

Neurológia

pre prax



Odborný program a abstrakty

Sympóziu praktickej neurológie
Neurológia pre prax
15. ročník

22. – 23. október 2021, Tatranská Lomnica

Helping patients achieve their goals

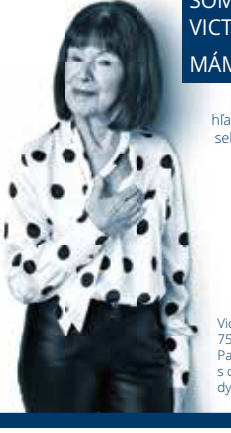


**SOM
EMMANUEL**
MÁM SVOJ CIEL

Mojím cieľom je opäť ovládať počítač pravou rukou.

Bez ohľadu na etiológiu

Emmanuel,
44 rokov
Pacient
so spasticitou



**SOM
VICTORIA**
MÁM SVOJ CIEL

Mojím cieľom je hľadiť rovno pred seba bez námahy.

Victoria,
75 rokov
Pacientka
s cervikálnou
dystóniou



**SOM
HELMUT**
MÁM SVOJ CIEL

Mojím cieľom je opäť povečať s priateľmi.

Bez ohľadu na etiológiu

Helmut,
79 rokov
Pacient
so sialoreou



Aké sú ciele vašich pacientov?

Posuňme terapiu botulotoxínom na vyššiu úroveň.



Skrátená informácia o lieku

XEOMIN 100 jednotiek prášok na injekčný roztok

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie: Jedna injekčná liekovka obsahuje 100 jednotiek neurotoxínu *Clostridium botulinum* typu A (150 kD), bez komplexotvorných bielkovín. **Terapeutické indikácie:** XEOMIN je indikovaný dospelým na symptomatickú liečbu blefarospazmu a hemifaciálneho spazmu, cervikálnej dystónie s prevládajúcou rotačnou formou (spastický tortikolis), spasticity hornej končatiny a chronickej sialorey v dôsledku neurologických porúch. **Dávkovanie a spôsob podávania: Vzhľadom na jednotkové rozdiely v hodnotení účinnosti sa jednotkové dávky pre XEOMIN nemajú zamieňať s dávkami iných liekov obsahujúcich botulotoxín typu A.** **Blefarospazmus a hemifaciálny spazmus:** Začiatočná odporúčaná dávka je 1,25 až 2,5 jednotiek na každé miesto podania injekcie. Začiatočná dávka nesmie prekročiť 25 jednotiek na jedno oko. Celková dávka nemá prekročiť 100 jednotiek počas každých 12 týždňov. Liečebné intervaly sa majú určiť na základe skutočných klinických potrieb každého pacienta. **Spastický tortikolis:** V prvom cykle liečby sa nemá podať viac ako 200 jednotiek a pre ďalšie cykly sa má dávka upraviť v závislosti od odpovede. Celková dávka 300 jednotiek na jednom sedení nemá byť prekročená. Na jednom mieste vpichu sa nemá podávať viac ako 50 jednotiek. **Spasticita hornej končatiny:** Presné dávkovanie a počet injekčných miest sa má prispôbiť individuálne pacientovi na základe veľkosti, počtu a lokalizácie postihnutých svalov, stupňa spasticity a prítomnosti lokálnej svalovej slabosti. Odporúčané liečebné dávky pozri úplnú verziu SmPC. **Chronická sialorea:** Má sa použiť rekonštituovaný roztok s koncentráciou 5 jednotiek/0,1 ml. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Celkové poruchy svalovej aktivity (napríklad myasténia gravis, Lambertov-Eatonov syndróm). Infekcia alebo zápal v požadovanom mieste vpichu. **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Pred podaním XEOMINU sa musí lekár oboznámiť s anatómiou pacienta a akýmkoľvek zmenami anatómie z dôvodu predchádzajúcich chirurgických zákrokov. Je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo aplikácii XEOMINU do krvnej cievy. V súvislosti s nesprávnym miestom podania injekcií botulinového neurotoxínu typu A sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky, ktoré dočasne paralyzujú nedeľské svalové skupiny. Veľké dávky môžu spôsobiť paralýzu svalov vzdialených od miesta vpichu. Niektoré z nich môžu byť život ohrožujúce a boli zaznamenané hlásenia úmrtí, čo bolo v niektorých prípadoch spojené s dysfágiou, pneumóniou a/alebo značnou telesnou slabosťou. Pacienti alebo ošetrovatelia majú byť informovaní, aby vyhľadali okamžitú lekársku pomoc, keď sa vyskytnú poruchy prehĺtania, reči alebo dýchania. **Liekové a iné interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. **Fertilita, gravidita a laktácia:** XEOMIN sa má používať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch a ak je riziko odôvodnené potenciálnym prínosom. Nie je známe, či sa botulinový neurotoxin typu A vylučuje do materského mlieka. XEOMIN sa preto počas dojčenia nemá používať. **Nežiaduce účinky:** Podanie injekcie sa môže spájať s lokalizovanou bolesťou, zápalom, parestéziou, hypostéziou, citlivosťou, opuchom, edémom, erytémom, svrbením, lokalizovanou infekciou, hematómom, krvácaním a/alebo modrinami. Infekcia alebo úzkosť súvisiace s injekciou, môžu spôsobiť vazovagálne reakcie, vrátane prechodnej symptomatickej hypotenzie, nauzey, tinitu a synkopy. Jedným očakávaným farmakologickým účinkom botulotoxínu typu A je lokalizovaná svalová slabosť. Veľmi zriedkavo boli hlásené nežiaduce účinky súvisiace s rozšírením toxínu ďalej od miesta podania, ktoré sa prejavili zhodne s účinkami botulotoxínu typu A (nadmerná svalová slabosť, dysfágia a aspiračná pneumónia v niektorých prípadoch s fatálnym následkom). Závažné a/alebo okamžité reakcie z precitlivosti, vrátane anafylaxie, sérovej choroby, urtikárie, edému mäkkých tkanív a dyspnoe boli hlásené zriedkavo. **Veľkosť balenia:** 1 injekčná liekovka s obsahom 100 jednotiek **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Merz Pharmaceuticals GmbH, Eckenheimer Landstraße 100, 60318 Frankfurt nad Mohanom, P.O. Box 11 13 53, 60048 Frankfurt nad Mohanom, Nemecko **Registračné číslo:** 63/0165/14-S. **Dátum poslednej revízie SPC:** 02/2020. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred predpísaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SmPC). Podrobnejšie informácie sú k dispozícii na adrese Desitin Pharma s.r.o., Trojičné námestie 13, SK-82106 Bratislava, Telefón: + 421 2 5556 3810, e-mail: desitin@desitin.sk.

Slovenská neurologická spoločnosť
II. neurologická klinika SZU FNŠP F. D. Roosevelta
SOLEN, s. r. o.
Časopis Neurológia pre prax

Sympóziu praktickej neurológie Neurológia pre prax

15. ročník

22. – 23. október 2021

Tatranská Lomnica

Hlavný odborný garant

Doc. MUDr. Vladimír Donáth, CSc.

Odborní garanti prednáškových blokov

Prof. MUDr. Ján Benetin, CSc.

Doc. MUDr. Vladimír Donáth, CSc.

Doc. MUDr. Eva Feketeová, PhD.

Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.

MUDr. Tatiana Geistová

Doc. MUDr. Miriam Kolníková, PhD.

Prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.

Doc. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

Doc. MUDr. Stanislav Šutovský, PhD.

Prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

Prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

MUDr. Monika Záhumenská

Podujatie je ohodnotené 14 CME kreditmi.

Podujatie podporili

generálny partner



hlavní partneri



partneri



Piatok 22. október 2021

8.30 **Registrácia**

9.00 – 9.10 **Otvorenie podujatia**
Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, PhD.
Doc. MUDr. Vladimír Donáth, CSc.

9.10 – 10.20

EXTRAPYRAMÍDOVÉ OCHORENIA

Odborný blok podporený spoločnosťou Desitin

Odborný garant: prof. MUDr. Ján Benetin, CSc.

- Benetin J.: **Sialorrhea – etiopatogenéza a moderná liečba botulotoxínom** (20)
- Kurča E.: **Nedopamínnergická liečba Parkinsonovej choroby** (20)
- Haň V.: **Úloha botulotoxínu pri liečbe spasticity po cievnej mozgovej príhode** (20)
- Diskusia (10)

10.20 – 11.30

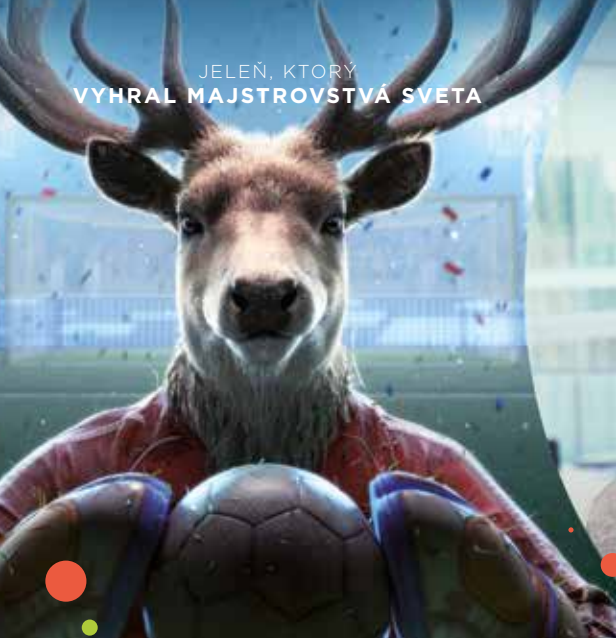
ALZHEIMEROVA CHOROBA, SPINÁLNA SVALOVÁ ATROFIA

Odborný blok podporený spoločnosťou Biogen Slovakia s. r. o.

Odborný garant: prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

- Turčáni P.: **Alzheimerova choroba, súčasnosť a budúcnosť na Slovensku** (20)
- Kolníková M., Viestová K., Balážová P., Okáľová K., Trúsiková E., Lazarová E.:
Aktuálny stav starostlivosti o pacientov s SMA na Slovensku (20)
- Okáľová K. a kol.: **SMA nie je len detská diagnóza** (20)
- Diskusia (10)

11.30 – 11.50 **Prestávka**



JELEŇ, KTORÝ
VYHRAL MAJSTROVSTVÁ SVETA



ŽENA, KTORÁ PREŽILA
MESIAC BEZ MIGRÉNY

JEDNO Z TOHO EMGALITY UMOŽŇUJE

Emgality je indikovaná na profylaxiu migrény u dospelých pacientov, ktorí majú migrénu minimálne 4 dni mesačne.¹

DAJTE PACIENTOM ŠANCU ŽIŤ MESIACE BEZ MIGRÉNY^{1, 2}

Emgality bola špeciálne vyvinutá na prevenciu migrény¹

- **Emgality sa viaže na ligand CGRP** a zabraňuje jeho biologickej aktivite **bez toho, aby blokovala CGRP receptor**^{1,3}
- Emgality počas štúdií s epizodickou migrénou **signifikantne znížila priemerný počet MHD** o $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ a 100% v každom mesiaci^{1,2,4}
- **Rýchly nástup účinku v 1. týždni** a trvalá odpoveď do 6. mesiaca^{1,4}
- **Konzistentná účinnosť** medzi jednotlivými mesačnými dávkami⁵
- Emgality ponúka pacientom štatisticky významné **zlepšenie kvality života**^{1,6}

▼ **Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.** Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Skrátaná informácia o lieku:

Emgality 120 mg injekčný roztok v naplnenom pere. **Účinná látka:** galkanezumab. **Indikácie:** profylaxia migrény u dospelých pacientov, ktorí majú migrénu minimálne 4 dni mesačne. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** sledovateľnosť - má sa zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. U pacientov so závažnými kardiovaskulárnymi ochoreniami nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti. Boli hlásené prípady závažných hypersenzitívnych reakcií vrátane anafylaxie, angioedému a urtikárie. V prípade ich výskytu sa má okamžite ukončiť podávanie galkanezumabu a má sa začať s vhodnou liečbou. Závažné reakcie z precitlivenosti sa môžu vyskytnúť do 1 dňa po podaní galkanezumabu, avšak boli hlásené aj prípady s oneskoreným nástupom. Liek obsahuje zanedbateľné množstvo sodíka. Po podaní galkanezumabu sa môžu objaviť závraty, a preto môže mať liek mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** najčastejšie boli hlásené bolesti v mieste podania injekcie, reakcie v mieste podania injekcie, závrat, záпча, pruritus a urtikária. **Interakcie:** Neočakávajú sa žiadne farmakokinetické liekové interakcie. **Dostupné liekové formy:** naplnené pero s obsahom 120 mg galkanezumabu v 1 ml. **Dávkovanie a spôsob podávania:** 120 mg galkanezumabu sa podáva subkutánne jedenkrát mesačne, s počítačnou nasycovacou dávkou 240 mg. Liečbu majú iniciovať lekári so skúsenosťami s diagnostikovaním a liečbou migrény. Prínos liečby sa má vyhodnotiť do 3 mesiacov od začiatku liečby. Existuje len obmedzené množstvo informácií u osôb vo veku ≥ 65 rokov. **Gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie sa vyhnúť používaniu počas gravidity. V priebehu prvých dní po pôrode nie je možné vylúčiť vylučovanie galkanezumabu do materského mlieka. Následne, iba ak je to klinicky potrebné, môže sa zvažovať použitie galkanezumabu počas dojčenia. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Holandsko. **Registračné číslo:** EU/1/18/1330/001, EU/1/18/1330/002, EU/1/18/1330/005. **Čas použiteľnosti:** 2 roky. **Podmienky uchovávania:** Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C). Liek možno uchovávať mimo chladničky po dobu najviac 7 dní, ak sa uchováva pri teplotách nižších ako 30 °C. **Dátum poslednej revízie textu:** júl 2021.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je hradený z verejného zdravotného poistenia.

Pred predpisovaním sa prosím zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Podrobné informácie o lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>, alebo na adrese: Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6, 811 03 Bratislava, tel. +421 2 2066 3111.

Tento materiál je určený výhradne odborníkom v zdravotníctve.

Dátum schválenia materiálu: 10/2021

Referencie:

1. SPC Emgality **2.** Rosen N, Pearlman E, Ruff D, Day K, Nagy AJ. 100% response rate to galkanezumab in patients with episodic migraine: A post hoc analysis of the results from phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled EVOLVE-1 and EVOLVE-2 studies. *Headache*. 2018;58(9):1347-1357. **3.** Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of galkanezumab for the prevention of episodic migraine: the EVOLVE-1 randomized clinical trial. *JAMA Neurol*. 2018;75(9):1080-1088. **4.** Detke HC, Millen BA, Zhang Q, et al. Rapid Onset of Galkanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: Analysis of the EVOLVE Studies. *Headache*. 2019;60:348-359. **5.** Samaan K, Pozo-Rosich P, Nicholson R, Rathmann S, Pearlman E. Consistency of galkanezumab efficacy throughout a month over time. IHC 2019 Late Breaking Abstracts. *Cephalalgia*. 2019;39(1S):358-427. Poster prezentovaný na konferencii IHC 2019. **6.** Ford JH, Ayer DW, Zhang Q, et al. Two randomized migraine studies of galkanezumab: Effects on patient functioning and disability. *Neurology*. 2019;93(5):e508-e517.



Eli Lilly Slovakia s.r.o., Panenská 6,
811 03 Bratislava, tel. +421 2 2066 3111.

PP-GZ-SK-0013

Emgality®
(galkanezumab) injekcia

11.50 – 13.00

PROGRESIA V MANAŽMENTE SCLEROSIS MULTIPLEX

Odborný blok podporený spoločnosťou Novartis Slovakia s. r. o.

Odborný garant: doc. MUDr. Vladimír Donáth, CSc.

- Donáth V.: **Pohľad na SCLEROSIS MULTIPLEX v čase** (15)
- Gdovinová Z., Vitková M.: **Je starostlivosť o pacienta s CMP inšpiráciou pre manažment SM?** (15)
- Kováčová S.: **Progresívna vysokoúčinná SM liečba v skorých štádiách** (15)
- Szilasiová J.: **Sekundárne progresívna SM – nová efektívna terapia** (15)
- Diskusia (10)

13.00 – 14.00 **Obed**

14.00 – 15.10

MODERNÁ PROFYLAKTICKÁ LIEČBA MIGRÉNY

Odborný blok podporený spoločnosťou Eli Lilly

Odborný garant: doc. MUDr. Vladimír Donáth, CSc.

- Turčáni P.: **Úloha CGRP v patogenéze migrény** (15)
- Valkovič P.: **Manažment profylaktickej liečby migrény** (15)
- Petrovičová A.: **Účinnosť a bezpečnosť anti-CGRP protilátok v profylaxii migrény** (15)
- Klečka L.: **Zkúsenosti s antiCGRP terapií v ČR** (15)
- Diskusia (10)

15.10 – 16.20

SPEKTRUM OCHORENÍ NEUROMYELITIS OPTICA (NMOSD)

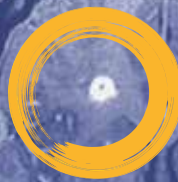
Odborný blok podporený spoločnosťou Roche

Odborný garant: doc. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

- Szilasiová J.: **Spektrum ochorení NEUROMYELITIS OPTICA (NMOSD) – stále poddiagnostikované ochorenie so závažným priebehom** (20)
- Donáth V.: **Možnosti liečby NEUROMYELITIS OPTICA SPECTRUM DISORDERS (NMOSD)** (20)
- Kantorová E.: **Kazuistika pacienta s NMOSD** (20)
- Diskusia (10)

16.20 – 16.40 **Prestávka**

Kedy je potrebná vysoko účinná liečba relapsujúcich foriem SM? 2,3



kamžite^{2,3}

*Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne
charakteristických vlastností lieku

Skrátaná informácia o lieku Ocrevus 300 mg infúzy koncentrát¹

Zloženie: Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg okrelizumabu v 10 ml, čo zodpovedá koncentrácii 30 mg/ml. **Charakteristika:** Okrelizumab je rekombinantná humanizovaná anti-CD20 monoklonálna protilátka vyrobená technológiou rekombinantnej DNA. **Indikácie:** Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex (RSM), ktorí majú aktívne ochorenie definované klinickými znakmi alebo nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia. Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s časnou primárne progresívnou sklerózou multiplex (PPSM) v zmysle trvania ochorenia a miery funkčného zneschopenia a s nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia typickými pre zápalovú aktivitu. **Kontra-indikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; aktívna infekcia v súčasnosti; pacienti so závažne oslabeným imunitným systémom; známe aktívne malignity. **Dávkovanie:** Úvodná 600 mg dávka sa podáva vo forme dvoch samostatných intravenózných infúzií; prvá ako 300 mg infúzia, po ktorej sa o 2 týždne neskôr podá druhá 300 mg infúzia. Ďalšie dávky Ocrevus sa potom podávajú vo forme jednej 600 mg intravenózne infúzie raz za 6 mesiacov. Nasledujúce dva lieky sa musia podať ako premedikácia pred každou infúziou Ocrevus, aby sa znížil výskyt a závažnosť IRR: 100 mg metylprednizolónu (alebo ekvivalentu) sa podáva intravenózne približne 30 minút pred každou infúziou Ocrevus; antihistaminikum sa podáva približne 30 - 60 minút pred každou infúziou Ocrevus. Ak pacienti nemali závažnú reakciu súvisiacu s infúziou (infusion-related reactions, IRR) pri ktorejkoľvek predchádzajúcej infúzii Ocrevus, nasledujúce dávky sa môžu podávať kratšou (2-hodinovou) infúziou. Bezpečnosť kratšej (2-hodinovej) infúzie Ocrevus sa hodnotila v prospektívnej, multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej paralelnej súbštúdií štúdie v skupine pacientov s relapsujúcou-remitujúcou sklerózou multiplex, ktorí dosiahli neboli liečení inými liečivami modifikujúcimi ochorenie. **Upozornenia:** Reakcie súvisiace s infúziou. Príznaky IRR sa môžu vyskytnúť počas ktorejkoľvek infúzie, ale častejšie boli hlásené počas prvej infúzie. IRR sa môžu vyskytnúť do 24 hodín od podania infúzie. Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML): Riziko vzniku PML nie je možné vylúčiť, pretože u pacientov, ktorí boli liečení anti-CD20 protilátkami a inými liekmi na SM, bola hlásená infekcia spôsobená vírusom JC. Lekári musia byť ostržití ohľadom včasných prejavov a príznakov PML, ktoré môžu zahŕňať akékoľvek novozískané alebo zhoršujúce sa neurologické prejavy alebo príznaky, pretože môžu byť podobné SM. Reaktivácia vírusu hepatitídy B: Pred začiatkom liečby Ocrevusom sa má u všetkých pacientov vykonať skríning na HBV v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Pacienti s aktívnym HBV (t. j. aktívna infekcia potvrdená pozitívnymi výsledkami vyšetrení na prítomnosť HBsAg a anti-HB) sa nemajú liečiť Ocrevusom. *Neskorá neutropénia: Prípady neskorého nástupu neutropénie boli hlásené najmenej 4 týždne po poslednej infúzii Ocrevus. U pacientov s prejavmi a príznakmi infekcie sa odporúča sledovanie počtu neutrofilov v krvi. Malignity: Pacienti so známou aktívnou malignitou sa nemajú liečiť Ocrevusom. Očkovanie: Bezpečnosť imunizácie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami po liečbe Ocrevusom sa nenasledovala a očkovanie živými oslabenými alebo živými očkovacími látkami sa neodporúča počas liečby a až do obnovenia počtu B-lymfocytov. V randomizovanej otvorenej štúdií boli pacienti s RMS schopní dosiahnuť humorálne (protiľátkové) odpovede, i keď znížené, na očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, na 23 valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku s následným preočkovaním alebo bez neho, na očkovaciu látku obsahujúcu neoantigén KLIH a na očkovaciu látku proti sezónnej chrípke. Vzhľadom na možnú depleciu B-lymfocytov u novorodencov a dočiat matiek, ktoré boli vystavené pôsobeniu Ocrevus počas gravidity, sa odporúča odložiť očkovanie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami, až kým sa hladiny B-lymfocytov neobnovia. Imunoglobulíny: Liečba Ocrevusom viedla k zníženiu koncentrácií celkových imunoglobulínov počas kontrolovanej obdobia klinických skúšaní, čo bolo podmienené hlavne znížením koncentrácie IgM. Údaje z klinického skúšania preukázali súvislosť medzi znížením koncentrácií IgG (a menej v prípade IgM alebo IgA) a závažnými infekciami. Ženy vo fertilnom veku: Ženy vo fertilnom veku musia používať antikoncepciu počas liečby Ocrevusom a počas 12 mesiacov po poslednej infúzii Ocrevus. Gravidita: Je potrebné vyhnúť sa liečbe Ocrevusom počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod. Dojčenie: Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Ženám sa má odporučiť, aby počas liečby Ocrevusom nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ($\geq 1/10$): Infekcia horných dýchacích ciest, nazofaryngitída, chrípka, znížená koncentrácia imunoglobulínu M v krvi, reakcie súvisiace s infúziou. **Pokyny na riedenie:** Liek Ocrevus sa pred podaním musí nariediť. *Na prípravu nariedeného infúzného roztoku sa má použiť sterilná ihla a injekčná striekačka. Roztok Ocrevus na intravenózne podanie sa pripravuje nariadením lieku v infúznom vaku, ktorý obsahuje izotonický 0,9 % roztok chloridu sodného (300 mg/150 ml alebo 600 mg/500 ml), na konečnú koncentráciu liečiva približne 1,2 mg/ml. Nařídený infúzy roztok sa musí podať pomocou infúzynej súpravy s 0,2- alebo 0,22-mikrónovým in-line filtrom. **Balenie:** 1 injekčná liekovka. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639, Grenzach-Wyhlen, Nemecko. **Zastúpenie v SR:** Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk. **Dátum revízie SP:** 20.04.2021

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, nežiaduce účinky na sukl.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na slovakia.drug_safety@roche.com alebo +421 905 400 503.

Referencie: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), dátum poslednej revízie textu: 20.4.2021. 2. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoa1601277/suppl_file/nejm1601277_appendix.pdf. Accessed January 3, 2017.



ATTR POLYNEUROPATIA JE ŽIVOT OHROZUJÚCE OCHORENIE^{1,2}

- ✓ **Preukázaná účinnosť a bezpečnosť v najdlhšom sledovaní (6 rokov)¹**
- ✓ **Významnejšie zachovanie neurologických funkcií pacientov pri včasnom zahájaní liečby¹**
- ✓ **Perorálna liečba 1x denne³**

Liečba amyloidózy z depozície transtretinu u dospelých pacientov so **symptomatickou polyneuropatiou 1. stupňa** za účelom oddialenia neurologického postihnutia.³

 **Vyndaqel[®]**
(tafamidis)

Skrátaná informácia o lieku

Vyndaqel 20 mg mäkké kapsuly. Jedna mäkká kapsula obsahuje 20 mg mikronizovaného tafamidis megluminu zodpovedajúcich 12,2 mg tafamidisu. **Lieková forma:** Mäkká kapsula. **Charakteristika:** Tafamidis meglumin je selektívny stabilizátor transtretinu. **Farmakoterapeutická skupina:** Iné liečivá na centrálnu nervovú sústavu, ATC kód: N07XX08 **Indikácia:** Vyndaqel je indikovaný na liečbu transtretinovej amyloidózy u dospelých pacientov so symptomatickou polyneuropatiou 1. stupňa s cieľom oddialiť periférnu neurologickú poruchu. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka tafamidis megluminu je 20 mg podávaná perorálne jedenkrát denne. U starších pacientov (≥ 65 rokov) nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene sa neuskutočnili štúdie s tafamidis megluminom a odporúča sa postupovať opatrne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Špeciálne upozornenia:** Ženy vo fertilnom veku majú počas liečby tafamidis megluminom používať vhodnú antikoncepciu a pokračovať v jej používaní 1 mesiac po skončení liečby tafamidis megluminom. Keďže nie sú k dispozícii žiadne údaje týkajúce sa užívania tafamidis megluminu po transplantácii pečene, liečba tafamidis megluminom sa má ukončiť u pacientov, ktorí podstúpia transplantáciu pečene. Tento liek obsahuje nie viac ako 44 mg sorbitolu v jednej kapsule. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných súbežne podávaných liekov na perorálne použitie. **Interakcie:** V klinickej štúdiu u zdravých dobrovoľníkov 20 mg tafamidis megluminu neindukovalo ani neinhibovalo enzým CYP3A4 cytochrómu P450. Tafamidis *in vitro* inhibuje ef flux prenášača BCRP s IC₅₀ = 1,16 μ M a pri klinicky významných koncentráciách môže vyvolávať liekové interakcie so substrátmi tohto prenášača (napr. metotrexát, rosuvastatín, imatinib) po podaní 20 mg dávky tafamidis megluminu. Tafamidis takisto inhibuje vychytávanie prenášačov OAT1 s IC₅₀ = 2,9 μ M a OAT3 s IC₅₀ = 2,36 μ M a pri klinicky významných koncentráciách môže vyvolávať liekové interakcie so substrátmi týchto prenášačov (napr. nesteroidové protizápalové lieky, bumetanid, furosemid, lamivudín, metotrexát, oseltamivir, tenofovir, ganciklovir, adefovir, cidofovir, zidovudín, zalcitabín). Na základe údajov *in vitro* boli maximálne predikované zmeny v AUC pre OAT1 a OAT3 substráty stanovené menej ako 1,25 pri 20 mg dávke tafamidis megluminu. Preto sa neočakáva, že by inhibícia prenášačov OAT1 alebo OAT3 prostredníctvom tafamidisu viedla ku klinicky významným interakciám. Tafamidis môže znižovať sérové koncentrácie celkového tyroxínu bez sprievodnej zmeny voľného tyroxínu (T4) alebo hormónu stimulujúceho štítnu žľazu (TSH). Nepozorovali sa žiadne klinické nálezy, ktoré by zodpovedali dysfunkcii štítnej žľazy. **Nežiaduce účinky:** medzi veľmi časté nežiaduce účinky užívania tafamidisu ($\geq 1/10$) patria infekcia močových ciest, vaginálna infekcia, hnačka, bolesť v hornej časti brucha. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Z dôvodu jeho predĺženého polčasu majú ženy vo fertilnom veku počas liečby tafamidis megluminom a počas jedného mesiaca po ukončení liečby používať antikoncepčné prostriedky. Tafamidis meglumin sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu. Tafamidis meglumin nemá byť užívaný počas laktácie. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred podaním lieku sa oboznámte s úplným znením súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC). **Dátum aktualizovania skratenej informácie o lieku:** Máj 2021. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgicko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 81109 Bratislava tel.: +421 2 3355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) dňa 22.10.2020.**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo na SVK.AEreporting@pfizer.com

Referencie: 1. Barroso FA, Judge DP, Ebode B, et al. Long-term safety and efficacy of tafamidis for the treatment of hereditary transthyretin amyloid polyneuropathy: results up to 6 years. *Aliment Pharmacol Ther*. 2017;24(3):194-204. 2. Adams D, Suhr OB, Hund E, et al. European Network for TTR-FAP (ATTRNeuNET). First European consensus for diagnosis, management and treatment of transthyretin familial amyloid polyneuropathy. *Curr Opin Neurol*. 2016;29(suppl 1):S14-S26. 3. SPC Vyndaqel (tafamidis), jún 2021, <https://www.sukl.sk/>, navštívené 30.9.2021.

ATTR polyneuropatia (familiárna transtretinová amyloidná polyneuropatia, ATTR-PN)

PP-VVN-SVK-0042, Dátum schválenia: október 2021



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika, tel.: +421 2 3355 5500, www.pfizer.sk

16.40 – 17.50

BOLEŠŤ – POVEDZME NIE BOLESTI

Odborný blok podporený spoločnosťou Krka

Odborný garant: MUDr. Tatiana Geistová

- Geistová T.: **Využitie analgetík v liečbe bolesti** (15)
- Buran I.: **Vertebrogénne bolesti** (15)
- Donáth V.: **Miesto naproxenu v liečbe neurologických ochorení** (15)
- Cibulčík F.: **Bolesť a depresia pri diabetickej periférnej neuropatii** (15)
- Diskusia (10)

17.50 – 18.20

NOVINKY V LIEČBE MIGRÉNY

Odborný blok podporený spoločnosťou Teva Pharmaceuticals Slovakia s. r. o.

Odborný garant: MUDr. Monika Záhumenská

- Záhumenská M.: **Praktické zkušenosti s fremanezumabem – kasuistiky** (15)
- Mako M.: **Diferenciálna diagnostika bolesti hlavy. Poistovne a biologická liečba** (15)

18.20 – 19.15

VARIA I

Predsedníctvo: prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.

- Rektor I.: **Vaskulárny parkinsonizmus** (15)
- Grofik M.: **Terapeutické využitie magnézia v neurológii** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Wörwag Pharma Slovensko s. r. o.
- Turčáni P.: **Databáza liekov Mediatel – aplikácie pre neurológov Mediatel** (15)
- Diskusia (10)

19.15 – 19.30

- **Krst novej publikácie z edície Kapitoly modernej neurológie**
Podporené spoločnosťou Lundbeck
- **Odovzdanie Ceny A. Picka za rok 2020** – prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.
Podporené spoločnosťou Lundbeck

20.30

Večera

Sobota 23. október 2021

8.00

Registrácia

8.30 – 9.40

DETSKÁ NEUROLÓGIA

Odborný blok podporený spoločnosťou Biogen Slovakia s. r. o.

Odborný garant: doc. MUDr. Miriam Kolníková, PhD.

- Balážová P., Viestová K., Kolníková M.: **Nusinersen v liečbe SMA typu I, II, III** (20)
- Trúsiková E., Okál'ová K., Kráľinský K.: **Non-5q proximálne spinálne svalové atrofie u detí** (20)
- Surgošová S., Kolníková M.: **Nové trendy liečby SM u detí** (20)
- Diskusia (10)

9.40 – 10.50

NEUROPSYCHIATRICKÉ KOMPLIKÁCIE COVID-19 A ICH FARMAKOTERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI

Odborný blok podporený spoločnosťou Gedeon Richter

Odborný garant: prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

- Valkovič P.: **Post-akútne neuropsychiatrické komplikácie COVID-19 a ich manažment** (30)
- Dragašek J.: **Neuropsychiatrické komplikácie COVID-19 z pohľadu psychiatra – čo je dobré vedieť?** (30)
- Diskusia (10)

10.50 – 11.10

Prestávka

11.10 – 12.20

KAZUISTICKÝ BLOK EpiTa3

Odborný blok podporený spoločnosťou UCB

Odborný garant: doc. MUDr. Eva Feketeová, PhD.

Členovia panelu: Hofericová B., Ramos Rivera G. A., Donáth V.



Cavinton[®] Forte

Mentálna sviežosť

- Selektívne zvyšuje prietok krvi mozgom¹
- Zlepšuje metabolizmus glukózy a kyslíka v mozgu¹
- Signifikantne zlepšuje kognitívne funkcie²

12^{RG} YEARS

GEDEON RICHTER

NÁZOV A LIEKOVÁ FORMA PRÍPRAVKU: CAVINTON FORTE – 30 × 10 mg, 90 × 10 mg, biele ploché tablety diskového tvaru so zrezanými okrajmi, s označením „10 mg“ na jednej strane a deliacou rýhou na druhej strane.

ÚČINNÁ LÁTKA: vinpocetinum. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** CAVINTON FORTE je indikovaný na liečbu následkov cirkulačných porúch centrálneho nervového systému. Používa sa na liečbu psychických a neurologických príznakov obehových porúch CNS [poruchy pamäti, afázia, apraxia, motorické poruchy, závraty, bolesti hlavy, atď.] Je indikovaný pri všetkých formách akútnej a chronickej insuficiencie mozgových ciev, ako napr. pri tranzitórnych ischemických príhodách, prechodných ischemických neurologických poruchách, progresívnom ikte, kompletnom ikte, pri postapoplektických stavoch, pri multifarktovej demencii, pri cerebrálnej arterioskleróze, pri posttraumatických stavoch, hypertenznej encefalopatii, vertebrobasilárnej insuficiencii, a.i. V oftalmológii sa môže použiť na liečbu vaskulárnych porúch chorioidey a sietnice vyvolaných arteriosklerózou alebo cievnym spazmom, na liečbu degenerácie makuly a sekundárneho glaukómu vyvolaného parciálnymi trombózami a cievnymi uzávermi. V otológii je indikovaný na liečbu porúch sluchu vaskulárneho alebo toxického [iatrogénneho] pôvodu, senzineurálnej straty sluchu, závratov labyrintového pôvodu vrátane Meniérovej choroby a tinnitu. V gynekológii sa používa u žien s ťažkosťami v klimakteriu [návaly horúčavy, potenie, bolesti hlavy, závraty, a pod.]. Liek je určený pre dospelých a mladistvých. **SPÔSOB PODÁVANIA A DÁVKOVANIE:** Zvyčajné dávkovanie je trikrát denne 1 tableta, t.j. denná dávka je 30 mg. Tablety sa užívajú po jedle. Terapeutický účinok lieku sa zvyčajne dostaví o týždeň, maximálny terapeutický účinok však možno očakávať o 3 mesiace, pričom výraznejšie zlepšenie klinického stavu možno pozorovať po 6 - 12 mesiacoch liečby. Nie je potrebná úprava dávkovania u pacientov s renálnym alebo hepatálnym ochorením.

KONTRAINDIKÁCIE: Precitlivosť na vinpocetinum alebo iné zložky lieku. Gravidita, laktácia. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA:** Nie je dostatok skúseností s používaním u detí. V prípade predĺženia QT intervalu alebo súčasného používania liekov, ktoré predlžujú QT interval, sa odporúča kontrola EKG. V prípade intolerancie laktózy treba zvážiť obsah laktózy v lieku: každá tableta obsahuje 83 mg laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, laponského deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek. **LIEKOVÉ A INÉ INTERAKcie:** Interakcie vinpocetinu s inými liečivami dosiaľ nie sú známe. Predpokladá sa, že môže vzácnne zosilňovať účinky liekov, ktoré rozširujú cievy alebo znižujú krvný tlak. Dosiaľ sa nepozorovali interakcie vinpocetinu s týmito súbežne podávanými liekmi: beta-blokátory [napr. chloranolol, pindolol], digoxín, acenokumarol, glibenklamid, imipramín, klopamid, alfa-metyldopa, hydrochlorotiazid. Iba vo výnimočných a ojedinelých prípadoch bolo popísané zosilnenie hypotenzného účinku alfa-metyldopy vinpocetinom. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Používanie vinpocetinu počas gravidity a dojčenia a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú spoľahlivú antikoncepcijnú metódu, je kontraindikované. **OVPLYVNENIE SCHOPNOSTI VIESŤ MOTOROVÉ VOZIDLÁ A OBSLUHOVAŤ STROJE:** Účinok vinpocetinu na tieto schopnosti sa nasledoval.

NEŽIADUCÉ ÚČINKY: CAVINTON FORTE sa zvyčajne dobre znáša, môže však niekedy vyvolať prechodný pokles krvného tlaku, pocit slabosti, závrat, bolesti hlavy, zrýchlenie pulzu, začervenanie, búšenie srdca. Môžu sa objaviť závažive ťažkosti [nevoľnosť, pálenie záhy, sucho v ústach], vzácne aj poruchy spánku [ospalosť alebo nespavosť], prípadne kožné vyrážky. Prípadný výskyt nežiaducich účinkov alebo iných nezvyčajných reakcií oznámte ošetroujúcemu lekárovi. Špeciálne opatrenia na likvidáciu: Žiadne zvláštne požiadavky DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII: Gedeon Richter Ltd., Budapešť, Maďarsko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO:** 06/0039/02-S. **DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU:** apríl 2020. **DÁTUM PRÍPRAVY**

MATERIÁL: august 2021. Pred použitím si podrobne prečítajte SPC. Určené pre odbornú verejnosť.

12.20 – 14.00

VARIA II

Predsedníctvo: doc. MUDr. Stanislav Šutovský, PhD.

- Donáth V.: **Farmakoterapia epilepsie a epileptických záchvatov** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Desitin
- Donáth V.: **Fokálne epilepsie a možnosti liečby eslikarbazepínom** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Medis
- Mareta M., Gdovinová Z.: **Idiopatická intrakraniálna hypertenzia v klinickej praxi** (15)
- Gašpareková V.: **Ako môžeme ešte viac znížiť riziko vzniku kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych udalostí?** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Bayer
- Šutovský S.: **Kognitívne poruchy v ére COVID-19** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Krka
- Šutovský S.: **Význam biomarkerov v diagnostike skorých štádií Alzheimerovej choroby** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Biogen Slovakia s. r. o.
- Bauer T.: **hATTR – zkratka stále tajemná?** (15)
Odborná prednáška podporená spoločnosťou Pfizer
- Diskusia (10)

14.00 – 14.30 **Diskusia a záver podujatia**

14.30 **Obed**

JEDENKRÁT DENNE

Zebinix®
eslikarbozeplin acetát
Pre jednoduchší život.



Využít každý den naplno



MEDIS Therapeutics

www.medis.com

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU ZEBINIX 800 mg

Pred predpísaním lieku sa oboznámte prosím s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

[illegible]

EXTRAPYRAMÍDOVÉ OCHORENIA

Odborný blok podporený spoločnosťou Desitin

Úloha botulotoxínu pri liečbe spasticity po cievnej mozgovej príhode

Haň V.

Neurologická klinika UPJŠ

– LF a UNLP v Košiciach

Spasticita je prejavom lézie centrálného motoneurónu a je charakterizovaná zvýšením svalového napätia v dôsledku zvýšenej dráždivosti napínacích reflexov. Tento svalový hypertonus priamoúmerne závisí od rýchlosti prevedenia pasívneho pohybu – čím rýchlejšie daným segmentom pohneme, tým vyššiu spasticitu pri vyšetrovaní pozorujeme. Aj keď rozvoj spasticity môže podnieť akékoľvek ochorenie spojené s léziou centrálného motoneurónu, najčastejšou príčinou spasticity u dospelých je prekonanie ischemickej alebo hemoragickej cievnej mozgovej príhody (CMP), pri ktorých sa spasticita vyvinie približne u jednej tretiny pacientov.

V prípade CMP hovoríme v tomto kontexte o tzv. *spastickej paréze* – komplexe viacerých motorických porúch vyskytujúcich sa naraz u jedného pacienta:

- *paréza* – oslabenie svalov v dôsledku poškodenia pyramídovej dráhy,

- *svalová hyperaktivita* (spasticita) – postihuje niektoré svaly paretickej končatiny, vedie k jej abnormálnej postúre a bráni pohybu, hyperaktívne svaly predstavujú príliš silných antagonistov k paretickým svalom (agonistom),
- *kontraktúra svalu* – dochádza k úbytku kontraktilných elementov a k ich náhrade za nepružné väzivo; vzniká v dôsledku nepoužívania paretickej končatiny, ktorá je pre spasticitu (spastickej dystónii) dlhodobo v neprimeranom postavení.

Zatiaľ čo sa v liečbe parézy a svalovej kontraktúry uplatňujú najmä fyzioterapeutické postupy, pri terapii nadmernej svalovej aktivity využívame botulotoxín typu A (BTX-A). Jeho účinok nastupuje 7 – 10 dní po aplikácii a vydrží približne 3 mesiace. Presnosť intramuskulárnych injekcií BTX-A zvyšuje použitie navigácie pomocou ultrazvuku alebo stimulačnej elektromyografie. Výhoda BTX-A oproti centrálnym myorelaxanciám spočíva v tom, že je možné ho cielene aplikovať iba do hyperaktívnych svalov a tým ich selektívne oslabiť, čo následne vytvára priaznivé podmienky pre rehabilitáciu pacienta.

Rozhodujúci krok v liečbe parkinsonizmu

levodopa je základný liek v liečbe Parkinsonovej choroby



isicom® 100 mg

V lieku isicom 100 mg
je pomer karbidopa/levodopa 1:4
(25 mg karbidopy a 100 mg levodopy)



isicom® 250 mg

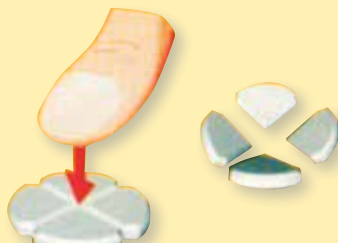
V lieku isicom 250 mg
je pomer karbidopa/levodopa 1:10
(25 mg karbidopy a 250 mg levodopy)

- Dávkovanie sa riadi závažnosťou extrapyramídovej symptomaticy a znášanlivosťou lieku.



- Výška dávky a počet jednotlivých dávok je v každom prípade individuálna.

- Ľahko deliteľné tablety



Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: isicom 100 mg tablety, isicom 250 mg tablety. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** 1 tableta isicom 100 mg obsahuje 100 mg levodopy a 26,99 mg monohydrátu karbidopy, čo zodpovedá 25 mg karbidopy. 1 tableta isicom 250 mg obsahuje 250 mg levodopy a 26,99 mg monohydrátu karbidopy, čo zodpovedá 25 mg karbidopy. **Terapeutické indikácie:** Parkinsonský syndróm, Parkinsonova choroba. **Upozornenie:** Liek nie je indikovaný pri medikamentózne indukovaných parkinsonských syndrómoch. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Výška dávky a počet jednotlivých dávok je v každom prípade individuálna. Dávkovanie sa riadi závažnosťou extrapyramídovej symptomaticy a znášanlivosťou lieku. V lieku isicom 250 mg je karbidopa a levodopa v pomere 1:10 (25 mg karbidopy a 250 mg levodopy), v lieku isicom 100 mg je však pomer karbidopa/levodopa 1:4 (25 mg karbidopy, 100 mg levodopy). Obidva lieky je možné podávať samostatne, ale je tiež možná kombinácia, ak je nevyhnutná na dosiahnutie optimálnej účinnej dávky. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, medikamentózne indukované parkinsonské syndrómy, ťažké psychózy, ťažkotnosť a dočinenie. Vzhľadom na to, že nie sú dostatočné klinické skúsenosti s podávaním lieku osobám mladším ako 18 rokov, liek sa nemá používať v pediatickej populácii do 18 rokov. Inhibitory MAO typu A nie je možné podávať súčasne s liekom isicom, pretože ešte do 2 týždňov po vysadení MAO môže dôjsť k hypertenzným krízam. Podávanie inhibitorov MAO typu B vo výrobcom odporúčaných dávkach sa naopak považuje za nezávadné. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Levodopa je spojená so somnolenciou a epizódami náhleho upadnutia do spánku. Náhle upadnutie do spánku počas denných aktivít, v niektorých prípadoch bez varovania alebo varovných signálov, sa popisuje veľmi zriedkavo. Pacienti o tom musia byť informovaní a oboznámení s tým, že musia byť opatrní počas vedenia vozidiel alebo pri obsluhu strojov počas užívania levodopy. Ďalej je potrebné zvážiť zníženie dávkovania alebo ukončenie liečby. **Liekové a iné interakcie:** K zníženiu účinku dochádza pri interakcii s neuroleptikami, fenytínom, opioidmi, antihypertenzívmi obsahujúcimi rezperín, papaverínom, metoklopramidom a ďalšími anticholinergnými pomocnými látkami. **Oplnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Liek môže i pri riadnom a primeranom dávkovaní natálok zmeniť reakčné schopnosti, že je narušená schopnosť aktívnej účasti v cestnej premávke, vedení vozidiel a obsluhu strojov. To platí vo zvýšenej miere pri súčasnom požití alkoholu. Pacienti, ktorí užívajú liek isicom, sa musia poradiť so svojím ošetroujúcim lekárom, či môžu naďalej viesť vozidlá a pri obsluhu strojov musia dbať na zvýšenú opatrnosť. **Gravidita a laktácia:** Podávanie lieku isicom v gravidite a v období dočinenia je kontraindikované. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: somnolencia, nepokoj, úzkosť spojená s poruchami spánku, somnolencia. Časté: s predĺžením sa časom liečby narastá možnosť výskytu motorických porúch (hyperkinéz a choreatickým a dystonickým charakterom). Súbežne s tým sa môžu prejavovať aj náhle výpadkové fenomény („off“ fenomény), obvykle spojené s klesajúcou koncentráciou levodopy v plazme a neskôr i nesytematické kolísanie pohybových schopností („on-off“ fenomén). Závaživé ťažkosti, ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka, zácpa a neschopnosť s ťažkosťami na začiatku liečby. **Veľkosť balenia:** 30, 60, 100 tabliet. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** DESITIN ARZNEIMITTEL GmbH, Weg beim Jäger 214, 22335 Hamburg, Nemecko. **Registračné číslo:** isicom 250 mg: 27/155/91-C/S, isicom 100 mg: 27/0757/95-S. **Dátum poslednej revízie:** 05/2016. **Dátum prípravy:** 10/2018. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpisaním lieku si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC). **Kontaktná adresa:** DESITIN Pharma, s.r.o., Trojičné nám.13, 821 06 Bratislava, desitin@desitin.sk, www.desitin.sk

ALZHEIMEROVA CHOROBA, SPINÁLNA SVALOVÁ ATROFIA

Odborný blok podporený spoločnosťou

Biogen Slovakia s. r. o.

Aktuálny stav starostlivosti o pacientov s SMA na Slovensku

Kolníková M., Viestová K., Balážová P.,
Okáľová K., Trúsiková E., Lazarová E.
Bratislava, Banská Bystrica, Košice

Spinálna muskulárna atrofia (SMA) je spôsobená poruchou motorického neurónu v dôsledku nedostatku proteínu SMN. Až 95 % prípadov je spôsobených homozygotnou deléciou v SMN1 géne nachádzajúcom sa v oblasti 5q13. Charakteristickým znakom ochorenia je prevažne proximálna svalová slabosť pri normálnom intelektu detí. Starostlivosť o pacientov s SMA sa sústreďuje na Slovenku na troch detských pracoviskách: Klinike detskej neurológie NUDCH Bratislava, II. Detskej klinike SZU DFN v Banskej Bystrici, Oddelení detskej neurológie DFN Košice a na aplikačnom pracovisku II. NK LF UK Bratislava-Kramáre. K centralizovaniu pacientov prispeli nové možnosti liečby. V prezentácii uvádzame aktuálnu situáciu v liečbe spinálnej muskulárnej atrofie. V centrách bolo

identifikovaných 67 pacientov s klinicky diagnostikovanou a geneticky potvrdenou diagnózou SMA typu I až III, čo predstavovalo prevalenciu ochorenia SMA v SR na úrovni 0,865 na 100 000 obyvateľov. V liečbe SMA je na Slovenku jedným registrovaným aj kategorizovaným liekom nusinersen, ostatné registrované prípravky (onasemnogén abeparvovek a risdiplam) zatiaľ neboli zaradené do kategorizačného zoznamu. Liečba nusinersenom začala v SR v auguste 2018. Podlieha indikačným obmedzeniam, je možné liečiť pacientov s typom SMA I – IIIa (u ktorých ťažkosti vznikli do 3 rokov veku). Doteraz bolo na liečbu indikovaných 46 pacientov. Najčastejším dôvodom neliečenia je invazívna ventilačná podpora, závažné motorické postihnutie a ťažká skolióza s nemožnosťou podať liečivo intratekálne alebo rozhodnutie rodičov pre ťažký zdravotný stav neliečiť. V prezentácii uvádzame pravé sľubné výsledky, efektívnosť liečby, úspechy a výzvy starostlivosti o pacientov s SMA.

PROGRESIA V MANAŽMENTE SCLEROSIS MULTIPLEX

Odborný blok podporený spoločnosťou
Novartis Slovakia s. r. o.

Pohľad na SCLEROSIS MULTIPLEX v čase

Donáth V.

II. neurologická klinika SZU a FNŠP
F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Vývoj poznatkov o SM je veľmi
zaujímavý.

Najstarší známy opis prípadu
roztrúsenej sklerózy sa odvolával na sv.
Lidwinu zo Schiedamu, ktorá žila v 14.
storočí v Holandsku. Historické texty
ukazujú, že bola postihnutá oslabujúcim
ochorením, ktoré je podobné s SM.

Prvý opis SM v lekárskej litera-
túre je z roku 1824 od Charles Prosper
Ollivier d'Angersa. Išlo o francúzskeho
patológa, ktorý sa venoval chorobám
miechy. V týchto prácach opísal prvý
prípad, ktorý s najväčšou pravdepodob-
nosťou pojednáva o sclerosis multiplex.
V roku 1868 prof. Jean Martin Charcot
ako prvý určil diagnostické kritériá SM.
Išlo o triádu: nystagmus, intenčný tremor
a skandovaná reč. V roku 1870 sa dvojica
autorov Dr. Moxen (GB) a Dr. Seguin v NY
(USA) pričínili o oficiálne potvrdenie
tohto ochorenia.

V roku 1993 bol interferón beta-1b
prvým schváleným liekom na SM.

Od roku 2000 nastala explózia
nových liekov na toto ochorenie a nových
teórií vzniku SM.

Diagnostické kritériá SM mali tiež
dlhý vývoj. V roku 1954 Allison a Miler
stanovili kritériá na základe diseminácie
v čase a priestore. Nasledovali kritériá
podľa Schumachera (1965), Mc Alpina
(1972), Roseho (1976), Posera (1983) až po
dnešnú problematiku Medzinárodných
McDonaldových kritérií (2001, 2005,
2010, 2017). V prednáške prinášame tiež
podrobný prehľad vývoja 17 liekov schvá-
lených na liečbu SM.

SK2110138068

Je starostlivosť o pacienta s CMP inšpiráciou pre manažment SM?

Gdovinová Z., Vitková M.

Neurologická klinika LF UPJŠ a UNLP
Košice

Cievne mozgové príhody (CMP)
aj sclerosis multiplex (SM) sú ochorenia,
ktoré sa výrazne podieľajú na zneschop-
není pacientov, i keď v rôznych vekových
skupinách a rozdielnym mechanizmom.
Za posledné dve desaťročia sa výrazne
zlepšili možnosti liečby obidvoch ochor-
ení, zlatým štandardom na získava-
nie dôkazov o účinnosti a bezpečnosti
liečby sú randomizované kontrolované
štúdie (RCTs – randomised controlled
studies). Do týchto štúdií sú však zaraďo-
vaní prísne selektovaní pacienti, v reál-
nom živote sa ale mnohokrát stretávame

Fotografia je ilustračná.

JE NAČASE SPOMALIŤ PROGRESIU AKTÍVNEJ SPSM¹ JE ČAS NA MAYZENT®

MAYZENT® je prvý perorálny liek indikovaný na liečbu aktívnej SPSM^{2,3†}



**VĎAKA DUÁLNEMU MECHANIZMU
ÚČINKU PÔSOBÍ PROTI
ZÁPALOVÝM PROCESOM
A NEURODEGENERÁCI^{3,4†}**



**SPOMALUJE PROGRESIU
CHOROBY A MÁ PREUKÁZATEĽNÉ
ÚČINKY NA KOGNITÍVNE
SCHOPNOSTI^{3,6§}**



**MÁ PRIAZNIVÝ
BEZPEČNOSTNÝ
PROFIL^{3,5||}**

Začnite liečbu liekom MAYZENT® už pri prvých príznakoch progresie^{2,3}

SM = sclerosis multiplex, SPSM = sekundárne progresívna sclerosis multiplex, CDP = potvrdená miera zneshopnenia, CI = interval spoľahlivosti, Gd+ = gadolínium enhancujúce, SDMT = Symbol Digit Modalities Test

[†]Fázy III najväčšej randomizovanej klinickej štúdie EXPAND u širokého spektra 1651 pacientov s SPSM v priebehu 24 mesiacov a otvoreného pokračovania tejto štúdie.³

[‡]Z analýzy podskupiny pacientov s aktívnou SPSM zaradených do štúdie EXPAND, ktorí mali aspoň jeden relaps v priebehu 2 rokov pred zaradením do štúdie a/alebo prítomné T1 Gd+ lézie.²

[§]Prejavny neurodegenerácie viditeľné v predklinickom sledovaní.⁴

^{||}Primárny cieľ: 3-mesačná CDP (p=0,0094; HR 0,69 (95 % CI: 0,53, 0,91)) v populácii pacientov s aktívnou SPSM. 25 % redukcia rizika 4-bodového zhoršenia výsledku SDMT

(Symbol Digit Modalities Test) vs. placebo (p=0,0163) v celkovej populácii pacientov.^{2§}

[§]Načastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky boli bolesť hlavy (15 %) a hypertenzia (12,6 %).²

Referencie: 1. He A, Merkell B, Brown J, et al. Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study. *Lancet Neurol* 2020; 19: 307-16. 2. Súhrn charakteristických vlastností lieku Mayzent 0,25 mg a 2 mg, dátum revízie textu: 04/2020, dostupné na www.sukl.sk. 3. Kappos L, Bar-Or A, Cree BAC, et al; for the EXPAND Clinical Investigators. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 4 study. *Lancet*. 2018;391(10127):1263-1273. 4. Glaenzel U, Jin Y, Nufer R, et al. Metabolism and disposition of siponimod, a novel selective S1P₁/S1P₂ agonist, in healthy volunteers and in vitro identification of human cytochrome P450 enzymes involved in its oxidative metabolism. *Drug Metab Dispos*. 2018;46(7):1001-1013. 5. Kappos L, Bar-Or A, Cree BAC, et al; for the EXPAND Clinical Investigators s. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. *Lancet*. 2018;391(suppl):1-20. 6. Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: the EXPAND study subgroup analysis. Poster presented at: 35th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11-13, 2019; Stockholm, Sweden.

Súhrn informácií o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Mayzent 0,25 mg; Mayzent 2 mg

Prezentácia: Filmom obalené tablety obsahujúce 0,25 mg alebo 2 mg siponimodu. **Indikácie:** Mayzent je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so sekundárnou progresívnou sklerosou multiplex (SPMS) s aktívnym ochorením prejavujúcim sa relapsami alebo zápalovou aktivitou na zobrazovacích vyšetreniach. **Dávkovanie:** Pred začatím liečby sa u pacientov musí stanoviť genotyp CYP2C9, aby sa určil stav CYP2C9 metabolizátora. U pacientov s genotypom CYP2C9*3*3 sa siponimod nemá používať. Liečba sa má začať titračným balením, ktoré je určené na 5 dní. Liečba sa začína 0,25 mg raz denne v 1. a 2. deň, po ktorých nasledujú raz denne užívané dávky 0,5 mg na 3. deň, 0,75 mg na 4. deň a 1,25 mg na 5. deň, aby sa počas 6. dňa dosiahla udržiavacia dávka siponimodu predpísaná pacientovi. U pacientov s genotypom CYP2C9*2*3 alebo *1*3 je odporúčaná udržiavacia dávka 1 mg raz denne, u pacientov s ostatnými genotypmi CYP2C9 je udržiavacia dávka 2 mg raz denne. Mayzent sa užíva raz denne. Ak sa počas prvých 6 dní liečby vynechá titračná dávka v jednom dni, liečba sa musí znovu začať s novým titračným balením. Ak sa vynechá dávka po 6. dni, predpísaná dávka sa má užiť v najbližšom plánovanom čase; ďalšia dávka sa nemá zdvojnásobiť. Ak sa udržiavacia liečba preruší vynechaním 4 alebo viacerých po sebe idúcich denných dávok, liečba siponimodom sa má opäť začať s novým titračným balením. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na arašidy, sóju alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Syndróm imunodeficiencie. Progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo kryptokoková meningitída v anamnéze. Aktívne malignity. Ťažká porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). Pacienti, ktorí mali v posledných 6 mesiacoch infarkt myokardu (IM), nestabilnú angínu pectoris, mozgovú prírodu/transitórny ischemický atak (TIA), dekompenzované zlyhvanie srdca (vyžadujúce hospitalizáciu) alebo zlyhvanie srdca triedy III/IV podľa klasifikácie New York Heart Association (NYHA). Pacienti s anamnézou atriioventrikulárnej blokády (AV) typu Mobitz II druhého stupňa, AV blokády tretieho stupňa, sinoatriálnej blokády srdca alebo sick-sinus syndrómu, ak nemajú kardiostimulátor. Pacienti s homozygotným genotypom CYP2C9*3*3 (CYP2C9*3*3) (pomalý metabolizátor). Počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. **Upozornenia/Varovania:** **Infekcie:** Účinky siponimodu na imunitný systém môžu zvýšiť riziko infekcií. Pred začatím liečby majú byť k dispozícii nedávne hodnoty úplného krvného obrazu (CBC). Vyšetrenie CBC sa odporúča aj pravidelne počas liečby. Začatie liečby sa má odložiť u pacientov so závažnou aktívnou infekciou až do jej vyliečenia. U pacientov so symptómami infekcie počas liečby sa majú použiť účinné diagnostické a terapeutické postupy. Ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia, je potrebné zaviesť prerušenie liečby siponimodom. U pacientov s príznakmi a prejavmi zodpovedajúcimi kryptokokovej meningitíde (CM) je potrebné ihneď stanoviť diagnózu. Liečba siponimodom sa má prerušiť až do vylúčenia CM. Ak sa diagnostikuje CM, má sa začať vhodná liečba. Lekári majú venovať pozornosť klinickým symptómom alebo nálezom pri vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI), ktoré môžu naznačovať progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu (PML). Pri podozrení na PML sa má liečba siponimodom prerušiť až do vylúčenia PML. U pacientov, ktorí nemajú v anamnéze vírus varicella zoster (VZV) potvrdený lekárom alebo dokumentovaný úplný cyklus očkovania vakcínou proti VZV, sa pred začatím liečby siponimodom má urobiť test na protilátky proti VZV. **Makulárny edém:** Siponimod sa má používať opatrne u pacientov, ktorí majú v anamnéze diabetes mellitus, uveitídu alebo základné/sprírodné ochorenie sietnice, vzhľadom na možné zvýšenie rizika makulárneho edému. U týchto pacientov sa odporúča oftalmologické vyšetrenie na zistenie makulárneho edému pred začatím liečby a pravidelne počas liečby siponimodom. Odporúča sa vysadiť siponimod, ak u pacienta vznikne makulárny edém. **Bradycardia:** Ako bezpečnostné opatrenie je potrebné pacientov s nasledujúcimi chorobami srdca sledovať po dobu 6 hodín po prvej dávke siponimodu pre prejavy a príznaky bradycardie: sinusová bradycardia (srdcová frekvencia <55 bpm), AV blokáda prvého alebo druhého stupňa (typu Mobitz I) v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, alebo zlyhvanie srdca v anamnéze (pacienti s triedami I a II podľa NYHA). U týchto pacientov sa odporúča nasnímať elektrokardiogram (EKG) pred podaním dávky a na konci obdobia pozorovania. **Funkcia pečene:** Pred začatím liečby siponimodom majú byť k dispozícii nedávne hladiny aminotransferáz a bilirubínu. U pacientov, u ktorých sa počas liečby objavila symptómy naznačujúce dysfunkciu pečene, je potrebné kontrolovať pečeňové enzýmy a ak sa potvrdí významné poškodenie pečene, siponimod sa má vysadiť. **Nádory kože:** Každé vyšetrenie sa odporúča u všetkých pacientov na začiatku liečby a potom každých 6 až 12 mesiacov. **Neurologické alebo psychické príznaky/prejavy:** Ak by sa u pacienta počas liečby siponimodom vyvinuli akékoľvek neočakávané neurologické alebo psychické príznaky/prejavy (napr. kognitívne deficity, zmeny správania, kortikálne poruchy videnia alebo akékoľvek iné neurologické kortikálne príznaky/prejavy alebo akýkoľvek príznak/prejav naznačujúci zvýšenie intrakraniálneho tlaku) alebo zrychlené zhoršovanie neurologických príznakov, má sa okamžite dohodnúť kompletne telesné a neurologické vyšetrenie a zväčšiť MRI. **Interakcie:** Opatrnosť je potrebná počas súbežného podávania s antineoplastikami, imunomodulačnou alebo imunosupresívnou liečbou pre riziko aditívnych účinkov na imunitný systém. Neodporúča sa začať liečbu siponimodom po alemtuzumabe vzhľadom na charakter a trvanie imunosupresívnych účinkov alemtuzumabu. Siponimod počas začatia liečby nemá súbežne užívať pacienti, ktorí dostávajú antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, prokainamid) alebo triedy III (napr. amiodaron, sotalol), lieky predlžujúce QT so známymi arytmogénnymi vlastnosťami, blokátory kalciového kanála, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu (napr. verapamil alebo diltiazem), alebo iné látky, ktoré môžu znížiť srdcovú frekvenciu (napr. ivabradín alebo digoxín). Liečbu betablokátormi možno začať u pacientov, ktorí dostávajú stabilné dávky siponimodu. Z dôvodu významného zníženia expozície siponimodu sa neodporúča súčasné použitie siponimodu a liekov, ktoré spôsobujú stredne silnú inhibíciu CYP2C9 a strednú alebo silnú inhibíciu CYP3A4. Siponimod sa môže kombinovať s väčšinou typov induktorov CYP2C9 a CYP3A4. Vzhľadom na očakávané zníženie expozície siponimodu sa však má zvážiť vhodnosť a možný prínos lieky, keď sa siponimod kombinuje: so silnými induktormi CYP3A4/stredne silnými induktormi CYP2C9 (napr. karbamazepínom) u všetkých pacientov bez ohľadu na genotyp, so stredne silnými induktormi CYP3A4 (napr. modafinilom) u pacientov s genotypom CYP2C9*1*3 alebo *2*3. Použitie živých oslabených vakcín môže sprevádzať riziko infekcie, preto je potrebné sa mu vyhnúť počas liečby siponimodom a 4 týždne po jej skončení. **Fertilita, gravidita a laktácia:** U žien vo fertilnom veku musí byť pred začatím liečby k dispozícii negatívny výsledok tehotenského testu. Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej desať dní po poslednej dávke siponimodu. Ak žena otehotnie počas liečby, siponimod sa musí vysadiť. Siponimod sa nemá používať v období dojčenia. **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časté (>1/10):* bolesť hlavy, hypertenzia, zvýšená hodnota funkčného testu pečene. *Časté (>1/100 až <1/10):* herpes zoster, melanocytový nevus, bazocelulárny karcinóm, lymfopénia, závraty, epileptický záchvat, tremor, makulárny edém, bradycardia, atriioventrikulárna blokáda (prvého a druhého stupňa), nauzea, hnačka, bolesť v končatinách, periférny edém, asténia, znížená hodnota testu funkcie pľúc. Popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Veľkosť balenia:** Mayzent 0,25 mg: Titračné balenie s 12 filmom obalenými tabletami. Balenia s 84 alebo 120 filmom obalenými tabletami. Mayzent 2 mg: balenia s 14, 28 alebo 98 filmom obalenými tabletami. **Registračné číslo:** EU/1/19/1414/001-006 **Dátum poslednej revízie SPC:** Január 2021 **Poznámka:** Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: www.suklsk.sk

s pacientmi, ktorí tieto selekčné kritériá nespĺňajú, majú rôzne komorbidity. Ale aj týchto pacientov je potrebné liečiť, a preto je potrebné mať dáta, o ktoré sa môžeme oprieť. Ďalšou nevýhodou RCT je relatívne krátky čas observácie pacienta, čo obmedzuje relevantnosť získaných informácií pre reálnu klinickú prax. V prípade celoživotného chronického ochorenia, ako je SM, sa dlhodobá účinnosť lieku a charakterizácia rizík pri dlhodobej expozícii dajú overiť len pomocou informácií získaných niekoľkoročným sledovaním pacientov.

Jedným z prostriedkov na zhromaždenie cenných dát z reálnej klinickej praxe sú registre, ktoré sú užitočné pre široké spektrum cieľov, od dlhodobého sledovania efektu liečby až po hodnotenie kvality zdravotnej starostlivosti tak v rámci krajiny, ako aj medzinárodne.

Na Slovensku máme už viac ako 10 rokov povinné hlásenie CMP do registra NCZI, až vďaka pravidelnému zverejňovaniu dát nielen na odborných podujatiach, ale aj na verejnosti sa dosiahla participácia všetkých pracovísk s akútnou liečbou CMP, čo umožňuje porovnať kvalitu starostlivosti na jednotlivých pracoviskách a hľadať riešenia tam, kde sú výsledky horšie. Zjednotenie dát s medzinárodnými registrami (napr. RES-Q: REgistry of Stroke Care Quality) umožňuje porovnať starostlivosť o CMP na Slovensku s ostatnými krajinami.

Register SM má podobné ciele. Základnými predpokladmi úspešného registra je zadefinovanie minimálneho súboru údajov, použitie špeciálneho do-

kumentačného softvéru na zhromažďovanie dát a zabezpečenie participácie všetkých zdravotníckych zariadení, ktoré poskytujú starostlivosť SM pacientom. Pri sclerosis multiplex, ktorá je celoživotné chronické ochorenie, je z takto získaných dát v rámci medzinárodných registrov možné hodnotiť vplyv liečebných postupov a eskalácie liečby na kvalitu života pacientov.

SK2110138068

Progresívna vysokoúčinná SM liečba v skorých štádiách

Kováčová S.

Centrum pre liečbu sclerosis multiplex FN Nitra

Sclerosis multiplex (SM) je hlavnou netraumatickou príčinou neurologického postihnutia u mladých dospelých, a preto je veľmi dôležité venovať tomuto ochoreniu primeranú pozornosť. Na identifikáciu SM neexistujú žiadne špecifické markery. Nutná je kombinovaná diagnostika zložená z anamnézy pacienta, neurologických vyšetrení hodnotiacich funkciu CNS, MRI zobrazovacích techník a sérových biomarkerov. V terapii SM sa v súčasnosti najčastejšie používa eskalačná liečba, ktorá uprednostňuje bezpečnosť pri liečbe pacienta v ranom štádiu choroby. Štúdie však naznačujú, že včasné použitie vysokoúčinných DMT (Disease modifying therapy) je najúčinnnejším spôsobom, ako dosiahnuť najlepšie možné dlhodobé výsledky pre pacientov so sclerosis multiplex. Tento terapeutický princíp je možný vďaka schváleniu viac ako 10 nových liekov po-

čas posledného desaťročia a podporujú ho viaceré klinické štúdie a dáta reálnej klinickej praxe.

V posledných dvoch rokoch sa viaceré významné svetové SM pracoviská venujú problematike vysokoúčinnnej terapie začatej vo včasných štádiách ochorenia. Tieto pracoviská využívajú rôzne svetové i lokálne SM registre, ktoré poukazujú na skoré zavedenie liečby vysokoúčinnou terapiou začatou do 2 rokov od dg. ochorenia, nakoľko je spojená s menším postihnutím (nižším EDSS skóre) počas nasledujúcich 6 – 10 rokov v porovnaní so situáciou, keď sa začalo s vysokoúčinnou liečbou neskôr.

V prvej línii liečby SM na Slovensku nie je dostupné vysokoúčinné a zároveň bezpečné liečivo, pretože všetky vysokoúčinné liečivá sú až v druhej línii liečby. Ako je spomenuté vyššie, viaceré dlhotrvajúce klinické štúdie preukázali jednoznačný benefit skorej iniciácie vysokoúčinnnej SM terapie (čo najskôr po diagnostikovaní ochorenia), čo môže prispieť k spomaleniu progresie ochorenia, ako aj k zlepšeniu iných klinických parametrov. Dostupnosť väčšieho množstva nových vysokoúčinných SM terapií, predovšetkým s cieľným zameraním na patomechanizmus ochorenia, s dobrým bezpečnostným profilom, tak umožňuje plynulejší prechod od eskalačnej k indukčnej stratégii liečby SM, a to najmä pre neliečených pacientov, čo môže, z dlhodobého hľadiska, významne ovplyvniť kvalitu života a predĺžiť prežívanie pacientov s SM. Takouto novou vysokoúčinnou SM liečbou môže byť pričádzajúci ofatumumab.

SK2110138068

Sekundárne progresívna SM – nová efektívna terapia

Szilasiová J.

Neurologická klinika, LF UPJŠ
a UN LP Košice

Sekundárne progresívna sclerosis multiplex (SPSM) je charakterizovaná urýchlenu a rozsiahlou atrofiou mozgu a sivej hmoty, vyčerpaním reparačných aj kompenzačných mechanizmov. Vo fáze SPSM je prítomný chronický zápal aj za intaktnou hematoencefalickou bariérou, čo zodpovedá subklinickej aktivite a progresii disability nezávisle od relapsov. Prechod z relaps-remitujúcej sclerosis multiplex (RRSM) do SPSM je postupný, bez jednoznačného markera definujúceho progresiu. 40 % pacientov prechádza z fázy RRSM do SPSM 6 – 10 rokov po vzniku sclerosis multiplex (SM), pravdepodobnosť vzniku SPMS sa úmerne zvyšuje v priebehu času. Diagnóza SPSM je obvykle retrospektívna, klinická, založená na potvrdení progresie zneschopnenia s trvaním minimálne 6 mesiacov bez výskytu relapsov alebo nezávisle od relapsov. Identifikácia začiatku SPSM je ťažká aj pre absenciu špecifických markerov. Charakteristickými znakmi SPSM sú progredujúca porucha chôdze, nárast spasticity, bolesti, sfinkterové ťažkosti a sexuálna dysfunkcia, porucha koordinácie, poruchy nálady a správania, kognitívne zmeny a únava. Prediktory asociované s prechodom do progresívnej fázy SM sú napríklad vek na začiatku SM, mužské pohlavie, prvá manifestácia s motorickými prejavmi, MR s atrofiou

sivej hmoty, frekvencia relapsov, skóre v pyramídovom systéme, prítomnosť miechových lézií, fajčenie cigariet, obezita, nízka hladina vitamínu D3. Terapia vo fáze SPSM je cielená na procesy udržiavajúce zápal v neskorej fáze SM. Súčasná liečba aktívnej formy SPSM umožňuje podávanie interferónov beta-1a alebo interferónov beta-1b, ktoré z dlhodobého hľadiska nezabraňujú progresii disability. Siponimod (S1P_{1,5} agonista) je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so SPSM s aktívnym ochorením. V klinickej štúdii EXPAND u pacientov s SPSM preukázal siponimod dlhodobú účinnosť v liečbe aktívnej formy SPSM. Siponimod významne znížil riziko 3-mesačného CDP (potvrdená progresia disability) o 21 % v celej populácii EXPAND a o 31 % v podskupine pacientov s aktívnou SPMS

v porovnaní s placebom. Siponimod je všeobecne dobre tolerovaný a bezpečnostný profil je konzistentný s ostatnými modulátormi S1P receptoru. Hradená liečba sa môže indikovať u pacientov so sekundárne progresívnou sclerosis multiplex s aktívnym ochorením prejavujúcim sa: relapsmi (minimálne jeden zdokumentovaný a liečený atak za posledný rok) alebo zápalovou aktivitou na zobrazovacích vyšetreniach (1 T1 Gd+ léziou alebo viacerými T2 léziami), alebo preukázanými neurodegeneratívnymi zmenami (progresia atrofie mozgu potvrdená volumetriou o viac ako 0,4 % za rok alebo plazmatická hladina neurofilamentov ≥ 10 pg/ml v predchádzajúcom roku), pričom ich neurologický deficit je do 5,5 EDSS vrátane.

SK2110138068

MODERNÁ PROFYLAKTICKÁ LIEČBA MIGRÉNY

Odborný blok podporený spoločnosťou Eli Lilly

Zkušenosti s antiCGRP terapií v ČR

Klečka L.

Česká republika

V současnosti jsou v ČR k dispozici tři monoklonální protilátky schválené k léčbě migrény. Erenumab, fremanezumab, galcanezumab. Jedná se plně hrazenou léčbu z veřejného zdravotního pojištění, která je hrazena schváleným Centrem pro diagnostiku a terapii bolestí hlavy. Pacient musí plnit náležitá indikační kritéria, a to je selhání minimálně dvou profylaktik, z nichž minimálně jedno bylo antiepileptikum. Minimálně jedno profylaktikum selhalo pro svou ne-

účinnost. Pacient je referován do centra ošetřujícím neurologem a musí mít minimálně 4 dny s migrénou v měsíci a toto je doloženo řádně vedeným kalendářem migrenika. Taková indikační kritéria plní v ČR až 100 000 pacientů, avšak na léčbu bylo zatím nasazeno cca 1900 pacientů ve všech centrech. Na třech krátkých kazuistikách prezentujeme aktuální problematiku centrové léčby migrény v České republice: špatnou indikaci do centra, selhání monoklonální protilátky s dalšími možnostmi terapie a správně indikovaného pacienta s optimální odezvou na léčbu monoklonální protilátkou.

SPEKTRUM OCHORENÍ NEUROMYELITIS OPTICA (NMOSD)

Odborný blok podporený spoločnosťou Roche

Spektrum ochorení NEUROMYELITIS OPTICA (NMOSD) – stále poddiagnostikované ochorenie so závažným priebehom

Szilasiová J.

Neurologická klinika UPJŠ LF a UNLP Košice

Spektrum ochorení neuromyelitis optica (NMOSD, Neuromyelitis optica spectrum disorders) je protilátkami sprostredkované ochorenie CNS. Ochorenie má závažný klinický priebeh a často vedie k ťažkej disabilite po relapsoch optickej neuritídy, myelitídy alebo kmeňového syndrómu.

Väčšina pacientov (78 %) s NMOSD má séropozitivitu na protilátky proti aquaporínu-4 (AQP4), menšina séropozitivitu na anti-MOG protilátky (myelinový oligodendrocytový glykoproteín) – podskupina nazývaná MOGAD (MOG Antibody Disease), a sú aj pacienti séro-negatívni na oba typy uvedených protilátok (14 – 22 %). NMOSD/MOGAD sú primárne demyelinizačné autoimunitné ochorenia CNS ochorenia odlišné od SM v patogenéze aj liečbe. Zámena NMOSD s SM vedie k nesprávnej liečbe so zhoršením NMOSD.

Diagnostika sa opiera o revidované kritériá NMOSD z roku 2015 (IPND 2015), na základe klinických, MR a likvorových nálezov, podporujúce sú nálezy

v OCT (Optical coherence tomography) a zrakových evokovaných potenciáloch (VEP). Nutné je vylúčenie primárnych demyelinizačných ochorení CNS, ako je roztrúsená skleróza a ADEM, a iných alternatívnych diagnóz, napríklad neurosarkoidóza, Susacov syndróm a neuroinfekcie.

Hlavné rozdiely medzi NMOSD s protilátkami AQP4, NMOSD s protilátkami MOG (MOGAD) a SM sú v distribúcii a veľkosti demyelinizačných lézií v optickej dráhe, mozgu a mieche, v likvoro- nálezoch, VEP a OCT nálezoch.

Epidemiologická situácia NMOSD v Slovenskej republike je porovnateľná s inými krajinami s prevažne kaukazskou populáciou obyvateľov; k 20. 6. 2020 sme evidovali 63 pacientov s NMOSD v Slovenskej republike. Prevalencia (nad 16 rokov) je 1,42 na 100 000 osôb a vekovo definovaná incidencia 0,96 prípadu na 1 000 000 pacient-rokov. NMOSD je v SR pravdepodobne poddiagnostikovaná a prevalencia aj incidencia môžu byť vyššie. Perspektíva zlepšenia diagnostiky a následne aj skorej liečby pacientov s NMOSD v SR je zavedenie rutinného vyšetrenia AQP4-IgG u pacientov s anamnézou demyelinizačného ochorenia CNS a tiež zavedenie registra NMOSD (NCZI).

M-SK-00000831

Možnosti liečby NEUROMYELITIS OPTICA SPECTRUM DISORDERS (NMOSD)

Donáth V.

II. neurologická klinika SZU a FNsP

F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Relapsy a remisie sú pri NMOSD závažnejšie ako pri SM. 41 % pacientov zostáva slepých na jedno oko, ak ide o atak optickej neuritídy. 17 % závažne ochrne (sú pripútaní na lôžko) po miechovom ataku. 25 % zostáva výrazne oslabených (závislí od paličky). Smrť do 17 rokov, ak nie sú liečení.

Akútny atak (prvá epizóda a/alebo relaps)

- Vysoké dávky kortikosteroidov, typicky intravenózne metylprednizolón 1 g/deň počas 3 až 5 dní, po ktorých nasleduje pomaly sa znižujúci priebeh perorálnych steroidov, aby sa zabránilo skorému relapsu.
- **Samotné orálne steroidy sú kontraindikované v terapii akútnej ON, pretože následkom je častejšia rekurencia.**
- Plazmaferéza sa vykonáva 5 – 7-krát, spravidla každý druhý deň.
- Intravenózne imunoglobulín 0,4 g/kg počas 5 dní alebo 2 g/kg totálne, dávka rozdelená do 3 dní podľa znášania (v 2 kontrolovaných štúdiách mal malý prínos).

Možnosti profylaktickej liečby NMOSD

- **Ekulizumab** 900 mg i. v. raz týždenne počas 4 týždňov, 1200 mg i. v.

v 5. týždni, potom 1200 mg i. v. každé dva týždne.

- **Inebilizumab*** 300 mg s odstupom 2 týždňov, potom 300 mg každých 24 týždňov.
- **▼Satralizumab** 120 mg SC v týždňoch 0, 2 a 4, potom pokračovať v dávke 120 mg s. c. každé 4 týždne.
- **Rituximab*** nasycovacia dávka 500 mg až 1000 mg i. v. dva týždne, s odstupom 2 týždňov nasleduje 500 až 1000 mg i. v. každých 4 až 6 mesiacov, v závislosti od obnovy B buniek.
- **Mykofenolát mofetil*** 1,5 až 2 g denne rozdelené do 3 dávok.
- **Azatioprín*** 2 mg/kg v 2 dávkach denne.

(V USA sa realizuje test pacientov na enzým tiopurín metyltransferázu (TPMT) – pred začiatkom liečby, čo poskytuje aj niektoré naše laboratória, aj keď sa nedokázalo, že tieto testy identifikujú všetkých pacientov, ktorým hrozí riziko ťažkej toxicity. Z tohto dôvodu je stále nevyhnutné pozorné monitorovanie krvného obrazu.)

**Použitie off-label; na základe klinických skúseností.*

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Zdravotnícky personál je povinný hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce účinky na www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, nežiaduce účinky na ucinky@sukl.sk.

**Tieto informácie je možné oznámiť aj spoločnosti Roche na slovakia.drug_safety@roche.com alebo na +421 905 400 503.*

M-SK-00000836

Kazuistika pacienta s NMOSD

Kantorová E.

Neurologická klinika UN Martin
a Jesseniova LF UK

Predstavujeme prípad pacientky, ktorej neurologické ťažkosti začali v 6/2013 ako retrobulbárna neuritída s ústupom príznakov po liečbe metylprednizolónom. V auguste 2013 sa u pacientky vyvinula diplopia, ťažká paraparéza až plégia dolných končatín, porucha citlivosti na trupe a dolných končatinách a neurogénny mechúr s nutnosťou cievkovania. MR mozgu ukázalo nešpecifické ložiská gliózy, symptomatické ložiská v mozgovom kmeni. C miecha bola v období vzniku paraplégie edematózna, neskôr bola zistená longitudinálne extenzívna demyelinizačná lézia a v Th3 – 7 úseku. Diagnózu NMOSD okrem vyššie uvedeného potvrdila pozitívita antiAQP4 IgG protilátok, negatívita oligoklonálnej skladby protilátok v likvore.

Pacientka dostala opakované bolusy kortikoidov, po ktorých sa stav zlepšil. Z dôvodu kolísania klinických príznakov ochorenia sme následne v 10/2013 indikovali liečbu plazmaferézou (4-krát PLEX, výmena 2000 ml plazmy) a pacientku sme potom nastavili na dlhodobú preventívnu liečbu prednizónom

a azatioprínom. EDSS bolo v tom čase 4,5. V apríli 2014 pacientka oznámila tehotenstvo. Azatioprín si preto vysadila a dávku prednizónu sme mierne znížili na 15 mg denne. V máji 2014 sa ale vyskytol nový relaps ochorenia, ktorý vyžadoval bolusové podanie kortikoidov. Pacientka porodila predčasne v 35. týždni tehotnosti. Popôrodne mala nový atak retrobulbárnej neuritídy vľavo. Pre dobré skúsenosti s plazmaferézou sme priamo realizovali 4-krát výmenu plazmy s dobrým efektom. Pacientka dlhodobo užíva azatioprín 50 mg denne + prednizón v dávke 10 a 15 mg tbl. každý druhý deň a jej stav je od roku 2015 stabilizovaný. Pretrváva mierna paraparéza dolných končatín, reziduálna porucha citlivosti na trupe a neurogénny mechúr s nutnosťou pravidelného cievkovania.

V klinickej praxi je NMOSD stále poddiagnostikované ochorenie. Situáciu komplikuje nielen variabilita klinického obrazu, ale aj možnosti a sila laboratorných vyšetrení a možné prekrývanie symptómov jednotlivých demyelinizačných ochorení. Určenie správnej diagnózy NMOSD má význam najmä preto, že NMOSD vyžaduje inú liečbu ako sclerosis multiplex.

M-SK-00000830

BOLEŠŤ – Povedzme nie bolesti

Odborný blok podporený spoločnosťou Krka

Využitie analgetík v liečbe bolesti

Geistová T.

Algeziologická klinika SZU a FNsP

F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Úvod. Bolesť je komplexný a jedinečný fenomén, ktorý je predmetom výskumu už niekoľko desaťročí. Kvalitná analgézia s tolerovateľnými nežiaducimi účinkami má rozhodujúci vplyv na kvalitu života pacienta, či už ide o bolesť nenádorovú alebo nádorovú. Dominantné postavenie má farmakoterapia a v rámci nej skupina analgetík.

Materiál a metodika. Prehľad analgetík – neopioidových i opioidových, ich liekových foriem, s poukázaním na indikácie a upozornením na kontraindikácie, vhodnosť kombinácií analgetík a kombinovaných analgetických preparátov.

Výsledky. Aktuálne máme široké portfólio analgetík používaných v liečbe akútnej a chronickej bolesti. Na zvládnutie bolesti slabšej intenzity sú do liečby zaraďované neopioidové analgetiká – metamizol, paracetamol, a široká skupina nesteroidných antiflogistík. Na liečbu stredne silnej a silnej bolesti k neopioidom pridávame opioidové analgetiká: slabé opioidy – tramadol, dihydrokodeín, a silné opioidy – tapentadol, morfin, oxycodón, kombinovaný preparát oxycodón-naloxón, hydromorfón, buprenorfín, fentanyl, nalbufin, sufentanyl. Dôležité miesto má skupina adjuvancií – molekúl,

ktoré primárne nie sú určené na liečbu bolesti, ale majú analgetický potenciál. Ak to povaha problému vyžaduje a stav pacienta dovoľuje, je vhodné farmakoterapiu kombinovať s nefarmakologickými postupmi a intervenčnými liečebnými postupmi.

Záver. Vzhľadom na dostupnosť mnohých analgeticky účinných látok vo všetkých liekových formách dokážeme pacientom poskytnúť dostatočnú úľavu od bolesti. Pri akceptovaní komorbidít a komedikácie je možné pacientom trpiacim bolesťou komplexnou liečbou významne zlepšiť kvalitu života.

Miesto naproxenu v liečbe neurologických ochorení

Donáth V.

II. neurologická klinika SZU a FNsP

F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Naproxen je reverzibilný inhibítor prozápalového enzýmu cyklooxygenázy (COX). Mechanizmus jeho účinku spočíva v blokovaní enzýmov COX-1 a COX-2, čím dochádza k zníženej syntéze prostaglandínov. Tieto sprostredkujú bolesť, horúčku a zápal.

Viacerými klinickými štúdiami sa dokázalo, že naproxen je účinný **v profylaxii migrény**. V súčasnosti sa intenzívne študuje možná úloha naproxenu v boji proti globálnej pandémie s novozistenou koronavírusovou infekciou. Protizápalové aktivity naproxenu

sú dostatočným argumentom na jeho zahrnutie do arzenálu symptomatických prístupov na zmiernenie sekvencií **koronavírusovej infekcie**. Ak symptómy pacientov s ochorením COVID-19 nie sú kontrolované acetaminofénom, ako alternatíva sa môže použiť terapia naproxenom. Výhodou naproxenu je menší počet kardiovaskulárnych nežiaducich účinkov a dostupné dôkazy o jeho účinnosti pri chrípke.

V experimente naproxen znižuje príznaky **excitotoxikkej degenerácie**. Predpokladá sa, že ide o mechanizmus zníženia bunkového oxidatívneho stresu.

Systematická metaanalýza nasvedčuje, že naproxén je veľmi úspešný pri liečbe **neoplastickej horúčky**.

V súčasnosti sa sleduje úloha naproxenu pri **presymptomatickej Alzheimerovej demencii**.

Okrem naproxenu sa takmer všetky používané NSA spájajú so zvýšeným rizikom akútneho infarktu myokardu, ak sa používajú vo vysokých dávkach alebo u osôb s kardiovaskulárnym rizikom (napr. s ICHS).

Výhodou využívania liečby naproxenom je jeho dostupnosť, nízka cena a nulový doplatok pre pacienta

Predĺženáááá úúúúľava, na ktorú sme všetci čakali.⁽¹⁾



1-2 tablety
2-krát za deň⁽¹⁾



Skrátená informácia o lieku:

Doreta SR 75 mg/650 mg tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 75 mg tramadoliumchloridu, čo zodpovedá 65,88 mg tramadolu, a 650 mg paracetamolu. **Terapeutické indikácie:** Doreta SR je indikovaná na symptomatickú liečbu stredne silnej až silnej bolesti u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov. Použitie Dorety SR má byť vyhradené pacientom, ktorých stredne silná až silná bolesť vyžaduje kombináciu tramadolu a paracetamolu a pre ktorých by bolo prospešné použitie liekovej formy s predĺženým uvoľňovaním na základe klinického posúdenia ošetrojúceho lekára. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dávka sa má nastaviť individuálne podľa intenzity bolesti a individuálnej citlivosti u pacienta. Vo všeobecnosti sa má vybrať najnižšia účinná dávka analgézie. Odporúčaná úvodná dávka je jedna až dve tablety Dorety SR (čo zodpovedá 75 mg alebo 150 mg tramadolium-chloridu a 650 mg alebo 1300 mg paracetamolu). Ak je to potrebné, môžu byť podané ďalšie dávky, neprekračujúc 4 tablety za deň (čo zodpovedá 300 mg tramadolium-chloridu a 2 600 mg paracetamolu). Dávkovací interval nemá byť kratší ako 12 hodín. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Akútna otrava alkoholom, hypnotikami, centrálné pôsobiace analgetikami, opioidmi alebo psychotropnými liekmi. Doreta SR sa nemá podávať pacientom, ktorí súčasne užívajú inhibitory MAO alebo v priebehu 2 týždňov po ich vysadení. Ťažká porucha funkcie pečene. Liečbou nekontrolovaná epilepsia. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Aby sa zabránilo neúmyselnému predávkovaniu, pacientom sa má oznámiť, že bez lekárskeho dohľadu nemajú prekročiť odporúčanú dávku a nemajú súbežne používať žiadny iný paracetamol (vrátane voľnopredajného), alebo lieky obsahujúce tramadolium-chlorid. Predávkovanie paracetamolom môže u niektorých pacientov spôsobiť hepatálnu toxicitu, ktorá môže viesť k zlyhaniu pečene alebo k smrti. U dospelých a dospievajúcich (12-ročných a starších) sa nemá prekročiť maximálna denná dávka 4 tablety Dorety SR. Aby sa zabránilo neúmyselnému predávkovaniu, pacientom sa má oznámiť, že bez pokynu lekára nemajú prekročiť odporúčanú dávku a nemajú súbežne používať žiadny iný paracetamol (vrátane voľnopredajného), alebo lieky obsahujúce tramadoliumchlorid. **Gravidita a laktácia:** Keďže je Doreta SR fixnou kombináciou liečiv zahŕňajúcich tramadol, nemá sa používať v gravidite. Keďže je Doreta SR fixnou kombináciou liečiv zahŕňajúcich tramadol, nemá sa užívať počas dojčenia. **Liekové a iné interakcie:** Súbežné použitie je kontraindikované s nasledujúcimi liekmi: *Neselektívne inhibitory MAO, A selektívne inhibitory MAO, B selektívne inhibitory MAO.* **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky počas klinických štúdií uskutočnených s kombináciou paracetamol/tramadol boli nauzea, závraty a spavosť. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto. **Dátum revízie textu:** december 2020. Pred predpísaním lieku si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktorú nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.**

Dátum prípravy materiálu: 10/2021.

Literatúra: 1. SPC Doreta SR.

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese:



NOVINKY V LIEČBE MIGRÉNY

Odborný blok podporený spoločnosťou
Teva Pharmaceuticals Slovakia s. r. o.

Praktické zkušenosti s fremanezumabem – kazuistiky

Záhumenská M.
Česká republika

Zavedení léčby monoklonálními protilátkami anti-CGRP do praxe nastarovalo novou éru v profylaktické léčbě migrén.

CGRP je klíčový neuropeptid v patofyziologii migrény, který se při záchvatu uvolňuje z nociceptivních C-vláken trigeminovaskulárního systému a po vazbě na receptory CGRP spouští děje vedoucí k rozvoji bolesti hlavy.

Monoklonální protilátky proti CGRP nebo jeho receptoru zásadně mění kvalitu života pacientů s migrénou.

Anti-CGRP protilátky jsou hrazeny v ČR u pacientů, kteří mají v posledních třech měsících 4 a více dnů s migrénou za měsíc (MMD), a to po selhání/nedostatečné účinnosti nebo intoleranci/nejméně dvou konvenčních profylaktik z různých skupin, z nichž alespoň jedno je antikonvulzivum (topiramát nebo valproát).

Léčba může být předepisována pouze v certifikovaných centrech pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy. V současné době máme k dispozici preparáty erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) a galkanezumab (Emgality).

V tomto sdělení chceme prezentovat praktické poznatky s biologickou

léčbou preparátem fremanezumab na našem pracovišti.

V našem centru máme nejdelší zkušenosti s léčbou právě touto protilátkou, a to díky klinické studii FOCUS, do které jsme zařadili 17 pacientů v roce 2018. Prezентujeme výsledky našeho sledování po dobu zaslepení, otevřené fáze, následného vysazení a znovuzahájení léčby po schválení specifického léčebného programu.

Po uvedení přípravku na trh v 5/2020 jsme do září 2021 zařadili po splnění kritérií úhrady celkem 54 pacientů na léčbu preparátem Ajovy (erenumab).

Na vybraných kazuistikách prezentujeme významný efekt léčby a jeho výbornou toleranci u pacientky s epizodickou migrénou, chronickou migrénou a medication overuse headache.

Dále je prokázána srovnatelná účinnost při podávání 225 mg l-krát za měsíc a 675 mg l-krát za 3 měsíce.

Flexibilita v možnosti měsíčního či kvartálního podávání je také velkou výhodou tohoto preparátu.

Fremanezumab je kromě předplněné stříkačky k dispozici ve formě předplněného pera, což pacienti preferují pro jeho velmi jednoduchou aplikaci.

Naše zkušenosti ukazují významné snížení MMD u pacientů a také nové možnosti léčby dosud obtížně řešitelné MOH.

Menej migrény.
Viac zážitkov.

Jankova oslava narodenín

☐ Nie, migréna ma núti
ľahnúť si doma v tme

☒ Áno, zúčastním sa



Predstavujeme AJOVY®

jediný schválený anti-CGRP liek, ktorý ponúka
flexibilné štvrťročné a mesačné dávkovanie¹

Novinka:
naplnené
pero

- ✓ Dlhodobovo viac dní bez migrény
v porovnaní s placebom s výsledkami
viditeľnými už od 1. týždňa¹⁻⁴
- ✓ Bezpečnostný profil porovnateľný
s placebom¹⁻³
- ✓ Flexibilné štvrťročné alebo mesačné
dávkovanie, so súbežným perorálnym
podávaním preventívnych liekov
alebo bez nich¹
- ✓ Vo forme naplnenej striekačky
i naplneného pera¹

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

NÁZOV LIEKU: AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere. **ZLOŽENIE:** Jedna
naplnená injekčná striekačka obsahuje 225 mg fremanezumabu. Jedno
naplnené injekčné pero obsahuje 225 mg fremanezumabu. Fremanezumab je
humanizovaná monoklonálna protilátka produkovaná v bunkách vaječníkov
čínskeho škrečka (*Chinese Hamster Ovary*, CHO) technológiou rekombinantnej
DNA. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. **Terapeutické indikácie:**
AJOVY je indikovaný na profylaxiu migrény u dospelých, ktorí majú aspoň
4 dni s migrénou za mesiac. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Liečbu má
začať lekár skúsený v oblasti diagnózy a liečby migrény. Dávkovanie: 225 mg
jedenkrát mesačne (mesačné dávkovanie) alebo 675 mg každé tri mesiace
(štvrťročné dávkovanie). Prínos liečby sa má zhodnotiť do 3 mesiacov od
začiatku liečby. **Starší pacienti:** Pre pacientov vo veku ≥ 65 rokov sú k dispozícii
obmedzené údaje o používaní fremanezumabu. Na základe výsledkov
populačnej farmakokinetickej analýzy nie je potrebná žiadna úprava dávky
(pozri časť 5.2). **Porucha funkcie obličiek alebo pečene:** pri miernej až strednej
poruche funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna úprava dávky
(pozri časť 5.2). **Pediatrická populácia:** Bezpečnosť a účinnosť lieku AJOVY
u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov neboli doteraz stanovené.
Spôsob podávania: Subkutánne použitie. **Kontraindikácie:** Precitlivosť
na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Liekové a iné interakcie: neboli skúmané. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako
preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu AJOVY počas gravidity.
Dojčenie: Nie je známe, či sa fremanezumab vylučuje do ľudského mlieka.
O použití AJOVY sa počas dojčenia dá uvažovať len vtedy, keď je to klinicky

potrebné. **Fertilita:** Dostupné predklinické údaje nenaznačujú žiadny účinok na
fertilitu (pozri časť 5.3). **Nežiaduce účinky:** Často hlásené nežiaduce liekové
reakcie boli lokálne reakcie v mieste podania injekcie (bolesť [24 %], stvrdnutie
[17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). Hypersenzitíva, Ostatné vid' úplné
znenie SPC. **Čas použiteľnosti:** Naplnená injekčná striekačka 3 roky. Naplnené
injekčné pero 2 roky. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať
v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávať v mrazničke. Naplnenú(-é) injekčnú(-é)
striekačku(-y) alebo naplnené injekčné pero(-á) uchovávať vo vonkajšom
obale na ochranu pred svetlom. Liek AJOVY sa môže uchovávať nechladený
až 7 dní pri teplote do 30°C. Liek AJOVY sa musí zlikvidovať, ak bol mimo
chladničky dlhšie ako 7 dní. Ak bol uchovávaný pri izbovej teplote, nedávajte
ho naspäť do chladničky. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** TEVA
GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Nemecko. **REGISTRAČNÉ ČÍSLA:** Naplnená
injekčná striekačka EU/1/19/1358/001 – 1 naplnená injekčná striekačka,
EU/1/19/1358/002 – 3 naplnené injekčné striekačky, Naplnené injekčné pero:
EU/1/19/1358/003 – 1 naplnené injekčné pero, EU/1/19/1358/004 – 3 naplnené
injekčné pera. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE:** 28. marca 2019. **AKTUALIZÁCIA
TEXTU:** 9. 7. 2021. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hradený
z prostriedkov verejného zdravotného poistenia.
Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke
Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Literatúra: 1. AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v in-
jekčnom pere – súhrn charakteristických vlastností lieku, 28. 3. 2019, aktualizácia textu 9. 7. 2021. 2. Dodick DW, et al. JAMA
2018;319(19):1999–2008. 3. Silberstein SD, et al. N Engl J Med 2017;377(22):2113–2122. 4. Goadsby PJ, et al. E poster 015 presented
at 13th. European Headache Congress Athens, Greece, 30. June 1, 2019
AJO-SK-00113

AJOVY®
(fremanezumab)
injekcia 225 mg/1,5 ml

Diferenciálna diagnostika bolesti hlavy. Poistovne a biologická liečba

Mako M.

Neurologické oddelenie FN Trnava

Bolesti hlavy sú jedným najčastejších zdravotných ťažkostí v populácii, prevalencia je 30 – 90 %. Opakovanými bolesťami trpí 15 – 20 % populácie. Vzhľadom na vysokú prevalenciu majú z globálneho pohľadu závažný socioekonomický význam tri typy bolesti hlavy (migréna, tenzná bolesť hlavy a bolesť hlavy z nadužívania liekov), ktoré spolu postihujú 40 % populácie, celosvetovo takmer 3 miliardy ľudí. Zmierniť utrpenie pacientov dokážeme správnou liečbou jednotlivých podtypov bolesti hlavy. Na ich presné stanovenie je potrebná dôsledná diferenciálna diagnostika, ktorá

môže byť v niektorých, najmä hraničných prípadoch, problematická.

Liečbu primárnych bolestí hlavy rozdeľujeme na akútnu, ktorá vedie k zvládnutiu záchvatu, a na profylaktickú, ktorej úlohou je zníženie frekvencie a intenzity atakov. Počas posledných dvoch rokov máme k dispozícii účinnú profylaktickú liečbu migrény monoklonálnymi protilátkami, ktorá je na základe výsledkov účinná a bezpečná pre pacientov s aspoň 4 migrenóznymi dňami za mesiac. Na základe farmakoeconomického rozboru boli ministerstvom zdravotníctva (MZ) a zdravotnými poisťovňami (ZP) určené indikačné kritériá pre úhradu týchto liekov, ktoré sú odlišné od kritérií z klinických štúdií a SPC. Úhrada liečby ZP je podmienená schválením individuálnych žiadostí MZ a ZP.

magnerot®

Vášmu srdcu blízke magnézium



... viac na **www.magnerot.sk**

Skrátená informácia o lieku magnerot®

Lieková forma: Magnesii orotas dihydricus 500 mg v 1 tablete (zodpovedá 2,7 mval, 1,35 mmol alebo 32,8 mg horčíka). **Indikácie:** Liečba porúch svalovej a srdcovej činnosti spôsobených nedostatkom horčíka; ako sú svalové kŕče, tetania alebo angína pectoris. Liečba nedostatku horčíka následkom jednostrannej výživy alebo užívania rôznych liekov (antikoncepcné prípravky, diuretiká alebo laxatíva), pri alkoholizme alebo pri nedostatočnej kompenzácií zvýšenej potreby horčíka (obdobie dojčenia alebo počas stresu); počas tehotenstva; pri ateroskleróze. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Dávkovanie je individuálne, riadi sa podľa závažnosti nedostatku horčíka, príp. jeho potreby. Ak lekár neurčí inak, úvodné dávkovanie je 2 tablety 3-krát denne počas prvého týždňa liečby, potom sa dávkovanie upraví na 1 – 2 tablety 1 až 2-krát denne. Tablety sa zapíjajú malým množstvom tekutiny. Dĺžka liečby je minimálne 6 týždňov. magnerot® sa môže užívať aj dlhodobo. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Liek sa nesmie užívať v prípade porúch funkcie obličiek a diatézy na vápenaté-horčíkové-amónno fosfátové kamene. Liek sa nesmie užívať pri zvýšenej hladine horčíka v krvi, prípadne pri príznakoch predávkovania horčíkom (svalová slabosť) a pri myasténii gravis. Nie je vhodné súčasné užívanie lieku s barbiturátmi alebo hypnotikami. **Nežiaduce účinky:** Vysoké dávky môžu vyvolať zvracanie, hnačky, tieto príznaky sa dajú odstrániť znížením dennej dávky. Vysoké dávky horčíka môžu spomaliť srdcový rytmus alebo spôsobiť nepravidelnú srdcovú činnosť príp. kolaps periférnych ciev. Predávkovanie horčíkom môže spôsobiť poruchy vedomia a svalovú ochablosť. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Nie sú známe informácie, ktoré by potvrdzovali nevhodnosť užívania lieku magnerot® počas tehotenstva a laktácie. Užívanie prípravkov s obsahom horčíka sa v tomto období odporúča. Dlhodobé užívanie v poslednom trimestri tehotenstva môže vyvolať svalovú slabosť novorodenca. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Magnerot nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Veľkosť balenia:** 50, 100 alebo 200 tabliet. **Registračné číslo:** 39/0873/96-S. **Dátum poslednej revízie textu:** Máj 2020. **Spôsob výdaja:** Volnopredajný liek.

Pred predpísaním lieku si prečítajte, prosím, Súhrn charakteristických vlastností lieku magnerot®, ktorý získate na www.sukl.sk alebo na adrese:

Wörwag Pharma Slovensko s.r.o., Ivanská cesta 30/B, 821 04 Bratislava, www.woerwagpharma.sk

MAGNEINZ 07/2021


wörwag
PHARMA

VARIA I

Terapeutické využitie magnézia v neurológii

Odborná prednáška podporená spoločnosťou Wörwag Pharma Slovensko s. r. o.

Grofik M.

Neurologická klinika JLF UK a UNM, Martin

Magnézium je významný intracelulárny kation, kofaktor pre viac ako 300 enzýmov zahrnutých do biologických procesov v ľudskom organizme. Nedostatok magnézia sa dáva do súvislosti s nárastom civilizačných ochorení, ako je ateroskleróza, diabetes mellitus a hypertenzia, a tiež aj neurodegeneratívnych ochorení, ako je napr. Parkinsonova choroba. V neurológii sa využíva najmä tlmivý účinok magnézia na dráždivosť centrálného a periférneho nervového systému a nervovosvalového

prevodu. Tento mechanizmus je základom liečby syndrómu zvýšenej neuromuskulárnej dráždivosti (tetanického syndrómu) a tenznej bolesti hlavy. Okrem toho má magnézium aj vazodilatačný účinok, zabraňuje vazospazmom a má aj antiagregačné vlastnosti, čo sa využíva v prevencii a liečbe migrény a cerebrovaskulárnych ochorení (cievne mozgové príhody). Terapeutické používanie magnézia v neurológii má dlhodobú tradíciu a vysokú empirickú hodnotu, podloženú množstvom patofyziologicky dokumentovaných prác. Podmienkou terapeutického efektu je podávanie magnézia vo vysokých dávkach a dostatočne dlhý čas. Znalosť základných biochemických a farmakologických aspektov magnézia a jeho zlúčenín je zásadnou podmienkou optimalizácie horčíkovej substitučnej liečby.

DETSKÁ NEUROLÓGIA

Odborný blok podporený spoločnosťou
Biogen Slovakia s. r. o.

Nusinersen v liečbe SMA typu I, II, III

Balážová P., Viestová K.,
Kolníková M.

Klinika detskej neurológie LF UK
a NÚDCH, Bratislava

Spinálna muskulárna atrofia patrí medzi hereditárne podmienené neuromuskulárne ochorenia vyskytujúce sa v detskom a dospelom veku. Ochorenie vzniká v dôsledku poškodenia a motoneurónov predných rohov miechy, ktoré následne vedie k progresívnej svalovej slabosti a atrofii. V 95 % prípadoch sa u pacientov identifikuje homozygotná delécia génu SMN1 (survival motor neuron 1) na chromozóme 5q13. Nové možnosti génovej liečby a poznatky v oblasti etiopatogenézy vzniku SMA priniesli súčasne nový pohľad na diagnostiku, liečbu a manažment ochorenia. Nusinersen patrí do skupiny antisense oligonukleotidov (*antisense oligonucleotide* – ASO) a umožňuje u pacientov s homozygotnou deléciou génu SMN1 zvýšiť podiel funkčného proteínu SMN prostredníctvom alterácie zotrhu génu SMN2. Liečba nusinersenom je schválená od roku 2017 FDA a EMA, pričom od roku 2018 je dostupná aj na území Slovenska. Pacienti sú aktuálne liečení v troch SMA centrách – NÚDCH Bratislava, DFNSP Banská Bystrica a DFN Košice. V našom SMA centre je aktuálne liečených nusi-

nersenom 12 pacientov (6 pacientov SMA typ I a 6 pacientov SMA typ II). Napriek výraznej fenotypovej variabilite našich SMA pacientov sme u všetkých pozorovali zlepšenie motorických funkcií. Začatie liečby pred 21. mesiacom života bolo takmer u všetkých pacientov sprevádzané významným zlepšením motorických schopností (zlepšenie aspoň o 15 bodov v CHOP INDEND škále po podaní 9 až 10 dávok nusinersenu).

Pribúdajúce možnosti liečby súčasne odhaľujú potrebu identifikácie spoľahlivých biomarkerov, ktoré by boli využívané s cieľom monitorovania efektivity liečby. Medzi potenciálne diagnostické a prognostické nástroje patria genetické modifikátory (počet kópií SMN2 génu, plastín 3, CORO1C, NAIP a iné), cirkulujúce biomarkery (hladina SMN proteínu, neurofilamenty, miRNA, sérový kreatinín), elektrofyziologické parametre (CMAP n. ulnaris, MUNE) a neurozobrazovacie metódy (elektrická impedančná myografia, MR, USG).

Non-5q proximálne spinálne svalové atrofie u detí

Trúsiková E., Okál'ová K., Kráľinský K.
DFNSP Banská Bystrica

Spinálne muskulárne atrofie (SMAs) sú genetické poruchy, ktoré sú klinicky charakterizované progresívnou svalovou slabosťou a atrofiami v dôsled-

ku degenerácie buniek predných rohov miechy. U detí je najčastejšou vrodenou chorobou motoneurónu spinálna svalová atrofia v dôsledku porušenia génu SMN1 (survival of motor neuron 1) na chromozóme 5q13 s autozómálne recesívnou dedičnosťou. Pri malom podiele pacientov sa zdá byť ochorenie neviazané na chromozóm 5q13. Posledný vývoj v oblasti technológií sekvenovania novej generácie odhalil rastúci počet klinických stavov označovaných ako non-5q formy spinálnej svalovej atrofie. Hoci sú non-5q formy SMA veľmi zriedkavé, sú to klinicky a geneticky veľmi heterogénne ochorenia. Identifikácia príčinných génov vďaka pokročilým genetickým technológiám umožnila ďalšie pochopenie mechanizmov degenerácie motorických neurónov a toho, ako tieto choroby tvoria súčasť spektra neurodegeneratívnych porúch. Pri detských chorobách motorického neurónu môžu byť klinické prejavy obmedzené na ochorenie buniek predných rohov miechy. Syndrómy „SMA plus“ alebo atypické SMA zahŕňajú poruchy, pri ktorých je dysfunkcia dolných motorických neurónov primárnym, ale nie jediným prejavom. Spájajú sa s rozsiahlejším neurologickým alebo multisystémovým postihnutím. Progresívne degeneratívne choroby motorického neurónu sa do veľkej miery fenotypovo prekrývajú, v mno-

hých prípadoch môžu mutácie jedného génu viesť k vzniku jedného alebo druhého normatívneho syndrómu.

Špecifická liečba modifikujúca ochorenie sa stáva klinickou realitou pri niektorých poruchách motorického neurónu, čo zdôrazňuje dôležitosť včasnej a špecifickej diagnózy.

Nové trendy liečby SM u detí

Surgošová S., Kolníková M.

Klinika detskej neurológie LF UK
a NÚDCH, Bratislava

Sclerosis multiplex v detskom veku patrí nízkou incidenciou medzi raritné ochorenia. Ide o patofyziologicky zhodné ochorenie ako v dospeljej populácii, ale s odlišným fenotypom. Pre významné kompenzačné mechanizmy a schopnosť remyelinizácie a včasného zotavenia z relapsu sa toto ochorenie dlho považovalo u detí za benígne. Dlhodobý zber dát však svedčí o tom, že naopak ide o závažné ochorenie s vysokým rizikom vývoja najmä disability, s ťažiskom postihnutia najmä v kognitívnej zložke. Jediným účinným mechanizmom na prevenciu jej vzniku je čo najvčasnejšie začatie liečby vysokoúčinnými DMT.

V tejto prednáške sa venujeme mapovaniu aktuálnej situácie v liečbe SM v pediatrickej populácii a perspektívym víziám do budúcnosti.

NEUROPSYCHIATRICKÉ KOMPLIKÁCIE COVID-19 A ICH FARMAKOTERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI

Odborný blok podporený spoločnosťou
Gedeon Richter

Post-akútne neuropsychiatrické komplikácie COVID-19 a ich manažment

Valkovič P.

II. neurologická klinika LF UK a UNB,
Bratislava

COVID-19 je nové ochorenie spôsobené vírusom SARS-CoV-2. Z globálneho hľadiska prebieha ako pandémie s numericky značnou morbiditou a mortalitou, aj keď viac ako 80 % chorých (nie infikovaných) má mierny priebeh. U približne 10 % chorých perzistujú alebo sa po remisii vyvinú nové príznaky (≥ 12 týždňov – mesiace). Tých charakterizujú pojmy, ktoré sa v literatúre prelínajú ako „long COVID“, „Long Haulers“ alebo post-COVID syndróm. Rizikovými faktormi pre rozvoj post-akútnych komplikácií sú obezita, ženské pohlavie, komorbidity (najmä astma), multisymptómový začiatok a etnická príslušnosť – BAME: black – asian – minority ethnic. Tieto komplikácie sa môžu vyvinúť aj u pacientov s miernym akútnym priebehom a dokonca u asymptomatických. Po akútnom štádiu môže byť remisia aj > 6 mesiacov. Najčastejšími somatickými symptómami, ktoré perzistujú, resp. sa vyvinú po akútnej infekcii vírusom SARS-CoV-2, sú únava,

kašeľ, cefalea, strata chuti a čuchu. Manažment je komplexný s významným akcentom na režimové opatrenia a fyzioterapiu. V prednáške predstavíme nové poznatky o antiinflatatórnych a hemoreologických vlastnostiach vinpocetínu, ktoré naznačujú jeho potenciál vo farmakoterapii a profylaxii rozvoja post-akútnych neuropsychiatrických komplikácií ochorenia COVID-19.

Neuropsychiatrické komplikácie COVID-19 z pohľadu psychiatra – čo je dobré vedieť?

Dragašek J.

Univerzita Pavla Jozefa Šafárika
v Košiciach Lekárska fakulta,
1. psychiatrická klinika UPJŠ LF
a UNLP, Košice

COVID-19 je systémové ochorenie, ktoré postihuje rozličné orgány a tkanivá, zároveň aj centrálny a periférny nervový systém, vírus vykazuje neurotropické vlastnosti, spôsobuje akútne neuropsychiatrické symptómy, ale aj dlhodobé zmeny psychiky u osôb zotavujúcich sa z ochorenia. Neuropsychiatrické symptómy pri post-COVID alebo long-COVID syndróme boli opísané už pri predchádzajúcich SARS/MERS-CoV infekciách,

vykazuje ich až 1/3 preživších pacientov, vznikajú nezávisle od respiračných príznakov. Príznaky sa vyvíjajú nezávisle od pre-existujúcej neuropsychiatrickej záťaže, časť z nich môžu predstavovať následky intenzívnej zdravotnej starostlivosti (tzv. PICS syndróm), zároveň ich výskyt predikuje horšiu prognózu ochorenia. K základným príznakom patrí: zmätenosť, depresia, úzkosť, poruchy pamäti, poruchy koncentrácie, nespavosť, iritabilita, chronická únava, raritnejšie psychotické poruchy, niektoré symptómy posttraumatickej stresovej poruchy. Súčasne poznatky o neuroinvazívnych vlastnostiach COVID-19 predpovedajú zvýšenú globálnu neuropsychiatrickú záťaž spôsobenú týmto ochorením. V prednáške bude preto zdôraznená

potreba multidisciplinárneho prístupu k pacientom postihnutým koronavírusom SARS-CoV-2. V prednáške budú predstavené neuropsychiatrické komplikácie COVID-19 v rámci komplexného bio-psycho-sociálneho modelu duševných porúch, neurotropické vlastnosti vírusu (transneuronálna, hematogénna invazivita), budú diskutované primárne aj sekundárne príčiny post-covidového syndrómu, možné patogenetické mechanizmy. Diskutované budú aj multimodálne vlastnosti vinpocetínu s dôrazom na jeho neuroprotektívny účinok a schopnosť zvyšovať cerebrálny metabolizmus noradrenalínu a sérotonínu s ich potenciálnym využitím v manažmente kognitívnych i nekognitívnych neuropsychiatrických symptómov post-COVIDU.

VARIA II

Farmakoterapia epilepsie a epileptických záchvatov

Odborná prednáška podporená spoločnosťou Desitin
Donáth V.

II. neurologická klinika SZU a FNsP
F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Zavedením bromidov do liečby epilepsie v roku 1850 sa začala éra modernej liečby tohto ochorenia. V roku 1910 pribudol fenobarbital. V roku 1938 Houston Merrit a Tracy Putnam na zvieracích modeloch pozorovali proti-záchvatovú aktivitu fenytoínu, ktorý sa od roku 1940 až po dnes používa v liečbe fokálnych aj generalizovaných záchvatov. Odvtedy pribudlo množstvo ďalších preparátov, hlavne po poznaní patofyziológie epileptických záchvatov.

Napriek množstvu dostupných protizáchvatových liekov sa zdá, že nie vždy sa využíva správny výber a správne dávkovanie. Žiaľ, neexistuje odporúčanie, ktoré by platilo pre každého pacienta.

Za známu skutočnosť možno považovať, že jediný liek, zvyčajne vyskúšaný prvý alebo druhý v poradí, dokáže zvládnuť epileptické záchvaty asi u 60 % pacientov. Pri ďalšom postupe zostáva približne 30 až 40 % pacientov, u ktorých sú záchvaty ťažko kontrolovateľné. V takom prípade možno prejsť k racionálnej polyterapii.

V prednáške uvádzame niektoré algoritmy postupu v rôznych situáciách liečby epilepsie. Zároveň prinášame odporúčané dávkovania a časy titrácie klasických, ale aj nových antiepileptík.

V rámci navrhovaných liečebných postupov v prednáške prinášame aj informácie o efektívite vhodných kombinácií antiepileptík.

Fokálne epileptické záchvaty a možnosti liečby eslikarbazepínom

Odborná prednáška podporená spoločnosťou Medis
Donáth V.

II. neurologická klinika SZU a FNsP
F. D. Roosevelta, Banská Bystrica

Primárnym mechanizmom účinku ESL je blokáda sodíkových napäťovo riadených kanálov, ktoré hrajú významnú úlohu v generovaní akčných potenciálov. Na rozdiel od iných antiepileptík blokujúcich sodíkový kanál, ako CBZ a OXL, ESL, selektívne inhibuje pomalé inaktivované sodíkové kanály.

Odporúčaná štartovacia dávka ESL pre dospelých je 400 mg raz denne, ktorá sa môže zvýšiť na 800 mg denne po 1 alebo 2 týždňoch. Niektorí pacienti na monoterapii môžu mať prospech z dávky 1600 mg/deň.

Odporúčaná štartovacia dávka pre deti nad 6 rokov veku je 10 mg/kg/deň raz denne. Dávka sa môže zvýšiť z 10 mg/kg/deň až nad 30 mg/kg/deň denne podľa individuálnej znášanlivosti. Maximálna dávka je 1200 mg/deň.

Klinické štúdie dokázali, že retencia liečby bola > 70 % po 12. mesiacoch prídavnej liečby ESL a tiež sa dosiahla významná redukcia záchvatov v staršej populácii. Akútne nežiaduce účinky v zá-

vislosti od liečby postihujú súhrnne $\geq 5\%$ pacientov. Po jednom roku prídavnej liečby sa zlepšila aj kvalita života pacientov, čo sa hodnotilo pomocou QOLIE-31-.

Idiopatická intrakraniálna hypertenzia v klinickej praxi

Maretta M., Gdovinová Z

Neurologická klinika UPJŠ LF a UN LP Košice

Syndróm idiopatickej intrakraniálnej hypertenzie (IIH) je spôsobený nárastom intrakraniálneho tlaku, ktorého príčiny nie sú úplne objasnené. Predpokladá sa podiel nadprodukcie mozgovomiechovej tekutiny, obštrukcia odtoku likvoru a zvýšenie tlaku vo venózných sínusoch. Ročná incidencia IIH v populácii sa pohybuje na úrovni 1 – 2/100 000 obyvateľov a tento syndróm postihne prevažne mladé ženy s obezitou, ktorá je prítomná až u 94 % pacientok s IIH.

Diagnostika sa opiera o klinický obraz, vyšetrenie mozgovomiechového moku, pri ktorom sa potvrdí zvýšený intrakraniálny tlak, a vylúčenie sekundárnej príčiny intrakraniálnej hyperten-

zie. V tomto smere sa určenie diagnózy opiera o tzv. Dandyho kritériá.

V klinickom obraze dominujú bolesti hlavy (80 – 90 %), ktoré môžu mať charakter migrény alebo tenznej cefaley. Súčasne častým nálezom sú prechodné krátkotrvajúce poruchy zraku (70 %), charakterizované ako zahmlenie videnia v priemere s jednou epizódou denne. Medzi ostatné klinické prejavy patrí diplopia (18 – 38 %), tinnitus (60 %), bolesti chrbta (53 %), fotopsia aj retrobulbárna bolesť (50 %; 44 %). Kľúčový nález je prítomnosť edému papily optického nervu, ktorý býva obojstranný.

Liečba sa zakladá na režimových opatreniach (redukcia hmotnosti) a medikamentóznej liečbe, ktorej cieľom je regresia symptómov a zachovanie zrakových funkcií. Základom medikamentóznej liečby sú inhibítory karboanhydrázy (acetazolamid, ev. topiramát), ktorých cieľom je potlačiť tvorbu likvoru. Pri jej zlyhaní alebo pri progresii zrakového deficitu je nutná chirurgická intervencia (ventrikuloperitoneálny shunting, stenting venózných sínusov, fenestrácia pláštá optického nervu).

SANOFI GENZYME 

USILUJEME SA O ZLEPŠOVANIE ŽIVOTA PACIENTOV A ICH RODÍN



SANOFI GENZYME 

Inovácie/Biotechnológie/Pacienti

sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Tel.: +421 233 100 100, Fax: +421 233 100 199
www.sanofi.sk, recepacia@sanofi.com



BRIVIACT®
(brivaracetam)



**OD 1. 10. 2021
PLNE HRADENÉ
PRE DETI
OD 4 ROKOV**

Efektívnosť = účinnosť + bezpečnosť

Skrátená informácia o lieku

BRIVIACT® 25 mg, 50 mg, 75 mg a 100 mg filmom obalené tablety; BRIVIACT® 10 mg/ml perorálny roztok a BRIVIACT® 10 mg/ml injekčný/infúzný roztok.

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg alebo 100 mg brivaracetamu, a pomocnú látku so známym účinkom - 94 mg, 189 mg, 283 mg alebo 377 mg laktózy. Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 10 mg brivaracetamu a pomocné látky so známym účinkom - 239,8 mg sorbitolu (E420), 1 mg metylparabénu (E218), a maximálne 5,5 mg propylénglykolu (E1520). * Každý ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 10 mg brivaracetamu a pomocnú látku so známym účinkom - 3,8 mg sodíka.

Indikácie: Briviact je indikovaný ako prídavná terapia pri liečbe parciálnych záchvatov s alebo bez sekundárnej generalizácie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 4 rokov s epilepsiou. **Dávkovanie:**

Lekár má predpísať najvhodnejšiu liekovú formu a silu podľa telesnej hmotnosti a dávky. Rodičovi alebo ošetrojúcej osobe sa odporúča podávať perorálny roztok Briviact pomocou odmerného zariadenia (10 ml alebo 5 ml striekačka na perorálne podanie) dodaného v balení. Nie sú žiadne skúsenosti s intravenóznym podávaním injekčného/infúzneho roztoku brivaracetamu dvakrát denne dlhšie než 4 dni. **Dospelí:** Odporúčaná začiatková dávka potrebná na zníženie počtu záchvatov je buď 50 mg/deň alebo 100 mg/deň, na základe posúdenia potenciálnych nežiaducich účinkov lekárom. Dávka sa má podávať v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, jedenkrát ráno a jedenkrát večer. Na základe individuálnej odpovede a znášanlivosti pacienta sa môže dávka upraviť v rozmedzí 50 mg/deň až 200 mg/deň. **Deti (vo veku od 4 rokov) a dospievajúci pacienti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou:** Odporúčaná začiatková dávka je 50 mg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke 100 mg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. Dávka sa má podávať v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, jedenkrát ráno a jedenkrát večer. Odporúčaná udržiavacia dávka je 100 mg/deň. Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 50 do 200 mg/deň. **Deti (vo veku od 4 rokov) a dospievajúci pacienti s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg:** Odporúčaná začiatková dávka je 1 mg/kg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke 2 mg/kg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. Dávka sa má podávať v dvoch rovnomerne rozdelených dávkach, jedenkrát ráno a jedenkrát večer. Odporúčaná udržiavacia dávka je 2 mg/kg/deň. Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 1 do 4 mg/kg/deň. Ak pacienti zabudnú užijť jednu alebo viac dávok, odporúča sa užijť jednu dávku ihneď, ako si spomenú a nasledujúcu dávku užijť vo zvyčajnom čase ráno alebo večer. **Ukončenie liečby:** odporúča sa postupné znížovanie o 50 mg/deň v týždennom intervale. Po týždni liečby dávkou 50 mg/deň sa odporúča v poslednom týždni liečby dávka 20 mg/deň. **Porucha funkcie obličiek:** Nie je potrebná úprava dávky. U pacientov, ktorí sú liečení dialýzou, sa podávanie neodporúča. **Porucha funkcie pečene:** U dospelých pacientov sa má zvážiť začiatková dávka 50 mg/deň. U detí a dospievajúcich pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou sa odporúča začiatková dávka 50 mg/deň. Vo všetkých štádiách poruchy funkcie pečene sa odporúča maximálna denná dávka 150 mg, podávaná v 2 rozdelených dávkach. U detí a dospievajúcich pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg sa odporúča začiatková dávka 1 mg/kg/deň. Maximálna dávka nemá byť vyššia ako 3 mg/kg/deň. Bezpečnosť a účinnosť u detí vo veku do 4 rokov neboli stanovené. **Spôsob podávania:** Brivaracetam sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Perorálny roztok brivaracetamu sa môže krátko pred užitím riediť vodou alebo džúsom. Môže sa podávať nazogastrickou alebo gastrostomickou sondou. Injekčný/infúzný roztok sa môže podávať bez riedenia ako intravenózný bolus alebo sa môže nariediť a podávať 15 minútovo intravenóznou infúziou. Nesmie sa miešať s inými liekmi. Podávanie bolusovo injekciou alebo intravenóznou infúziou sa pri akútnych stavoch neodporúča. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na iné deriváty pyrrolidónu alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených antiepileptikami, vrátane brivaracetamu, boli pri niekoľkých indikáciách hlásené samovražedné myšlienky a správanie. U pacientov sa majú sledovať príznaky samovražedných myšlienok a správania a má sa zvážiť vhodná liečba. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa odporúča úprava dávky. Filmom obalené tablety brivaracetamu obsahujú laktózu. Perorálny roztok brivaracetamu obsahuje sorbitol (E420), metylparabén (E218) a propylénglykol (E1520). * Injekčný/infúzný roztok obsahuje sodík. Brivaracetam by sa mal v tehotenstve užívať len ak prospech z používania lieku pre matku jednoznačne prevyšuje potenciálne riziko pre plod. Pri dojení je potrebné sa rozhodnúť, či prerušiť dojenie alebo prerušiť podávanie brivaracetamu, pričom je potrebné zhodnotiť prínos lieku pre matku. Brivaracetam má zanedbateľný alebo malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vzhľadom na možnú rozdielnu individuálnu citlivosť niektorí pacienti pociťovali somnolenciu, závrat alebo iné príznaky súvisiace s centrálnym nervovým systémom (CNS). **Interakcie:** Podávanie brivaracetamu s alkoholom sa neodporúča. Lekár musí zvážiť úpravu dávky brivaracetamu u pacientov, u ktorých sa zahajuje alebo ukončuje liečba rifampincom. Zahájenie alebo ukončenie liečby ľubovníkom bodkovaným sa má uskutočniť opatrne. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté: závrat, somnolencia; časté: chripka, znížená chuť do jedla, depresia, anxieta, insomnie, iritabilita, kŕč, vertigo, infekcia horných ciest dýchacích, kašeľ, nauzea, vracanie, záпча, únava; menej časté: neutropénia, hypersenzitívne reakcie typu I, samovražedné myšlienky, psychotická porucha, agresivita, agitovanosť. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Dostupné liekové formy a veľkosti balenia:** 56 filmom obalených tabliet, 300 ml perorálneho roztoku (s 5 ml a 10 ml perorálnou striekačkou s adaptérom), 10 injekčných liekoviek 50 mg/5 ml. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgicko. **Registračné čísla:** EU/1/15/1073/006, 010, 014, 018, 021 a 022. **Dátum revízie textu:** 25.11.2020. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Liek je hradený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Podrobné údaje nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

*Všimnite si prosím zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku.

HARTMANN



Spoločlivá ochrana

MoliCare® Premium Men Pants



Majú sivú farbu, tvar pánskej spodnej bielizne a sú pod oblečením úplne diskretne



Zvýšená ochrana na prednej strane, kde ju muži potrebujú najviac

MoliCare® Premium Lady Pants



Majú tvar dámskej spodnej bielizne, sú pod oblečením absolútne diskretne



Jemný povrch pre zdravú pokožku s Aloe Vera

Anatomicky tvarované nohavičky MoliCare® Lady a Men Pants ponúkajú spoľahlivú ochranu pri strednej a ťažkej inkontinencii a plne nahradia spodnú bielizeň



Ďalšie informácie získate na bezplatnej linke **0800 100 150**, na www.hartmann.sk alebo u svojho obchodného zástupcu HARTMANN-RICO.

Neurológia pre prax – Suplement 4

Samostatne nepredajná príloha.

Citačná skratka: Neurol. Prax: Supl.

Vychádza ako príloha časopisu Neurológia pre prax.

Časopis je indexovaný v Bibliographia Medica Slovaca (BMS).

Citácie sú spracované v CiBaMed.

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

Spracovala spoločnosť SOLEN, s. r. o.,

vydavateľ časopisu Neurológia pre prax

Adresa redakcie: SOLEN, s. r. o., Ambrova 5, 831 01 Bratislava,

www.solen.sk, e-mail: redakcia@solen.sk

Redaktorka: Michaela Malová, malova@solen.sk

Obchodné oddelenie: Mag. Helena Machánková, machankova@solen.sk

Grafická úprava a sadzba: Ján Kopčok, kopcok@solen.sk

Vydavateľ nenesie zodpovednosť za údaje a názory autorov jednotlivých článkov či inzerátov.

Reprodukcia obsahu je povolená len s priamym súhlasom redakcie.

ISSN 1337-4451 (tlačené vydanie)

ISSN 2729-773X (online)

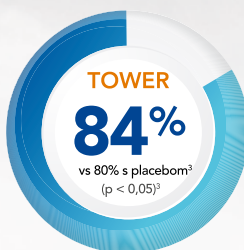
Raz denne

AUBAGIO®
(teriflunomid) 14 mg
tablety

**Prechádzajte búrkou SM
s istotou...**



PACIENTOV
**BEZ PROGRESIE
ZNESCHOPNENIA**



Skrátená informácia o lieku AUBAGIO 14 mg filmom obalené tablety

Liečivo: teriflunomid. **Lieková forma:** filmom obalená tableta (tableta). **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paríž, Francúzsko. **Farmakoterapeutická skupina:** Selektívne imunosupresíva, ATC kód: L04AA31. **Indikácie:** AUBAGIO je indikované na liečbu dospelých a pediatrických pacientov vo veku 10 rokov a starších, s relaps-remitujúcou formou sklerózy multiplex (SM). **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka teriflunomidu u dospelých a pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou > 40 kg je 14 mg raz denne. U pediatrických pacientov s telesnou hmotnosťou ≤ 40 kg je odporúčaná dávka 7 mg raz denne. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Závažná porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). Gravidné a dojčiacie ženy alebo ženy vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. Závažné stavy imunodefície, výrazne zhoršená funkcia kostnej drene alebo výrazná anémia, leukopénia, neutropénia alebo trombocytopénia, závažná aktívna infekcia až do jej vyliečenia, závažná porucha obličiek (dialyzovaní pacienti), závažná hypoproteinémi. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pred podaním AUBAGIA sa musí posúdiť a počas liečby pravidelne kontrolovať a primerane liečiť krvný tlak, kontrolovať alanínaminotransferáza/sérová glutamátpruváttransamináza (ALT/SGPT) a celkový krvný obraz (napr. pri infekciách). Pľúcne príznaky (pretrvávajúci kašeľ, dyspnoe) môžu byť v závislosti na konkrétnej situácii (najmä pri intersticiálnom ochorení pľúc (ILD) v anamnéze) dôvodom na prerušenie liečby a ďalšie vyšetrenia. Keďže leflunomid je materská zlúčenina teriflunomidu, súčasné podávanie teriflunomidu s leflunomidom sa neodporúča. Na rýchlejšie zníženie plazmatických hladín teriflunomidu po ukončení jeho podávania je potrebné použiť vymývací postup s cholestyramínom alebo živočišným uhlím (podrobný opis vymývacieho postupu je uvedený v plnom znení SPC). Po uvedení na trh boli v súvislosti s teriflunomidom hlásené prípady závažných kožných reakcií (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy). Počas liečby teriflunomidom boli pozorované, niekedy život ohrozujúce, prípady liekmi indukovaného poškodenia pečene (DILI). V postmarketingovom období bolo v súvislosti s teriflunomidom hlásené intersticiálne ochorenie pľúc (intersticiálna pľúcna choroba, ILD). Vakcinácie inaktivovaným neoantigénom (prvotná vakcinácia) alebo opätovným antigénom (reexpozícia) sa v dvoch klinických štúdiách preukázali v priebehu liečby AUBAGIOM ako účinné a bezpečné. Používanie živých atenuovaných vakcín je spojené s rizikom infekcií, a preto sa nesmú používať. Tablety obsahujú laktózu. **Liekové a iné interakcie:** Silné induktery cytochrómu P450 (CYP) a transportérové induktery: rifampicín a iné známe silné induktery CYP a transportérové induktery (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, lubovník bodkovaný) – opatrné užívanie počas liečby teriflunomidom; cholestyramín, aktívne uhlie (rýchly a výrazný pokles plazmatickej koncentrácie lieku); lieky metabolizované cytochrómom CYP2C8 (napr. repaglinid, paklitaxel, pioglitazón); etinylestradiol, levonorgestrel; lieky metabolizované cytochrómom CYP1A2 (napr. kofeín, duloxetín); warfarín; cefaklór a iné substráty organického aniónového transportéra (3 OAT3), BCRP a OATP1B1/B3. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté (≥ 10 % pacientov): bolesť hlavy, hnačka, nauzea, alopecia, zvýšená alanínaminotransferáza (ALT). Po uvedení na trh boli hlásené závažné infekcie, vrátane sepsy, niekedy fatálne. Nežiaduce účinky sú podrobne uvedené v úplnom znení SPC. **Dostupné balenie:** 28 filmom obalených tabliet. **Uchovávanie:** Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. **Dátum poslednej revízie:** jún 2021. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa oboznáňte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností, ktoré môžete získať na adrese: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, www.sanofi.sk.

Referencie: 1. SPC AUBAGIO®, posledná revízia textu 06/2021. 2. O'Connor P, Wolinsky JS, Confavreux C, et al; for the TEMSO Trial Group. Randomized trial of oral teriflunomide for relapsing multiple sclerosis. *N Engl J Med*. 2011;365(14):1293-1303. 3. Confavreux C, O'Connor P, Comi G, et al; for the TOWER Trial Group. Oral teriflunomide for patients with relapsing multiple sclerosis (TOWER): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Neurol*. 2014;13(3):247-256.

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Tel.: +421 233 100 100, Fax: +421 233 100 199, www.sanofi.sk, recepcia@sanofi.com

MAT-SK- 2000002-4-0-Dátum vyparcovania: 07/2021

SANOFI GENZYME



lan

Vek 36 rokov*

SMA s neskorším nástupom (typ III)
Liečba liekom SPINRAZA™

INDIKÁCIA

Liek SPINRAZA™ je indikovaný
na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie (SMA).

*Vek v dobe fotografovania.

DOSPELÝCH PACIENTOV SO SMA JE MOŽNÉ LIEČIŤ

LIEK SPINRAZA™ JE LIEČBA MODIFIKUJÚCA OCHORENIE S PREUKÁZANOU ÚČINNOSŤOU
U DOSPELÝCH PACIENTOV SO SPINÁLNOU SVALOVOU ATROFIOU (SPINAL MUSCULAR ATROPHY, SMA)*

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Skrátaná informácia o lieku SPINRAZA.

PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SPINRAZA SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNOM CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU.

Názov lieku: Spinraza 12 mg injekčný roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje 12 mg nusinersenu. **Terapeutické indikácie:** Spinraza je indikovaná na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Dávkovanie a spôsob podávania: Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba Spinrazou sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace. Spinraza sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia počas 1 až 3 minút použitím ihly na spinálnu anestéziu. Injekcia sa nesmie podať do oblasti kože, na ktorých sú prejavy infekcie alebo zápalu. Odporúča sa, aby sa pred podaním odobral taký objem cerebrospinálneho moku, ktorý je ekvivalentný objemu Spinrazy určenému na podanie injekcie. Pri podaní Spinrazy môže byť potrebná sedácia, a to v závislosti od klinického stavu pacienta. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Procedúra lumbálnej punkcie:** Možné obťažie s touto cestou podania môžu byť u veľmi mladých pacientov a u pacientov so skoliózou. Použitie ultrasonografie alebo inej zobrazovacej techniky sa môže zväčšiť pre uľahčenie intratekálneho podania podľa uváženia lekára. **Trombocytopénia a koagulačné abnormality:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala trombocytopénia a koagulačné abnormality, vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním Spinrazy sa odporúča laboratorné vyšetrenie hodnôt krvných doštičiek a koagulácie. **Renálna toxicita:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala renálna toxicita. Ak je to klinicky indikované, odporúča sa vyšetrenie bielkovín v moči. V prípade pretrvávajúcej zvýšenej hladiny bielkovín v moči sa musí zvážiť ďalšie vyšetrenie. **Hydrocefalus:** Pri použití lieku po uvedení na trh u pacientov liečených nusinersenom boli hlásené prípady komunikujúceho hydrocefalu bez súvislosti s meningitídou alebo krvácami. U niektorých pacientov bol implantovaný ventrikuloperitoneálny shunt. U pacientov so zníženým vedomím sa má zvážiť vyšetrenie na hydrocefalus. Prínosy a riziká liečby nusinersenom u pacientov s ventrikuloperitoneálnym shuntom nie sú v súčasnosti známe a pokračovanie v liečbe je potrebné starostlivo zvážiť. **Liekové interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. *In vitro* štúdie naznačili, že nusinersen nie je induktor ani inhibitor metabolismu sprostredkovaného CYP450. *In vitro* štúdie naznačujú, že pravdepodobnosť interakcií s nusinersenom kvôli kompetícii o väzbu na plazmatické proteíny alebo kompetícii s prenášačmi, alebo ich inhibícií je nízka. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii údaje o použití nusinersenu u gravidných žien. Nie je známe, či sa nusinersen/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. V štúdiách toxicity na zvieratách sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o možných účinkoch na fertilitu ľudí. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté sú nežiaduce udalosti považované za súvisiace s procedúrou lumbálnej punkcie, ktoré možno považovať za prejavy postpunkčného syndrómu: bolesť hlavy, bolesť chrbta, vracanie. U pacientov liečených Spinrazou formou lumbálnej punkcie sa pozorovali závažné infekcie, ako je meningitída. Taktiež bol hlásený komunikujúci hydrocefalus, aseptická meningitída a precitlivosť (napr. angioedém, urtikária a vyrážka). Frekvencia týchto reakcií nie je známa, keďže boli hlásené po uvedení lieku na trh. **Imunogenita:** Celkovo bol výskyt protilátok proti lieku (ADA) nízky. Vplyv imunogenity na bezpečnosť sa formálne neanalyzoval, pretože počet pacientov s ADA bol nízky. **Hlásenie podozrenia na nežiaduce reakcie:** Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 026, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Druh obalu a obsah balenia:** Veľkost'balenia je jedna injekčná liekovka v skatuli. **Registračné číslo:** EU/1/17/1188/001. **Dátum poslednej revízie textu SPC:** 01/2021. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. **Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Fotografie slúžia len na ilustračné účely a zobrazujú prínosy pre týchto uvedených jednotlivcov. Jednotlivé výsledky sa môžu líšiť.

1. Hagenacker T, et al. Nusinersen in adults with 5q spinal muscular atrophy: a non-interventional, multicentre, observational cohort study. *Lancet Neurology* 2020;19:317-25.



Biogen Slovakia s.r.o.
Aupark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovakia

© 2021 Biogen. Všetky práva vyhradené. Biogen-96828. Dátum prípravy: marec 2021

