti vyžadující pozornost a ostražitost, jako je řízení dopravních prostředků, byly aditivní nebo supraaditivní k účinkům samotného alkoholu. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky v kontrolovaných studiích přídatné terapie byly agrese, zlost, úzkost, stav zmatenosti, závratě, ospalost, ataxie, dysartrie, porucha rovnováhy, podrážděnost, diplopie, rozostřené vidění, vertigo, nauzea. **Upozornění:** U pacientů léčených antiepileptiky byly v několika případech zaznamenány sebevražedné myšlenky a chování. Metaanalýzy randomizovaných placebem kontrolovaných studií antiepileptických léčivých přípravků také prokázaly mírně zvýšené riziko sebevražedných představ a chování. U perampanelu není mechanismus tohoto rizika znám a dostupné údaje nevylučují možnost zvýšeného rizika. Perampanel může způsobovat závratě a ospalost a může tedy mít vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Při dávkách 12 mg/den může přípravek Fycompa snižovat účinnost antikoncepce s obsahem progestačního hormonu. V takovém případě se při používání přípravku Fycompa doporučuje používat jinou, nehormonální formu antikoncepce. Při používání přípravku bylo zaznamenáno zvýšené riziko pádů, především u starších pacientů; základní příčina není známa. U pacientů léčených perampanelem bylo hlášeno agresivní a nepřátelské chování. U pacientů léčených perampanelem v klinických studiích byly agrese, zlost a podrážděnost hlášeny častěji při vyšších dávkách. Většina hlášených příhod byla buď mírná, nebo středně závažná a pacienti se zotavili buď spontánně, nebo po úpravě dávky. Dávka perampanelu u pacientů s mírnou a středně závažnou poruchou jater by neměla překročit 8 mg. Použití u pacientů se závažnou poruchou funkce jater se nedoporučuje. Údaje o podávání perampanelu těhotným ženám jsou omezené. Podávání přípravku Fycompa v těhotenství se nedoporučuje. Není známo, zda se perampanel vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Fycompa. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků ZP. Před předepsáním přípravku se seznamte s indikačním omezením. **Datum poslední revize SPC:** 08 2018. Registrační čísla: EU/1/12/776/001 EU/1/12/776/003 EU/1/12/776/006 EU/1/12/776/009 EU/1/12/776/012 EU/1/12/776/015. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Německo. Podrobnější údaje najdete v příbalové informaci nebo jsou k dispozici na adrese Eisai GesmbH organizační složka, Holušická 2253/1, 148 00 Praha 4, tel. +420242485839, kontakt_praha@eisai.net.

FYCZ001-007/2019

Eisai

WORKSHOP – sobota 2. 11. 2019 – 14.00–15.00 hod.
Paliativní medicína u neurodegenerativních onemocnění

Aktivní účastníci – doc. PhDr. Radka Bužgová, Ph.D., PhDr. Radka Kozáková, Ph.D., MUDr. Jarmila Kušnírová, MUDr. Petr Ridzoň, doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D., FESO

15.00 **ZÁVĚR SYMPOZIA**

TIRÁŽ

VALAŠSKO-LAŠSKÉ NEUROLOGICKÉ SYMPOZIUM

1.–2. listopadu 2019 | Hotel Soláň, Karolinka

Pořadatel
Společnost SOLEN, s. r. o.

Záštita
Neurologická klinika FN Ostrava
Neurologie a léčba bolesti, s. r. o., Valašské Meziříčí

Garanti
MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

Organizátor
SOLEN, s. r. o., Lazecká 297/51, 779 00 Olomouc
Kontaktní osoba: Mgr. Kateřina Dostálová, 775 855 572, k.dostalova@solen.cz
Programové zajištění: Mgr. Zdeňka Bartáková, 777 557 416, bartakova@solen.cz
Grafické zpracování a sazba: SOLEN, s. r. o., Lucie Šilberská

Ohodnocení
Účast je v rámci celoživotního postgraduálního vzdělávání dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK ohodnocena 9 kredity pro lékaře.

Supplementum D Neurologie pro praxi

Citační zkratka:
Neurol. praxi 2019; 20(Suppl D).

ISBN 978-80-7471-281-4

Vydavatel:
Solen, s. r. o., IČ 25553933

SANOFI GENZYME

SPOLEČNĚ S VÁMI USILUJEME

O ZLEPŠOVÁNÍ ŽIVOTA PACIENTŮ A JEJICH RODIN

Vyvíjíme nové léky,
které pomáhají pacientům v oblastech
vzácných střádavých metabolických onemocnění,
roztroušené sklerózy, onkologie a imunologie.

SANOFI GENZYME

Inovace/Biotechnologie/Pacienti

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com
Datum přípravy materiálu: září 2019.

GZCS.MS.19.08.0167

Přednáškový blok I

předsedající: MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

pátek / 1. listopadu 2019 / 17.15–19.00 hod.

Kognitivní poruchy u Parkinsonovy nemoci a parkinsonských syndromů

prof. MUDr. Irena Rektorová, Ph.D.

1. neurologická klinika LF MU a FN u sv. Anny, Brno

Aplikované neurovědy, CEITEC MU, Masarykova univerzita, Brno

Mírná kognitivní porucha (MCI) u Parkinsonovy nemoci (PN) je charakterizována zejména poruchou pozornosti a exekutivních funkcí a vyskytuje se až u čtvrtiny de novo pacientů s PN. Přítomnost MCI u PN je rizikovým faktorem rozvoje demence, ale existuje celá řada dalších klinických markerů, které jsou spojeny s rychlejším rozvojem demence u PN, mimo klinické symptomy jsou to i markery biochemické, zobrazovací, akustické a genetické. Demence s Lewyho tělísky (DLB) je v prodromálním stadiu také charakterizována mírnou kognitivní poruchou + přítomností jednoho nebo dvou hlavních klinických symptomů DLB (dle diagnostických kritérií z roku 2017) nebo jednoho až dvou indikativních biomarkerů, ke kterým patří pozitivita DAT SCANu a pozitivita polysomnografického vyšetření s průkazem poruchy chování v REM spánku. Dalším biomarkerem, který u nás není zatím běžně k dispozici, je kardiální MIBG scintigrafie, která prokazuje kardiální autonomní dysfunkci. Mimo kognitivní poruchy u PN a DLB budou diskutovány i další onemocnění s parkinsonismem a kognitivní poruchou, zejména kognitivní deficit u progresivní supranukleární paralýzy (PSP) ve světle nových diagnostických kritérií PSP a u dalších „parkinson plus" syndromů.

Celoživotní dopad extrémního stresu na lidský mozek – psychologický profil a strukturální změny mozku u osob přeživších holokaust

prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc., FCMA, FANA, FEAN, Mgr. Monika Fňašková
Ing. Pavel Říha, doc. MUDr. Marek Preiss, Ph.D., doc. RNDr. Petr Bob, Ph.D.,
Markéta Nečasová, RNDr. Eva Koriťáková, Ph.D.

Masarykova univerzita, Středoevropský technologický institut – CEITEC, Centrum neurověd
a 1. neurologická klinika LF MU a FN u sv. Anny, Brno

Úvod: Osoby přeživší holokaust (OPH) byly během druhé světové války vystaveny různým formám perzekuce. U všech se jednalo o dlouhodobé ponižování, zbavení základních lidských práv a hrozbu, že budou úkladně zavražděni. Část vyšetřených osob musela přežívat v úkrytech, pod falešnou identitou, jako partyzáni, jiní byli zase uvězněni v koncentračních táborech (včetně táborů smrti). Všichni přišli o členy své rodiny či blízké osoby. Cílem této studie bylo posoudit celo-

SOLEN MEDICAL EDUCATION

Neurologie pro praxi

s dárkem

Předplaťte si časopis včas a získejte jako dárek časopis Travel Digest

Časopis zaměřený na praktické cestování.

TIŠTĚNÝ ČASOPIS

6 čísel / rok
1 080 Kč

Přístup k aktuálnímu číslu na www.neurologiepropraxi.cz

Supplementa a odborné publikace

Aktuální informace o připravovaných kongresech

DÁREK

ke každému číslu:
výtisk časopisu
Travel Digest

při úhradě předplatného časopisu Neurologie pro praxi na rok 2020
do 15. 12. 2019.

Platí pouze při předplacení tištěné verze.

≤35 MLADÍ LÉKAŘI

50% SLEVA
540 Kč

Fandíme mladým lékařům, a proto předplatitelé do 35 let získají 50% slevu.

Stačí jen při objednávce do poznámky uvést rok narození.

ELEKTRONICKÁ VERZE

6 čísel / rok
810 Kč

Elektronická verze se slevou 25 % k zakoupení na www.alza.cz/media

Čtěte nás na počítači nebo na mobilních zařízeních

Znáte elektronickou verzi časopisu Neurologie pro praxi?

OBJEDNÁVEJTE

na webu **www.neurologiepropraxi.cz** | e-mailem **predplatne@solen.cz** | telefonem **585 204 335**

životní dopad holokaustu na lidi, kteří přežili toto strašlivé období našich dějin. Výzkum se zaměřil na psychologický a neurobiologický dopad extrémního traumatu v dětství nebo mladé dospělosti na současný život po více než 70 letech.

Metody: Čtyřicetčtyři OPH (věk 71–95; medián 81,5 let; 29 žen, 15 mužů) a 31 věkově a pohlavně srovnatelných kontrolních subjektů (věk 73–90, medián 80 let; 17 žen, 14 mužů) bez osobní či rodinné anamnézy holokaustu podstoupilo psychologické testy, rozhovory a odběr krve. U 26 OPH (medián věku 81; rozmezí 74–95 let; 16 žen, 10 mužů) a 21 kontrolních subjektů (medián věku 80; rozmezí 73–86 let; 11 žen, 10 mužů) bylo provedeno strukturální MR vyšetření na skeneru 3T Siemens Prisma.

Výsledky: Osoby přeživší holokaust trpí signifikantně vyšší úrovní příznaků chronického stresu (testy TSC-40 a PCL-C) a častějšími depresivními příznaky (test GDS) než kontrolní skupina (KS). Test SOS-10 svědčí o nižší míře pocitu životní pohody u OPH. MR voxel-based morfometrie vykazuje snížení objemu šedé hmoty mozkové u OPH v oblastech funkčně spojených s regulací emocí, stresem, strachem a poruchami nálad, autobiografickou pamětí, sebeuvědoměním, sociální kognicí, chováním. Rozdíl oproti KS byl signifikantní v následujících oblastech: dorzální a ventrální inzula, ventrální a rostrální přední cingulární kůra, ventromediální kůra včetně subgenálního cingula a orbitofrontální kůry, temporální pól, dorzolaterální prefrontální a mediální precentrální kůra, angulární gyrus a horní frontální gyrus. Snížení objemu šedé hmoty bylo závislé na věku, přičemž výraznější bylo u OPH, kterým bylo v roce 1945 méně než 12 let.

OPH ukázaly překvapivě dobrou schopnost přizpůsobení se poválečným životním podmínkám. Převážná většina OPH uváděla, že jsou se svým osobním životem v dlouhodobém horizontu spokojeny navzdory negativnímu vlivu holokaustu na průběhu celého života. Posttraumatický růst (test PTGI), který dosáhl vyšší úrovně u OPH než v KS, mohl přispět ke kompenzačnímu mechanizmu.

Závěr: Celoživotní psychologické změny a změny struktury mozku u osob, které přežily holokaust, bylo možné identifikovat po více než 70 letech od konce druhé světové války. Skupina OPH je charakterizovaná zvláštním vzorcem kombinujícím strukturní mozkové a psychologické následky extrémního stresu s pozoruhodnou odolností, což po válce vedlo k normálnímu životu. Celoživotní následky holokaustu na přeživší mohou napomoci pochopit problémy, kterým čelí osoby přeživší války a katastrofické události v nedávné minulosti.

Přednáškový blok II

předsedající: MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

sobota / 2. listopadu 2019 / 8.30–10.30 hod.

Přehled léčby cévní mozkové příhody založené na vědeckých důkazech

doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D., FESO

Neurologická klinika FN a LF OU v Ostravě

V poslední dekádě došlo k výraznému pokroku v léčbě ischemické cévní mozkové příhody (CMP). Akutní i preventivní léčba a doporučené postupy jsou ve většině případů založené na vědeckých důkazech AI nebo AII (tabulka). Autor ve své prezentaci uvádí přehled jednoznačně doporučených postupů v před-nemocniční triáži, akutní diagnostice, rekanalizační akutní terapii a následné preventivní léčbě CMP, akutní CMP s vyloučením sekundárních transportů z primárních do komplexních center.

Tab. 1. *Kategorie váhy léčebného doporučení*

	Kategorie doporučení	I	II	III
		Na základě alespoň jedné randomizované studie s klinickým závěrem	Na základě jiných studií	Dle expertního názoru
A	Jednoznačně doporučeno	A I	A II	A III
B	Doporučeno	B I	B II	B III
C	Lze obhájit	C I	C II	C III
D	Obecně lépe se vyhnout	D I	D II	D III
E	Jednoznačně nedoporučeno	E I	E II	E III

CyberKnife v algoritmu léčby mozkových metastáz

MUDr. Štefan Reguli, Ph.D.[1], doc. MUDr. Ing. Jakub Cvek, Ph.D.[2], MUDr. Jan Krajča[3]

[1]Neurochirurgická klinika, FN Ostrava Poruba

[2]Onkologická klinika, FN Ostrava Poruba

[3]Radiodiagnostický ústav, FN Ostrava Poruba

Diagnóza mozkové metastázy byla v onkologii dlouho považována za terminální stadium nádorového onemocnění. Pacienti s metastatickým postižením mozku byli většinou diagnostikováni v pokročilém stadiu nemoci, již s manifestními klinickými příznaky a větší masou intrakraniálního nádoru či mnohočetnými ložisky. Léčba se proto zaměřovala na tlumení příznaků.

Až ve druhé polovině minulého století se začala využívat radioterapie neurokrania, jako léčebná metoda u těchto pacientů.

Později se etablovala neurochirurgická resekce a nejnovějším hráčem na poli neuroonkologie je radiochirurgie.

Tato neinvazivní metoda nabízí dobrou lokální kontrolu s minimální toxicitou s možností opakování ozáření. CyberKnife je přístroj pro bezrámovou celotělovou radiochirurgii využívající obrazem řízenou robotickou technologii s lineárním akcelerátorem jako zdrojem fotonů.

Naše sdělení přináší zkušenosti s léčbou mozkových metastáz CyberKnifem, popis uvedené léčebné metody a indikační kritéria pro léčbu. Zároveň prezentujeme soubor pacientů s volumetricky sledovanými ozářenými mozkovými metastázami, demonstrující efekt radiochirurgické léčby.

Laboratorní vyšetření v diagnostice, diferenciální diagnostice a monitorování léčby roztroušené sklerózy – současné možnosti versus reálná praxe

MUDr. Ing. David Zeman, Ph.D.

FN Ostrava, Neurologická klinika a Ústav laboratorní diagnostiky, Ostrava

Katedra biomedicínských oborů, Lékařská fakulta, Ostravská univerzita, Ostrava

Dominantní postavení mezi laboratorními vyšetřeními tělních tekutin v kontextu diagnostiky roztroušené sklerózy (RS) zaujímá vyšetření likvoru. Podle nové revize diagnostických kritérií RS lze průkazem dvou nebo více oligoklonálních IgG pásů v likvoru nepřítomných v séru nahradit kritérium diseminace v čase a umožnit tak stanovení diagnózy již po první atace, je-li při vstupním vyšetření magnetickou rezonancí splněno kritérium diseminace v prostoru. Perspektivním doplňkem tohoto testu je detekce intrathekální (ith.) syntézy volných lehkých řetězců (FLC). Detekce ith. syntézy IgM, IgA a specifických IgG protilátek proti neurotropním virům (spalniček, zarděnek a varicella zoster – MRZ reakce) může být přínosná v diferenciální diagnostice oproti neuroinfekcím i jiným autoimunitním onemocněním CNS. Pro diferenciální diagnostiku je nutné základní vyšetření likvoru (počet buněk typicky do 50 v 1 mikrolitru, celková bílkovina a albuminový kvocient normální nebo jen mírně zvýšené).

S novými možnostmi účinné léčby RS vyvstává do popředí význam biomarkerů, které by mohly pomoci odhadnout prognózu vývoje nemoci. Za nepříznivé prognostické markery je považován výskyt oligoklonálních IgM pásů v likvoru nepřítomných v séru, zejména se specifitou k lipidům myelinu, a zvýšené koncentrace bílkovin neurofilament a proteinu chitinase 3-like 1 v likvoru, popř. séru či plazmě. Tyto biomarkery lze použít i pro sledování efektu léčby. Koncentrace proteinů neurofilament v likvoru koreluje s klinickým průběhem lépe než sérové koncentrace. Protože je ale opakované vyšetření likvoru pro řadu pacientů neakceptovatelné, je snaha o stanovení v séru. Zde jsou specifické proteiny CNS přítomny v řádově nižších koncentracích vyžadujících metodu s velmi nízkým detekčním limitem (SiMoA – single molecule array). Biomarkerem úplného zastavení nemoci by teoreticky mělo být vymizení ith. protilátkové odpovědi. Tato imunologicky plauzibilní hypotéza

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: AUBAGIO 14 mg potahované tablety. **Složení:** Teriflunomidum 14 mg v jedné potahované tabletě. **Indikace:** Léčba dospělých pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou (RS). **Dávkování a způsob podání:** Doporučovaná dávka je 14 mg jednou denně. *Porucha funkce jater:* Teriflunomid je kontraindikován u pacientů s těžkou poruchou jater. *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AUBAGIO u dětí a dospívajících ve věku od 10 do 18 let nebyla stanovena. Způsob podání: Tablety jsou určeny k perorálnímu podání, je třeba je polknout vcelku a zapít vodou. Lze užívat s jídlem nebo samostatně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třídy C). Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku, které během léčby teriflunomidem nepoužívají spolehlivou antikoncepci. Před začátkem léčby je nutné vyloučit těhotenství. Kojící ženy. Pacienti se závažnými imunodeficitními stavy, s významně narušenou funkcí kostní dřeně nebo významnou anémií, leukopenií, neutropenií nebo trombocytopenií, se závažnou aktivní infekcí, a to až do vyléčení tohoto stavu. Pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin podstupující dialýzu, závažnou hypoproteinemií. **Zvláštní upozornění a opatření:** Monitorování: Před zahájením léčby a během léčby teriflunomidem je zapotřebí vyšetřit a monitorovat: krevní tlak, alaninaminotransferázu (ALT), úplný krevní obraz včetně diferenciálního počtu leukocytů a počtu trombocytů.Eliminace teriflunomidu z plazmy trvá v průměru 8 měsíců. Může však trvat až 2 roky. Po ukončení léčby teriflunomidem lze použít zrychlenou eliminaci. U pacientů léčených teriflunomidem byly pozorovány zvýšené hladiny jaterních enzymů, většinou v průběhu prvních 6 měsíců od začátku léčby. Hladinu jaterních enzymů je třeba monitorovat každé dva týdny v průběhu prvních 6 měsíců od začátku léčby a následně pak každých 8 týdnů nebo dle klinických známek a příznaků. Pokud existuje podezření na poškození jater, u závažných hematologických reakcí včetně pancytopenie nebo pokud se rozvine ulcerózní stomatitida nebo se objeví kožní a/nebo slizniční reakce s podezřením na možnost generalizace, léčbu teriflunomidem je nutné ukončit. Riziko zvýšených jaterních enzymů při užívání teriflunomidu může být vyšší u pacientů s již existujícím onemocněním jater a/nebo u pacientů konzumujících velké množství alkoholu, proto je třeba pečlivě monitorovat, zda se u těchto pacientů nerozvíjejí známky jaterního onemocnění. Teriflunomid se nemá používat u pacientů se závažnou hypoproteinemií. Během léčby teriflunomidem může dojít ke zvýšení krevního tlaku. U pacientů se závažnou aktivní infekcí je nutné zahájení léčby teriflunomidem odložit až do vyléčení. Pokud se u pacienta rozvine závažná infekce, je nutné zvážit pozastavení léčby, stejně tak, pokud se rozvine potvrzená periferní neuropatie. Respirační reakce: V klinických studiích nebyly hlášeny žádné případy intersticiálních plicních onemocnění při léčbě teriflunomidem. Plicní příznaky jako perzistující kašel nebo dyspnoe mohou být důvodem k přerušení léčby a dalšímu vyšetření. Byl zjištěn mírný pokles počtu bílých krvinek o méně než 15 % od výchozích hodnot. U pacientů s již existující anémií, leukopenií a/nebo trombocytopenií a u pacientů s narušenou funkcí kostní dřeně nebo pacientů s rizikem útlumu funkce kostní dřeně existuje zvýšené riziko rozvoje hematologických poruch. V průběhu sledování po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy závažných kožních reakcí (včetně Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy). Při výskytu závažných kožních reakcí je třeba přerušit léčbu, zahájit rychlou eliminaci a dále nepodávat teriflunomid. Při přechodu pacientů z natalizumabu na přípravek je nutné postupovat opatrně. Na základě poločasu fingolimodu je třeba pacienta ponechat 6 týdnů bez léčby. Protože přípravek obsahuje laktosu, pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo s malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Silné induktory cytochromu CYP a transportérů (např. rifampicin, karbamazepin, fenobarbital, fenytoin a třezalka tečkovaná), je nutné během léčby teriflunomidem používat opatrně. Kolestyramin a aktivní uhlí způsobují rychlé a významné snížení plazmatické koncentrace teriflunomidu. Pokud není přímo vyžadována urychlená eliminace, doporučuje se pacientům během léčby tyto přípravky neužívat. Během léčby teriflunomidem je nutné používat opatrně léčivé přípravky metabolizované cytochromem CYP2C8 (např. repaglinid, paklitaxel, pioglitazon nebo rosiglitazon), CYP1A2 (např. duloxetin, alosetron, theofylin a tizanidin) i v kombinaci se substráty OAT3 (např. cefaklor, benzylpenicilin, ciprofloxacin, indometacin, ketoprofen, furosemid, cimetidin, metotrexát nebo zidovudin), při podávání substrátů BCRP (např. methotrexátu, topotekanu, sulfasalazinu, daunorubicinu nebo doxorubicinu) a inhibitorů HMG-CoA reduktázy, zejména ze skupiny OATP (např. simvastatinu, atorvastatinu, pravastatinu, methotrexátu, nateglinidu, repaglinidu či rifampicinu). Je nutné zvážit typ a dávku perorální antikoncepce, jež se bude v kombinaci s teriflunomidem užívat. Doporučuje se pečlivé monitorovat INR při kombinované léčbě warfarinem a teriflunomidem. Při podávání rosuvastatinu v kombinaci s teriflunomidem se doporučuje snížit dávku rosuvastatinu na 50 %. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Teriflunomid je v těhotenství a během kojení kontraindikován. Ženy ve fertilním věku musí během léčby teriflunomidem a po ní používat účinnou antikoncepci. Ženy, které užívají teriflunomid a chtějí otěhotnět, mají léčbu ukončit a doporučuje se provést zrychlenou eliminaci. U mužů ani u žen se neočekává žádný účinek na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek AUBAGIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. V případě výskytu nežádoucích účinků, které byly hlášeny u leflunomidu, tj. výchozí sloučeniny (např. závratě), může být narušena pacientova schopnost koncentrovat se a správně reagovat. V takových případech pacienti nemají řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, chřipka, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, parestezie, zvýšená hladina ALT, průjem, nauzea, alopecie, bronchitida, sinusitida, faryngitida, cystitida, virová gastroenteritida, orální herpes, zubní infekce, laryngitida, tinea pedis, neutropenie, mírné alergické reakce, úzkost, ischias, syndrom karpálního tunelu, hyperestezie, neuralgie, artralgie, periferní neuropatie, hypertenze, zvracení, bolest zubů, vyrážka, akné, muskuloskeletální bolest, myalgie, polakisurie, menoragie, bolest, zvýšená gamaglutamyltransferáza (GGT), zvýšená aspartátaminotransferáza, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi, snížení tělesné hmotnosti, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, bolest po traumatu, závažné infekce včetně sepse, reakce z přecitlivělosti (okamžité nebo opožděné) včetně anafylaxe a angioedému, stomatitida, závažné kožní reakce. **Předávkování:** Při předávkování se doporučuje podání kolestyraminu nebo aktivního uhlí, které urychlí eliminaci. **Doba použitelnosti a podmínky pro uchovávání:** 3 roky, přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a obsah balení:** blistry v pouzdrech (14 a 28 potahovaných tablet) balených v krabičkách po 14, 28, 84. **Držitel rozhodnutí o registraci:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paris, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/13/838/001-5. **Datum revize textu:** 16. 5. 2019. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku.

Souhrn údajů o přípravku obdržíte na adrese: sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/1764, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou rovněž k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu.

Reference: 1. SPC AUBAGIO®, poslední revize textu 05/2019

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6
tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222
e-mail: cz-info@sanofi.com

SANOFI GENZYME

GZCS.AUBA.1902.0051(1)

však není přijímána bezvýhradně, neboť ith. protilátková odpověď zůstává detekovatelná i po klinicky velmi účinných léčebných postupech.

Pro úplnost je třeba zmínit nutnost laboratorního posouzení rizika léčby před jejím zahájením (vyloučení hepatitid, tuberkulózy, imunodeficitu, detekce protilátek proti JC viru) a monitorování potenciálních nežádoucích účinků, které je specifické pro konkrétní použitý preparát (pravidelné vyšetřování krevního obrazu včetně diferenciálního rozpočtu leukocytů a určitého spektra biochemických testů, detekci protilátek proti interferonu beta nebo natalizumabu). Při podezření na progresivní multifokální leukoencefalopatii je nezbytná detekce JC viru v likvoru metodou PCR.

Motor Neuron Disease – novinky a praktická doporučení

MUDr. Jana Junkerová
Neurologická klinika, FN Ostrava

Sdělení ve stručnosti představuje nejnovější poznatky o etiologii choroby a etiopatogenetických souvislostech v organizmu. Připomeneme si klinická a EMG kritéria této diagnózy, diferenciálně diagnostické možnosti a chyby, které stanovení správné diagnózy provázejí.

Představíme si současné možnosti léčby a paliativní léčby. Vzájemně probereme logistiku a možnosti péče o pacienta s podezřením nebo jistou diagnózou ALS.

Co můžeme nabídnout pacientovi po stanovení diagnózy myopatie/dystrofie?

MUDr. Petr Ridzoň
Neurologická klinika FTN a 3. LF UK, Praha

Neuromuskulární oblast neurologie je pro mnoho neurologů ne zcela oblíbená část neurologie proto, že zahrnuje nemoci, pro které je charakteristické, že se obtížně a zdlouhavě diagnostikují a možnosti farmakologické léčby jsou dosti omezené. Typickou ukázkou jsou onemocnění motoneuronu, ale pak i plejáda myopatií, neuropatií.

Nihilizmus však není na místě, jelikož současná podpůrná terapie pomůckami, přístroji a sociálního systému může umožnit pacientovi velmi smysluplný život i když se značným pohybovým postižením.

Efekt podpůrné a paliativní terapie je často výraznější a lépe přijímán samotnými pacienty než marná farmakoterapie s minimálními, resp. placeboidními účinky.

Neurolog by měl ale také kromě podpůrné, paliativní terapie poskytnout i radu ohledně genetických souvislostí a dopadů, pokud jde o hereditu nemoci, zvládnout podávat základní informace a podporu při řešení sociálním (cesta k ID, ZŤP, PnP, zdravotním pomůckám).

Yasnal®

Potahované tablety
5 mg, 10 mg

donepezilum

A máme v tom jasno!

KRKA

Invence a znalosti pro účinné a bezpečné výrobky nejvyšší kvality.

Yasnal®

Potahované tablety
5 mg, 10 mg

donepezilum

Základní informace pro předpis léčivých přípravků: (připraveno podle schválených Souhrnů údajů o přípravcích)
Názvy přípravků: Yasnal 5 mg, Yasnal 10 mg, potahované tablety. Yasnal Oro Tab 5 mg, Yasnal Oro Tab 10 mg, tablety dispergovatelné v ústech. **Složení:** Yasnal: 1 potahovaná tableta obsahuje 5 mg nebo 10 mg donepezilum hydrochloridum (což odpovídá 4,56 mg donepezilu nebo 9,12 mg donepezilu). Yasnal Oro Tab: 1 tableta dispergovatelná v ústech obsahuje 5 mg nebo 10 mg donepezilum hydrochloridum. **Indikace:** Symptomatická léčba mírné až středně závažné Alzheimerovy demence. **Dávkování a způsob podání:** Zahajovací dávka je 5 mg donepezilu denně (podávaných v jedné dávce), užívaná perorálně večer před spaním. Yasnal ORO TAB: Tablety se pokládají na jazyk a před spolknutím se nechají rozpustit, je možné je poté zapít vodou. Yasnal, Yasnal ORO TAB: Dávka 5 mg denně se má podávat po dobu alespoň 1 měsíce. Po klinickém vyhodnocení úspěšnosti léčby v průběhu 1 měsíce při podávání 5 mg donepezilu denně se může denní dávka zvyšovat na 10 mg donepezilu denně (podávaných najednou). Maximální doporučená denní dávka je 10 mg. Léčba má být zahájena a dohlížena lékařem, který je odborníkem v diagnostice a léčbě Alzheimerovy demence. Diagnóza má být provedena v souladu s přijatými doporučeními (např. DSM IV, ICD 10). Léčba donepezilem má být zahájena pouze, pokud je k dispozici ošetřovatel, který bude pravidelně kontrolovat příjem léku pacientem. Udržovací léčba může pokračovat tak dlouho, dokud přetrvává terapeutický prospěch pro pacienta. Proto by měl být klinický prospěch donepezilu pravidelně přehodnocován. Přerušení léčby má být zváženo tehdy, pokud již není průkaz terapeutického účinku. Individuální odpověď na donepezil nelze předpovídat. Při přerušení léčby pozitivní účinky donepezilu postupně mizí. Vzhledem k možnosti zvýšené expozice při mírné až středně závažné poruše funkce jater se má zvyšování dávky provádět v závislosti na individuální snášenlivosti. Použití přípravku u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na donepezil hydrochlorid, deriváty piperidinu nebo na jakoukoliv jinou složku tohoto léku. **Zvláštní upozornění:** Použití donepezilu u pacientů se závažnou Alzheimerovou demencí, jinými typy demence nebo jinými typy poruch paměti (např. pokles kognitivních funkcí související s věkem) nebylo zkoumáno. Je pravděpodobné, že donepezil jako inhibitor cholinesterázy, prohloubí v průběhu anestézie svalovou relaxaci sukcinylcholinového typu. Inhibitory cholinesterázy mohou mít vagotonický vliv na srdeční tep (např. bradykardie). Možnost tohoto vlivu může být důležitá především u pacientů se "sick sinus syndromem" nebo jinými poruchami supraventrikulárního vedení, jako jsou sinoatriální nebo atrioventrikulární blok. Byly popsány synkopy a křeče. Pacienti se zvýšeným rizikem tvorby vředů, např. pacienti s již prodělaným vředovým onemocněním nebo ti, kteří současně užívají nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), mají být sledováni ohledně symptomů. Přestože to nebylo při klinických studiích s donepezilem pozorováno, cholinomimetika mohou způsobit poruchu vyprazdňování močového měchýře. Cholinomimetika mají jistý potenciál vyvolávat generalizované křeče. Křeče však mohou být rovněž projevem Alzheimerovy choroby. Cholinomimetika mohou mít potenciál k exacerbaci nebo indukci extrapyramidových symptomů. V souvislosti s donepezilem byl velmi vzácně hlášen výskyt neuroleptického maligního syndromu. Inhibitory cholinesterázy mají být předepisovány opatrně pacientům s astmatem nebo obstrukčním plicním onemocněním v anamnéze. Je třeba se vyhnout současnému podávání přípravku Yasnal s jinými inhibitory acetylcholinesterázy a agonisty nebo antagonisty cholinergního systému. Přípravek Yasnal Oro Tab se nesmí podávat spolu s jinými inhibitory acetylcholinesterázy, cholinergními agonisty a antagonisty. Yasnal: Přípravek obsahuje laktosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí glukosy, vrozeným deficitem laktázy nebo glukoso-galaktosovou malabsorpcí by neměli tento lék užívat. Yasnal Oro Tab: Obsahuje zdroj fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií. Obsahuje glukosu, sacharosu a sorbitol. Pacienti se vzácnou malabsorbcí glukosy-galaktosy by tento přípravek neměli užívat. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy, malabsorbcí glukosy-galaktosy nebo nedostatečností sacharosy-isomaltasy by tento přípravek neměli užívat. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy by tento přípravek neměli užívat. **Interakce:** Donepezil-hydrochlorid samotný ani kterýkoliv z jeho metabolitů neinhibuje u člověka metabolismus theofylinu, warfarinu, cimetidinu nebo digoxinu. Metabolismus donepezil-hydrochloridu není ovlivňován současným podáním digoxinu nebo cimetidinu. In vitro studie ukázaly, že na metabolismu donepezilu se účastní izoenzymy cytochromu P450 3A4 a v menším rozsahu i 2D6. Studie lékových interakcí, prováděné in vitro, ukázaly, že ketokonazol (inhibitor CYP3A4) a chinidin (inhibitor 2D6), inhibují metabolismus donepezilu. Proto tyto a další CYP3A4 inhibitory, jako jsou itrakonazol a erytromycin, a CYP2D6 inhibitory, jako je fluoxetin mohou inhibovat metabolismus donepezilu. Induktory enzymů, jako jsou rifampicin, fenytoin, karbamazepin a alkohol mohou snižovat hladinu donepezilu. Donepezil-hydrochlorid může interagovat s léky, které mají anticholinergní aktivitu. Existuje také možnost synergického působení při současné léčbě přípravky, jako je sukcinylcholin, dalšími látkami blokujícími nervosvalový přenos, cholinergními agonisty nebo beta blokátory, které mají vliv na vedení v srdci. **Těhotenství a kojení:** Užívání donepezilu se v průběhu těhotenství a kojení nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Onemocnění samotné může snižovat schopnost řídit nebo ohrožovat schopnost ovládání strojů. Navíc může tento lék způsobovat únavu, závrať a svalové křeče, zejména v časné fázi léčby nebo při zvyšování dávky. Schopnost pacientů s Alzheimerovou chorobou užívajících donepezil, zda mohou nadále řídit nebo obsluhovat stroje, by měla být vždy zvážena ošetřujícím lékařem. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější nežádoucí účinky jsou průjem, svalové křeče, únava, nevolnost, zvracení a insomnie. **Balení:** Yasnal: 28 potahovaných tablet po 5 mg a po 10 mg. Yasnal ORO TAB: 28 tablet dispergovatelných v ústech po 5 mg a po 10 mg**. Doba použitelnosti a uchovávání:** Yasnal: 5 let. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Yasnal ORO TAB: 2 roky. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Dříve než přípravky předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnými zněními Souhrnů údajů o přípravcích (SPC).** Datum poslední revize textu SPC: Yasnal: 12.7. 2017; Yasnal ORO TAB: 12.7. 2017. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko. Registrační číslo: Yasnal 5 mg: 06/166/06-C; Yasnal 10 mg: 06/167/06-C; Yasnal Oro Tab 5 mg: 06/097/11-C; Yasnal Oro Tab 10 mg: 06/098/11-C. Léčivé přípravky jsou vydávány pouze na lékařský předpis. Léčivé přípravky jsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Nepřetržitá veřejná informační služba: tel. /zázn./fax: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

LNT 10/2019, Czech Republic, 2019-LTF-AS-11

Krka ČR, s.r.o. Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, Tel.: +420 221 115 115, Fax: +420 221 115 116, www.krka.cz

Přednáškový blok III

předsedající: MUDr. Pavel Ressner, Ph.D., MUDr. Bohdan Křupka, Ph.D.

sobota / 2. listopadu 2019 / 11.00–13.00 hod.

Lékové interakce v neurologii

doc. MUDr. Karel Urbánek, Ph.D.
Ústav farmakologie LF UP a FN Olomouc

Léková interakce je definována jako ovlivnění účinku léku jiným lékem nebo složkou potravy. Lékové interakce mohou být několika různých typů, u každé z nich je však třeba individuálně zhodnotit její klinický význam, především na základě četnosti výskytu, závažnosti, možných rizik pro pacienta. Ne všechny lékové interakce jsou nutně negativní, lékové interakce pochopitelně běžně využíváme i k adici či potenciaci jejich žádoucích terapeutických účinků. Je třeba zvažovat i pravděpodobnost skutečného výskytu interakce a jejích následků u konkrétního pacienta, neboť jen relativně málo lékových interakcí se vyskytuje při každém podání potenciálně interagujících léků.

Farmaceutické interakce (inkompatibility) nastávají ještě před aplikací léku do organizmu, mají tudíž význam zejména při podávání parenterálních léků. Jako příklad lze uvést ředění účinných látek do infuzních roztoků, které nejsou určeny jako nosné roztoky pro léčiva (nejčastěji jde o balancované krystaloidní roztoky).

Farmakodynamické interakce jsou jednoznačně nejvýznamnější skupinou lékových interakcí s největšími riziky i přínosy. Dělí se na přímé, kdy léčiva interagují na cílových receptorech, a nepřímé, kdy se jedná o funkční ovlivnění jejich účinku. Všeobecně známé jsou potenciace tlumivých účinků na CNS řady léků různých farmakologických skupin. Dalším příkladem je blokáda cholinergních receptorů léky se zcela různými indikacemi (antiemetika, psychofarmaka, antidepresiva a další). Výsledkem je anticholinergní syndrom, který má kromě jiných i řadu neurologických projevů. Ideální by bylo kombinovat léky tak, aby jejich žádoucí účinky byly zesíleny a nežádoucí oslabeny, nebo alespoň co nejodlišnější, nicméně v praxi to často nebývá možné.

Farmakokinetické interakce jsou dnes zřejmě nejznámější. Jedná se o ovlivnění farmakokinetiky léku v kterékoliv z fází farmakokinetiky, tzn. ve fázi absorpce, distribuce, metabolizmu a eliminace. Nejčastějšími mechanizmy vzniku těchto interakcí je ovlivnění pH při absorpci, ovlivnění vazby na plazmatický albumin ve fázi distribuce, inhibice nebo indukce cytochromu P450 v jaterním metabolizmu a inhibice a indukce či inhibice P-glykoproteinu při renální tubulární exkreci. Z léků používaných v neurologii mají nejvýznamnější interakce antiepileptika, zejména ve fázi metabolizmu. Z novějších léků stojí za upozornění lékové interakce přímých perorálních antikoagulancií, které nastávají ve fázi metabolizmu a exkrece.

Rulík, kóma a ti druzí aneb jak rostliny mohou i neurologovi zamotat hlavu

PharmDr. MVDr. Vilma Vranová, Ph.D.[1], MUDr. Pavel Ressner, Ph.D.[2]
[1]Farmaceutická fakulta, Veterinární a farmaceutická univerzita v Brně
[2]Neurologická klinika, FN Ostrava

Neurologové se ve své praxi setkávají i s akutními stavy, jako jsou poruchy vědomí, slabosti, závratě, nauzey, vomitus, křeče, ale i svalové slabosti, parestezie, které jsou nebo nemusejí být provázeny i příznaky z oblasti jiných oborů medicíny, jako jsou arytmie, změny krevního tlaku, zvýšené slinění či křeče v břiše. Toto může být vyvoláno celou škálou příčin, ale domníváme se, že se zapomíná i na stavy, které jsou následkem působení toxinů různého původu, např. jedovatými rostlinami. K otravě dochází nejčastěji záměnou za rostliny jedlé, např. požitím bolehlavu nebo tetluchy kozí pysk místo petržele, plodů rulíku v domnění, že se jedná o borůvky, nebo záměnou přesličky rolní a bahenní. Velmi riskantní je experimentování s rostlinnými halucinogeny, např. blínem, durmanem nebo muškátovým oříškem. Setkáváme se i se suicidiálními pokusy, zejména požitím tisu červeného. K otravám může dojít i při zahradních pracích, např. při pálení rostlinných zbytků, které obsahují listy a větve oleandru nebo brugmansie. Tato skutečnost je o to závažnější, že se vytrácí obecná botanická vzdělanost moderního člověka, ale i samotných lékařů, a zároveň sledujeme snahy o návrat k přírodě a odmítání *„zlé chemie"* a její nahrazení *„hodnými bylinkami"* (a o jedné nehodné bylině by Sokrates mohl vyprávět, mohl-li by ještě). Sdělení se věnuje popisu rizikových rostlin, zejména se zaměřením na ty, jejichž účinky mohou imitovat nebo navozovat akutní neurologické poruchy.

Osminozí

MUDr. Jana Junkerová, MUDr. Eva Kovalová
Neurologická klinika, FN Ostrava

Uvádíme dvě krátké kazuistiky dokladující možnost vzniku přechodné obrny periferního nervu po poštípání pavoukem. Ve stručnosti budou prezentována zoologická data o výskytu zápřednice jedovaté v České republice.

Epigenetické mechanizmy u demencí a stárnutí

MUDr. Pavel Ressner, Ph.D.
Neurologická klinika, FN Ostrava

Epigenetika je poměrně nový obor, který se zabývá chováním našich genů, jak se mění fenotyp, aniž by se měnil genotyp. Vlivy prostředí ovlivňují čtení genomu prostřednictvím epigenetických mechanizmů, čtení genomu tak ovlivňujeme i tím, jak žijeme, v jakém jsme stresu, jak se chováme, co jíme a kolik čeho jíme, jak spíme, jestli cvičíme, zda kouříme tabák apod. Epigenetické mechanizmy probíhají na řadě úrovní,

Betaferon®:
Benefit dnes i zítra

L.CZ.MA.07.2018.0401

Literatura:
1. Goodin DS, Reder AT, et al.
Neurology 2012; 78: 1315–1322.

BETAFERON® 250 µg
INTERFERON BETA-1b
Early strength, lasting benefit.

Zkrácené informace o léčivém přípravku Betaferon®

Název léčivého přípravku: Betaferon 250 mikrogramů/ml, prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. **Složení:** Rekombinantní interferonum beta-1b 250 mikrogramů (8,0 mil. IU) v 1 ml naředěného roztoku. Betaferon obsahuje 300 mikrogramů (9,6 mil. IU) rekombinantního interferonu beta-1b v jedné injekční lahvičce. **Indikace:** Betaferon je indikován k léčbě: 1) pacientů s jedinou demyelinizační příhodou s aktivním zánětlivým procesem, která byla natolik závažná, že k léčbě bylo nutno podat intravenózně kortikoidy. U těchto pacientů byla vyloučena jiná možná diagnóza a bylo u nich stanoveno vysoké riziko klinicky definitivní roztroušené sklerózy. 2) k léčbě pacientů s relaps-remitentní formou roztroušené sklerózy se dvěma nebo více relapsy v posledních dvou letech. 3) k léčbě pacientů se sekundárně progresivní formou roztroušené sklerózy, u aktivního onemocnění projevujícího se relapsy. **Dávkování a způsob podání:** Léčba Betaferonem musí být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou tohoto onemocnění. Betaferon se aplikuje subkutánně, obden, u dospělých a dětí od 12 do 16 let je doporučená dávka 250 mikrogramů (8.0 mil. IU) obsažená v 1 ml roztoku, u dětí od 12 do 16 let se na začátku doporučuje titrace dávky (viz úplná informace o přípravku Betaferon). Délka léčby není určena a rozhoduje o ní lékař. Pokud pacient na léčbu neodpovídá, léčba by měla být ukončena. **Kontraindikace:** Zahájení léčby v těhotenství, hypersenzitivita na přirozený či rekombinantní interferon beta, na lidský albumin nebo na kteroukoli pomocnou látku, závažná depresivní porucha a/nebo suicidální myšlenky, dekompenzované onemocnění jater. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podávání cytokinů pacientům s již dříve existující monoklonální gamapatií bylo spojeno s rozvojem syndromu systémového kapilárního průsaku s příznaky podobnými šoku a majícímu za následek smrt. Ve vzácných případech byla při užívání Betaferonu pozorována pankreatitida, často spojená s hypertriacylglycerolemií. Pacienty trpící depresí je třeba během léčby Betaferonem pečlivě sledovat a náležitě léčit. Zvýšená opatrnost je nutná při podání pacientům, kteří mají v anamnéze záchvaty křečí, a těm, kteří trpí epilepsií, zvláště pokud není nemoc antiepileptiky dostatečně kontrolována. Jako přípravek obsahující lidský albumin představuje možné riziko přenosu virových onemocnění, riziko přenosu Creutzfeld-Jacobovy nemoci (CJD) nemůže být vyloučeno. Doporučují se tato laboratorní vyšetření: funkční vyšetření štítné žlázy u pacientů s dysfunkcí štítné žlázy; k běžnému laboratornímu vyšetření je doporučen kompletní rozbor krve a stanovení diferenciálního počtu bílých krvinek, stanovení krevních destiček, chemického složení krve, včetně jaterních testů (např. AST (SGOT), ALT (SGPT) a γ-GT) před zahájením léčby a v pravidelných intervalech během léčby Betaferonem. U pacientů s anémií, trombocytopení, leukopenií je vyžadováno intenzivnější sledování. Pokud vznikne neutropenie, musí být přísnější monitoring léčby kvůli riziku horečky či infekce. Byly hlášeny případy trombocytopenie. Bylo často sledováno asymptomatické zvýšení sérových transaminláz (většinou mírné a přechodné), vzácně došlo k závažnému poškození jater včetně jaterního selhání, a to u pacientů, kteří byli vystaveni jiným lékům a látkám se známou spojitostí k hepatotoxicitě nebo v přítomnosti chorobných stavů s hepatotoxicitou spojených. Je proto nutno jaterní funkce sledovat. Pečlivě je třeba monitorovat také pacienty se závažnou poruchou funkce ledvin. Nefrotický syndrom: Během léčby přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy nefrotického syndromu spojeného s různými nefropatiemi. Doporučuje se pravidelně sledovat časné příznaky nebo symptomy, např. edém, proteinurii a poruchy funkce ledvin, zejména u pacientů s vysokým rizikem onemocnění ledvin. Srdeční poruchy: Při podávání přípravku Betaferon pacientům, kteří mají preexistující srdeční onemocnění, je třeba opatrnosti. Vzácně byly hlášeny případy myopatie. Trombotická mikroangiopatie (TMA): V souvislosti s přípravky obsahujícími interferon beta byly hlášeny případy trombotické mikroangiopatie projevující se jako trombotická trombocytopenická purpura (TTP) nebo hemolyticko-uremický syndrom (HUS), včetně fatálních případů. Mezi časné klinické příznaky patří trombocytopenie, nově nastupující hypertenze, horečka, symptomy týkající se centrální nervové soustavy (např. zmatenost, paréza) a zhoršená funkce ledvin. Jestliže je diagnostikována TMA, je třeba okamžitě zahájit léčbu, přičemž se doporučuje okamžitě přerušit léčbu přípravkem Betaferon. Celkové poruchy a reakce v místě vpichu: Mohou se objevit závažné hypersenzitivní reakce (vzácné, ale závažné akutní reakce, jako například bronchospazmus, anafylaxe a kopřivka). Pokud jsou reakce závažné, léčba Betaferonem by měla být přerušena a měl by být zahájen odpovídající lékařský zásah. U pacientů léčených Betaferonem byla hlášena nekróza v místě vpichu injekce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** O podávání Betaferonu v těhotenství existují pouze omezené informace. Dostupné údaje naznačují možné zvýšení rizika spontánních potratů. Začínat léčbu v těhotenství je kontraindikováno. Ženy ve fertilním věku musí používat vhodnou kontracepční metodu. Pokud pacientka užívající Betaferon během léčby otěhotní, nebo zamýšlí otěhotnět, musí být informována o možném riziku a mělo by být zváženo ukončení léčby. U pacientek s velkým počtem relapsů před zahájením léčby by mělo být zváženo riziko závažných relapsů po přerušení léčby z důvodu těhotenství oproti možnému riziku spontánního potratu. Není známo, zda se interferon beta-1b vylučuje do lidského mateřského mléka. Vzhledem k nebezpečí závažných nežádoucích reakcí na Betaferon u kojených dětí je třeba rozhodnout, zda ukončit kojení nebo ukončit léčbu Betaferonem. **Interakce:** I když nebyly provedeny žádné studie interakcí, nedoporučuje se současné podávání jiných imunomodulancií než kortikosteroidů nebo ACTH. Opatrnosti je třeba i u kombinace s léky, které mají úzký terapeutický index a jejichž clearance je silně závislá na systému jaterního cytochromu P450, a s léky, které ovlivňují hematopoetický systém. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky je komplex příznaků podobných chřipce (horečka, artralgie, malátnost, pocení, bolest hlavy a svalů), lokální reakce v místě vpichu (zarudnutí, otok, zblednutí, zánět, bolest). Časté: anémie, hypotyreóza, zvýšení nebo snížení hmotnosti, stav zmatenosti, tachykardie, zvýšený bilirubin v krvi, kopřivka, svědění, alopecie, menorhagie. Méně časté: trombocytopenie, hypertriglyceridemie, emoční labilita, suicidální pokusy, křeče nervového původu, zvýšená GMT, hepatitida, poruchy barvy kůže, nefrotický syndrom, glomeruloskleróza. Vzácné: trombotická mikroangiopatie včetně trombocytopenické purpury/hemolyticko-uremického syndromu, anafylaktické reakce, hypertyreóza, tyreopatie, anorexie, kardiomyopatie, bronchospasmus, hepatopatie, jaterní selhání. Neznámá frekvence výskytu je u: syndromu propustnosti kapilár při preexistující monoklonální gamapatii, plicní arteriální hypertenze, léky indukovaný lupus erythematodes. **Podmínky uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 25 °C. Chraňte před mrazem. Po rekonstituci je doporučeno přípravek bezprostředně použít. Stabilita však byla doložena na 3 hodiny při teplotě 2 až 8 °C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Německo. **Registrační číslo:** EU/1/95/003/003-012. **Datum poslední revize textu:** 26. 06. 2018. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Aktuální výši a podmínky úhrady naleznete na www.sukl.cz. Před předepsáním léčivého přípravku si pečlivě přečtěte úplnou informaci o přípravku. Souhrn údajů o přípravku i s informacemi, jak hlásit nežádoucí účinky, najdete na www.bayer.cz nebo obdržíte na adrese: Bayer, s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, Česká republika. L.CZ.MA.07.2018.0401

BAYER

před transkripcí i po transkripci, před translací i po translaci, jsou důležité v morfogenezi a diferenciaci buněk. Díky epigenetickým procesům se mění transkripční aktivity genů. Mechanizmy, které mění genovou expresi bez změny v primární struktuře DNA, zahrnují řadu procesů: modifikaci histonů, metylaci DNA, změny ve struktuře chromatinu, ale i nově změny v RNA a mitochondriální DNA. Objevuje se tak most, který spojuje signály z prostředí a odpovědí genomu během časných stadií života, ale i během stárnutí, a hraje určité role nejspíše i v genezi některých neurodegenerativních onemocnění a v procesu stárnutí. Genotyp je pak jako kniha, kterou můžeme číst různými způsoby, některé stránky můžeme zakrýt, jiné číst opakovaně, nebo s různou dikcí nebo s vynecháním některých slov. Špatná zpráva je, že mnohé změny čtení genotypu se i bez změny primární struktury DNA mohou přenášet na potomstvo. Dobrá zpráva je, že se epigenetické procesy jeví jako reverzibilní a pokud jim porozumíme, můžeme je měnit či ovlivnit. Paradoxem je, že přicházíme rovněž s vědeckými důkazy o platnosti moudra našich předků zakódovaných v některých příslovích, jako: „Jezme do polosyta a vyjdou nám dlouhá léta", anebo „Veselá mysl, půl zdraví."

Abnormní stavy dospělého věku s vazbou na spánek

MUDr. Jana Slonková, Ph.D.
Neurologická klinika, FN Ostrava

Spánek je fyziologický stav, který lidský organizmus potřebuje pro správnou funkci všech svých systémů. Během spánku dochází k regeneračním procesům nejen v těle, ale i mozku samotném. Elektrická aktivita mozku je v bdělosti a spánku odlišná. Bohužel u některých jedinců dochází k abnormním klinickým projevům s výraznou vazbou na spánek.

V první části prezentace se zabývám retrospektivní analýzou souboru pacientů vyšetřených na video-EEG monitorovací jednotce FN Ostrava v letech 2008–2018 s cílem vyhledat pacienty se záchvatovým onemocněním s vazbou na spánek. Ze souboru 1 269 (100 %) pacientů byla interiktální epileptiformní aktivita popsána v 414 (32,6 %) případech. 78 (6,1 %) pacientů mělo interiktální nález v bdělosti i ve spánku, 180 (14,2 %) pouze ve spánku. Habituální záchvat byl zachycen ve 148 případech, z toho 97 případů splňovalo diagnostická kritéria pro epileptický záchvat. U 28 pacientů byly záchvaty iniciovány pouze ve spánku. V souladu s novou klasifikací ILAE 2017 jsme většinu pacientů zařadili do skupiny fokálních záchvatů s automatizmy, s nebo bez bilaterálního šíření (FBTCS). Terapie pacientů se záchvaty s vazbou na spánek vykazuje ve vysokém procentu znaky polyterapie a farmakorezistence.

Dvakrát jsme se setkali s diagnózou SUDEP, oba pacienti měli záchvaty s vazbou na spánek.

Ve druhé části prezentace se budu věnovat druhé velké skupině poruch chování přímo vázaných na spánek v dospělosti, tzv. parasomnií – v NREM a REM fázi spánku. Připomeneme si také hlavní nežádoucí vedlejší projevy spánkové apnoe.

Prezentace bude doplněna o kazuistické videoukázky jednotlivých typických případů.

Poděkování za přípravu dat ke zpracování patří mému kolegovi MUDr. A. Togtokhjargalovi.

Workshop

sobota / 2. listopadu 2019 / 14.00–15.00 hod.

Paliativní medicína u neurodegenerativních onemocnění

doc. PhDr. Radka Bužgová, Ph.D.[1], MUDr. Jarmila Kušnírová[2], MUDr. Petr Ridzoň[3], MUDr. Radka Kozáková, Ph.D.[1], doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D., FESO[4]

[1]Ústav ošetřovatelství a porodní asistence, Lékařská fakulta, Ostravská univerzita, Ostrava

[2]Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, FN Ostrava

[3]Neurologická klinika 3. LF UK a TN, Praha

[4]Neurologická klinika, FN Ostrava

Program workshopu:

- Koncept neuropaliativní a rehabilitační péče u pacientů s neurodegenerativním onemocněním – doc. PhDr. Radka Bužgová, Ph.D.
- Zkušenosti s poskytováním nemocniční paliativní péče formou konziliárního týmu a ambulance paliativní medicíny ve FN Ostrava – MUDr. Jarmila Kušnírová
- Paliativní péče v praxi pohledem neurologa – MUDr. Petr Ridzoň
- Panelová diskuze – propojení paliativní a neurologické péče, úskalí a problémy, výběr vhodných pacientů

Cílem workshopu je seznámit účastníky s možností využití principů paliativní medicíny v neurologii, zejména u pacientů s neurodegenerativním onemocněním, kteří dle standardů paliativní péče v ČR tvoří jednu z cílových skupin pro poskytování paliativní péče. Představený teoretický koncept neuropaliativní a rehabilitační péče bude doplněn prezentováním zkušeností s poskytováním nemocniční paliativní péče formou konziliárního týmu a ambulance paliativní medicíny ve FNO a také zkušenostmi s využitím paliativní péče v neurologické praxi. Ve druhé části workshopu proběhne panelová diskuze, kde budou zmíněny problematické otázky propojení paliativní a neurologické péče v rámci systému zdravotní péče v ČR, včetně řešení problémů při výběru vhodných pacientů a bariér při zavádění do praxe.

Workshop by měl přispět k zahájení odborné diskuze na toto téma a hledání vhodných variant pro poskytování paliativní péče neurologickým pacientům v ČR.

Podpořeno projektem AZV MZ ČR číslo 17–29447A: Neuropaliativní a rehabilitační přístup pro zachování kvality života pacientů v pokročilé fázi vybraných neurologických onemocnění.

11 YEARS
OVER A DECADE OF DIFFERENCE

Pro léčbu pacientů s vysoce aktivní RRRS*

ZAČNĚTE LÉČIT VČAS.

LÉČBA S PROKAZATELNÝMI VÝSLEDKY.[1]

84% kumulativní pravděpodobnost nepřítomnosti potvrzené progrese EDSS po pěti letech léčby TYSABRI

85% snížení průměrné hodnoty ARR oproti výchozím hodnotám po jednom roce léčby TYSABRI přetrvává po dobu 5 let

Reference: 1. Butzkueven H, Kappos L, Pellegrini F, et al; TYSABRI Observational Program (TOP) Investigators. Efficacy and safety of natalizumab in multiple sclerosis: interim observational programme results. J *Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2014;85(11):1190-1197.

* Konkrétní skupiny pacientů naleznete v terapeutických indikacích zkrácené informace a/nebo souhrnu údajů o přípravku.

TYSABRI® (natalizumab)

Pro léčbu pacientů s vysoce aktivní RRRS*

TYSABRI® (natalizumab)

ZAČNĚTE LÉČIT VČAS.
LÉČBA S PROKAZATELNÝMI VÝSLEDKY.[1]

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU TYSABRI

Název přípravku: TYSABRI 300 mg koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml koncentrátu obsahuje natalizumabum 20 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** TYSABRI je indikován v monoterapii jako onemocnění modifikující léčba u dospělých s vysoce aktivní relabující-remitující roztroušenou sklerózou (RR RS) u následujících skupin pacientů: pacienti s vysoce aktivním onemocněním navzdory úplnému a adekvátnímu léčebnému cyklu s alespoň jednou onemocnění modifikující léčbou (DMT) nebo pacienti s rychle se vyvíjející těžkou relabující remitující roztroušenou sklerózou, definovanou 2 nebo více relapsy v jednom roce a s 1 nebo více gadoliniem zkontrastněnými ložisky na MRI mozku nebo významným zvýšením počtu T2 ložisek ve srovnání s předchozím nedávno provedeným MRI. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek TYSABRI 300 mg se podává intravenózní infuzí jednou za 4 týdny. Bezpečnost a účinnost přípravku TYSABRI u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyly stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na natalizumab nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. Progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Pacienti se zvýšeným rizikem oportunních infekcí (OI) včetně pacientů s narušenou imunitou (včetně pacientů podstupujících imunosupresivní terapie nebo těch, u nichž došlo k narušení imunity předchozími terapiemi). Kombinace s jinými DMT. Známá aktivní maligní onemocnění s výjimkou pacientů s bazocelulárním karcinomem kůže. **Zvláštní upozornění:** PML: Použití přípravku TYSABRI bývá spojováno se zvýšeným rizikem PML, oportunní infekcí vyvolanou JC virem, která může být fatální nebo vést k těžké invaliditě. Lékař musí posoudit výhody a rizika léčby přípravkem TYSABRI. Pacienti musí být po celou dobu léčby sledováni v pravidelných intervalech a mají být poučeni o časných projevech a příznacích PML. JC virus rovněž způsobuje neuronopatii granulárních buněk (GCN). Rizikové faktory spojené se zvýšeným rizikem vzniku PML jsou: přítomnost protilátek proti JC viru; trvání léčby, zvláště trvá-li déle než 2 roky; užívání imunosupresivy před užíváním přípravku TYSABRI. Testování protilátek proti viru JC: Serologické testování protilátek proti viru JC se doporučuje před zahájením léčby přípravkem TYSABRI nebo u pacientů, u kterých je stav protilátek neznámý. Pacienti s negativním nálezem protilátek proti viru JC mohou být přesto vystaveni riziku vzniku PML. Doporučuje se opakované testování pacientů s negativním nálezem protilátek proti viru JC každých 6 měsíců. U pacientů s nízkou hodnotou indexu, kteří v minulosti nebyli léčeni imunosupresivy, se doporučuje opakované vyšetření každých 6 měsíců po dosažení 2 let léčby. Použití plazmaferézy (PLEX) nebo intravenózního imunoglobulinu (IVIG) může ovlivnit výsledek interpretace testu na protilátky proti viru JC v séru. Pacienti nemají být testováni na protilátky proti viru JC do 2 týdnů po PLEX, ani do 6 měsíců po podání IVIG. Screening PML pomocí MRI: Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI musí být k dispozici jako reference současné MRI (obvykle ne starší jak 3 měsíce) a toto vyšetření se musí opakovaně provádět alespoň jednou za rok. U pacientů se zvýšeným rizikem PML je třeba zvážit častější MRI vyšetření za použití zkráceného protokolu. To zahrnuje pacienty, kteří mají všechny 3 rizikové faktory vzniku PML nebo kteří nebyli v minulosti léčeni imunosupresivy, ale mají vysoký index protilátek proti viru JC a jsou léčeni přípravkem TYSABRI déle než 2 roky. Riziko vzniku PML u pacientů léčených přípravkem TYSABRI po dobu delší než 2 roky při hodnotě indexu ≤ 0,9 je nízké a značně se zvyšuje při hodnotách indexu vyšších než 1,5. Není známo, zda u pacientů převedených z DMT s imunosupresivním účinkem na přípravek TYSABRI existuje zvýšené riziko PML, proto mají být tito pacienti častěji sledováni. Byly hlášeny případy asymptomatické PML na základě MRI a pozitivního nálezu JCV DNA v mozkomíšním moku. Při podezření na PML nebo JCV GCN se musí další podávání přípravku přerušit, dokud nebude PML vyloučena. PML byla hlášena po ukončení léčby přípravkem TYSABRI u pacientů, u nichž nebyly zjištěny nálezy, které by na PML v době ukončení léčby upozorňovaly. Pacienti a lékaři mají po ukončení léčby pokračovat ve stejném protokolu monitorování a nadále pozorně sledovat výskyt jakýchkoliv nových projevů a příznaků, které mohou naznačovat PML, ještě přibližně po dobu dalších 6 měsíců. Jestliže se u pacienta vyvine PML, musí být podávání přípravku TYSABRI trvale ukončeno. PML a IRIS (imunorestituční zánětlivý syndrom): IRIS se vyskytuje téměř u všech pacientů s PML léčených TYSABRI po jeho vysazení nebo eliminaci z oběhu. Infekce včetně OI: Přípravek TYSABRI zvyšuje riziko rozvoje encefalitidy a meningitidy způsobené viry herpes simplex a varicella zoster. U pacientů léčených přípravkem TYSABRI byla pozorována akutní retinální nekróza, která může vést ke ztrátě zraku. Při podezření na OI je třeba podávání přípravku TYSABRI pozastavit, dokud nebude možné takovou infekci vyloučit. Jestliže se u pacienta vyvine OI, musí být podávání přípravku TYSABRI trvale ukončeno. Odborné poradenství: Lékaři se musí obeznámit s Informacemi pro lékaře a Pokyny k léčbě. Lékaři musí s pacientem prodiskutovat výhody a rizika léčby a předat mu Kartu pacienta. Lékař a pacient musí podepsat Formulář o zahájení či o pokračování v léčbě. Pacienti musí být poučeni, že v případě výskytu jakékoliv infekce, musí lékaře informovat, že jsou léčeni přípravkem TYSABRI. Hypersenzitivita: S podáváním přípravku TYSABRI byly spojovány hypersenzitivní reakce včetně závažných systémových reakcí. Pacienty je třeba sledovat během infuze a až 1 hodinu od ukončení infuze. Pacienti, u nichž se objevila hypersenzitivní reakce, musí být trvale vyřazeni z léčby přípravkem TYSABRI. Souběžná léčba imunosupresivy: Souběžné používání přípravku TYSABRI s jinými imunosupresivními a antineoplastickými terapiemi je kontraindikováno. Předchozí léčba imunosupresivními nebo imunomodulačními terapiemi: Při převádění pacientů z jiné DMT na přípravek TYSABRI je nutné zohlednit poločas a způsob účinku této další terapie. Před zahájením léčby přípravkem TYSABRI se doporučuje vyšetřit úplný krevní obraz (včetně lymfocytů). Zahájení léčby přípravkem TYSABRI po alemtuzumabu se nedoporučuje. Imunogenicita: Zhoršení choroby nebo příhody spojené s infuzí mohou signalizovat vývoj protilátek proti natalizumabu. Jaterní příhody: Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky poškození jater. V případě závažné poruchy funkce jater by měl být přípravek TYSABRI vysazen. Ukončení léčby přípravkem TYSABRI: Natalizumab zůstává v krvi cca 12 týdnů od poslední dávky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Doporučuje se, aby byl u novorozenců žen, kterým byl v průběhu třetího trimestru těhotenství podáván přípravek TYSABRI, sledován možný výskyt hematologických abnormalit. Jestliže žena otěhotní v době, kdy přípravek TYSABRI používá, je třeba zvážit ukončení podávání TYSABRI. Natalizumab se vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby přípravkem TYSABRI přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** S přípravkem TYSABRI nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Časté: infekce močového traktu, nasofaryngitida, kopřivka, bolesti hlavy, závratě, zvracení, nauzea, artralgie, ztuhlost, pyrexie, únava. Méně časté: hypersenzitivita, PML. Po uvedení přípravku na trh byly u pacientů s RS hlášeny závažné, život ohrožující a někdy i smrtelné případy encefalitidy a meningitidy a případy JCV GCN. V postmarketingových observačních studiích byly u pacientů léčených přípravkem Tysabri hlášeny vzácné, závažné případy anemie a hemolytické anemie. PML byla hlášena u pediatrických pacientů léčených natalizumabem po uvedení přípravku na trh. **Předávkování:** Nebyl hlášen žádný případ předávkování. **Podmínky uchovávání:** Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a světlem. Naředěný roztok: Po naředění neprodleně použijte. Pokud se nepoužije okamžitě, naředěný roztok se musí uchovávat při teplotě 2 °C – 8 °C a musí být podán infuzí do 8 hodin od naředění. **Balení:** 15 ml koncentrátu v injekční lahvičce. 1 injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. č.:** EU/1/06/346/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Přípravek je vázán na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 08/2018.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

Reference: 1. Butzkueven H, Kappos L, Pellegrini F, et al; TYSABRI Observational Program (TOP) Investigators. Efficacy and safety of natalizumab in multiple sclerosis: interim observational programme results. J *Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2014;85(11):1190-1197.

* Konkrétní skupiny pacientů naleznete v terapeutických indikacích zkrácené informace a/nebo souhrnu údajů o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen

Biogen-03031

POŘADATELÉ DĚKUJÍ UVEDENÝM SPOLEČNOSTEM ZA SPOLUÚČAST NA FINANČNÍM ZAJIŠTĚNÍ SYMPOZIA.

GENERÁLNÍ PARTNER

Boehringer Ingelheim

HLAVNÍ PARTNEŘI

Eisai

Roche

KRKA

SANDOZ A Novartis Division

SANOFI GENZYME

PARTNEŘI

AbbVie s.r.o.

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

AOP Orphan Pharmaceuticals AG – organizační složka

BAYER s.r.o.

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

DEYMED Diagnostic s.r.o.

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.

Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.

Novartis s.r.o.

Pfizer, spol. s r.o.

Schwabe Czech Republic s.r.o.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Vipharm Slovakia s.r.o. organizační složka CZ

WÖRWAG Pharma GmbH & Co. KG

*Všimněte si prosím změny v informacích o léčivém přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Pradaxa 150 mg tvrdé tobolky, Pradaxa 110 mg tvrdé tobolky – Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje 110/150 mg dabigatranum etexilatum. **Indikace:** Prevence cévní mozkové příhody a systémové embolie u dospělých pacientů s nevalvulární fibrilací síní s jedním nebo více rizikovými faktory jako je cévní mozková příhoda nebo tranzitorní ischemická ataka (TIA) v anamnéze; věk ≥ 75 let; srdeční selhání (NYHA třída ≥ II); diabetes mellitus; hypertenze (SPAF). Léčba hluboké žilní trombózy (DVT) a plicní embolie (PE) a prevence rekurence DVT a PE u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** SPAF: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2 x denně). Léčba musí být dlouhodobá. DVT/PE: Doporučená denní dávka je 300 mg (1 tob. po 150 mg 2x denně) po léčbě parenterálním antikoagulanciem ≥ 5dní. Délka léčby je individuální po posouzení přínosu vs rizika léčby. Tobolku polykat celou, neotvírat, protože tím může být zvýšeno riziko krvácení. Dávka 220 mg (1 tob. po 110 mg 2x denně) – věk 80 let a vyšší, současné užívání verapamilu. Pro následující pacienty by měla být zvolena denní dávka přípravku 300 mg nebo 220 mg dle individuálního posouzení rizika tromboembolie nebo rizika krvácení: věk 75-80 let; stř. těžká porucha funkce ledvin; gastritida, ezofagitida nebo gastroezofageální reflux; ostatní se zvýšeným rizikem krvácení. Funkce ledvin by měla být zhodnocena výpočtem CrCl před zahájením léčby, aby byli vyloučeni pacienti s těžkou poruchou funkce ledvin (tj. CrCl < 30 ml/min). U pacientů léčených přípravkem Pradaxa by měla být funkce ledvin posouzena nejméně 1x ročně nebo častěji podle potřeby. ***Kontraindikace**: Hypersenzitivita na léčivou nebo pomocnou látku přípravku; těžká porucha funkce ledvin (CrCl < 30 ml/min); klinicky významné aktivní krvácení; organické léze nebo stavy, jestliže jsou považovány za významné rizikové faktory závažného krvácení. Mohou to být nedávné gastrointestinální ulcerace, přítomnost maligních nádorů s vysokým rizikem krvácení, nedávné poranění mozku nebo páteře, nedávný chirurgický výkon v oblasti mozku, páteře nebo oka, nedávné intrakraniální krvácení, známá přítomnost nebo podezření na jícnové varixy, arteriovenózní malformace, cévní aneurysmata nebo závažné intraspinální či intracerebrální cévní anomálie; souběžná léčba jinými antikoagulancii např. nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin, deriváty heparinu, perorální antikoagulancia kromě zvláštních situací, kdy dochází ke změně antikoagulační léčby nebo je nefrakcionovaný heparin podáván v dávkách nutných k udržení průchodnosti centrálních žilních nebo arteriálních katetrů; porucha funkce jater nebo jaterní onemocnění ovlivňující přežití; souběžná léčba systémově podávaným ketokonazolem, cyklosporinem, itrakonazolem a dronedaronem, *umělá náhrada srdeční chlopně vyžadující antikoagulační léčbu. **Zvláštní upozornění:** Nedoporučuje se podávat pacientům s dvojnásobným zvýšením hodnot jaterních testů nad horní hranici normy. Dabigatran 150 mg 2x denně byl spojen s vyšším výskytem závažných gastrointestinálních krvácení. Pozorováno u pacientů 75 let a starších. K prevenci možno podat PPI. Opatrně podávat u pacientů se zvýšeným rizikem krvácení. Faktory zvyšující riziko krvácení: věk ≥75 l., CrCl 30-50 ml/min., současné podávání inhibitorů glykoproteinu P (např. amiodaronu, chinidinu, verapamilu), hmotnost < 50 kg, ASA, klopidogrel, *tikagrelor, NSAID, SSRI, SNRI, jiné léky ovlivňující hemostázu, poruchy koagulace, trombocytopenie, poruchy funkce trombocytů, nedávná biopsie, závažné zranění, bakteriální endokarditida. Akutní chirurgický a jiný výkon: léčbu dočasně přerušit; pokud je to možné, výkon odložit nejméně o 12 hod. Nedoporučuje se podávat u pacientů podstupujících anestezii s pooperačním ponecháním epidurálně zavedeného katetru. **Interakce:** Nefrakcionovaný heparin, nízkomolekulární heparin a deriváty heparinu, (fondaparinux, desirudin), trombolytika, antagonisté vitamínu K, rivaroxaban nebo jiná perorální antikoagulancia, látky ovlivňující agregaci krevních destiček (GPIIb/IIIa, tiklopidin, prasugrel, tikagrelor, dextran a sulfinpyrazon) – žádné nebo omezené zkušenosti a může být zvýšené riziko krvácení. Současné podávání ASA, klopidogrelu, NSAID zvyšuje riziko krvácení. Dabigatran etexilát a dabigatran nejsou metabolizovány v systému cytochromu P450, proto nejsou předpokládány související lékové interakce. Inhibitory glykoproteinu P: amiodaron, verapamil, chinidin, ketokonazol, dronedaron, klarithromycin a tikagrelor – pečlivé sledování, k identifikaci zvýšeného rizika krvácení možno použít aPTT a dTT testy. Vyhnout se současnému podávání se silnými induktory glykoproteinu P (třezalka tečkovaná, karbamazepin, rifampicin). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným je krvácení. Hlášeny jako časté: anémie, bolest břicha, průjem, nauzea (SPAF); epistaxe, dyspepsie, gastrointestinální krvácení, kožní krvácení, urogenitální krvácení (SPAF, DVT/PE); rektální krvácení (DVT/PE). **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávat v původním obalu, chránit před vlhkostí. **Datum poslední revize textu:** 28. 3. 2019. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH**,** Ingelheim am Rhein, Německo **Registrační č.:** Pradaxa 110 mg EU/1/08/442/005-007; Pradaxa 150 mg EU/1/08/442/011. Přípravek schválen i v indikaci Primární prevence žilních tromboembolií u dospělých pacientů po elektivní náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu. **Výdej pouze na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.**

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. SPC přípravku.

Zkrácená informace o přípravku Praxbind 2,5 g/50 ml injekční/infuzní roztok – Složení: 1 ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje idarucizumabum 50 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje idarucizumabum 2,5 g v 50 ml. **Léková forma:** Injekční/infuzní roztok **Indikace:** Specifický přípravek k reverzi účinku dabigatranu. Je indikován u dospělých pacientů léčených přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) v situacích, kdy je třeba urychleně zvrátit jeho antikoagulační účinky: při naléhavých chirurgických/urgentních výkonech, při život ohrožujícím nebo nekontrolovaném krvácení. **Dávkování a způsob podání:** Omezeno pouze pro použití v nemocnici**.** Doporučená dávka je 5 g (2 x 2,5 g/50 ml). Podání druhé 5 g dávky lze zvážit v situacích: rekurence klinicky významného krvácení spolu s prodloužením doby srážení krve; pokud by potenciální obnovení krvácení bylo život ohrožující a zjistí se prodloužená doba srážení krve; pokud pacienti vyžadují další naléhavý chirurgický/urgentní výkon a vykazují prodlouženou dobu srážení krve. Relevantními koagulačními parametry jsou aktivovaný parciální tromboplastinový čas (aPTT), dilutovaný trombinový čas (dTT) nebo ekarinový koagulační čas (ECT). Praxbind (2 x 2,5 g/50 ml) se podává intravenózně jako dvě po sobě následující infuze, každá v délce 5 až 10 minut, nebo jako bolusová injekce. Pacienti s poruchou funkce ledvin, jater nebo ve věku ≥ 65 let nevyžadují žádnou úpravu dávky. Léčbu přípravkem Pradaxa (dabigatran-etexilát) lze znovu zahájit 24 hod. po podání přípravku Praxbind, pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. Po podání přípravku lze kdykoli zahájit jinou antitrombotickou terapii (např. nízkomolekulární heparin), pokud je pacient klinicky stabilní a bylo dosaženo odpovídající hemostázy. **Kontraindikace**: Žádné **Zvláštní upozornění:** Idarucizumab nezruší účinky jiných antikoagulancií, lze kombinovat se standardními podpůrnými opatřeními. Obsahuje 4 g sorbitolu, riziko léčby přípravkem Praxbind se u pacientů s hereditární intolerancí fruktózy musí zvážit oproti potenciálnímu přínosu léčby. Způsobuje přechodnou proteinurii jako fyziologickou reakci na nadbytek bílkovin procházejících ledvinami. Proteinurie nesvědčí o poškození ledvin. **Interakce:** Klinicky relevantní interakce s jinými léčivými přípravky se považují za nepravděpodobné. **Nežádoucí účinky:** Žádné nebyly zjištěny. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** V chladničce (2 °C – 8 °C); v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem, po otevření injekční lahvičky stabilita prokázána na dobu 6 hodin při pokojové teplotě. Neotevřenou injekční lahvičku lze před použitím uchovávat při pokojové teplotě (až do 30 °C) po dobu až 48 hodin, v původním obalu, chráněnou před světlem. Roztok nemá být vystaven světlu po dobu delší než 6 hodin. **Datum poslední revize textu:** 24. 8. 2018. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Boehringer Ingelheim International GmbH**,** Ingelheim am Rhein, Německo **Registrační č.:** EU/1/15/1056/001 **Výdej pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek Praxbind je hrazen z veřejného zdravotního pojištění jako nemocniční léčivý přípravek na základě zařazení do seznamů NLéky (VZP) a NHVLP (SZP). Před podáním se seznamte s úplnou informací o přípravku.**

PRVNÍ PERORÁLNÍ ANTIKOAGULANS SE SPECIFICKÝM ANTIDOTEM[1]

VAŠE PŘEDVÍDAVOST, **JEHO BUDOUCNOST.**

PRADAXA®

Bezpečnostní profil ověřený reálnou praxí [2-13]

Bezpečnost ještě umocněna možností okamžitého zvrácení účinku[1]

Pradaxa® dabigatran-etexilát

Praxbind® idarucizumab

Closing the Circle

PC-CZ-100129

1. Praxbind® Souhrn údajů o přípravku. **2.** Connolly SJ et al. N Engl J Med. 2009;361(12):1139-1151. **3.** Connolly SJ et al. N Engl J Med. 2010;363(19):1875-1876. **4.** Connolly SJ et al. Circulation. 2013;128(3):237-243. **5.** Deitelzweig S et al. Curr Med Res Opin. 2016;32(3):573-582. **6.** Graham DJ et al. Circulation. 2015;131(2):157-164. **7.** Larsen TB et al. Am J Med. 2014;127(7):650-656. **8.** Larsen TB et al. Am J Med. 2014;127(4):329-336. **9.** Lauffenburger JC et al. J Am Heart Assoc. 2015;4(4):e001798. **10.** Poster prezentovaný na kongresu ESC 29. 8.-2. 9. 2015 v Londýně. **11.** Seeger JD et al. Thromb Haemost. 2016;Oct 8:1-13. (Epub před tiskem). **12.** Tepper P et al. Prezentováno na kongresu ESC 30. 8. 2015 v Londýně. **13.** Villines TC et al. Thromb Haemost. 2016;Oct 8:1-9. (Epub před tiskem).

Boehringer Ingelheim, spol. s r.o., Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1; www.boehringer-ingelheim.cz; MEDInfo.CZ@boehringer-ingelheim.com

Boehringer Ingelheim