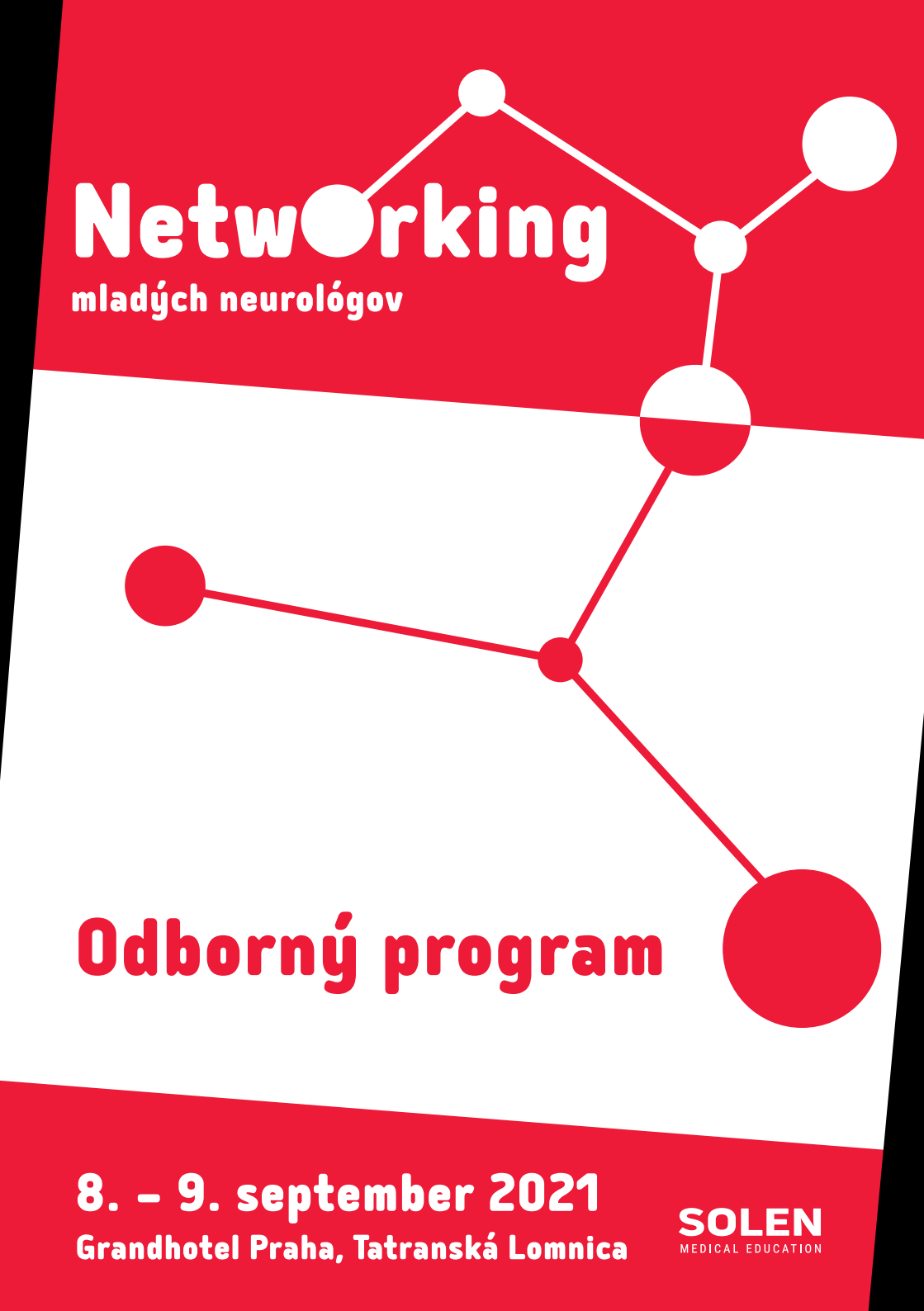




Networking

mladých neuroológov

Odborný program

8. – 9. september 2021

Grandhotel Praha, Tatranská Lomnica

SOLEN
MEDICAL EDUCATION



**Naše poslanie je jasné.
Sme priekopníkmi
v oblasti neurovied.**

Spoločnosť Biogen má vo svojom portfóliu lieky na liečbu sclerosis multiplex a tiež schválenú liečbu spinálnej svalovej atrofie.

Zároveň sme v čele výskumu nových liekov na liečbu neurologických ochorení ako Alzheimerova alebo Parkinsonova choroba, ale aj neuromuskulárnych ochorení ako napríklad amyotrofická laterálna skleróza.

**Caring Deeply. Working Fearlessly.
Changing Lives.™**

Spoločnosť Biogen vznikla v roku 1978 a je jednou z najstarších nezávislých biotechnologických spoločností na svete.

www.biogen.com





Networking

mladých neurológov

8. – 9. september 2021

Grandhotel Praha, Tatranská Lomnica

Pod záštitou:

Slovenskej neurologickej spoločnosti SLS
a časopisu Neurológia pre prax

Odborný garant programu:

doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD.

Kreditovaný vzdelávací program je určený pre lekárov do 35 rokov. Podporí odborné vedomosti a zároveň prispeje k rozvoju prezentačných schopností mladých talentov. Prednášky pre účastníkov budú mať praktický edukačný impakt, ktorý budú vedieť transferovať do bežnej praxe. Priestor pre mladých neurológov zoznámiť sa a podeliť sa so svojimi vedomosťami či skúsenosťami.

Podujatie je ohodnotené 10 CME kreditmi.

Organizačné zabezpečenie:

Solen, s. r. o., Ambrova 5, 831 01 Bratislava,
tel: +421 2 5413 1365, mail: kongres@solen.sk

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

odborný program

Streda 8. september 2021

10.30 – 11.00 **Registrácia**

11.00 – 13.00 **Skills workshop**

11.00 – 11.20 **Ako pracovať s medicínskymi a vedeckými databázami – kde a ako hľadať aktuálne informácie** – doc. MUDr. Michal Minár, PhD., Bratislava

11.20 – 11.40 **Ako natočiť video pacienta a pripraviť videokazuistiku – praktické princípy**
– MUDr. Vladimír Haň, PhD., Košice

11.40 – 12.00 **Ako pripraviť prednášku** – MUDr. Vlastimil Serdahely, MPH, Skalica

12.00 – 12.20 **Ako napísať kazuistiku a prehľadový článok** – MUDr. Ján Necpál, Zvolen

12.20 – 12.40 **Byť lídrom v medicíne (nielen pre primárov a prednostov)**
– doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD., Košice

12.40 – 13.00 **Možnosti mladých neuroológov v domácom a medzinárodnom kontexte**
– prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN, Košice

13.00 – 14.00 **Prestávka**

14.00 – 16.30 **Plenary Session 1**

14.00 – 14.30 **Akútny manažment cievnych mozgových príhod – praktické tipy**
– MUDr. Michal Kováčik, Liptovský Mikuláš

14.30 – 15.00 **Sekundárna prevencia ischemickej CMP – čo, kedy, prečo a ako robiť po akútnej fáze** – MUDr. Vlastimil Serdahely, MPH, Skalica
Prednáška podporená spoločnosťou Pfizer

15.00 – 15.20 **Kazuistiky najčastejších omylov pri indikovaní pacientov na akútnu liečbu ischemickej CMP, alebo mohlo to byť aj inak?**
– prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN, Košice

15.20 – 16.00 **Nový pohľad na fenotypy SM a čo to znamená pre klinickú prax**
– MUDr. Marianna Vitková, PhD., Košice
Prednáška podporená spoločnosťou Roche

16.00 – 16.30 **Bolesti hlavy – pragmatický algoritmus v diferenciálnej diagnostike a liečbe**
– MUDr. Michal Kováčik, Liptovský Mikuláš
Prednáška podporená spoločnosťou TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s. r. o.

16.30 – 17.00 **Prestávka**

17.00 – 20.00 **Blok kazuistík**

17.00 – 18.40 **Kazuistický blok 1** – kazuistiky, ktoré prinesú účastníci kurzu

18.40 – 20.00 **Kazuistický blok 2: Lekcie, ktoré ma naučili moji pacienti** – všetci prednášajúci ukážu 1 – 2 kazuistiky, ktoré ich niečo naučili medicínsky alebo ľudsky

20.00 **Večera**

Pretože „ON“ ČAS je ich čas¹

DUODOPA®
ponúka významné zlepšenie
kvality života a denných aktivít
u pacientov s pokročilou
Parkinsonovou chorobou^{1,2,3}

Literatúra:

1. Duodopa SPC, Marec 2021
2. Olanow CW, Kieburtz K, Olanow P, et al. Continuous intrajejunal infusion of levodopa-carbidopa intestinal gel for patients with advanced Parkinson's disease: a randomized, controlled, double-blind, double-dummy study. *Lancet Neurol.* 2014; 13:141-149. doi:10.1016/S1473-4221(13)70293-X
3. Antonini A, Robinson WZ, Bergmann L, Tegin A, Poewe W. Age- / disease duration influence on activities of daily living and quality of life after levodopa-carbidopa intestinal gel in Parkinson's disease. *Neurodegener Dis Manag.* 2018;8(3):161-170. doi:10.2217/nim-2017-0046

Skrátaná informácia o lieku

Názov lieku: Duodopa® intestinalný gél 20 mg/ml + 5 mg/ml. **Zloženie:** 20 mg levodopy a 5 mg monohydrátu karbidopy v 1 ml. **Terapeutické indikácie:** liečba pokročilej na levodopa reagujúcej Parkinsonovej choroby s ťažkými motorickými fluktuáciami a hyperkinézou alebo dyskinezou, ak liečba dostupnou kombináciou antiparkinsoník nereviduje k uspokojivým výsledkom. **Číslovanie a spôsob podávania:** Kontinuálne intestinálne podávanie. Pri ťažkom podaní sa má gél aplikovať pomocou prenosnej pumpy priamo do duodena alebo hornej časti jej na permanentnom sonde. Celková denná dávka Duodopy pozostáva z 3 individuálne nastavených dávok: ráno, občasovej dávky a večera bohužiaľ dávok podávaných počas približne 16 hodín. Liečba sa zvyšuje podľa počtu dávok, keď je pacient bdelý. V medicínsky podrobných prípadoch má liečba Duodopa podávať až 24 hodín. Kazein s liekom so určením na jednorazové použitie a nesmie sa používať dlhšie ako 24 hodín po vytržení z chladničky, ani v prípade, keď sa časť lieku nepoužije. Ranná bohužiaľ dávka: na rýchle dosiahnutie terapeutického hladiny (do 10 až 30 minút; zvyšuje sa podľa 5 – 10 ml, čo zodpovedá 100 až 200 mg levodopy a nemá presahovať 15 ml (300 mg levodopy). Kontinuálne udržiavacia dávka: má sa udržiavať v rozsahu 1 – 10 ml/hodiny (20 až 200 mg levodopy/hodinu) a zvyšuje sa v 2 – 6 ml/hodiny (40 až 120 mg levodopy/hodinu). Maximálna odporúčaná dávka je 200 ml. Večera bohužiaľ dávka: podáva sa u pacienta počas dňa obojstranne. Zvyšuje sa v rozsahu 0,5 – 2,0 ml. Ak potreba extra bohužiaľ dávky prekročí 5 dávok za deň, je nutné zvýšiť udržiavaciu dávku. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a pečene je potrebná mimoriadna opatrnosť pri ťažkej dávke. **Kontraindikácie:** predĺžením na liečbu alebo na kŕmivo u žien z pomalých veku. **Kontraindikácie:** predĺžením na liečbu alebo na kŕmivo u žien z pomalých veku. **Upozornenia:** Duodopa sa neodporúča na liečbu extrapyramydných syndrómov spôsobených liekmi. Duodopa sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym alebo pľúcny ochorením, bronchiálnou astmou, obličkovým, pečerovým alebo endokrinným ochorením, peptickým vredom alebo kŕmivom v anamnéze. U pacientov s infarktom myokardu u anamnéze. U pacientov s infarktom myokardu u anamnéze. Kŕmivo majú prehltnúťce predbežne udržiavať alebo komorové arytmie, musia byť kardinálne funkcie obličiek pozorne sledované. Následne liečiť Duodopou musia byť pozorne sledovaní pre prípad totality duálnych zmien, depresi so samostatnými skokmi a ďalších závažných duálnych zmien. Pacienti so psychotickými v minulosti alebo v súčasnosti majú byť liečení s opatrnosťou. Súbežné podávanie antipsychotík s liekmi účinnými na dopaminové receptory, najmä antagonisty D₂-receptoru sa má vykonať s opatrnosťou u pacienta má byť pozorne sledovaný, pretože sa môže vyskytnúť ťažké antiparkinsonické účinky alebo zhoršenie parkinsonských príznakov. Pacientov s chronickým glaukomom a otvoreným uhlom je možné liečiť Duodopou za predpokladu, že vnútorný tlak je dobre kontrolovaný a pacient je pozorne sledovaný z dôvodu zmien vnútorného tlaku. Duodopa môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Podávanie levodopy bolo spojené so somnolenciou a spánkom ránoho spánku. Komplex symptómov pripomínajúci neurologický malý syndróm, vrátane svalovej rigidity, zvýšenej telesnej teploty, mentálnych zmien (napr. agitovanosť, zmätanosť, kŕmivom a zvýšenej hladiny kreatinínfosfokinázy bol pomenovaný v niekoľkých prípadoch náhleho výskytu antiparkinsonického lieku. Pacienti pri náhlom zvrátení dávky alebo ukončení podávania kombinovanej dávky levodopy/karbidopy môžu byť dočasne kontrolovaní, najmä ak súbežne užívajú anticholinergiká. Pacienti je potrebné pravidelne sledovať kvôli vzniku poruchy kontroly impulzov. U pacientov sa môže vyskytnúť zrasť poruchy kontroly impulzov, vrátane predošlých impulzov, zvýšenie hladiny a hypersexualita, nulačného ústania alebo nákupe, záchvaty prejedania sa a nulačného jedla. V prípade výskytu týchto príznakov sa odporúča prerušenie liečby. Aby sa znížilo riziko dysfázie vyvolanej levodopou, má byť potrebné znížiť dávku Duodopy. V klinických štúdiách a počas postmarketingového obdobia boli hlásené komplikácie liečby, ako je abúzos, bezos, leas, erózie, vredy v mieste implantácie, intestinálne kŕčce, ischemia čreva, obštrukcia čreva, perforácia čreva, intussuscepcia, parkinsonizácia, peritonitída, pneumónia (vrátane aspiračnej pneumónie), pneumoperitoneum, pozostaná infekcia rany a sepsa. Príznakom výskytu somnolencie komplikácie môže byť bolesť brucha. Niektoré prípady môžu mať závažné dôsledky, ako je napr. chirurgický zákrok a alebo úmrtie. Pri dlhšej liečbe Duodopou sa odporúča pravidelné hodnotenie hepatálnej, hematologické, kardiovaskulárnej a renálnej funkcie, funkcie kŕmivom čreva a vylučovacieho traktu na odhalenie melanóm. U niektorých pacientov liečbou levodopou/duodopou sa pozorovali syndrómy dopaminovej dysregulácie. U pacientov liečených intestinálnym gélom obsahujúcim levodopa/karbidopa sa hlásila polyneuropatia. Pri začatí liečby a následne v pravidelných intervaloch vylučte u pacientov anamnézu alebo prítomnosť polyneuropatie a príznakov polyneuropatie. **Učtová a iné interakcie:** antihypertenzia, endogénne, anticholinergiká, inhibitory CYP450, antipsychotiká, antagonisté dopaminových receptorov (niektoré antipsychotiká, napr. fenotiazíny, butyrofenóny, risperidón a antipsychotiká, napr. metoklopramid, benzydopamid, izonazid, fenotiazín, papaverín, selegrín, amantadín, sympatomimetiká, železo, niektoré antipsychotiká). **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Duodopa sa nemá podávať v gravidite a počas laktácie. **Odpynenie schopnosti viesť vozidla a obsluhovať stroje:** Duodopa môže spôsobiť závraty a ortostatickú hypotenziu, preto je nutné zvýšenie opatrnosti pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov. Pacienti liečení Duodopou, u ktorých sa objavila ospalosť alebo náhle epizódy spánku, majú byť upozornení, aby sa vzdali vedenia vozidla alebo vykonávania aktivít, pri ktorých by ich zničala bolesť, mŕtva alebo iné svedy vystať nebezpečenstvu vážnych úrazov alebo smrti. **Upozornenie:** Duodopa sa má podávať s opatrnosťou. **Nežiaduce účinky spojené so systémom na podávanie Duodopy a s jeho zavedením do organizmu:** Veľmi časté: porucha funkcie rany, bolesť brucha, nadmerná horúčka, granulácia, krvácanie, komplikácie spojené so zavedením systému na podávanie lieku, svrbenie v mieste iniekcii, poruchy veku, bolesť spojená s vekom, nevoľa v mieste iniekcii. Niekoré: nevoľa v sepsi, perforácia žalúdka, gastrointestinálna perforácia, schéma tenkého čreva, perforácia tenkého čreva. **Nežiaduce účinky v súvislosti s liekom:** Veľmi časté: úbytok hmotnosti, úžosť, depresi, nespavosť, dyskinéza. Parkinsonova choroba, ortostatická hypotenzia, nevoľa, žižka, pŕ. Nežiadne: nevoľa v sepsi, syndróm dopaminovej dysregulácie. **Balenie:** 100 ml v PVC uko vloživom v tvrdej plastovej kazete, kartón so 7 kazetami. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Abbvie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika. **Registrácie číslo:** 27/0389/05-S. **Dátum poslednej revízie textu:** 03/2021. Vydá lieku je viazaný na liečbu predpis.

Pred predpisovaním lieku sa ozrežte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyzdvihnutie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Abbvie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 50 50 777.

Ušmrite si, po čom, zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Abbvie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika, tel: +421 2 50 50 77 77, fax: +421 2 50 50 07 99, www.abbvie.sk, www.parkinson.sk

abbvie

odborný program

Štvrtok 9. september 2021

8.30 – 10.00

Plennary Session 2

8.30 – 8.55

Využitie botulotoxínu v neurológii – MUDr. Vladimír Haň, PhD., Košice

Prednáška podporená spoločnosťou Desitin

8.55 – 9.20

Ako a kedy eskalovať liečbu pri Parkinsonovej chorobe – praktické princípy liečby pre „začiatočníkov“ – doc. MUDr. Michal Minár, PhD., Bratislava

Prednáška podporená spoločnosťou Abbvie

9.20 – 9.50

Ako postupovať pri podozrení na zriedkavé neurologické ochorenie – všeobecné princípy a praktické tipy – doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD., Košice

Prednáška podporená spoločnosťou Sanofi Genzyme

9.50 – 10.15

Prestávka

10.15 – 12.15

Praktické hands-on workshopy

Účastníci sa rozdelia do 4 skupín po 12 účastníkov, každá skupina postupne prejde všetky workshopy – striedanie skupín á 30 minút

- **Workshop 1: Klinické vyšetrenie pacienta s nervovosvalovým ochorením – tipy a triky** – MUDr. Peter Matejička, Bratislava
Workshop podporený spoločnosťou Biogen
- **Workshop 2: Vyšetrenie pacienta s funkčným ochorením – princípy klinického vyšetrenia** – MUDr. Vladimír Haň, PhD., Košice
- **Workshop 3: Vyšetrenie pacienta s poruchou postoja a chôdze – čo všetko sa za tým môže skrývať a ako na to** – MUDr. Ján Necpál, Zvolen
- **Workshop 4: Hodnotenie demyelinizačných zmien pri MR mozgu a miechy – pragmatický algoritmus zo strany neurológa** – MUDr. Marianna Vitková, PhD., Košice
Workshop podporený spoločnosťou Biogen

12.15

Záver podujatia

AK BY STE LIEČILI SEBA, VOLILI BY STE ÚČINNOSŤ ALEBO BEZPEČNOSŤ?



Zvoľte ELIQUIS pre oboje
- účinnosť aj bezpečnosť

Eliquis je jediný inhibítor
faktora Xa, ktorý u pacientov
s FP preukázal oboje:

- Superioritu v redukcii CMP/
SE vs. warfarín¹
- Superioritu v redukcii
závažného krvácania vs.
warfarín¹

Eliquis®
apixabán

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU

Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety, Eliquis 5,0 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg apexabánu. **Charakteristika:** Apexabán je silný, perorálny, reverzibilný, priamy a vysoko selektívny inhibítor faktora Xa. **Farmakoterapeutická skupina:** Antitrombotiká, priame inhibitory faktora Xa, ATC kód: B01AF02. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predšiel (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad preknaná cievná mozgová príhoda alebo tranzitória ischemická atak (TIA); vek ≥ 75 rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda $\geq II$). Liečba hlbokéj venóznej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých. **Ďalšie informácie:** Prevencia VTE (VTE, elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu): 2,5 mg apexabánu perorálne dvakrát denne, začínajúca dávka sa má užiť 12 až 24 hodín po chirurgickom výkone, dĺžka liečby 32 až 38 dní po nahradení bedrového kĺbu a 10 až 14 dní po nahradení kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka apexabánu je 5 mg perorálne dvakrát denne. Zníženie dávky: u pacientov s NVAF a s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek ≥ 80 rokov, telesná hmotnosť ≤ 60 kg alebo sérový kreatinín $\geq 1,5$ mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka apexabánu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. Pacienti s kľerením kreatinínu 15–29 ml/min majú dostávať nižšiu dávku apexabánu 2,5 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dlhodobou. U pacientov s kľerením kreatinínu < 15 ml/min alebo u pacientov podstupujúcich dialýzu sa apexabán neodporúča. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTE): odporúčaná dávka apexabánu na liečbu akútnej DVT a liečbu PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace na základe prítomnosti dočasných rizikových faktorov. Odporúčaná dávka apexabánu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby apexabánom dĺžkou 5 mg dvakrát denne alebo iným antikoagulantom. Zmena liečby z parenterálnych antikoagulantov na Eliquis (a naopak) sa môže uskutočniť pri ďalšej plánovanej dávke. Tieto lieky sa nemajú podávať súbežne. Zmena liečby antagonistom vitamínu K (VKA) na Eliquis: pri zmene liečby z antagonistu vitamínu K (VKA) na Eliquis sa má prerušiť liečba warfarínom alebo iná liečba VKA a liečba Eliquisom sa má začať vtedy, keď je medzinárodný normalizačný index (INR) < 2 . Zmena liečby z Eliquisu na liečbu VKA: pri zmene liečby z Eliquisu na liečbu VKA sa má pokračovať v podávaní Eliquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Eliquisu s liečbou VKA, sa má vyskytnúť INR pred ďalšou plánovanou dávkou Eliquisu. Súbežné podávanie Eliquisu a liečby VKA má pokračovať, pokiaľ sa nedosiahne hodnota INR ≥ 2 . Apexabán sa môže začať užívať alebo sa jeho užívanie môže pokračovať u pacientov s NVAF, ktorí môžu vyžadovať kardioviziu. Podrobnosti k dávkovaniu apexabánu pri kardiovizii sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Existujú len obmedzené skúsenosti s liečbou apexabánom v odporúčanej dávke pre NVAF v kombinácii s protidoštičkovou liečbou u pacientov s ACS alebo u pacientov, ktorí podstúpili PCI po dosiahnutí hemostázy. Podrobnosti o liečbe apexabánom u pacientov s NVAF a ACS alebo PCI sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne klinicky významné krvácanie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Liečba alebo ochorenie, ako sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. To môže zahŕňať súčasné alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malígnych novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrčnice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, mieche alebo očiach, nedávnu intrakraniálnu hemorágiu, známe alebo suspekté zlyhanie varixy, arteriovenózne malformácie, vaskulárne aneuryzmy alebo významné intrasplénne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba s akoukoľvek inou antikoagulačnou látkou, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), heparínmi s nízkou molekulárnou hmotnosťou (enoxaparín, dalteparín atd.), derivátmi heparínu (fondaparín atd.), perorálnymi antikoagulantmi (warfarín, rivaroxabán, dabigatran atd.) okrem špecifických okolností vyžadujúcich zmenu antikoagulačnej liečby alebo keď sa UFH podáva

v dávkach potrebných na udržanie priechodného centrálného žilového alebo arteriálneho katétu alebo keď sa UFH podáva počas katetrizačnej ablácie z dôvodu atrálnej fibrilácie. **Osobitné upozornenia:** Riziko krvácania: pri podávaní apexabánu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opatnosť. Ak sa objavia závažné krvácanie, podávanie apexabánu sa má prerušiť. Hod sa liečba apexabánom nevyžaduje pravidelné monitorovanie expozície, kalibrovaný kvantitatívny test na anti-faktor Xa môže byť užitočný vo výnimkových situáciách, keď znalosť expozície apexabánu môže pomôcť kvalifikovane klinickému rozhodnutiu. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantmi kontraindikovaná. Súbežné používanie apexabánu s protidoštičkovými liečivami zvyšuje riziko krvácania. Opatnosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRIs) alebo inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalinu (SNRIs), alebo nesteroidnými protidoštičkovými (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza použije nie je účinný prostriedok pri liečbe predávkovania apexabánom. Po chirurgickom zákroku sa neodporúča použiť iné inhibitory agregácie krvných doštičiek súbežne s apexabánom. U pacientov s atrálnou fibriláciou a ochoreniami, ktoré si vyžadujú protidoštičkovú liečbu jedným alebo dvoma liečivami, sa majú starostlivo posúdiť potenciálne prínosy a potenciálne riziká pred kombinovaním tejto liečby s apexabánom. Použitie apexabánu sa neodporúča u pacientov s protetickými srdcovými chlopkami. Priame perorálne antikoagulačné, ako je apexabán, sa neodporujúcať pacientom s trombózou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. *Pacienti s aktívnou formou rakoviny môžu mať vyššie riziko venózných tromboembolických príhod a krvácaných príhod. Keď sa apexabán zvažuje na liečbu DVT alebo liečbu PE u pacientov s rakovinou, majú sa dôkladne zvážiť prínosy v porovnaní s rizikami. **Interakcie:** Použitie apexabánu sa neodporúča u pacientov, ktorým sa súbežne podáva súbežne liečba silnými inhibítormi CYP3A4 a Pgp, ako azolové antimykotiká a inhibitory HIV proteázy. Súbežné používanie apexabánu so silnými induktorami CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apexabánu, nevyžaduje sa úprava dávky apexabánu, avšak tieto lieky sa majú podávať s opatnosťou. Antikoagulačné, inhibitory agregácie trombocytov, SSRIs/SNRIs a NSAIDs: z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantmi kontraindikovaná. Po kombinovanom podaní enoxaparínu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apexabánom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antifaktora Xa. Lieky spájané s ťažkým krvácaním sa neodporujúcať užívať súbežne s apexabánom: trombolýtika, antagonisty receptora GPIIb/IIIa, tienopyridíny (napr. klopidoogrel), dipyrídamol, dextrán a sulfinpyrazón. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití apexabánu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu apexabánu počas gravidity. Nie je známe, či sa apexabán alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka u ľudí. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/perušiť liečbu apexabánom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, epistaxa, kontúzia, hematúria, hematóm, krvácanie do oka, nazeta, rektálne, gínoginálne a gastrointestinálne krvácanie, trombocytopenia, hypotenzia, krvácanie z úst, zvýšená gamma-glutamyltransferáza, zvýšená alanínaminotransferáza, kožná vyrážka, abnormálne vaginálne krvácanie, urogenitálne krvácanie. **Dátum aktualizácie skrátených informácií o lieku:** máj 2021. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42123355 5500. **Upravené podľa SPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA)** dňa 17. mája 2021.

*Týka sa iba Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety

*Simitte si, prosím, zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa, prosím, zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

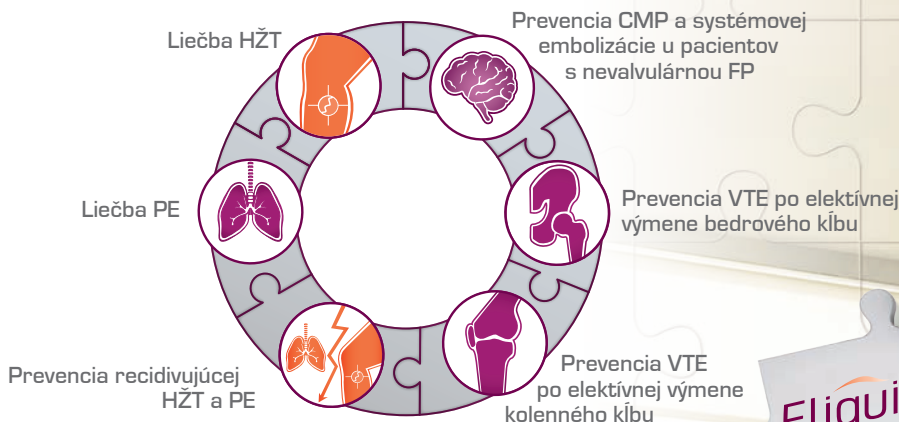
Literatúra: 1. Granger CB et al. N Engl J Med 2011; 365: 981–992.

FP = atriálna fibrilácia



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/33 55 55 00, www.pfizer.sk

ELIQUIS preukázal účinnosť aj bezpečnosť v celom spektre indikácií¹



FP – fibrilácia predsieni, HŽT – hlboká žilová trombóza, PE – pľúcna embólia, VTE – venózný tromboembolizmus, CMP – cievnna mozgová príhoda

SKRÁTENA INFORMÁCIA O LIEKU

Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety, Eliquis 5,0 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg apixabánu. **Charakteristika:** Apixabán je silný, perorálny, reverzibilný, priamy a vysoko selektívny inhibitor faktora Xa. **Farmakoterapeutická skupina:** Antitrombotiká, priame inhibitory faktora Xa, ATC kód: B01AF02. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovoj embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsieni (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonalná činná mozgová príhoda alebo tranzitný ischemický atak (TIA); vek ≥ 75 rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda $\geq$ II). Liečba hlbokoj venózne trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých. **Dávkovanie:** Prevencia VTE (VTEp): elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu: 2,5 mg apixabánu perorálne dvakrát denne, začiatková dávka sa má užiť 12 až 24 hodín po chirurgickom výkone, dlhá liečba 32 až 38 dní po nahradení bedrového kĺbu a 10 až 14 dní po nahradení kolenného kĺbu. Prevencia mozgovej príhody a systémovoj embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka apixabánu je 5 mg perorálne dvakrát denne. Zníženie dávky: u pacientov s NVAF a s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek ≥ 80 rokov, telesná hmotnosť ≤ 60 kg alebo sérový kreatinín $\leq 1,5$ mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka apixabánu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. Pacienti s klírensom kreatinínu 15–29 ml/min majú dostávať nižšiu dávku apixabánu 2,5 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dlhodobou. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTEr): odporúčaná dávka apixabánu na liečbu akútnej DVT a liečbu PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace na základe prítomnosti dočasných rizikových faktorov. Odporúčaná dávka apixabánu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby apixabánom 5 mg dvakrát denne. Zmena liečby z antagonistu vitamínu K (VKA) na Eliquis sa má prejsť liečba warfarínom alebo iná liečba VKA a liečba Eliquisom sa má začať vtedy, keď je medzinárodný normálny index (INR) < 2 . Zmena liečby z Eliquisu na liečbu VKA: pri zmene liečby z Eliquisu na liečbu VKA sa má pokračovať v podávaní Eliquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Eliquisu s liečbou VKA, sa má vyšetriť INR pred ďalšou plánovanou dávkou Eliquisu. Súbežné podávanie Eliquisu a liečby VKA má pokračovať, pokiaľ sa nedosiahla hodnota INR ≥ 2 . Apixabán sa môže začať užívať alebo sa ju už užívať môže pokračovať u pacientov s NVAF. Ktoré môžu vyžadovať kardioverziu. Podrobnosti o dávkovaní apixabánu pri kardioverzii sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne klinicky významné ochorenie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Liečba alebo ochorenie, ako sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. To môže zahŕňať súčasne alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malých novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrbtice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, miedke alebo očiach, nedávnu intrakraniálnu hemorágiu, známe alebo suspektné ezofageálne varixy, arteriovenózne malformácie, vaskulárne aneuryzmy alebo významné intraspinálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba s akoukoľvek formou antikoagulačnou liečbou, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), heparínmi s nízkou molekulárnou hmotnosťou (enoxaparin, dalteparín atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulantami (warfarín, rivaroxabán, dabigatran atď.) okrem špecifických okolností vyžadujúcich zmenu antikoagulačnej liečby alebo keď sa UFH podáva v dávkach potrebných na udržanie prerozdeleného centrálného žilového alebo arteriálneho katétra alebo keď sa UFH podáva počas katetrizačnej ablácie z dôvodu atrálnej fibrilácie.

Osobitné upozornenia: Riziko krvácania: pri podávaní apixabánu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opatrnosť. Ak sa objavia závažné krvácanie, podávanie apixabánu sa má prerušiť. Hodí si liečba apixabánom nevyžaduje pravidelné monitorovanie expozície, kalibrovaný kvantitatívny test na anti-faktor Xa môže byť užitočný vo výnimočných situáciách, kedy znalosť expozície apixabánu môže pomôcť kvalifikovanému klinikovi rozhodnúť. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Súbežné používanie apixabánu s protidoštičkovými liečivami zvyšuje riziko krvácania. Opatrnosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spátneho vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo inhibítormi spátneho vychytávania serotonínu a noradrenalinu (SNRIs), alebo nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza nie je účinný prostriedok pri liečbe predávkovania apixabánom. Po chirurgickom zákroku sa neodporúča použiť iné inhibitory agregácie krvných doštičiek súbežne s apixabánom. U pacientov s atrálnou fibriláciou a ochoreniami, ktoré si vyžadujú protidoštičkovú liečbu jedným alebo dvoma liečivami, sa majú starostlivo posúdiť potenciálne prínosy a potenciálne riziká pred kombinovaním tejto liečby s apixabánom. Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov s protetickými srdcovými chlopietami. Priame perorálne antikoagulanty, ako je apixabán, sa neodporujú pacientom s trombozou a anamnézou, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. *Pacienti s aktívnou formou rakoviny môžu mať vyššie riziko venózných tromboembolických príhod a krvácaných príhod. Keď sa apixabán zvažuje na liečbu DVT alebo liečbu PE u pacientov s rakovinou, majú sa dôkladne zvážiť prínosy v porovnaní s rizikami. **Interakcie:** Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov, ktorým sa súbežne podáva systémová liečba silnými inhibítormi CYP3A4 a P-gp, ako zozlové antimykotiká a inhibitory HIV proteázy. Súbežné používanie apixabánu so silnými induktormi CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apixabánu, nevyžaduje sa úprava dávky apixabánu, avšak tieto lieky sa majú podávať s opatrnosťou. Antikoagulanty, inhibitory agregácie trombocytov, SSRIs/SNRIs a NSAIDs: z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Po kombinovaní podaní enoxaparinu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apixabánom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antifaaktora Xa. Lieky spájané s ťažkým krvácaním sa neodporujú užívať súbežne s apixabánom: trombolýtika, antagonisty GPIIb/IIIa, tienopyridíny (napr. klopidoogrel), digipidamol, dextrán a sulfipyrazón. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití apixabánu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu apixabánu počas gravidity. Nie je známe, či sa apixabán alebo jeho metabolity vylučujú do materskeho mlieka u ľudí. **Rozhodnutie:** Ukončiť dočasnú alebo trvalú liečbu apixabánom, sa má urobiť po zvážení prínosu dočasných alebo trvalých príhod liečby. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, epistaxa, kontúzia, hematóza, hematóza, krvácanie do oka, nazauza, rektálne, gingiválne a gastrointestinálne krvácanie, trombocytopénia, hypotenzia, krvácanie z úst, zvýšená gama-glutamyltransferáza, zvýšená alanínaminotransferáza, kožná vyrážka, abnormálne vaginálne krvácanie, urogenitálne krvácanie. **Dátum aktualizácie skrátenej informácie o lieku:** máj 2021. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.o., tel.: +42123555 5500. **Upravené podľa SPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA)** dňa 17. mája 2021.

*Týka sa iba Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety

*Súvisí s tým, prosím, zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku. Táto skrátená informácia o lieku je určená pre odbornú verejnosť.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa, prosím, zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Literatúra: 1. ELIQUIS (apixabán) Súhrn charakteristických vlastností. Dátum poslednej revízie textu: máj 2021. Dostupný na: <https://ema.europa.eu>.



PFIZER Luxembourg SARL, o.o.,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/33 55 55 00, www.pfizer.sk

UCBCares[®]

for Neurology



Staňte sa členom
UCBCares for Neurology
a získajte všetky výhody:



Spojte sa

s UCB a s Vašími kolegami
a zdieľajte aktuálne diskutované
odborné témy.



Zistite viac

o epilepsii a Parkinsonovej chorobe
a o tom, ako môžu Vaši pacienti
profitovať z prípravkov UCB.



Inšpirujte

seba aj ostatných, spoznajte skutočné
príbehy pacientov a výsledky novej
liečby alebo diagnostiky.

REGISTRUJTE SA
www.ucbcaresforneurology.sk

Špecializovaný portál
exkluzívne pre neurológov
prináša cenný obsah pre
Vás aj Vašich pacientov:

- videozáznamy webinárov
- zaujímavé kazuistiky
- edukačné materiály pre pacientov



Inspired by **patients.**
Driven by **science.**



Vhodná liečba depresie
umožňuje ľahšie zvládanie
každodenných povinností

**Brintellix® môže upraviť náladu,
koncentráciu a únavu
a pomôcť opäť zvládnuť deň**

Brintellix®
vortioxetín
lieči **viac ako náladu**

Pred predpisovaním prezrite si láskavo informáciu o produkte.
V tejto publikácii nájdete informáciu o produkte na strane .



Skrátená odborná informácia o lieku Brintellix®

Názov: Brintellix 10 mg filmom obalené tablety. **Liečivo:** vortioxetín **Terapeutické indikácie:** Liečba depresívnych epizód a recidivujúcich depresívnych porúch u dospelých. **Dávkovanie a spôsob podávania:** *Dospelí:* Začiatočná a odporúčaná dávka je 10 mg raz denne, užitá s jedlom alebo bez jedla. *Starší pacienti ≥ 65 rokov:* Počiatočná dávka je 5 mg raz denne. *Pediatrická populácia (< 18 rokov):* Nemá sa používať. **Prerušenie liečby:** Pacienti môžu prestať užívať tento liek náhle, bez potreby postupného znižovania dávky. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na vortioxetín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné užívanie s neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) alebo selektívnymi inhibítormi MAO-A. Podávať gravidným ženám len vtedy, ak očakávané prínosy prevyšujú potenciálne riziko pre plod. Má sa prerušiť dojčenie alebo prerušiť/ukončiť liečba so zreteľom na prospešnosť dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu. **Osobitné upozornenia a opatrenia:** Depresia je spojená so zvýšeným rizikom samovražedných myšlienok, sebapoškodzovania a samovraždy (udalosti spojené so samovraždou). Vo všeobecnosti klinické skúsenosti ukazujú, že riziko samovraždy sa môže zvýšiť v skorých štádiách uzdravovania. Pacientov, obzvlášť s vysokým suicidálnym rizikom, je potrebné starostlivo monitorovať. Pacienti (a ich opatrovatelia) majú byť upozornení na potrebu sledovania výskytu klinického zhoršenia, samovražedného správania alebo myšlienok a nezvyčajných zmien v správaní a vyhľadať lekársku pomoc hneď, ako sa tieto príznaky objavia. Pri úvode liečby je potrebná opatrnosť u pacientov so záchvatmi v anamnéze alebo u pacientov s nestabilnou epilepsiou. Pacienti majú byť monitorovaní s cieľom odhaliť výskyt prejavov a príznakov sérotonínového syndrómu alebo neuroleptického malígneho syndrómu. Má sa používať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou mánie/hypománie, a ak pacient prejde do manickej fázy, liečba sa má ukončiť. SSRI/SNRI môžu zvýšiť riziko popôrodného krvácania. Odporúča sa opatrnosť u pacientov s náchylnosťou ku krvácaniu/s poruchami zrážanlivosti. U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa musí postupovať s opatrnosťou.* **Liekové a iné interakcie:** opatrnosť je odporúčaná pri súbežnom užívaní s inhibítormi MAO, liekmi so sérotonínergným účinkom, s liekmi znižujúcimi záchvatový prah, lítium, tryptofánom, ľubovníkom bodkovaným, perorálnymi antikoagulanciami alebo antiagreganciami, a liekmi, ktoré ovplyvňujú CYP2D6, CYP3A4, CYP2C9 a nešpecifický cytochróm P450. Pri interpretácii pozitívnych výsledkov skríningu moču na metadón je potrebné postupovať opatrne, nakoľko u pacientov užívajúcich vortioxetín boli hlásené falošne pozitívne výsledky imunologických testov moču na metadón.* **Schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje:** Žiadny alebo zanedbateľný vplyv. Vzhľadom na nežiaduce účinky, ako napríklad závrat, sa odporúča opatrnosť. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšia nežiaduca reakcia bola nauzea so zvyčajne miernou alebo stredne závažnou intenzitou počas prvých dvoch týždňov liečby. Reakcie boli obvykle prechodné a zvyčajne nevedli k prerušeniu liečby. **Veľmi časté:** Nauzea. **Časté:** Živé sny, závraty, hnačka, zápcha, vracanie, pruritus, vrátane generalizovaného pruritu, hyperhidróza*. **Úplný zoznam nežiaducich reakcií je uvedený v SPC.*** **Predávkovanie:** Symptomatická liečba. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko **Registračné číslo:** EU/1/13/891/010 **Dátum poslednej revízie textu:** 07/2021 **Dátum poslednej revízie skrátenej informácie:** 07/2021 **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred predpísaním si, prosím, preštudujte kompletnú informáciu o lieku (SPC), ktorú je možné získať na tel.: 02/53 41 42 18 alebo na stránkach www.lundbeck.sk a www.sukl.sk.

* Všímnite si prosím zmenu v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

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

kamžite^{2,3}



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

Skrátená informácia o lieku Ocrevus 300 mg infúzy koncentrát¹

Zloženie: Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg ocrelizumabu v 10 ml, čo zodpovedá koncentrácii 30 mg/ml. **Charakteristika:** Ocrelizumab 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 včasnou 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 substúdií štúdie v skupine pacientov s relapsujúcou-remitujúcou sklerózou multiplex, ktorí dosiahli neboli liečení inými liečbami 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 ostražití ohľadom včasných prejavov a príznakov PML, ktoré môžu zahŕňať akékoľvek novovzniknuté alebo zhoršujúce sa neurologické prejavy alebo príznaky, pretože môžu byť podobné SM. Reaktivácia vírusu hepatitídy B: Pred začatím 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 nasledovala a očkovanie živými oslabenými alebo živými očkovacími látkami sa neodporúča počas liečby a až do obnovy počtu B-lymfocytov. V randomizovanej otvorenej štúdií boli pacienti s RMS schopní dosiahnuť humorálne (protilátkové) 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 KLH a na očkovaciu látku proti sezónnej chrípke. Vzhľadom na možnú depleciu B-lymfocytov u novorodencov a dojčiat 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 vedla k zníženiu koncentrácií celkových imunoglobulínov počas kontrolovaného 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. **Pokytný na riedenie:** Liek Ocrevus sa pred podaním musí nariediť. *Na prípravu nariedeného infúzneho roztoku sa má použiť sterilná ihla a injekčná striekačka. Roztoky Ocrevus na intravenózne podanie sa pripravujú nariadením lieku v infúznom vaku, ktorý obsahuje izotonický 0,9 % roztok chloridu sodného (300 mg/250 ml alebo 600 mg/500 ml), na konečnú koncentráciu liečiva približne 1,2 mg/ml. Nariedený infúzy roztok sa musí podať pomocou infúzynej súpravy s 0,2- alebo 0,22-mikronovým in-line filtrom. **Balenie:** 1 injekčná liekovka. Výdaj lieku je viazaný na lekárske 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 SPC:** 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 www.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.



SPOLOČNE S VAMI SA USILUJEME

O ZLEPŠOVANIE ŽIVOTA
PACIENTOV A ICH RODÍN



Vyvíjame nové lieky, ktoré pomáhajú pacientom
v oblasti liečby zriedkavých ochorení, sklerózy
multiplex, onkologických ochorení a imunológie.

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 povečerať s priateľmi.

*Bez prvej injekcie
BEZ
OPAKOVANIA
a bez sialoréu*

Helmuth,
79 rokov
Pacient
so sialoréou



Aké sú ciele vašich pacientov?

Posoľme terapiu botulotoxínom na vyššiu úroveň.



Skrátená informácia o prípravku (nenahrádza SPC).

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, cervikálnej dystónie s prevládajúcou rotačnou formou (spastický tortikolis), spasticity hornej končatiny a chronickej sialoréy v dôsledku neurologických porúch. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Vzhľadom na jednotkové rozdiely v hodnotení účinnosti sa jednotkové dávky pre XEOMIN nemajú zameriavať s dávkami iných liekov obsahujúcich botulotoxín typu A. **Blefarospazmus:** Začiatková odporúčaná dávka je 1,25 až 2,5 jednotiek na každé miesto podania injekcie. Začiatková 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. Odporúčane liečebné dávky pozri úplnú verziu SmPC. **Chronická sialorea:** Má sa použiť rekonštituovaný roztok s koncentráciou 5 jednotiek/0,1 ml. **Kontraindikácie:** Preclitvenosť 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 neďaleké svalové skupiny. Veľké dávky môžu spôsobiť paralýzu svalov vzdialených od miesta vpichu. Niektoré z nich môžu byť život ohrozujúce 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, hypotéziou, citlivosťou, opuchom, edémom, erytémom, svrbením, lokalizovanou infekciou, hematómom, krvácaním a/alebo modrinami. Bolesť a/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 preclitvenosti, 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 čísla:** 63/0165/14-S. **Dátum poslednej revízie SPC:** 09/2019. **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.

VERCISE™

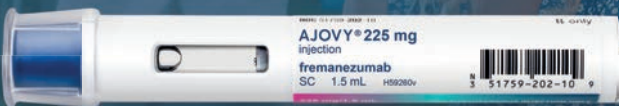
Deep Brain Stimulation Systems

- ✓ konečne precízna hĺbková mozgová stimulácia
- ✓ životnosť dobijateľnej batérie až 25 rokov



poznámky

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. 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 do 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 %]). Hypersenzitivita, ostatné viditeľné úplné znenie SPC. **Čas použiteľnosti:** 2 roky. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Uchovávať v chladničke (2°C–8°C). Neuchovávať v mrazničke. Naplnenú(-é) injekčnú(-é) striekačku(-y) alebo naplnenú injekčnú pero(-á) uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Liek AJOVY sa môže uchovávať nechladený až 24 hodín pri teplote do 25 °C. Liek AJOVY sa musí zlikvidovať, ak bol mimo chladničky dlhšie ako 24 hodín. **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:** 10/2020. 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>.

Teva Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o.
ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava
www.teva.sk

Literatúra: 1. AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. AJOVY 225 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere – súhrn charakteristických vlastností lieku, 28. 3. 2019, aktualizácia textu 10/2020. 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-00095

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

Podujatie podporili

generálny partner



hlavní partneri

abbvie



SANOFI GENZYME



partneri



MultipledialoguesS

je odborná web platforma pre lekárov, venovaná problematike sclerosis multiplex.

Na jednom mieste nájdete:

- ➔ Záznamy z uskutočnených odborných podujatí MultipledialoguesS
- ➔ E-learning s AD testom
- ➔ Knižnica
 - prehľad indikácií a indikačných obmedzení hradenej DMT pre liečbu SM,
 - dáta prezentované na významných medzinárodných kongresoch s podporou Biogen.

Pre vstup na MultipledialoguesS načítajte QR kód



alebo zadajte webovú adresu

www.meditrend.sk/podujatie/multipledialogues



INDIKÁCIA

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

lan

Vek 36 rokov*

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

*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 ťažkosti 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 boli hlásené 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 01 206, 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

