

Program



23. BRNĚNSKÉ SETKÁNÍ DĚTSKÝCH NEUROLOGŮ A PEDIATRŮ

17. září 2021

Best Western Premier Hotel International, Brno

Záštit

Klinika dětské neurologie FN Brno

Pořadatel

MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu



Doc. MUDr. Hana Ošlejšková, Ph.D.
Přednosta KDN LF MU a FN Brno

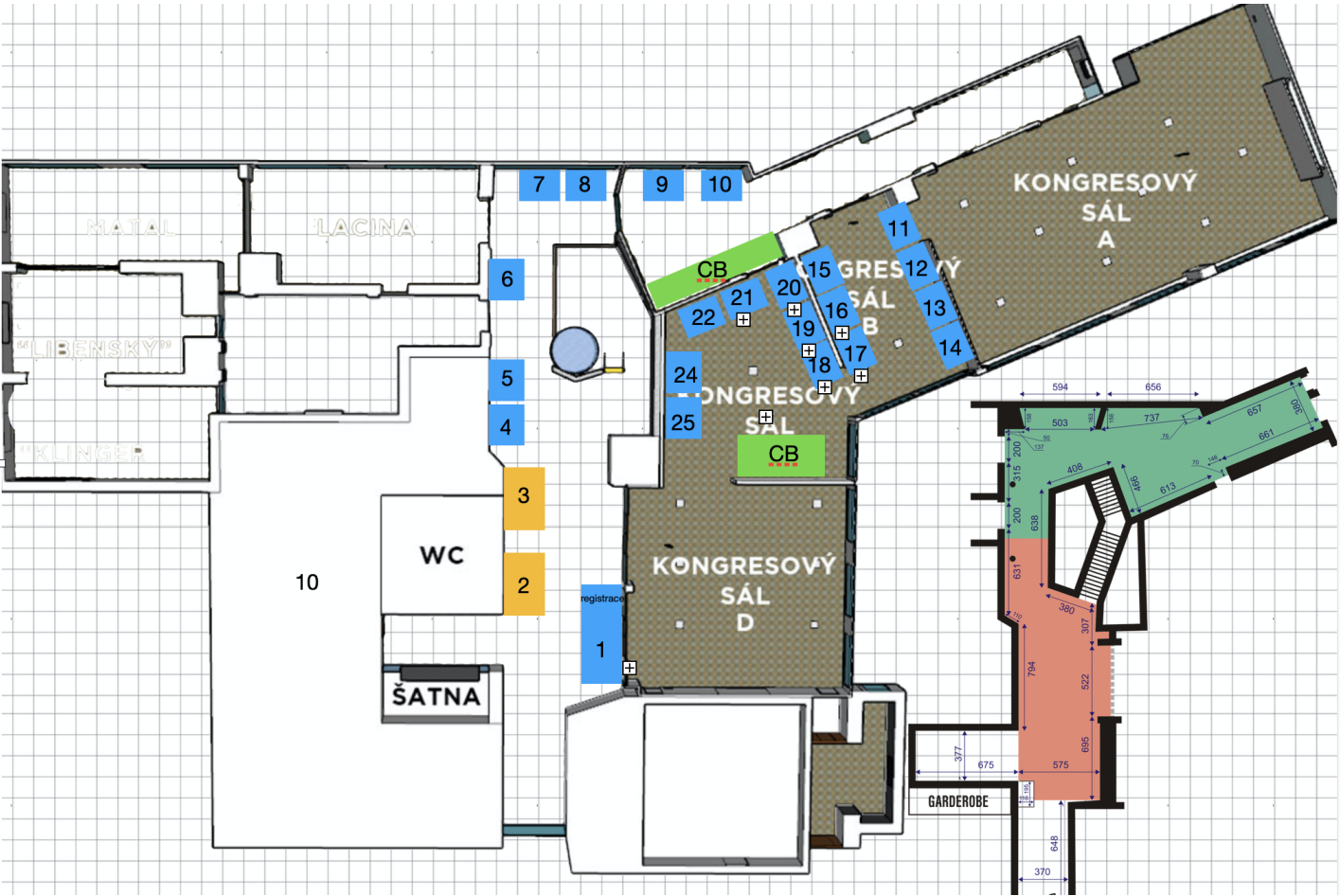
Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
106 00 Praha 10
IČ: 27132412
DIČ: CZ27132412



Partneři a vystavovatelé

Biogen (Czech Republic) s.r.o.	25	Bioxa Therapeutics, s.r.o.	2	CARDION s.r.o.	12	Desitin Pharma, spol. s r.o.	17	DEYMED Diagnostic s.r.o.	9	Eisai GesmbH, organizační složka	22	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.	13	Ipsen Pharma s.r.o.	18
Medis Pharma s.r.o.	14	Medtronic Czechia s.r.o.	15	Nestlé Česko, s.r.o.	11	Novartis s.r.o.	24	ROCHE s.r.o.	7	Sandoz s.r.o.	20	sanofi-aventis s.r.o.	4	UCB s.r.o.	19
Viatrix	10														



Pátek

17.09.2021

06:00		7:00	8:00	9:00		10:00	11:00	12:00		13:00	14:00	15:00	16:00		17:00		18:00		19:00	20:00	21:00	22:00	23:00
Hlavní sál			Slavnostní.. 08:30 - 08:40	Blok I 08:40 - 11:30		Studené občerstvení s kávou.. 11:30 - 12:30		Blok II 12:30 - 14:55		Teplé občerstvení s kávou 15:00 - 16:30		Závěrečná diskuze a rekapitula.. 16:30 - 17:20		Zakončení .. 17:20 - 17:30									
	Ústní sdělení	Coffee Break																					

Pátek

17.09.2021

📍 Hlavní sál

08:30 - 08:40



SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

Pátek
17.09.2021

📍 **Hlavní sál**

08:40 - 11:30



BLOK I

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

NOVÉ LÉČEBNÉ MOŽNOSTI V TERAPII MIGRÉNY U DOSPĚLÝCH PACIENTŮ

Horna M.

IMUNITNÍ MECHANISMY A COVID-19

Horna M.

POSTCOVIDOVÁ VASKULITIDA CNS S PRIMÁRNÍM POSTIŽENÍM KMENE - DIAGNOSTICKÝ PŘÍNOS JEDNOTLIVÝCH MR SEKVENCÍ.

Horna M.

SYNDROM MULTISYSTÉMOVÉ ZÁNĚTLIVÉ ODPOVĚDI ASOCIOVANÝ S COVID-19 (PIMS-TS) S FULMINANTNÍM PRŮBĚHEM A NEUROLOGICKÝMI NÁSLEDKY

Horna M.

SYNDROM DRAVETOVÉ A COVID 19: EXISTUJE SPOJENÍ?

Horna M.

FUNKČNÍ HEMISFEREKTOMIE - S RESPEKTEM I RASANCÍ

Horna M.

BEZZÁCHVATOVOST PO VNS - MÝTUS NEBO SKUTEČNOST?

Horna M.

DOPADY KONGENITÁLNÍ ASYMPTOMATICKÉ CYTOMEGALOVÍROVÉ INFEKCE NA MATURACI MOZKU - PREZENTACE VÝSLEDKŮ EEG STUDIE REALIZOVANÉ NA DEPARTMENT OF PEDIATRICS UNIVERSITY OF MINNESOTA V LETECH 2019-2020

Horna M.

Pátek

17.09.2021

📍 Hlavní sál

11:30 - 12:30



STUDENÉ OBČERSTEVNÍ S KÁVOU

📍 Hlavní sál | Coffee Break

12:30 - 14:55



BLOK II

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

ABECEDA ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY U DĚTÍ (PŘEDNÁŠKA PODPOROVANÁ NOVARTIS S.R.O.)

Horna M.

GENOVÁ TERAPIE SMA – TEORIE I ZKUŠENOSTI (PŘEDNÁŠKA PODPOROVANÁ NOVARTIS S.R.O.)

Horna M.

PREZENTACE ČTYŘLETÝCH ZKUŠENOSTÍ S TERAPIÍ NUSINERSENEM

Horna M.

PRVNÍ ZKUŠENOSTI S TERAPIÍ RISDIPLAMEM – KAZUISTIKA

Horna M.

INOVATIVNÍ DIAGNOSTICKÁ METODA U PORUCHY SYNTÉZY NEUROTRANSMITERŮ (AADC DEFICIT)

Horna M.

PORUCHY SPÁNKU U DĚTÍ S PORUCHAMI AUTISTICKÉHO SPEKTRA

Horna M.

INOVATIVNÍ LÉČBA DĚTSKÉ EPILEPSIE - KAZUISTIKA

Horna M.

15:00 - 16:30



TEPLÉ OBČERSTEVNÍ S KÁVOU

📍 Hlavní sál | Coffee Break

Pátek

17.09.2021

📍 Hlavní sál

16:30 - 17:20



ZÁVĚREČNÁ DISKUZE A REKAPITULACE

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

17:20 - 17:30



ZAKONČENÍ SEMINÁŘE

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení



PRVNÍ SCHVÁLENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MODIFIKUJÍCÍ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ K LÉČBĚ OSOB SE SPINÁLNÍ SVALOVOU ATROFIÍ



* Věk v době pořízení fotografie.



Camden
věk 4 roky*
presymptomatická SMA
lécen přípravkem SPINRAZA™ od roku 2015

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natrium, což odpovídá nusinersenum 12 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě a podání přípravku Spinraza je nutné použít aseptický postup. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Lumbální punkce:** V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. **Trombocytopenie a koagulační abnormality:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. **Renální toxicita:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při přetrvávající zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážit další vyšetření. **Hydrocefalus:** V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známy a pokračování v léčbě po tomto zákroku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačily, že nusinersen není induktorem ani inhibítozem metabolismu zprostředkovaného CYP450. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Spinraza v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojene novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Spinraza. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Spinraza nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. U pacientů léčených přípravkem Spinraza za použití lumbální punkce byly zaznamenány závažné infekce, např. meningitida. Taktéž byl hlášen výskyt komunikujícího hydrocefalu, aseptické meningitidy a hypersenzitivity (např. angioedém, kopřivka a vyrážka). Frekvence těchto účinků není známa. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podřípmou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5 ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdej:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 01/2021.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-82588, datum přípravy: únor 2021



PRVNÍ SCHVÁLENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MODIFIKUJÍCÍ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ K LÉČBĚ OSOB SE SPINÁLNÍ SVALOVOU ATROFIÍ



* Věk v době pořízení fotografie.

Ruby

věk 6 let*

SMA s pozdějším nástupem (typ II)

léčena přípravkem SPINRAZA™ od roku 2014

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natrium, což odpovídá nusinersenum 12 mg. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě a podání přípravku Spinraza je nutné použít aseptický postup. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Lumbální punkce:** V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. **Trombocytopenie a koagulační abnormality:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. **Renální toxicita:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antisense oligonukleotidů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při přetrvávající zvýšené hladině bílkovin v moči se mají zvážet další vyšetření. **Hydrocefalus:** V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem hlášeny případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v současnosti známy a pokračování v léčbě po tomto zákroku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačily, že nusinersen není induktorem ani inhibítozem metabolismu zprostředkovaného CYP450. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Spinraza v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není známo, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Spinraza. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Spinraza nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. U pacientů léčených přípravkem Spinraza za použití lumbální punkce byly zaznamenány závažné infekce, např. meningitida. Taktéž byl hlášen výskyt komunikujícího hydrocefalu, aseptické meningitidy a hypersenzitivity (např. angioedém, kopřivka a vyrážka). Frekvence těchto účinků není známa. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podpůrnou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 01/2021.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-84045, datum přípravy: únor 2021



ZAOSTÁVÁ?

ZAMĚŘTE SE NA DMD
SKONTROLUJTE HLADINU CK*

Nesedí v 6-ti měsících? ¹⁻³

Neleze v 10-ti měsících? ²

Nechodí v 18-ti měsících? ⁴

Opožděný nástup řeči?

**U dětí s opožděným vývojem
by se měl udělat test CK*. ⁴⁻⁶**

Pokud je hladina CK zvýšená, pošlete dítě
k dětskému neurologovi. ⁴

**MYSLETE NA TESTOVÁNÍ CK PŘI KAŽDÉM
ODBĚRU KRVE U CHLAPCŮ DO 2 LET.**

*CK= kreatinkináza - její zvýšená hladina ukazuje
na poškození svalů u pacientů s DMD,
je významným ukazatelem tohoto onemocnění. ⁵

- › Znáte příčinu hypotonie vašeho pacienta?¹
- › Uvažovali jste o alternativní diagnóze u pacienta s příznaky DMO?
- › Setkali jste se s normálním EEG, MRI anebo CT při projevech epilepsie?¹

Může to být deficit AADC*.



Využijte bezplatné testování.

Příznaky a symptomy deficitu AADC

((AADC = Deficit dekarboxylázy aromatických L-aminokyselin))

Symptomy pozorované v klinické studii 78 pacientů s diagnózou deficit AADC.¹

Hypotonie

95%

pacientů¹



- › Nejčastější pozorovaný symptom.

Opožděný vývoj

63%

pacientů¹



- › Postihující držení hlavy, sed, ležení anebo stání.^{1,5}
- › Opožděný nástup řeči.^{1,5}

Okulogyrické krize

86%

pacientů



- › Epizody přetrvávajících vyvrácení očí vzhůru anebo do stran, rytmické orofaciální pohyby, zadní a boční flexe krku, protruze jazyka a křeče čelistí.²
- › Tyto charakteristické symptomy mohou trvat pár sekund anebo i několik hodin. Objevují se víckrát během dne anebo týdne.⁴
- › Pacienti mohou mít i jiné poruchy pohybu jako dystonie (53 %) a/nebo hypokineze (32 %).¹

Autonomní symptomy pozorované u pacientů¹



- › Hyperhidróza (65%).
- › Hypersalivace (41%).
- › Ptóza (39%).
- › Nazální kongesce (31%).

V případě, že máte pacienta, který má některý z výše uvedených příznaků, kontaktujte Doc. MUDr. Hana Ošlejšková, Ph.D. Dětská nemocnice FN Brno, Klinika dětské neurologie Masarykovy univerzity | Lékařské fakulty a FN Brno, tel.: 532 234 919, email: oslejskova.hana@fnbrno.cz a požádejte o zaslání testu suché kapky krve.

*Vysvětlení AADC = Deficit dekarboxylázy aromatických L-aminokyselin



ZOLGENSMA je genová terapie určená k řešení hlavní příčiny SMA*1

- ZOLGENSMA je indikována k léčbě**

- pacientů s 5q spinální muskulární atrofií (SMA) s bílelickou mutací genu *SMN1* a klinicky stanovenou SMA 1. typu, nebo
- pacientů s 5q SMA s bílelickou mutací genu *SMN1* a až 3 kopiemi genu *SMN2*.

[illegible][illegible]

References: 1. Souhrii (Jai) o n'oravku ZOLGENSMA (onasemogonnye abecaroveye). 2. Mendell JR et al. N Engl J Med. 2017;377:1713–1722.



Inovativní přípravek k perorálnímu podání určený k léčbě SMA¹

Kontinuální zlepšení nebo stabilizacemotorických funkcí²

**TEĎ UŽ
MĚ NIC
NEZASTAVÍ.**



Přípravek Evrysdi je indikován k léčbě spinální svalové atrofie (SMA) vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu u pacientů ve věku od 2 měsíců s klinickou diagnózou SMA 1. typu, 2. typu nebo 3. typu nebo s jednou až čtyřmi kopiemi genu SMN2.¹

Zkrácená informace o přípravku EVRYSDI 0,75 mg/ml prášek pro perorální roztok

Účinná látka: risdiplamum **Indikace:** léčba spinální svalové atrofie (SMA) vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu u pacientů ve věku od 2 měsíců s klinickou diagnózou SMA 1. typu, 2. typu nebo 3. typu nebo s jednou až čtyřmi kopiemi genu SMN2. **Dávkování:** Léčba přípravkem Evrysdi má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou SMA. Přípravek se podává perorálně jednou denně po jídle vždy přibližně ve stejnou denní dobu. Doporučená denní dávka se stanoví podle věku a tělesné hmotnosti pacienta. Věk pacienta 2 měsíce až < 2 roky, doporučená denní dávka 0,20 mg/kg. Věk a tělesná hmotnost pacienta ≥ 2 roky (< 20 kg), doporučená denní dávka 0,25 mg/kg. Věk a tělesná hmotnost pacienta ≥ 2 roky (≥ 20 kg), doporučená denní dávka 5 mg. **Pomocné látky:** jeden ml roztoku obsahuje 0,38 mg natrium-benzoátu (E 211) a 2,97 mg isomaltu (E 953). **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Možná embryofetální toxicita: Ve studiích na zvířatech byla zjištěna embryofetální toxicita. Pacienty ve fertilním věku je třeba seznámit s riziky a pacienti musí používat vysoce účinnou antikoncepci během léčby a nejméně 1 měsíc po poslední dávce v případě žen a 4 měsíce po poslední dávce v případě mužů. U pacientek ve fertilním věku je třeba před zahájením léčby vyloučit případné těhotenství. Možné účinky na mužskou fertilitu: Na základě údajů ze studií na zvířatech nemají muži během léčby a 4 měsíce po poslední dávce darovat sperma. **Lékové interakce:** Risdiplam je metabolizován primárně jaterními enzymy flavinmonoxygenázou 1 a 3 (FM01 a 3) a také enzymy cytochromu P450 (CYP) 1A1, 2J2, 3A4 a 3A7. Risdiplam není substrátem lidského proteinu mnohočetné lékové rezistence 1 (MDR1) a je slabým inhibitorem CYP3A. Nežádoucí účinky: U pacientů s SMA s nástupem v dětství byly nejčastějšími nežádoucími účinky: pyrexie (48,4 %), vyrážka (27,4 %) a průjem (16,1 %). U pacientů s SMA s pozdějším nástupem byly nejčastějšími nežádoucími účinky pyrexie (21,7 %), bolest hlavy (20,0 %), průjem (16,7 %) a vyrážka (16,7 %). **Těhotenství a kojení:** v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, se nedoporučuje přípravek užívat. Během léčby se nedoporučuje kojit. **Balení přípravku:** skleněná lahvička obsahuje risdiplamum 60 mg ve 2 g prášku pro perorální roztok. Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje risdiplamum 0,75 mg. **Podmínky uchovávání:** Rekonstituovaný perorální roztok uchovávejte ve vodorovné poloze v chladničce (2 °C až 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum první registrace:** 26.03.2021. **Datum poslední revize textu:** 26.03.2021. **Registrační číslo:** EU/1/21/1531/001 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se prosím seznámte s úplným zněním SPC. Další informace dostupné na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Německo. Podrobné informace na <http://www.ema.europa.eu/>.

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

REFERENCE: 1. SPC Evrysdi, datum poslední revize textu 26.3.2021.
2. Maryam Oskoui et al, SUNFISH Part 2, MDA Conference 2021

Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f
186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, www.roche.cz

M-CZ-00001530



Platinový partner



Zlatý partner



Stříbrný partner



Bronzový partner



Vystavovatelé

cardion



Viatris

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce