

Program



57. ČESKO-SLOVENSKÉ DNY DĚTSKÉ NEUROLOGIE

29.–31. KVĚTNA 2024
IMPERIAL HOTEL OSTRAVA
OSTRAVA

57. ČESKO - SLOVENSKÉ DNY DĚTSKÉ NEUROLOGIE

29. - 31. května 2024

Imperial Hotel Ostrava, Ostrava

Vážené kolegyně a kolegové,

po osmi letech opět organizujeme Česko- slovenské dny dětské neurologie v Ostravě.

Od roku 2016, kdy jsme se takto sešli naposledy, se mnohé změnilo. Významně se posunula samotná dětská neurologie v řadě jejích oblastí. Poznatky vycházející z genetiky sevlivňují léčbu některých neuromuskulárních chorob, genetických epilepsií, neuroonkologických a dalších onemocnění.

Za 8 let od posledního ostravského sjezdu se také významně k lepšímu změnila Ostrava. Elegantní nábřeží řeky Ostravice se dvěma novými fakultami Ostravské univerzity jsou toho důkazem. Přestože je Ostrava město průmyslové, je také dosti zelená. To je zřejmé při pohledu z vyhlídkové věže funkcionalistického skvostu města - Nové radnice na Prokešově náměstí. Úchvatné jsou také monumentální průmyslové památky v Dolní oblasti Vítkovic.

Těšíme se, že budeme moci účastníkům předvést alespoň část ze zajímavého koloritu našeho města.

V neposlední řadě jsme se posunuli i my, dětské neurologové.

Těšíme se na odborný program a také že si budeme moci spolu neformálně popovídat. Součástí programu bude i mezinárodní sekce s vystoupením prof.Barbary Plecko z rakouského Grazu. Týmová a mezinárodní spolupráce je základem úspěchu i v dětské neurologii.

57. dny dětské neurologie jsou pro nás významné i tím, že si v letošním roce připomínáme 50. výročí založení Oddělení dětské neurologie v Ostravě!

MUDr.Vilém Novák, Ph.D. a prim.MUDr.Hana Medřická, MBA

organizátoři kongresu

Záštita



Společnost dětské neurologie ČLS JEP – odborný garant
Fakultní nemocnice Ostrava – odborný partner
LF Ostravské Univerzity

Pořadatel

MH Consulting s.r.o. ve spolupráci s oddělením dětské neurologie FNO

Prezident kongresu



MUDr. Vilém Novák, Ph.D.

Viceprezident kongresu



MUDr. Hana Medřická, MBA

Předseda organizačního výboru



MUDr. Vilém Novák, Ph.D.

Předseda programového výboru



prim. MUDr. Klára Brožová

Programový výbor

prof. MUDr. Pavel Kršek, Ph.D.
doc. MUDr. Miriam Kolníková, PhD.
doc. MUDr. Hana Ošlejšková, Ph.D.
prof. MUDr. Vladimír Komárek, CSc.
doc. MUDr. Jana Haberlová, Ph.D.
doc. MUDr. Pavlína Danhofer, Ph.D.
prim. MUDr. Klára Brožová
prim. MUDr. Ondřej Horák
MUDr. Vilém Novák, Ph.D.
MUDr. Jan Hadač, Ph.D.
MUDr. Bc. Petr Munzar

Organizační výbor

MUDr. Hana Medřická, MBA
prof. MUDr. Pavel Kršek, Ph.D.
prof. MUDr. Vladimír Komárek, CSc.
MUDr. Vilém Novák, Ph.D.
doc. MUDr. Pavlína Danhofer, Ph.D.
MUDr. Bc. Petr Munzar

Organizátor

MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
106 00 Praha 10
www.mhconsulting.cz

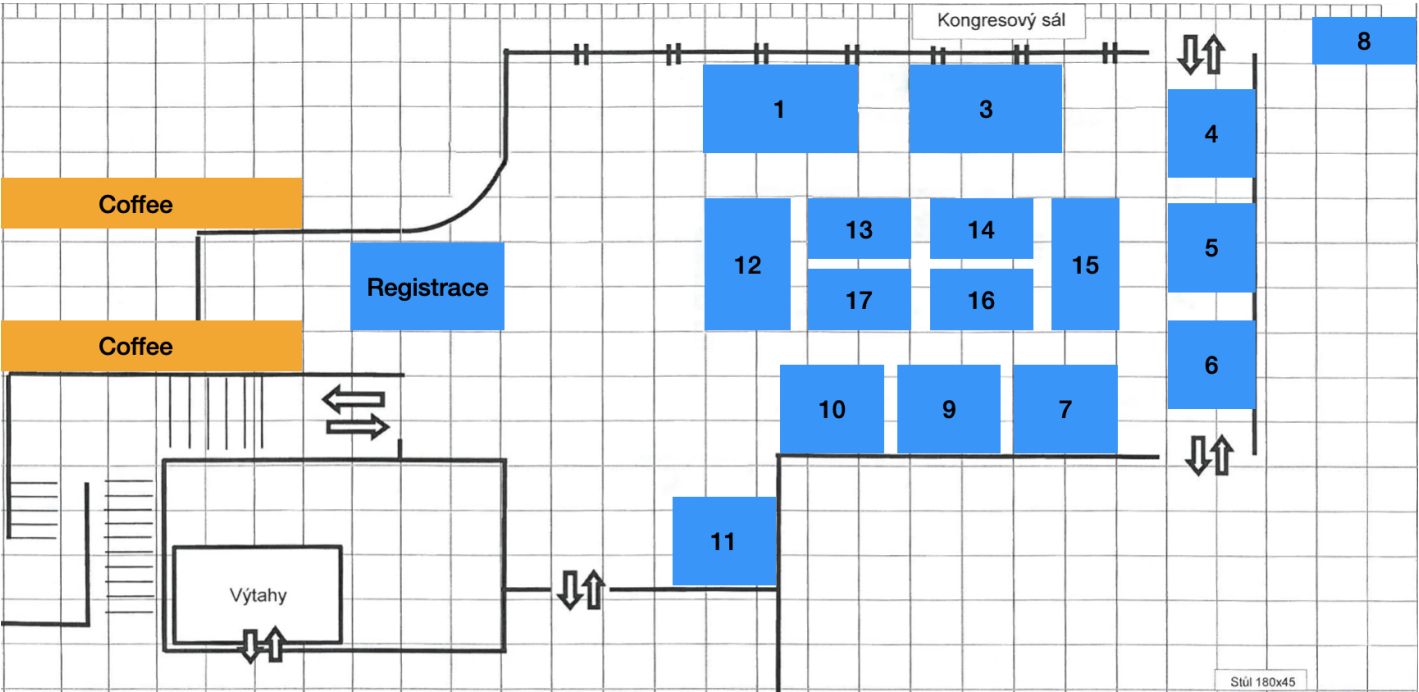


Sekretariát společnosti

Klinika dětské neurologie
Fakultní nemocnice Motol
V Úvalu 84
150 06 Praha 5

Partneři a vystavovatelé

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.	7	Biogen (Czech Republic) s.r.o.	12	Blueprint Genetics	16	Desitin Pharma, spol. s r.o.	14	DEYMED Diagnostic s.r.o.	6	Eisai GesmbH, organizační složka	11	EpiStop, z.s.	8	EXCEED Orphan s.r.o.	15
Medis Pharma s.r.o.	13	NeuraxPharm Bohemia s.r.o.	5	Qpharma s.r.o.	9	ResMed CZ s.r.o.	17	ROCHE s.r.o.	1	Saegeling Medizintechnik, s.r.o.	4	Swixx Biopharma s.r.o.	10	UCB s.r.o.	3



28.05.2024

28.05.2024

	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														Stavba stánků 19:00 - 22:00				
Registrace firem																		

29.05.2024

Workshop	Registrace firem	Posterová sekce	Coffee Break	Registrace firem a účastníků
----------	------------------	-----------------	--------------	------------------------------

30.05.2024

	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.. 08:15 - 08:30	Budoucnost dětské neurologie/Future of Paediatric Neurology.. 08:30 - 10:30	Genetické epilepsie a nová antiepileptik.. 10:30 - 12:00	Novinky v .. 12:00 - 12:30	(Symposium UCB s.r.o.) 12:30 - 13:15	(Symposium.. 13:15 - 13:30	(Symposium.. 13:30 - 13:45	Neuromuskulární choroby 13:45 - 15:20		Extrapramidové poruchy I. 15:50 - 16:50	(Symposium ROCHE s.r.o.) 16:50 - 17:35	Extrapramidové poruchy II 17:35 - 18:25					
Foyer	Stavba stánků 06:00 - 07:00																		
Welcome desk		Registrace účastníků a firem 07:30 - 16:00																	
Občerstvení					Přestávka na kávu 10:30 - 11:30					Oběd 13:15 - 14:30				Přestávka .. 15:20 - 15:50					Večeře 20:00 - 24:00
Symposium	Setkání	Hlavní sdělení	Ústní sdělení	Coffee Break	Oběd	Gala večeře	Registrace firem	Registrace firem a účastníků											

31.05.2024

	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			Polysomnografie interaktivně 07:30 - 08:30	Spánková medicína dětského věku.. 08:30 - 09:40	Varia I 09:40 - 10:55	Neurovývojové poruchy 10:55 - 12:25		Videosekce a kazuistiky 13:15 - 14:15	Varia II 14:15 - 15:40	Slavnostní.. 15:40 - 15:55									
📍 Foyer										Demontáž stánků 14:00 - 16:00									
📍 Welcome desk		Registrace účastníků a firem 07:15 - 10:45																	
📍 Občerstvení					Přestávka .. 10:15 - 10:45		Oběd 12:15 - 13:00												
Ústní sdělení	Coffee Break	Setkání	Workshop	Registrace firem	Oběd	Registrace firem a účastníků													

Úterý
28.05.2024

📍 Foyer

19:00 - 22:00



STAVBA STÁNKŮ

📍 Foyer | Registrace firem

Středa

29.05.2024

📍 **Hlavní sál** **Budapešť** **Foyer** **Welcome desk** **Občerstvení**

14:00 - 15:00		STRATEGIE LÉČBY U NOVĚ DIAGNOSTIKOVANÉ EPILEPSIE 📍 Hlavní sál Workshop K. Brožová
15:00 - 16:30		JAK ČASNĚ ROZPOZNAT KANDIDÁTY EPILEPTOCHIRURGIE? 📍 Hlavní sál Workshop M. Kudr, P. Kršek
16:30 - 17:30		INTERPRETACE GENETICKÉHO NÁLEZU 📍 Hlavní sál Workshop P. Danhofer
17:30 - 18:30		NEIVAZIVNÍ VENTILACE 📍 Hlavní sál Workshop V. Novák

18:30 - 19:30



POSTEROVÁ SEKCE (NEKOMENTOVANÁ)

Hlavní sál | Posterová sekce

Pro dotazy můžete využít chat.

ATYPICKÝ PRŮBĚH SYNDROMU DĚTSKÉ MOZKOVÉ OBRNY – POMÝŠLÍME NA MOŽNOST ARSACS? H. Jahnová, L. Nosková, M. Tesařová, H. Hansíková, M. Vajter, M. Vaněčková, I. Příhodová	1
SYNDROM PANS R. Vydrová	2
KOORDINÁTOR PÉČE V NEUROMUSKULÁRNÍM CENTRU M. Taberyová, M. Hložánková, J. Haberlová	3
EPILEPSIE JE PROSTĚ EPILEPSIE ANEB POJĎME SI TO ZJEDNODUŠIT R. Šlapal	4
OPTICKÉ NEUROPATIE V KLINICKEJ PRAXI J. Surgošová, M. Kolníková, B. Bušányová, B. Kostolná, Š. Pavlík, S. Jakešová, J. Šemberová	5

15:00 - 17:20



TÝMOVÁ SPOLUPRÁCE V DĚTSKÉ NEUROLOGII

 Budapešť | Workshop
K. Kurtová, V. Dešková

POHLED DO HISTORIE DĚTSKÉ NEUROLOGIE V OSTRAVĚ K. Kurtová	15 min
DÍTĚ VE SPÁNKOVÉ LABORATOŘI L. Golasovská	10 min
PÉČE O DÍTĚ V NERVOSVALOVÉ PORADNĚ Š. Koňarová	10 min
APLIKACE SPINRÁZY NA ODN T. Marulevová	10 min
GENOVÁ LÉČBA U DĚTÍ S SMA Z POHLEDU SESTRY V PRAXI V. Dešková	10 min
CMP V DĚTSKÉM VĚKU M. Dylová	15 min
KOGNITIVNÍ REHABILITACE POHLEDEM PSYCHOLOGA H. Návratová	10 min
KOGNITIVNÍ REHABILITACE V PRAXI J. Hrazdilová	15 min
INTERVENČNÍ PÉČE A PŘEDCHÁZENÍ SYNDROMU VYHOŘENÍ Š. Koňarová	15 min
CENTRUM PROVÁZENÍ I. Kuzníková	15 min
SPLNĚNÁ PŘÁNÍ ZLATÉ RYBKY A. Nasková	10 min

Středa

29.05.2024

Hlavní sál

Budapešť

 Foyer

Welcome desk

Občerstvení

08:00 - 21:00 

STAVBA STÁNKŮ
 Foyer | Registrace firem

Středa

29.05.2024

Hlavní sál Budapešť Foyer  Welcome desk Občerstvení

13:30 - 17:30 

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
 Welcome desk | Registrace firem a účastníků

Středa

29.05.2024

Hlavní sál Budapest Foyer Welcome desk  Občerstvení

16:30 - 17:00 

COFFEE BREAK
 Občerstvení | Coffee Break

08:15 - 08:30		SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ  Hlavní sál Setkání K. Brožová, M. Kolnikova, V. Novák, H. Medřická
08:30 - 10:30		BUDOUCNOST DĚTSKÉ NEUROLOGIE/FUTURE OF PAEDIATRIC NEUROLOGY  Hlavní sál Hlavní sdělení P. Kršek, T. Honzík, M. Kolnikova, K. Brožová, V. Novák
INNOVATIONS IN DIAGNOSING AND TREATING NEUROMETABOLIC DISORDERS B. Plecko		30 min
POKROKY V TERAPII DĚDIČNÝCH PORUCH METABOLISMU (DPM) S POSTIŽENÍM CNS T. Honzík		15 + 5 min
LEUKODYSTROFIE – SOUČASNÉ MOŽNOSTI LÉČBY K. Brožová		15 + 5 min
NOVINKY V LÉČBĚ NEUROMUSKULÁRNÍCH NEMOCÍ – JE GENOVÁ LÉČBA UNIVERSÁLNÍM ŘEŠENÍM? J. Haberlová		15 + 5 min
BUDOUCNOST LÉČBY EPILEPSIE U DĚTÍ P. Kršek		15 + 5 min

10:30 - 12:00



GENETICKÉ EPILEPSIE A NOVÁ ANTIEPILEPTIKA 📍 Hlavní sál Ústní sdělení P. Kršek, O. Horák		
DRAVETOVÉ SYNDROM JAK JEJ (NE)ZNÁME O. Horák, K. Česká, K. Španělová , H. Ošlejšková, M. Ryzí, P. Danhofer		10 + 2 min
DRAVETOVEJ SYNDRÓM- FENOTYPOVÉ CHARAKTERISTIKY A KOMORBIDITY S. Radová, L. Švecová, K. Kušíková, M. Kolníková		10 + 2 min
AKTUALITY V LÉČBĚ SYNDROMU DRAVETOVÉ (PODPOŘENO DESITIN PHARMA, SPOL. S R.O.) K. Štěrbová		10 + 2 min
KONTRAINDIKACE BLOKÁTORŮ SODÍKOVÝCH KANÁLŮ U SYNDROMU DRAVETOVÉ - PLATÍ TO VŽDY? M. Macháček		10 + 2 min
CÍLENÁ TERAPIE EPILEPSIÍ PODMÍNĚNÝCH MUTACÍ V GENU KCNQ2 K. Štěrbová, M. Vlčková, M. Lifková, J. Zárubová, R. Cíbochová, L. Sedláčková, P. Kršek, P. Laššuthová		10 + 2 min
PROTILÁTKY PROTI DEKARBOXYLÁZE KYSELINY GLUTÁMOVÉ A EPILEPSIE Z. Libá, A. Svěráková, A. Bělohávková, P. Štych, P. Kršek		10 + 2 min
PALIATIVNÍ PÉČE U ULTRAREFRAKTERNÍCH GENETICKÝCH EPILEPSIÍ. K. Španělová, O. Horák, P. Danhofer		10 + 2 min

12:00 - 12:30	NOVINKY V LÉČBĚ VZÁCNÝCH NEUROLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ (SYMPOZIUM BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium
	ZKUŠENOSTI SE SWITCHI KAUZÁLNÍ LÉČBY U DĚTSKÝCH SMA PACIENTŮ10 + 5 min J. Haberlová FRIEDREICHOVA ATAXIE - CO JE DOBRÉ VĚDĚT O JEDNÉ Z NEJČASTĚJŠÍCH HEREDITÁRNÍCH ATAXIÍ10 + 5 min J. Paulasová-Schwabová
12:30 - 13:15	(SYMPOZIUM UCB S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium
13:15 - 13:30	(SYMPOZIUM EISAI GESMBH, ORGANIZAČNÍ SLOŽKA) 📍 Hlavní sál Symposium
	TERAPIE LENNOX GASTAUTOVA SYNDROMU - SOUČASNÉ MOŽNOSTI A DLOUHODOBÉ ZKUŠENOSTI12 + 3 min M. Ryzí
13:30 - 13:45	(SYMPOZIUM SWIXX BIOPHARMA S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium

13:45 - 15:20

NEUROMUSKULÁRNÍ CHOROBY Hlavní sál Ústní sdělení J. Haberlová, L. Juříková, J. Staněk		
VÝSLEDKY CELOREPUBLIKOVÉHO PILOTNÍHO PROJEKTU NOVOROZENECKÉHO SCREENINGU PRO SMA		12 + 2 min
B. Lauerová, M. Rohlenová, M. Kumhera, M. Gloser, A. Dolanská, L. Juříková, O. Havlín, J. Haberlová		
VÝSLEDKY NOVORODENECKÉHO SKRÍNINGU SMA V SR		12 + 2 min
K. Okál'ová, Z. Mydlová, K. Viestová, E. Lazarová		
„ASYMPTOMATICKÉ“ PŘENAŠEČKY DUCHENNOVY SVALOVÉ DYSTROFIE		10 + 2 min
Z. Krška Kušnířiková, J. Junkerová, J. Staněk, V. Simčová		
PLETENCOVÁ SVALOVÁ SLABOST S HYPERAKTIVITOU - SMALED1 S MUTACÍ DYNC1H1 GENU		12 + 2 min
M. Adamovičová		
TERAPEUTICKÁ ÚSKALÍ PŘI ZVLÁDÁNÍ HYPOKALEMICKÉ PERIODICKÉ PARALÝZY – KAZUISTIKA		10 + 2 min
M. Rohlenová, B. Lauerová, M. Kumhera, M. Gloser, A. Dolanská, J. Haberlová		
NEUROMYOTONIE U DÍTĚTE - KAZUISTIKA		10 + 2 min
J. Staněk, Z. Krška Kušnířiková		
KDY ODESLAT PACIENTA DO NERVOSVALOVÉHO CENTRA		12 + 2 min
L. Juříková, O. Havlín		

15:50 - 16:50



EXTRAPYRAMIDOVÉ PORUCHY I.

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení
P. Danhofer, K. Brožová, M. Kolnikova

STATUS DYSTONICUS - PŘÍČINY, PREVENCE, MANAGEMENT
M. Adamovičová

12 + 3 min

PRIMÁRNÍ DYSTONIE U DĚTÍ - MOŽNOSTI DIAGNOSTIKY A LÉČBY
P. Mužlayová

12 + 3 min

PROGNÓZA A MANAGEMENT PACIENTŮ S FUNKČNÍMI PORUCHAMI HYBNOSTI.
P. Danhofer, P. Mužlayová, M. Vyhnalová, L. Stroupková, J. Pejčochová, R. Brauner, P. Vojkovská, S. Dvořáčková Fasouli, M. Pilát, D. Krejčí

12 + 3 min

NEUROLOGICKÉ POST-STREPTOKOKOVÉ KOMPLIKACE
R. Vydrová

12 + 3 min

16:50 - 17:35



(SYMPOZIUM ROCHE S.R.O.)
📍 Hlavní sál | Symposium

17:35 - 18:25



EXTRAPYRAMIDOVÉ PORUCHY II

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

P. Danhofer, K. Brožová, K. Okalova

BIOTÍN-TIAMÍN RESPONZÍVNE OCHORENIE BAZÁLNYCH GANGLIÍ – KLINICKÉ A RÁDIOLOGICKÉ ZNAKY	12 + 3 min
M. Kolníková, K. Kušíková, Z. Pavlovičová	
PRVNÍ ZKUŠENOSTI S GENOVOU LÉČBOU AADC DEFICITU	10 + 3 min
J. Boruta, R. Vydrová, J. Haberlová	
MOTORICKÉ STEREOTYPIE – PŘECHODNÝ I ABNORMNÍ POHYBOVÝ PROJEV?	12 + 3 min
I. Příhodová, L. Koumarová	
MIMOVOLNÍ MOTORICKÉ PROJEVY PŘI ANTI-N-METHYL-D ASPARTÁT RECEPTROVÉ (NMDAR) ENCEFALITIDĚ U DĚTÍ A JEJICH SYMPTOMATICKÁ LÉČBA	7 + 3 min
O. Kočí	

06:00 - 07:00



STAVBA STÁNKŮ

 Foyer | Registrace firem

07:30 - 16:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
 Welcome desk | Registrace firem a účastníků

Čtvrtek

30.05.2024

Hlavní sál Foyer Welcome desk  Občerstvení

10:30 - 11:30 

PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

13:15 - 14:30 

OBĚD
 Občerstvení | Oběd

15:20 - 15:50 

PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

20:00 - 24:00 

VEČEŘE
 Občerstvení | Gala večeře

07:30 - 08:30	POLYSOMNOGRAFIE INTERAKTIVNĚ Hlavní sál Workshop V. Novák, K. Štěrbová
08:30 - 09:40	SPÁNKOVÁ MEDICÍNA DĚTSKÉHO VĚKU Hlavní sál Ústní sdělení V. Novák, K. Štěrbová, I. Příhodová
	ANALÝZA POLYSOMNOGRAFICKÉHO PROFILU U DETÍ S CELIAKIOU PRED ZAHÁJENÍM BEZGLUTÉNOVEJ DIÉTY S. Suroviaková, K. Švihrová, A. Ďurdíková, P. Ďurdík, Z. Havličeková, Z. Michnová, D. Dvorská, L. Remeň, P. Bánovčin 12 + 2 min
	KORELACE POLYGRAFIE A POLYSOMNOGRAFIE U DĚTÍ V. Novák 12 + 2 min
	REKURENTNÍ HYPERSOMNIE VÁZANÁ NA MENSTRUAČNÍ CYKLUS K. Štěrbová, A. Tesfayeová, R. Vydrová 12 + 2 min
	PORUCHY POHYBU SPOJENÉ SE SPÁNKEM A TERAPIE ŽELEZEM – DVĚ KAZUISTIKY I. Příhodová, L. Vepřeková, T. Honzík 12 + 2 min
	MELATONIN A PORUCHY SPÁNKU U DĚTÍ V. Novák 12 + 2 min

09:40 - 10:55



VARIA I
Hlavní sál | Ústní sdělení
K. Okalova, Z. Liba, Z. Krška Kušnířiková

NÁVRH POSTUPU PŘI ČASNÉ DIAGNOSTICE TUBERÓZNÍ SKLERÓZY (TSC) SLEDOVÁNÍM DĚTÍ S PRENATÁLNÍM NEBO PERINATÁLNÍM NÁLEZEM RHABDOMYOMU SRDCE.	12 + 2 min
B. Petrák, P. Kršek, M. Mamiňák, M. Dvořáková, B. Prosová, M. Vlčková, V. Tomek	
ČASNÁ DIAGNOSTIKA TUBERÓZNÍ SKLERÓZY (TSC) A NÁVRH MOŽNÉHO ROZŠÍŘENÍ JEJÍHO FENOTYPU	10 + 2 min
M. Mamiňák, B. Petrák, V. Tomek, P. Kršek, B. Straka, M. Vlčková, M. Dvořáková	
ZMĚNA TERMINOLOGIE A ÚPRAVA DIAGNOSTICKÝCH KRITERIÍ U DIAGNÓZY NEUROFIBROMATÓZA TYP 2 (NF2), VÝZNAM NÁLEZU MOZAIKY GENU NF2.	10 + 2 min
B. Petrák, J. Pokorná, M. Malíková, M. Dvořáková, J. Kraus, Š. Bendová	
MOGAD – DIAGNOSTICKÉ KRITÉRIÁ, PŘEBEH A TERAPIA	10 + 2 min
J. Surgošová, M. Kolníková	
VYUŽITÍ TERAPEUTICKÉHO MONITOROVÁNÍ LÉČIV V KLINICKÉ PRAXI LÉČBY ROZTROUŠENÉ SKLERÓZY	12 + 2 min
Z. Krška Kušnířiková, I. Kacířová, V. Pešáková, M. Grundmann, P. Hradílek, H. Brozmanová	
PSYCHOGENNÍ NEEPILEPTICKÉ ZÁCHVATY U DĚTÍ: DOPORUČENÉ POSTUPY DIAGNOSTIKY A MANAGEMENTU	12 + 2 min
P. Danhofer, P. Mužlayová, L. Stroupková, M. Vyhňalová, J. Pejčochová, S. Dvořáčková Fasouli, M. Pilát	

10:55 - 12:25



NEUROVÝVOJOVÉ PORUCHY
Hlavní sál | Ústní sdělení
V. Komarek, H. Medřická, P. Danhofer

NEUROVÝVOJOVÉ PORUCHY - ÚVOD DO PROBLEMATIKY A KLASIFIKACE H. Medřická	10 + 2 min
ETIOLOGIE A PATOFYZIOLOGIE NEUROVÝVOJOVÝCH ONEMOCNĚNÍ V. Komarek	15 + 2 min
NEUROVÝVOJOVÉ PORUCHY Z POHLEDU GENETIKA VE 21.STOLETÍ D. Grečmalová, A. Gřegořová, A. Hladíková, M. Mohler	15 + 2 min
ADHD V RÁMCI NEUROVÝVOJOVÉHO A KOMORBIDNÍHO SPEKTRA R. Šlapal	7 + 2 min
AUTISMUS OČIMA ŽEN S TOUTO DIAGNÓZOU: INTERPRETATIVNÍ FENOMENOLOGICKÁ ANALÝZA L. Stroupková	12 + 2 min
PAMĚŤOVÉ FUNKCE A JEJICH TESTOVÁNÍ U DĚTSKÝCH PACIENTŮ S EPILEPSIÍ M. Voldrich	12 + 2 min

13:15 - 14:15



VIDEOSEKCE A KAZUISTIKY

Hlavní sál | Ústní sdělení
M. Kudr, K. Tabačáková

KATASTROFICKÁ VASKULOPATIA / VASKULITÍDA CNS NEZNÁMEJ ETIOLÓGIE M. Miklošková, E. Beňová, T. Dallos, S. Jakešová, M. Kolníková	10 + 2 min
KDYŽ HLAVA PADÁ... V. Novák	10 + 2 min
ČIERNY PETER ALEBO KMITANIE OČÍ K. Tabačáková	10 + 2 min
TERMOKOAGULACE MNOHOČETNÝCH NODULÁRNÍCH HETEROTOPIÍ A PŘILEHLÉ FCD U 16TI LETÉ DÍVKY M. Kudr, P. Libý, R. Leško, M. Tomášek, A. Kalina, M. Kynčl, Z. Holubová, J. Šanda, J. Radek, P. Kršek	10 + 2 min
SOUČASNÉ TRENDY ALTERNATIVNÍ MEDICÍNY A JEJICH MOŽNÉ DŮSLEDKY FORMOU KAZUISTIKY A. Svěráková, Z. Libá, T. Toman, O. Hrušák	10 + 2 min

14:15 - 15:40



VARIA II
Hlavní sál | Ústní sdělení
V. Novák, H. Medřická

POČÁTEČNÍ FENOTYP PACIENTŮ S FOKÁLNÍ STRUKTURÁLNÍ EPILEPSIÍ M. Ebel, M. Sanders, A. Chari, B. Splítková, A. Vasilica, M. Eriksson, B. Straka, M. Tisdall, M. Fleumer, A. Bělohlávková, A. Jahodová, M. Kudr, F. Jansen, J. Cross, K. Braun, P. Kršek	10 + 2 min
SYNDROM INTRAKRANIÁLNÍ HYPOTENZE - DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA M. Mamiňák, B. Splítková, R. Pádr, M. Kynčl,, V. Beneš,, P. Kršek,	10 + 2 min
OTŘESY MOZKU V KONTAKTNÍCH SPORTECH I. Kalusková, J. Demel, P. Hon, O. Volný	10 + 2 min
HEREDITÁRNÍ SPASTICKÉ PARAPARÉZY – CENTROVÁ PÉČE; IDENTIFIKACE KLINICKÝCH A NEUROFYZIOLOGICKÝCH MARKERŮ PRO MONITORACI VÝVOJE ONEMOCNĚNÍ U PACIENTŮ S HEREDITÁRNÍ SPASTICKOU PARAPARÉZOU L. Novotná, J. Paulasová-Schwabová, A. Uhrová Mészároszová, P. Laššuthová, D. Šafka Brožková, E. Vyhnálková, Z. Mušová, M. Vyhnálek	10 + 2 min
CENOBAMÁT - NAŠE ZKUŠENOSTI M. Bašovský	10 + 2 min
CHIARI MALFORMACE Z POHLEDU NEUROCHIRURGA P. Vacek	10 + 2 min
FAKTORY OVLIVŇUJÍCÍ POOPERAČNÍ KOMPLIKACE A KLINICKÉ VÝSLEDKY DĚTSKÝCH PACIENTŮ S NÁDORY ČTVRTÉ KOMORY V. Beneš, K. Haratek, A. Bubeníková, C. Entenmann, M. Tomášek, M. Zápotocký, D. Sumerauer, M. Kynčl, M. Koblížek, P. Libý, M. Tichý, O. Bradáč	10 + 2 min

Pátek

31.05.2024

📍 **Hlavní sál** Foyer Welcome desk Občerstvení

15:40 - 15:55 

SLAVNOSTNÍ UKONČENÍ SJEZDU
📍 Hlavní sál | Setkání
V. Novák, H. Medřická, K. Brožová, M. Kolníková

Pátek

31.05.2024

Hlavní sál

 Foyer

Welcome desk

Občerstvení

14:00 - 16:00



DEMONTÁŽ STÁNKŮ

 Foyer | Registrace firem

07:15 - 10:45 

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
Welcome desk | Registrace firem a účastníků

Pátek

31.05.2024

Hlavní sál

Foyer

Welcome desk

 Občerstvení

10:15 - 10:45



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

12:15 - 13:00



OBĚD
 Občerstvení | Oběd

DATA Z KLINICKÝCH STUDIÍ A REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXE LÉKU SPINRAZA™ PROKAZUJÍ, ŽE MOŽNÉ JE VÍCE^{1, 2}



IS POSSIBLE*

* Možné je více

SPINRAZA™ POMÁHÁ PACIENTŮM DOSÁHNOUT VÍCE v porovnání s kontrolní skupinou a přirozeným průběhem onemocnění.^{1, 2, **}

** Přípravek SPINRAZA™ prokázal v randomizovaných kontrolovaných studiích klinicky a statisticky významné zlepšení motorických funkcí v porovnání s kontrolní skupinou.¹ V podpůrných studiích a studiích z reálné klinické praxe se presymptomatictí dětští i dospělí pacienti významně zlepšili v přirozeném průběhu onemocnění. Jednotlivé výsledky se mohou lišit v závislosti na závažnosti onemocnění a délce léčby.^{1, 2}

Reference: 1. SPINRAZA™ Summary of Product Characteristics. **2.** Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430.
SMA = spinální svalová atrofie.

Obrázky jsou inspirovány podobou skutečných lidí žijících se spinální svalovou atrofií a slouží pouze pro ilustraci.

Biogen.

SPINRAZA™
(nusinersen) 12 mg solution
for injection

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 nasyovacími 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 nasyvací 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. Také 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 je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 08/2023.

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, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, fax: 255 706 229, www.biogen.com.cz

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, Praha 4, 140 00, tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-209938, říjen 2023

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

NYNÍ MŮŽETE OVLIVNIT ŽIVOT PACIENTŮ S FRIEDREICHOVOU ATAXIÍ (FA)¹

I MALÉ VĚCI MOHOU MÍT VELKÝ VÝZNAM

PRVNÍ LÉK, KTERÝ POMÁHÁ ZPOMALIT PROGRESI FA A POMÁHÁ ZACHOVAT MOTORICKÉ FUNKCE^{1, 2}

SKYCLARYS™
(omaveloxolone) 50 mg capsules



Přípravek SKYCLARYS je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie (FA) u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let.¹

ZKRACENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SKYCLARYS

Název přípravku: Skyclarys 50 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg omaveloxolonu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Skyclarys je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let. **Dávkování a způsob podání:** Léčba omaveloxolonem má zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi v léčbě pacientů s Friedreichovou ataxií. Doporučená dávka je 150 mg omaveloxolonu (3 tvrdé tobolky, jedna o síle 50 mg) jednou denně. Pokud po užití přípravku dojde ke zvracení, nemá být lék nahrazen další dávkou. Pokud dojde k vynechání dávky, má být další dávka užitá následující den jako obvykle. Nemá se užívat dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Přípravek je určen k perorálnímu podání. Omaveloxolon se má užívat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tobolky přípravku Skyclarys se mají polykat celé. U pacientů, kteří nejsou schopni polykat celé tobolky, je možné tobolky přípravku Skyclarys otevřít a celý obsah nasypat na 2 polévkové lžce jablečného pyré. Pacienti musí celou směs léčivého přípravku a jídla okamžitě zkonsumovat nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Přípravená směs se nesmí uchovávat k dalšímu použití. **Porucha funkce jater:** U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (třída A dle Childa-Pugha) není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (třída B dle Childa-Pugha) se má dávka snížit na 100 mg jednou denně, přičemž je nutné pečlivě sledovat nežádoucí účinky. Pokud se objeví nežádoucí účinky, má se zvážit snížení dávky na 50 mg jednou denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa-Pugha) se nemá přípravek používat. Bezpečnost a účinnost přípravku Skyclarys u dětí a dospívajících ve věku do 16 let nebyly dosud stanoveny. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Zvýšení hladin aminotransferáz:** Léčba omaveloxolonem v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Hladiny ALT, AST a bilirubinu mají být před zahájením léčby omaveloxolonem monitorovány jednou měsíčně během prvních 3 měsíců léčby a poté pravidelně podle klinické indikace. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na $> 5 \times \text{ULN}$, je třeba léčbu omaveloxolonem okamžitě přerušit a co nejdříve zapakovat vyšetření funkce jater. Pokud se laboratorní abnormality stabilizují nebo ustoupí, může být podávání omaveloxolonu znovu zahájeno. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na $> 3 \times \text{ULN}$ a hladina bilirubinu se zvýší na $> 2 \times \text{ULN}$, je třeba léčbu omaveloxolonem okamžitě přerušit a co nejdříve zapakovat vyšetření funkce jater. Ve vyšetřeních se má pokračovat podle potřeby. Jakmile se laboratorní abnormality stabilizují nebo ustoupí, může být podávání přípravku Skyclarys znovu zahájeno s odpovídající frekvencí monitorování funkce jater. **Lékové interakce:** Omaveloxolon je primárně metabolizován prostřednictvím CYP3A4. Souběžné používání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 může významně zvýšit systémovou expozici omaveloxolonu. Pokud se nelze vyhnout souběžnému používání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4, je třeba zvážit snížení dávky omaveloxolonu a monitorování stavu pacienta. Souběžné používání omaveloxolonu se silnými nebo středně silnými induktory CYP3A4 může významně snížit expozici omaveloxolonu, což může snížit účinnost omaveloxolonu. Pacienti, kteří jsou k léčbě omaveloxolonem, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčiva. **Abnormality hladin lipidů:** Léčba omaveloxolonem byla spojena se zvýšením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). Před zahájením léčby omaveloxolonem mají být vyhodnoceny parametry lipidů a během léčby mají být tyto hodnoty pravidelně monitorovány. Abnormality hladin lipidů je třeba léčit podle standardních klinických doporučení. **Zvýšení hladiny natruetického peptidu typu B (BNP):** Léčba omaveloxolonem byla spojena se zvýšením hladin BNP, ale bez současného zvýšení krevního tlaku nebo přírůstkem přírůsteků přetížení organismu tekutinami nebo městnatého srdečního selhání. Kardiomyopatie a diabetes mellitus jsou u pacientů s Friedreichovou ataxií časté. Hladiny BNP mají být monitorovány před léčbou a pravidelně během léčby. Pacienti mají být upozorněni na známky a příznaky městnatého srdečního selhání souvisejícího s přetížením organismu tekutinami, jako jsou náhlý přírůstek tělesné hmotnosti ($\geq 1,4 \text{ kg za } 1 \text{ den}$ nebo $\geq 2,3 \text{ kg za } 1 \text{ týden}$), periferní otoky a dušnost. Pokud se objeví známky a příznaky přetížení organismu tekutinami, má být hladina BNP (nebo NT-proBNP) monitorována a má se postupovat podle standardních klinických doporučení. Léčba přípravkem Skyclarys má být během řešení přetížení organismu tekutinami přerušena. Pokud nelze přetížení organismu tekutinami náležitě řešit, má být léčba přípravkem Skyclarys ukončena. Podle klinického posouzení se dle doporučení častěji sledování pacientů, kteří byli nedávno hospitalizováni z důvodu přetížení organismu tekutinami v důsledku základního onemocnění jako kardiomyopatie, diabetické CKD IV. stupně nebo jiné etiologie. **Snížení tělesné hmotnosti:** Léčba přípravkem Skyclarys byla spojena s mírným poklesem tělesné hmotnosti. Je třeba pacientům doporučit, aby pravidelně sledovali svou tělesnou hmotnost. Pokud dojde k nevysvětlitelnému nebo klinicky významnému poklesu tělesné hmotnosti, pacient má být dále vyšetřen. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klaritromycinu, itakonazolu, ketokonazolu, ciprofloxacinu, cyklosporinu, flukonazolu a fluvoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidolu, rifampicinu, těžce ztěžované a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumaci při užívání přípravku Skyclarys vyhnuli. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Skyclarys se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nemá používat. Pacientky mají před zahájením léčby přípravkem Skyclarys, během léčby a po dobu 28 dnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Používání přípravku Skyclarys může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba doporučit pacientkám, aby se vyhnuly souběžnému používání kombinované hormonální antikoncepce (např. ve formě tablet, náplástí, vaginálních kroučků). Ženy, které užívají hormonální antikoncepci, mají být poučeny, aby během souběžného používání a po dobu 28 dnů po ukončení užívání přípravku Skyclarys používaly alternativní metodu antikoncepce (např. nehormonální nitroděložní tělísko) nebo další nehormonální antikoncepční prostředky (např. kondomy). Údaje o přítomnosti omaveloxolonu v lidském mateřském mléce nejsou k dispozici. Riziko pro kojení dětí nelze vyloučit. Přípravek Skyclarys se v období kojení nemá podávat. Údaje o účincích přípravku Skyclarys na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Omaveloxolon má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po užití omaveloxolonu se může objevit únava. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: chřipka, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, nauzea, průjem, zvracení, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, bolest zad, svalové spazmy, únava, snížení tělesné hmotnosti. Časté: infekce močových cest, hypertriglycerolemie, zvýšená hladina lipoproteinů o velmi nízké hustotě, bolest horní části břicha, bolest břicha, zvýšená hladina GGt, dysmenorea, zvýšená hladina BNP. **Předávkování:** Pro přípravek Skyclarys neexistuje žádné specifické antidotum. Stav pacientů, u nichž dojde k předávkování, je nutno pečlivě sledovat a poskytnout jim odpovídající podpůrnou léčbu. **Podmínky uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 50 mg: Balení obsahující 90 (1 lahvička) tvrdých tobolek. Lahvička z HDPE s polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem zapečetěná indukční fólií. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Reata Ireland Limited, Block A, Georges Quay Plaza, Georges Quay, Dublin 2, D02 E440, Irsko. **Reg. číslo:** EU/1/23/1786/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 02/2024.

▼ 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, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku. Reata Ireland Limited. Datum revize textu 02/2024. 2. Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021; 89(2): 212 – 225.



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-238701, duben 2024

SYNDROM DRAVETOVÉ

Společně
pro budoucnost

DIACOMIT®
(stiripentol)



Diacomit je indikován v kombinaci s klobazamem a valproátem jako přídatná léčba refrakterních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u pacientů se závažnou myoklonickou epilepsií v časném dětském věku (SMEI, SYNDROM DRAVETOVÉ), u nichž záchvaty nejsou dostatečně kontrolovány při léčbě klobazamem a valproátem.



Zkrácená informace o přípravku

Název přípravku: Diacomit 250 mg, Diacomit 500 mg, tvrdé tobolky. Diacomit 250 mg, Diacomit 500 mg, prášek pro perorální suspenzi v sáčku. **Složení:** Jedna tobolka nebo jeden sáček obsahuje stiripentolum 250 mg nebo 500 mg. Forma přípravku pro suspenzi obsahuje aspartam, glukózu a sorbitol.

Indikace: V kombinaci s klobazamem a valproátem jako přídatná léčba refrakterních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů u pacientů s těžkou myoklonickou epilepsií v časném dětství (SMEI, syndrom Dravetové), u nichž záchvaty nejsou dostatečně kontrolovány klobazamem a valproátem.

Dávkování a způsob podání: Pouze pod dohledem dětského lékaře nebo dětského neurologa se zkušenostmi u kojenců a dětí. Dávka se vypočítá v mg/kg tělesné hmotnosti a podává se ve 2 nebo 3 dílčích dávkách. Zvyšování dávky má být postupné od 20 mg/kg/den po dobu 1 týdne, potom 30 mg/kg/den po dobu 1 týdne. Další zvyšování závisí na věku k dosažení doporučené dávky 50 mg/kg/den za 3, resp. 4 týdny. Doporučená dávka 50 mg/kg/den je založena na výsledcích dostupných klinických studií a byla jedinou dávkou hodnocenou v pilotních studiích. Přípravek musí být vždy podáván s jídlem.

Přípravek v sáčku má poněkud vyšší C_{max} než tobolky, a proto tyto lékové formy nejsou bioekvivalentní. Přechod mezi těmito lékovými formami je potřeba učinit pod klinickým dohledem. Prášek se rozpustí ve sklenici vody a ihned se užije. Pro další informace k dávkování a způsobu podání, specifických skupin, úpravy dávek jiných antiepileptik v kombinaci, prosím, čtěte plnou verzi SPC.

Kontraindikace: Přecitlivělost na účinnou nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku. Anamnéza psychózy v podobě deliria. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Interakce s karbamazepinem, fenytoinem a fenobarbitalem. Rychlost růstu dětí. Krevní obraz. Porucha funkce jater a ledvin. Interference s enzymy CYP. Pediatrická populace mladší 3 let. Pro další informace viz plná verze SPC. **Interakce:** Opatrnost při kombinování přípravku s látkami, které inhibují nebo indukují CYP1A2, CYP2C19 a CYP3A4 a možná i jiné enzymy. Inhibice izoenzymů cytochromu CYP450. Opatrnost u látek metabolizovaných CYP2C19 (např. citalopram, omeprazol) nebo CYP3A4 (HIV proteázy, antihistaminika a další).

Opatrnost pro interakce s midazolamem, alprazolamem, triazolamem, chlorpromazinem. **Interakční potenciál je značný, prosím, pro úplný výčet čtěte plnou verzi SPC.** **Těhotenství a kojení:** Nejsou k dispozici žádné studie expozice stiripentolu v těhotenství. **V případech použití u těhotných je třeba zvážit klinický přínos a riziko. Kojení** se během léčby nedoporučuje. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Silný vliv. Způsobuje závratě a ataxii. **Nežádoucí účinky:** Anorexie, ztráta chuti k jídlu, pokles tělesné hmotnosti, neutropenie, nespavost, agresivita, iritabilita, poruchy chování, nepřátelské chování, hyperexcitabilita, poruchy spánku, hyperkineze, nauzea, zvracení, ospalost, ataxie, hypotonie, dystonie a další. **Uchovávání:** V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Druh obalu a velikost balení:** Polypropylénová lahvička s pojistným kroužkem a šroubovacím uzávěrem, 30 a 90 tobolek. Neprůhledná polyethylenová lahvička s bezpečnostním šroubovacím uzávěrem, 60 tobolek. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biocodex, 7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly, Francie. **Registrační čísla:** EU/1/06/367/001-3; EU/1/06/367/004-6; EU/1/06/367/007-9; EU/1/06/367/010-12. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 4.1.2007/20.9.2018. **Datum poslední revize textu:** 25.8.2023. **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 DESITIN PHARMA, spol. s r.o., Opletalova 25, 110 00 Praha 1.**

Zastoupení pro ČR:
DESITIN PHARMA, spol. s r.o.,
Opletalova 25, 110 00 Praha 1
www.desitin.cz
tel.: + 420 222 245 375

DESITIN
SUCCESS IN CNS

Datum přípravy: květen 2024
5/2024 Diacomit A5

DIACOMIT®
(stiripentol)



**Galienova cena
za terapeutickou
inovaci
ve Francii¹¹**

 **Orphan
lék v USA**

*****EMA vydává
podmíněné
rozhodnutí
o registraci
v Evropě**

**SMEI byla
oficiálně uznána
jako **syndrom
Dravetové**¹⁰**

STICLO Italy⁹
2. randomizovaná
kontrolovaná studie
(RCT) začala
v roce 2000

STICLO France⁸
1. randomizovaná
kontrolovaná
studie (RCT)
začala v roce
1996 a trvala
22 měsíců

Studie **STEV**: 212 dětí ve
věku od 1 měsíce do 20,5
let (průměr 6,6 ± 5,3 let)⁷

**Poprvé byla
popsána složka
55, později známá
jako stiripentol...^{3,4}**

Tým **BIOCODEX R&D*** syntetizoval
několik molekul a testoval na
zvířatech jejich účinnost na epilepsii
a absenci toxicity. Jedna molekula
vynikla jako zvláště slibná...Tým
BIOCODEX R&D* syntetizoval
několik molekul a testoval na
zvířatech jejich účinnost na epilepsii
a absenci toxicity.

Vzhledem k tomu, že epilepsie byla rozdělena
do několika typů, týmy Biocodexu se rozhodly
zaměřit svou pozornost tam, kde byla lékařská
poptávka v té době největší, tedy na refrakterní
epilepsii u dětí.

Syndrom byl uznán
jako **SMEI** a jeho
diagnostická kritéria
byla popsána
v **Marseille**
v roce 1983⁶

Charlotte Dravetová
představuje svůj výzkum
v Tokiu v roce 1982,
zatímco profesor
Dalla Bernardina
uvádí svou přednášku
ve stejnou dobu
v Itálii^{5,13}

1978
První popis **těžké
myoklonické
epilepsie
v kojeneckém
věku (SMEI)**.

Charlotte DRAVET:
„Závažné epilepsie
u dětí. Vie Médicale
1978,8: 543–548.“¹²



2022

 **Rozhodnutí
o registraci
Jižní Afrika**

2021

 **Rozhodnutí
o registraci
Taiwan**

2020

 **Rozhodnutí
o registraci
Argentina**

2019

 **Rozhodnutí
o registraci
Austrálie**

2018

 **Rozhodnutí
o registraci
USA**

2014

 **Rozhodnutí
o registraci
Evropa**

2012

 ****MA
Kanada**

 ****MA
Japonsko**

Dnes:

- Od počátku více
než 50 000
paciento-roků¹²
- Distribuováno do
více než 55 zemí.

Zítřka?

Zůstaňte s námi

BIOCODEX
healthcare with passion and conviction

*R&D: Research and development
**MA: Market authorisation - Rozhodnutí o registraci
***EMA: European Medicines Agency

Concentrix®

Doplněk stravy pro podporu
koncentrace a dalších
kognitivních funkcí
u dětí od 4 let i dospělých

Kvalitní
omega-3
mastné kyseliny
s příchutí
pomeranče
a bez rybí
pachuti

+ Obsahuje 12 prvků nezbytných pro funkci organismu

**DHA
EPA**

DHA přispívá k udržení
normální činnosti mozku*

B1

Thiamin přispívá k normální
psychické činnosti

GLA

Omega-6 z brutnáku lékařského

B2

Riboflavin přispívá k normální
činnosti nervové soustavy

Zn

Zinek podporuje
rozpznávací funkce

B6

Vitamin B6 přispívá
k normální psychické činnosti

Fe

Železo přispívá ke snížení
míry únavy a vyčerpání

B9

Kyselina listová
přispívá k normální funkci
imunitního systému

Mg

Hořčík přispívá ke správné
činnosti nervové soustavy

B12

Vitamin B12 přispívá k normální
funkci imunitního systému

E

Vitamin E přispívá k ochraně
buněk před oxidativním stresem

A

Provitamin A betakaroten
přispívá ke správné funkci
imunitního systému

Více na www.concentrix-desitin.cz

* příznivého účinku se dosáhne při přívodu 250 mg DHA denně

mandala pro tebe na druhé straně



Inovativní přípravek k perorálnímu podání určený k léčbě SMA¹
Kontinuální zlepšení nebo stabilizace motorických funkcí²



▼ 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.

Přípravek Evrysdi je indikován k léčbě spinální svalové atrofie (SMA) vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu u pacientů 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 s klinickou diagnózou SMA 1. typu, 2. typu nebo 3. typu nebo s jednou až čtyřmi kopiemi genu *SMN2*. **Dávkování:** Léčba přípravkem Evryldi 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: 0,15 mg/kg pokud <2 měsíce; 0,20 mg/kg pokud <2 roky; 0,25 mg/kg pokud ≥2 roky a <20 kg; 6 mg pokud ≥2 roky a ≥20 kg. **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 (54,8 %), vyrážka (29,0 %) a průjem (19,4 %). 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 %). Podle průběžných údajů se zdá, že bezpečnostní profil léčby presymptomatických pacientů odpovídá bezpečnostnímu profilu léčby pacientů s nástupem SMA v dětství a později. **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 registrace:** 26.3.2021. **Datum vytvoření textu Zkrácené informace o přípravku:** 16. 8. 2023, aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na www.sukl.cz **Registrační číslo:** EU/1/21/1531/001. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je za určitých podmínek hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, více na www.sukl.cz. 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 přípravku Evryldi, datum poslední revize textu 16.8.2023; 2. Oskoui, M. 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-00002258

MÉNĚ ZÁCHVATŮ, VÍČ ČASU NA HRANÍ.

FINTEPLA – NOVÝ STANDARD KONTROLY ZÁCHVATŮ PŘI SYNDROMU DRAVETOVÉ

Fintepla[®]
(fenfluramin)
2,2 mg/ml perorální roztok



Mnohé rodiny žijící se syndromem Dravetové mohou zapomenout na koncept „běžného“ života. Frekvence a závažnost záchvatů znamená, že vztahy se těžko udržují, což vede k sociální izolaci dítěte i jeho rodičů.¹

Fintepla[®] nabízí naději na svobodu od záchvatů, která by mohla potenciálně otevřít úplně nový svět těm, kteří žijí se syndromem Dravetové.

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

Zkrácená informace o přípravku

Fintepla 2,2 mg/ml perorální roztok. Složení: Jeden ml obsahuje fenfluraminu 2,2 mg (ve formě fenfluraminu hydrochloridum). **Indikace:** Léčba epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové a Lennoxovým-Gastautovým syndromem jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let. **Dávkování:** Podávání přípravku Fintepla má zahájit a dohlížet na něj lékař se zkušenostmi v léčbě epilepsie. **Syndrom Dravetové: Pediatrická populace (dítě od 2 let) a dospělá populace: Bez stiripentolu:** počáteční dávka (první týden) - 0,1 mg/kg podávané dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den (druhý týden) - 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den (další titrace) - 0,35 mg/kg dvakrát denně (0,7 mg/kg/den), maximální doporučená dávka - 26 mg (13 mg dvakrát denně, tj. 6,0 ml dvakrát denně). **Se stiripentolem:** počáteční dávka (první týden) - 0,1 mg/kg podávané dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den (druhý týden) - udržovací dávka 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den (další titrace) - neuplatňuje se, maximální doporučená dávka - 17 mg (8,6 mg dvakrát denně, tj. 4,0 ml dvakrát denně). **Lennoxův-Gastautův syndrom:** Počáteční dávka (první týden) - 0,1 mg/kg podávané dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den (druhý týden) - 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den (udržovací dávka) - 0,35 mg/kg dvakrát denně (0,7 mg/kg/den), maximální doporučená dávka - 26 mg (13 mg dvakrát denně, tj. 6,0 ml dvakrát denně). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Onemocnění aortální nebo mitrální srdeční chlopně. Plicní arteriální hypertenze. Období 14 dnů od podání inhibitorů monoaminooxidázy kvůli zvýšenému riziku serotoninového syndromu. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Onemocnění aortální nebo mitrální srdeční chlopně a plicní arteriální hypertenze. Vzhledem k hlášeným případům onemocnění srdečních chlopní, které mohly být způsobeny fenfluraminem ve vyšších dávkách podávaným k léčbě obezity u dospělých, se musí provádět monitorování srdce pomocí echokardiografie - více viz SmPC. **Snížená chuť k jídlu a pokles tělesné hmotnosti.** Tělesnou hmotnost pacienta je třeba sledovat. Byl vytvořen program kontrolovaného přístupu za účelem 1) zabránění použití mimo indikaci ke kontrole tělesné hmotnosti u obezích pacientů a 2) potvrzení, že předepisující lékaři byli informováni o nutnosti pravidelného monitorování srdce u pacientů užívajících přípravek Fintepla. **Somnolence.** Fenfluramin může způsobit somnolenci. **Sebevražedné chování a myšlenky.** U některých pacientů léčených antiepileptiky v různých

OD 1. 12. 2023 HRAZENÁ ZE ZDRAVOTNÍHO POJIŠTĚNÍ!

indikacích byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování. **Serotoninový syndrom.** Stejně jako u jiných serotoninergních látek se může při léčbě fenfluraminem objevit serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav, zejména při souběžném užívání dalších serotoninergních látek (včetně SSRI, SNRI, tricyklických antidepresiv nebo triptanů); látek, které narušují metabolismus serotoninu, jako jsou MAOI; nebo antipsychotik, která mohou ovlivnit serotoninergní neurotransmiterové systémy. **Zvýšená frekvence záchvatů.** Stejně jako u jiných antiepileptik může při léčbě fenfluraminem dojít ke klinicky významnému zvýšení frekvence záchvatů, které může vyžadovat úpravu dávky fenfluraminu a/nebo souběžné podávaných antiepileptik nebo ukončení léčby fenfluraminem, pokud je poměr přínosů a rizik nepříznivý. **Cyproheptadin.** Cyproheptadin je silný antagonist serotoninových receptorů, a proto může snížit účinnost fenfluraminu. **Glaukom.** Fenfluramin může způsobit mydriázu a může urychlit rozvoj glaukomu s uzavřeným úhlem. U pacientů s akutním snížením zrakové ostrosti ukončete léčbu. Zvažte ukončení léčby, jestliže se objeví bolest oka a není možné zjistit jiný důvod. **Účinek induktorů CYP1A2 a CYP2B6.** Souběžné podávání se silnými induktory CYP1A2 nebo CYP2B6 snižuje plazmatické koncentrace fenfluraminu, což může snížit účinnost fenfluraminu - více v SPC. **Účinek inhibitorů CYP1A2 nebo CYP2D6.** Zahájení souběžné léčby může mít za následek zvýšenou expozici fenfluraminu. Je nutno sledovat výskyt nežádoucích účinků a může být zapotřebí snížit dávku.

Interakce: Farmakodynamické interakce s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém zvyšují riziko zhoršeného účinku centrálního nervového systému - více v SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Fintepla v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Nebyly zaznamenány žádné účinky fenfluraminu na lidskou fertilitu při klinických dávkách až 104 mg/den. **Nežádoucí účinky: Syndrom Dravetové: Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, snížená chuť k jídlu, somnolence, průjem, horečka, únava, snížená hladina glukózy v krvi, abnormální echokardiogram, časté: bronchitida, abnormální chování, agresivita, agitace, insomnie, výkyvy nálad, ataxie, hypotonie, letargie, epileptický záchvat, status epilepticus, tremor, zácpa, zvýšená tvorba slin, pokles tělesné hmotnosti, zvýšená hladina prolaktinu v krvi. **Lennoxův-Gastautův syndrom: Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, snížená chuť k jídlu, somnolence, průjem, zvracení, únava, časté: bronchitida, chřipka, pneumonie, epileptický záchvat, status epilepticus, letargie, tremor, zácpa, zvýšená tvorba slin, zvýšená hladina prolaktinu v krvi, pokles tělesné hmotnosti, pád. **Doba použitelnosti:** 4 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření: do 3 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před chladem nebo mrazem. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Lahvička obsahující 60 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. Lahvička obsahující 120 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. Lahvička obsahující 250 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. Lahvička obsahující 360 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Belgie **Registrační číslo:** EU/1/20/1491/001-004. **Datum revize textu:** 19. 3. 2024. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčba epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčby epileptických záchvatů spojených s Lennoxovým-Gastautovým syndromem. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku. **Přípravek Fintepla je předepisován a vydáván v souladu s programem kontrolovaného přístupu k přípravku Fintepla.**

Reference

1. Lagae L, Irwin J, Gibson E, Battersby A. Caregiver impact and health service use in high and low severity Dravet syndrome: A multinational cohort study. *Seizure: European Journal of Epilepsy*. 2019;65:72-79.



Inspired by patients.
Driven by science.

CZ-FA-2300001



BRIVIACT®
(brivaracetam)

Podle studie považuje
51% pacientů
„zkrácení titračního
období“ za velmi důležitý
cíl léčby.²

Terapeutická dávka od 1. dne¹

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:** Přidatá 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 Brivact 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 zvažena 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, anxiety, 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 odpovídá bezpečnostnímu profilu pozorovanému u dospělých. **Doba použitelnosti:** *potahované tablety:* 5 let, *perorální roztok, injekční/infuzní roztok:* 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 lékových 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: BRIVIACT® 10 mg/ml perorální roztok, BRIVIACT® 10 mg/ml injekční/infuzní roztok: 9. 2. 2023; BRIVIACT® 10 mg, 25 mg a 50 mg potahované tablety: 13. 11. 2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle podmínek stanovených Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

UCBCares®
for Neurology

Specializovaný portál pro neurology
zaregistrujte se na www.ucbcaresforneurology.cz

 Inspired by patients.
Driven by science.

Reference: 1. Brivact® (brivaracetam) Souhrn údajů o přípravku 13. 11. 2023. 2. Ross J et al. Epilepsy Behav 2010;19:36-42
Datum přípravy: duben 2024. Kód schválení: CZ-BR-2400006

Platinový partner



Zlatý partner



Stříbrný partner



Bronzový partner



Vystavovatelé



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce