Program

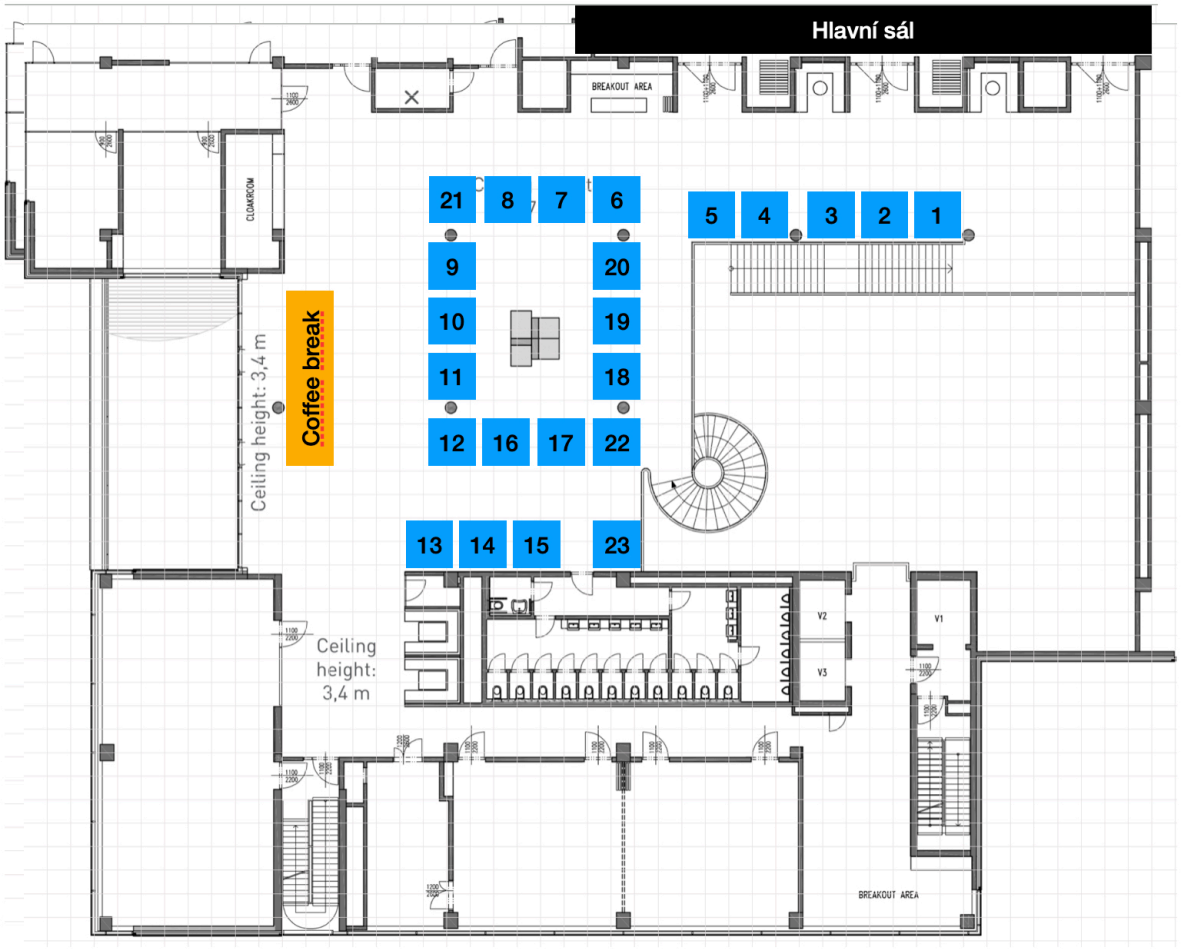
24. BRNĚNSKÉ SETKÁNÍ DĚTSKÝCH NEUROLOGŮ A PEDIATRŮ

23. září 2022

COURTYARD BY MARRIOTT, BRNO

Partneři a vystavovatelé

Angelini Pharma Česká republika s.r.o. 6	Biogen (Czech Republic) s.r.o. 1	BioMarin Europe Ltd. 17	Bioxa Therapeutics, s.r.o. 7	CARDION s.r.o. 14	Danone a.s. 20	Desitin Pharma, spol. s r.o. 9	DEYMED Diagnostic s.r.o. 13
Eisai GesmbH, organizační složka 19	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o. 10	Ipsen Pharma s.r.o. 21	Medis Pharma s.r.o. 3	Medtronic Czechia s.r.o. 22	NeuraxPharm Bohemia s.r.o. 16	Novartis s.r.o. 8	PTC Therapeutics 23
Qpharma s.r.o. 4	ROCHE s.r.o. 5	Sandoz s.r.o. 12	sanofi-aventis s.r.o. 18	SMÁci, z.s. 15	UCB s.r.o. 11	Viatris CZ s.r.o. 2	



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

Program, objednané služby a instrukce naleznete po nascenování QR kódu na Vaší jmenovce.

Webové stránky akce

Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

Čtvrtek

22. 09. 2022

	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
Foyer 1.patro																Montáž stánků 21:30 - 23:55		

Registrace firem

Pátek

23. 09. 2022

Čtvrtek

22. 09. 2022

Foyer

21:30-23:55

MONTÁŽ STÁNKŮ
Foyer 1.patro | Registrace firem

Pátek

23. 09. 2022

Hlavní sál | Občerstvení

08:50-09:00

SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ

Hlavní sál | Jiné

doc. MUDr. Hana Ošlejšková, Ph. D.
Klinika dětské neurologie LF MU a FN Brno

Pátek

23. 09. 2022

Hlavní sál | Občerstvení

09:00-12:20

GENOVÁ TERAPIE – PŘÁNÍ NEBO REALITA?

Hlavní sál | Ústní sdělení

ÚVOD DO GENOVÉ TERAPIE: OD HISTORIE A TEORETICKÝCH ZÁKLADŮ AŽ PO SOUČASNÉ APLIKACE DO KLINICKÉ MEDICÍNY — 45 min
Slabý O.

ETICKÉ ASPEKTY GENOVÉ TERAPIE — 30 min
Veselská R.

GENOVÁ TERAPIE V SYSTÉMU VEŘEJNÉHO ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ — 20 min
Štěrba J.

AKTUALITY V LÉČBĚ LSD S NEUROLOGICKOU SYMPTOMATOLOGI — 20 min
Magner M.

GENOVÁ TERAPIE AADC DEFICITU – VÝZVA PRO DĚTSKOU NEUROLOGII V BLÍZKÉ BUDOUCNOSTI? — 20 min
Macháček M.

GENOVÁ TERAPIE V DĚTSKÉ NEUROLOGII — 15 min
Havlín O.

PŘEHLED LÉČBY NERVOSVALOVÝCH CHOROB NA KDN FN BRNO - PODPOŘENO BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O., BIOXA THERAPEUTICS, S.R.O., NOVARTIS S.R.O., ROCHE S.R.O. — 15 min
Bálintová Z.

GENOVÁ TERAPIE SMA A JEJÍ EFEKT (KAZUISTIKA) — 15 min
Straková H.

Pátek

23. 09. 2022

Hlavní sál | Občerstvení

13:30-14:30

FARMAKOTERAPIE EPILEPSIÍ: NOVÁ – NOVĚJŠÍ – NEJNOVĚJŠÍ

Hlavní sál | Ústní sdělení

PERAMPANEL (FYCOMPA®) V TERAPII DĚTSKÉ EPILEPSIE – JAK POZNÁME, ŽE JSME USPĚLI 10 min
Ošlejšková H.

BRIVARACETAM (BRIVIACT®) – ZKUŠENOSTI U DĚTÍ 10 min
Danhofer P.

KANABIDIOL (EPIDYOLEX®) – „UP-TO-DATE“ V DĚTSKÉ EPILEPTOLOGII 10 min
Horák O.

FENFLURAMIN (FINTEPLA®) – NOVÁ MOŽNOST V TERAPII FARMAKOREZISTENTNÍ EPILEPSIE U DĚTÍ 10 min
Aulická Š.

CENOBAMÁT (ONTOZRY®) – NOVÁ MOŽNOST LÉČBY REZISTENTNÍCH FOKÁLNÍCH ZÁCHVATŮ 10 min
Ošlejšková H.

DOPLŇKOVÁ FARMAKOTERAPIE EPILEPSIÍ 10 min
Ryzí M.

14:30-15:30

PANELOVÁ DISKUZE

Hlavní sál | Panel

15:30-16:00

ZAKONČENÍ PROGRAMU

Hlavní sál | Jiné

Pátek

23. 09. 2022

Hlavní sál | Občerstvení

08:00-08:50	**WELCOME DRINK A OBČERSTVENÍ** Občerstvení | Coffee Break
10:35-10:55	**PŘESTÁVKA** Občerstvení | Volno
12:20-13:30	**OBĚD** Občerstvení | Oběd

Zobrazené osoby jsou skuteční pacienti. Tito pacienti a jejich rodiny dali souhlas s použitím jejich příběhu. Fotografie slouží pouze pro ilustraci. Individuální výsledky se mohou lišit.

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MODIFIKUJÍCÍ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ K LÉČBĚ OSOB SE SMA SCHVÁLENÝ PRO VŠECHNY VĚKOVÉ SKUPINY A VŠECHNY TYPY SMA S PROKÁZANOU DLOUHODOBOU ÚČINNOSTÍ A PŘÍZNIVÝM BEZPEČNOSTNÍM PROFILEM.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natricum, 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 roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC. **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 inhibitorem 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 nusinersenu 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 nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. Není známo: meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida. 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 krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5 ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **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:** 01/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

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

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-158713, datum přípravy: únor 2022

LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MODIFIKUJÍCÍ PRŮBĚH ONEMOCNĚNÍ K LÉČBĚ OSOB SE SMA SCHVÁLENÝ PRO VŠECHNY VĚKOVÉ SKUPINY A VŠECHNY TYPY SMA S PROKÁZANOU DLOUHODOBOU ÚČINNOSTÍ A BEZPEČNOSTNÍM PROFILEM.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku: Spinraza 12 mg injekční roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička o objemu 5 ml obsahuje nusinersenum natricum, 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 roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC. **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 inhibitorem 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 nusinersenu 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 nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, bolest zad, zvracení. Není známo: meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida. 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 krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **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:** 01/2022.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Před předepsáním léku se prosím seznamte s úplnou informací o přípravku.

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

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00
tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-85366, datum přípravy: únor 2022

EQUAZEN® doplněk stravy

důvěřujte specialistům

Výhody podávání přípravku EQUAZEN jsou prokázané klinickými studiemi u dětí a dospívajících vykazujících potíže:

- s pozorností a soustředěním [1,2,3,4,5,6,7]
- se čtením a psaním [3,7]
- s nevhodným chováním [5, 6, 7]
- s opožděním ve vývoji řeči [4]

1. Sinn N. et al. Effect of supplementation with polyunsaturated fatty acids and micronutrients on learning and behavior problems associated with child ADHD. Journal of Developmental & Behavioral Pediatrics. 2007; 28(2): 82-91.
2. Sinn N. et al. Cognitive effects of polyunsaturated fatty acids in children with attention deficit hyperactivity disorder symptoms: a randomised controlled trial. Prostaglandins Leukotriens Essential Fatty Acids 2008 Apr-May; 78(4-5): 311-26.
3. Richardson A.J. et al. The Oxford-Durham Study: a randomized, controlled trial of dietary supplementation with fatty acids in children with developmental coordination disorder. Pediatrics 2005; 115: 1360-1366.
4. Portwood M. The role of dietary fatty acids in children's behaviour and learning. Nutrition and Health 2006; 18: 233-247 (dva výzkumy).
5. Johnson M. et al. Omega-3/Omega-6 Fatty Acids for Attention Deficit Hyperactivity Disorder. A Randomized Placebo-Controlled Trial in Children and Adolescents. Journal of Attention Disorders 2009 Mar; 12(5): 394-401.
6. Barragan E. et al. Efficacy and safety of omega-3/6 fatty acid supplementation alone or in combination with methylphenidate in pediatric patients with ADHD. Journal of Attention Disorders 2017, 21 (5): 433-441.
7. Döpfner, M. et al. Efficacy of Omega-3 / Omega-6 Fatty Acids in Preschool Children at Risk of ADHD: A Randomized Placebo-Controlled Trial. Journal of Attention Disorders 2021 Jun; 25 (8): 1096–1106.

Roche

Evrysdi®
risdiplam

Inovativní přípravek k perorálnímu podání určený k léčbě SMA[1]

Kontinuální zlepšení nebo stabilizacemotorických funkcí [2]

TEĎ UŽ MĚ NIC NEZASTAVÍ.

NYNÍ SCHVÁLENO

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 flavinmonooxygenázou 1 a 3 (FMO1 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 svislé 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 seznamte 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

Dostupná balení: 250 mg x 50, 500 mg x 100, 1000 mg x 100, 1500 mg x 50

Zkrácená informace o přípravku Dretacen

Název přípravku: Dretacen 250 mg; Dretacen 500 mg; Dretacen 1000 mg; Dretacen 1500 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 250 mg, 500 mg,1000 mg nebo 1500 mg levetiracetamum. **Indikace:** *v monoterapii* k léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u pacientů od 16 let s nově diagnostikovanou epilepsií. Jako *přídatná terapie*: při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých, dětí a kojenců od 1 měsíce věku s epilepsií; při léčbě myoklonických záchvatů u juvenilní myoklonické epilepsie u dospělých a dospívajících od 12 let věku; při léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u dospělých a dospívajících od 12 let věku s idiopatickou generalizovanou epilepsií. **Dávkování a způsob podání:** Dretacen 1500 mg není vhodný k zahájení léčby a k léčbě dětí a dospívajících s tělesnou hmotností pod 50 kg a pacientů s poruchou funkce ledvin. *Monoterapie pro dospělé a dospívající od 16 let*: zahajovací dávka je 250 mg dvakrát denně, po dvou týdnech by měla být zvýšena na počáteční terapeutickou dávku 500 mg dvakrát denně. Dávka může být zvyšována o 250 mg dvakrát denně každé dva týdny v závislosti na klinické odpovědi. Maximální dávka je 1500 mg dvakrát denně. *Přídatná terapie pro dospělé (≥ 18 let) a dospívající (12-17 let) s hmotností alespoň 50 kg:* Počáteční terapeutická dávka 500 mg dvakrát denně. Podle klinické odpovědi lze denní dávku zvýšit až na 1500 mg dvakrát denně. Dávku lze zvyšovat nebo snižovat po 500 mg dvakrát denně každé dva až čtyři týdny. Bezpečnost a účinnost levetiracetamu u dětí a dospívajících do 16 let nebyly u monoterapie stanoveny. *Přídatná terapie pro kojence ve věku 6 až 23 měsíců, děti (2 až 11 let) a dospívající (12 až 17 let) s hmotností nižší než 50 kg:* Zahajovací terapeutická dávka je 10 mg/kg dvakrát denně. Podle klinické odpovědi lze dávku zvýšit až na 30 mg/kg dvakrát denně. Změna dávky nemá překročit o více nebo méně než 10 mg/kg dvakrát denně každé 2 týdny. Podrobná dávkovací tabulka viz plná verze SPC. Dávka u dětí a dospívajících s hmotností 50 kg a vyšší je stejná jako u dospělých. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na levetiracetam, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U starších pacientů s poruchou renálních funkcí se doporučuje úprava dávky. Pro dospělé pacienty s poruchou renálních funkcí upravte dávku dle tabulky uvedené v SPC. U pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou jaterních funkcí není třeba dávku nijak upravovat. Ukončení léčby levetiracetamem - doporučuje se vysazovat jej postupně. U pacientů léčených antiepileptiky (včetně levetiracetamu) byly hlášeny případy sebevraždy, pokusu o sebevraždu, sebevražedných představ a chování. Levetiracetam může vyvolat psychotické symptomy a poruchy chování včetně podrážděnosti a agresivity. Pacienty léčené levetiracetamem je třeba sledovat z hlediska rozvoje psychiatrických příznaků a zvážit úpravu dávky nebo postupné vysazení. Další upozornění se týkají možnosti zhoršení záchvatů, prodloužení QT intervalu a dalších. **Interakce:** levetiracetam neovlivňuje sérové koncentrace již podávaných antiepileptik (fenytoin, karbamazepin, kyselina valproová, fenobarbital, lamotrigin, gabapentin a primidon) a tato neovlivňují farmakokinetiku levetiracetamu. Rozsah vstřebávání levetiracetamu nebyl jídlem ovlivněn, ale rychlost vstřebávání se mírně snížila. **Těhotenství a kojení:** Levetiracetam lze v těhotenství podávat, pokud je tato léčba po pečlivém posouzení považována za klinicky potřebnou. V takovém případě se doporučuje užívat nejnižší účinnou dávku. Pokud je léčba levetiracetamem během kojení nezbytná, je třeba zvážit poměr rizika a přínosu léčby. Pro úplné informace viz plná verze SPC. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Pacientům se nedoporučuje řídit nebo obsluhovat stroje, dokud se nezjistí, že jejich schopnost vykonávat tyto činnosti není negativně ovlivněna. **Nežádoucí účinky:** infekce, nazofaryngitida, trombocytopenie, anorexie, přírůstek tělesné hmotnosti, agitovanost, deprese, emoční labilita/výkyvy nálady, hostilita/agresivita, insomnie, nervozita/podrážděnost, poruchy osobnosti, abnormální myšlení, diplopie, rozostřené vidění, vertigo, zhoršení kašle, bolesti břicha, průjem, dyspepsie, nauzea, zvracení, vyrážka, ekzém, svědění, myalgie, astenie, únava, náhodné poranění. **Uchovávání:** v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. **Druh obalu a velikost balení:** OPA/Al/PVC - Al blistry, 50 a 100 tablet. Pro 1500 mg Al-PVC/PE/PVDC blistry, 50 tablet. **Doba použitelnosti:** 2 roky. Pro 1500 mg 3 roky. Po prvním otevření HDPE lahvičky: 100 dní **Držitel rozhodnutí o registraci:** Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 – Nusle. **Registrační číslo:** 250 mg: 21/783/11-C; 500 mg: 21/784/11-C; 1000 mg: 21/785/11-C; 1500 mg 21/030/20-C. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 7.12.2011/22.12.2016. **Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění, výši a podmínky úhrady naleznete v aktuálním Seznamu léčiv a PZLÚ hrazených ze zdravotního pojištění na www.sukl.cz. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s podrobnými informacemi v platném Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese společnosti Sandoz.**

Sandoz s.r.o., Gemini, budova B; Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111
web: www.sandoz.cz, e-mail: office.cz@sandoz.com

DRE/2022/09/503432/01

Společně + pomáháme + léčit

SANDOZ A Novartis Division

myozyme_148x210_INZ_MAT-CZ-2200153-1.0-02-2022 v01.indd 1 23.04.2022 23:54

NEJSTE SI JISTÍ, ZDA JE TO POMPEHO NEMOC?

Diagnostika adultní formy Pompeho nemoci je pro svůj vzácny výskyt a fenotypovou diverzitu klinických příznaků často velice náročná.
Pacienti jsou často roky nesprávně vedeni pod jinými mylnými diagnózami.

Níže jsou uvedeny některé diagnózy, které mají podobné příznaky a symptomy jako Pompeho nemoc.

	SVALOVÁ SLABOST	POTÍŽE S CHŮZÍ	ZVÝŠENÁ HLADINA CK (KREATINKINÁZA)	RESPIRAČNÍ INSUFICIENCE	POTÍŽE S POLYKÁNÍM	INTOLERANCE FYZICKÉ ZÁTĚŽE
MYOPATIE (VŠEOBECNĚ)[9–13]	●	●		●	●	●
DUCHENNOVA SVALOVÁ DYSTROFIE[5,14–16]	●	●	●	●	●	●
PLETENCOVÁ SVALOVÁ DYSTROFIE[5,16,18]	●	●	●			
MYASTENIE GRAVIS[5,16,17]	●	●		●	●	●
ZÁNĚTLIVÉ MYOPATIE[5,19–21,23]	●		●		●	●
POLYMYOZITIDA[7,16,21–23]	●	●	●		●	●
POMPEHO NEMOC[5,16]	●	●	●	●	●	●

Reference: **1**. AANEM *Muscle Nerve*. 2009;40(1):149–160. **2**. Kishnani PS et al. *Am J Med Genet A*. 2013;161A(10):2431–43. **3**. Mah JK et al. *Neuromuscul. Disord*. 2014;24(6):482–491. **4**. Limb-girdle muscular dystrophy. [online] [cit.17.10.2014]: http://ghr.nlm.nih.gov/condition/limb-girdle-muscular-dystrophy/show/print. **5**. Myasthenia gravis. [online] [cit.17.10.2014]: http://ghr.nlm.nih.gov/condition/myasthenia-gravis. **6**. Furst D et al. *Muscle & Nerve*. 2012;45:6/76–683. **7**. Bernatsky S et al. *Ann Rheum Dis*. 2009;68:1192–1196. **8**. Pompe disease. [online] [cit.17.10.2014]: http://ghr.nlm.nih.gov/condition/pompe-disease. **9**. Chaudhuri A et al. *Lancet*, 2004;363(9413):978–988. **10**. NIH Walking abnormalities information page. [online] [cit.17.10.2014]: https://medlineplus.gov/ency/article/003199.htm. **11**. Hereditary myopathy with early respiratory failure. [online] [cit.17.10.2014]: http://ghr.nlm.nih.gov/condition/hereditary-myopathy-with-early-respiratory-failure. **12**. Muscle disorders affecting oral and pharyngeal swallowing. [online] [cit.16.10.2014]: https://www.nature.com/gimo/contents/pt1/full/gimo35.html. **13**. Feasson L et al. *Annales de readaptation et de medecine physique*. 2006;49:375–384. **14**. Bernabei MS et al. *Compr Physiol*. 201 1;1(3):1353–1363. **15**. Ozawa E et al. *Mol Cell Biochem*. 1999;190(1–2):143–151. **16**. Kishnani PS et al. *Genet Med*. 2006;8(5):267–288. **17**. Gilchrist JM. *Semin Respir Crit Care Med*. 2002;23(3):191–200. **18**. Pegoraro E, Hoffman EP. Limb-girdle muscular dystrophy overview. [online] [cit.16.10.2014]: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1408. **19**. Smoyer-Tomic KE et al. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012;13:103. doi: 10.1186/1471–2474–13–103. **20**. NINDS inflammatory myopathies information page. [online] [cit.17.10.2014]: https://www.ninds.nih.gov/disorders/All-Disorders/Inflammatory-Myopathies-Information-Page. **21**. Mastaglia FL, Phillips BA. *Rheum Dis Clin North Am*. 2002;28(4):723–741. **22**. Polymyositis information page. [online] [cit.16.10.2014]: https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditionsand-diseases/polymyositis. **23**. Oh TH et al. *Mayo Clin Proc*. 2007;82(4):441–447

Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Myozyme 50 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Léčivá látka:** alglucosidasum alfa. **Indikace:** Přípravek Myozyme je indikován pro dlouhodobou enzymatickou substituční léčbu u pacientů s potvrzenou diagnózou Pompeho nemoci. Přípravek Myozyme je indikován u dospělých i dětských pacientů všech věkových kategorií. **Kontraindikace:** Život ohrožující hypersenzitivita (anafylaktická reakce) na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, pokud opětovné nasazení přípravku znovu vyvolalo příslušnou reakci. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka přípravku alglucosidasum alfa je 20 mg/kg tělesné hmotnosti a aplikuje se jedenkrát za 2 týdny intravenózně. Doporučuje se začít podávat infuzi počáteční rychlostí 1 mg/kg/hod a postupně, pokud se neobjeví příznaky reakcí souvisejících s infuzí, dávkování zvyšovat o 2 mg/kg/hod každých 30 minut, a to až do maximální rychlosti 7 mg/kg/hod. **Zvláštní upozornění a opatření pro užití:** Závažné a život ohrožující anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku byly během infuzí přípravku Myozyme hlášeny u pacientů s infantilní i pozdní formou nemoci. Při podávání přípravku Myozyme je z důvodu možnosti závažných reakcí souvisejících s infuzí nutné mít připravená vhodná lékařská podpůrná opatření, včetně přístroje pro kardiopulmonální resuscitaci. Jestliže se vyskytnou závažné hypersenzitivní/ anafylaktické reakce, okamžitě přerušte infuzi přípravku Myozyme a zahajte odpovídající léčbu za dodržení lékařských standardů. Pacienti s pokročilou Pompeho nemocí mohou mít zhoršenou srdeční a respirační funkci a tak vyšší riziko vzniku závažných komplikací způsobených reakcemi souvisejícími s infuzí a mají být proto během podávání přípravku Myozyme pečlivě monitorováni. Objeví-li se reakce imunitního systému, je třeba zvážit rizika a přínos opětovného zahájení podávání přípravku. Sledovatelnost: Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné formální studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Myozyme nemá být během těhotenství podáván, pokud to není nezbytně nutné. Při aplikaci přípravku Myozyme se doporučuje přerušit kojení. Neexistují žádné klinické údaje o účinku alglukosidázy alfa na fertilitu. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** Infantilní forma Pompeho nemoci: *velmi časté:* tachykardie, zrudnutí, tachypnoe, kašel, zvracení, kopřivka, vyrážka, pyrexie, snížená saturace kyslíkem. Časté: agitovanost, tremor, cyanóza, hypertenze, bledost, dávení, nauzea, erytém, makulopapulózní vyrážka, makulózní vyrážka, papulózní vyrážka, pruritus, podrážděnost, zimnice, zvýšená srdeční frekvence, zvýšený krevní tlak, zvýšená tělesná teplota. Pozdní forma Pompeho nemoci: časté: přecitlivělost, závrať, parestezie, bolest hlavy, zrudnutí, pocit staženého hrdla, průjem, zvracení, nauzea, kopřivka, papulózní vyrážka, pruritus, hyperhidróza, svalové spazmy, svalové fascikulace, myalgie, pyrexie, hrudní diskomfort, periferní otok, lokální zduření, únava, pocit horka, zvýšený krevní tlak. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). **Balení:** 50 mg prášku v injekční lahvičce **Registrační čísla:** EU/1/06/333/001–003. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Nizozemsko. **Datum poslední revize textu:** 22. 10. 2020. Přípravek je vydáván na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku se seznamte s úplnou informací o přípravku. **Další informace jsou k dispozici na adrese:** sanofi-aventis, s. r. o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222, nebo na www.sanofi.cz.

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, tel.: +420 233 086 111, fax: +420 233 086 222, e-mail: cz-info@sanofi.com
Určeno pro odbornou veřejnost. MAT-CZ-2200153-1.0-02/2022

BRIVIACT®
(brivaracetam)

Zkrácená informace o přípravku Briviact je k dispozici na druhé straně reklamy.

CZ-P-BR-EPOS-2100048

Reference:
1. Villanueva V, et al. Acta Neurol Scand. 2019;139:360–368. **2.** BRIVIACT® Souhrn údajů o přípravku 11. 7. 2018. **3.** Ben-Menachem E, et al. Neurology 2016; 87:314–323. **4.** Toledo M, et al. Epilepsia. 2016;57:1139–1151. 5. Hirsch M, et al. Seizure. 2018;61:98–103.

*Populace pacientů a jejich výsledky z RCT a RWE nejsou srovnatelné. AED, antiepileptika; RCT, randomizované klinické studie; RWE, real-world evidence

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

www.ucbcaresforneurology.cz

UCBCares®
for Neurology

BRIVIACT®
(brivaracetam)

Zkrácená informace o přípravku

BRIVIACT® 10 mg, 25 mg a 50 mg, potahované tablety, BRIVIACT® 10 mg/ml perorální roztok, BRIVIACT® 10 mg/ml injekční/infuzní roztok. Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje brivaracetamum 10 mg, 25 mg a 50 mg a pomocnou látku se známým účinkem – 88 mg, 94 mg nebo 189 mg laktózy. Jeden ml perorálního roztoku obsahuje brivaracetamum 10 mg a pomocné látky se známým účinkem 168 mg sorbitolu (E420), 1 mg methylparabenu (E218) a maximálně 5,5 mg propylenglykolu (E1520). Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje brivaracetamum 10 mg a pomocnou látku se známým účinkem - 3,8 mg sodíku. **Indikace**: Přídatná terapie při léčbě parciálních záchvatů s nebo bez sekundární generalizace u dospělých, dospívajících a dětí s epilepsií ve věku od 2 let. **Dávkování:** Lékař má předepsat nejvhodnější lékovou formu a sílu podle tělesné hmotnosti a dávky. Doporučuje se, aby rodič a pečovatel podávali přípravek Briviact perorální roztok pomocí odměrky (10 ml nebo 5 ml perorální dávkovací stříkačka), která je přiložena v krabičce. Nejsou k dispozici žádné zkušenosti s intravenózním podáváním brivaracetamu dvakrát denně po dobu delší než 4 dny. *Dospělí:* Doporučená počáteční dávka je buď 50 mg/den nebo 100 mg/den, potřebná ke snížení počtu záchvatů na základě posouzení lékaře oproti potenciálním nežádoucím účinkům. Na základě individuální odpovědi pacienta a snášenlivosti lze dávku upravit v dávkovém rozmezí 50 mg/den až 200 mg/den. *Dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší.* Doporučená počáteční dávka je 50 mg/den. Podávání brivaracetamu může být také zahájeno v dávce 100 mg/den na základě posouzení lékaře ohledně potřeby kontroly záchvatů. Doporučená udržovací dávka je 100 mg/den. Na základě individuální odpovědi pacienta může být dávka upravena v rozsahu účinných dávek 50 mg/den až 200 mg/den. *Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 50 kg.* Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg/den. Podávání brivaracetamu může být také zahájeno v dávce až 2 mg/kg/den na základě posouzení lékaře ohledně potřeby kontroly záchvatů. Doporučená udržovací dávka je 2 mg/kg/den. Na základě individuální odpovědi pacienta lze dávku upravit v rozmezí účinných dávek 1 mg/kg/den až 4 mg/kg/den. *Děti s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg.* Doporučená počáteční dávka je 1 mg/kg/den. Podávání brivaracetamu může být také zahájeno dávkou až 2,5 mg/kg/den na základě posouzení lékaře ohledně potřeby kontroly záchvatů. Doporučená udržovací dávka je 2,5 mg/kg/den. Na základě individuální odpovědi pacienta lze dávku upravit v rozmezí účinných dávek 1 mg/kg/den až 5 mg/kg/den.

Při opomenutí dávky se doporučuje užít 1 dávku hned a následující v obvyklou dobu ráno nebo večer. *Při ukončení léčby* se doporučuje postupné snižování o 50 mg/den v týdenním intervalu. Po týdnu léčby dávkou 50 mg/den se doporučuje v posledním týdnu léčby dávka 20 mg/den. Úprava dávky u *starších pacientů (65 let a starší)* a u pacientů *s poruchou funkce ledvin* není nutná. Podávání brivaracetamu u pacientů, kteří jsou léčeni dialýzou se nedoporučuje. *Porucha funkce jater. U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší* je doporučena počáteční dávka 50 mg/den. Ve všech fázích poruchy funkce jater se doporučuje maximální denní dávka 150 mg podávaná ve 2 rozdělených dávkách. *U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností nižší než 50 kg* je doporučena počáteční dávka 1 mg/kg/den. Maximální dávka nemá překročit 3 mg/kg/den. *U dětí s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 20 kg* je doporučena počáteční dávka 1 mg/kg/den. Maximální dávka nemá překročit 4 mg/kg/den. *Způsob podání:* Potahované tablety brivaracetamu je nutno užívat perorálně a polykat celé a zapíjet tekutinou. Lze je užívat s jídlem i bez jídla. Perorální roztok lze před spolknutím naředit vodou nebo džusem, a lze ho podávat nazogastrickou nebo gastrostomickou sondou. Injekční/infuzní roztok se může podávat bez ředění jako intravenózní bolus a nebo se může naředit a podávat 15minutovou intravenózní infuzí. Nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky. Podávání bolusovou injekcí nebo intravenózní infuzí nebylo studováno při akutních stavech, např. status epilepticus, a proto se při takových stavech nedoporučuje. **Kontraindikace**: hypersenzitivita na léčivou látku, jiné deriváty pyrrolidonu nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření při používání**: U pacientů léčených antiepileptiky v různých indikacích byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování, včetně brivaracetamu. U pacientů mají být sledovány příznaky sebevražedných představ a chování a zvážena vhodná léčba. U pacientů s poruchou funkce jater se doporučuje úprava dávky. Potahované tablety brivaracetamu obsahují *laktózu*. Perorální roztok obsahuje *sorbitol* (E420), *methylparaben* (E218) a *propylenglykol* (E1520). Injekční/infuzní roztok obsahuje *sodík*. Brivaracetam se nemá užívat v těhotenství, pokud prospěch z používání přípravku pro matku jasně nepřeváží možné riziko pro plod, užívání v době kojení či přerušení léčby je třeba zvážit. Brivaracetam má zanedbatelný nebo mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje, pacienti mohou pociťovat somnolenci, závratě nebo jiné CNS příznaky. **Interakce:** Podávání brivaracetamu s alkoholem se nedoporučuje. Lékaři musí zvážit úpravu dávky brivaracetamu u pacientů, u kterých se zahajuje nebo ukončuje léčba rifampicinem. Zahájení nebo ukončení léčby třezalkou tečkovanou má být provedeno s opatrností. **Nežádoucí účinky**: Velmi časté: závrať, somnolence; časté: chřipka, snížená chuť k jídlu, deprese, anxieta, insomnie, iritabilita, konvulze, vertigo, infekce horních cest dýchacích, kašel, nauzea, zvracení, zácpa, únava; méně časté: neutropenie, hypersenzitivní reakce typu I, sebevražedné představy, psychotické poruchy, agresivita, agitovanost. Bezpečnostní profil brivaracetamu pozorovaný u dětí odpovídal bezpečnostnímu profilu pozorovanému u dospělých. **Doba použitelnosti**: 4 roky. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** 14 potahovaných tablet (10 mg), 56 potahovaných tablet (25 mg a 50 mg), 300 ml perorálního roztoku, s 5ml a 10ml perorální dávkovací stříkačkou s adaptérem, 10 injekčních lékovek 50 mg/5 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/15/1073/001, 006, 010, 021 a 022. **Datum revize textu:** 24. 02. 2022.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro dospělé, dospívající a děti s epilepsií ve věku od 6 let.

Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Inspired by patients.
Driven by science.

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

Biogen

NOVARTIS

Zlatý partner

Roche

Stříbrný partner

Qpharma
POMÁHÁME LÉČIT

ucb

Bronzový partner

Angelini Pharma

BIOMARIN

cardion

Eisai

SANDOZ A Novartis Division

Vystavovatel

BIOXA Therapeutics
Medicína moderných technológií

DANONE ONE PLANET. ONE HEALTH

DESITIN SUCCESS IN CNS

Deymed DIAGNOSTIC

glenmark
A new way for a new world

IPSEN

MEDIS

Medtronic

neuraxpharm

PTC THERAPEUTICS

sanofi

Smáci

VIATRIS

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce