

Program

14. NEURO- KAZUISTICKÝ SJEZD

11. - 12. dubna 2025, Praha

14. NEUROKAZUISTICKÝ SJEZD

11.-12. dubna 2025

Grandium Hotel Prague

Pořadatel

Dětská neurologie - Fakultní Thomayerova
nemocnice ve spolupráci s MH Consulting s.r.o.

Prezident kongresu



MUDr. Klára Brožová, Ph.D. a prof. MUDr. Robert
Rusina, Ph.D.

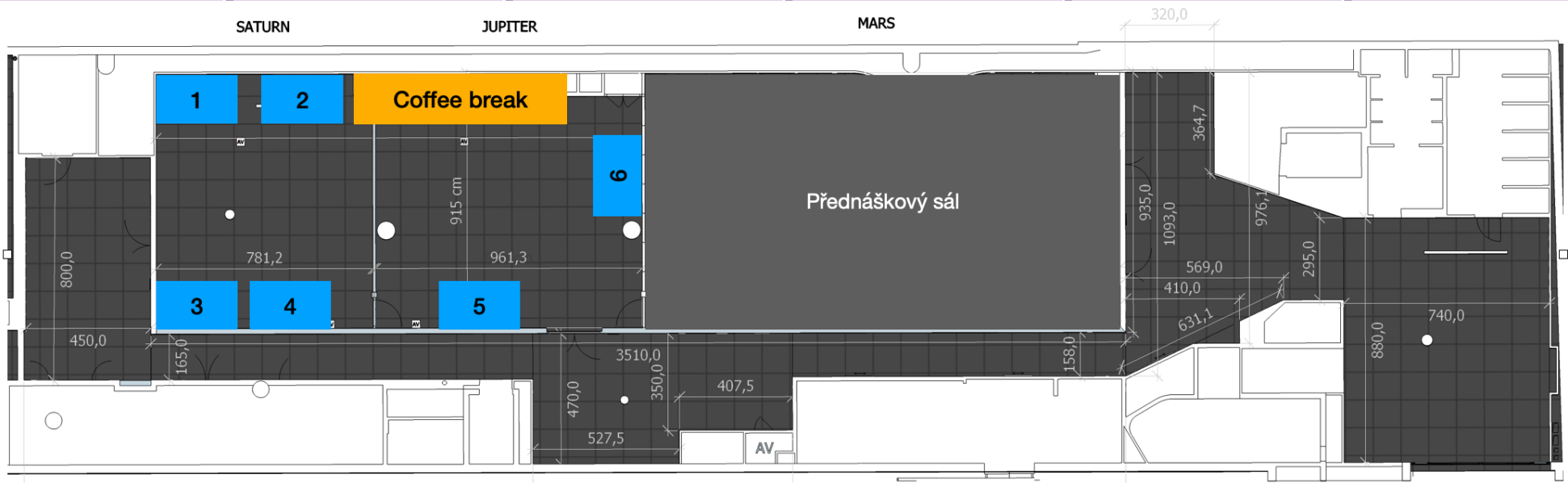
Organizátor

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



Partneři a vystavovatelé

Amicus Therapeutics UK Ltd. 5	Angelini Pharma Česká republika s.r.o. 6	Biogen (Czech Republic) s.r.o. 3	DEYMED Diagnostic s.r.o. 4	Eisai GesmbH, organizační složka 1	ROCHE s.r.o. 2
-------------------------------	--	----------------------------------	----------------------------	------------------------------------	----------------



Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

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

Webové stránky akce

Oficiální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po naskenování QR kódu níže:



10.04.2025

Registrace firem

Pátek

11. 04. 2025

20:00	06:00	7:00	8:00	9:00	10:00	11:00	12:00
Oběd v hotelové restauraci 12:00 - 13:30					Neurofarmakologie 10:00 - 12:00		
Oběd v hotelové restauraci 12:00 - 13:30					Registrace účastníků a firem.. 09:00 - 10:00		
Registrace firem a účastníků					Coffee Break	Oběd	Ústní sdělení
					Symposium		

Sobota

12. 04. 2025

[illegible]

Čtvrtek

10. 04. 2025

📍 Foyer

15:00-18:00



MONTÁŽ STÁNKŮ

📍 Foyer | Registrace firem

Pátek

11. 04. 2025

📍 Hlavní sál Mars

Foyer

10:00-12:00



NEUROFARMAKOLOGIE

📍 Hlavní sál Mars -1. patro | Ústní sdělení
Čupáková J.

DOUBLE TROUBLE

Čupáková J.

CESTA DO HLUBIN FARMAKOLOGICKÉHO ZOUFALSTVÍ

Ryšavá M.

JAK SE ANTIPSYCHOTIKA KAMARÁDÍ S KARBAMAZEPINEM

Skopalová K.

MYASTENIE A ONKOLOGIE: Z BLÁTA DO LOUŽE, NEBO JEŠTĚ DÁL?

Žáková R.

DOBRODRUŽSTVÍ NEČEKÁ: PŘEDÁVKOVÁNÍ PREGABALINEM U PACIENTŮ S RENÁLNÍ INSUFICIENCÍ

Galčan G.

NEUROTOXICITA VE SVĚTĚ IMUNOSUPRESE

Pitrová M., Čupáková J.

LAST BUT NOT LEAST

Králová A.

13:30-13:45



(SYMPOZIUM EISAI GESMBH, ORGANIZAČNÍ SLOŽKA)

📍 Hlavní sál Mars -1. patro | Symposium

Pátek

11. 04. 2025

📍 Hlavní sál Mars

Foyer

13:45-14:30



POMPEHO NEMOC: NOVÉ TRENDY V LÉČBĚ (SYMPOZIUM AMICUS THERAPEUTICS UK LTD.)

📍 Hlavní sál Mars -1. patro | Symposium

DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA POMPEHO NEMOCÍ V PRAXI NEUROLOGA

Vohánka S.

MANAGEMENT PACIENTŮ S POMPEHO NEMOCÍ V ČESKÉ REPUBLICE, NOVÉ TRENDY

Reichmannová S.

14:30-16:00



PŘÍBĚHY Z DĚTSKÉ NEUROLOGIE...ANEB CO U DOSPĚLÝCH NEUVIDÍTE

📍 Hlavní sál Mars -1. patro | Ústní sdělení

Danhofer P.

"A PAK ŽE PLANÉ NEŠTOVICE."

Macháček M.

"ČEHO MOC ŠKODÍ? CUKRU!"

Říhová L.

ŠKRKNY

Pírek O.

"POJEDNÁNÍ O REGRESU (O TŘECH DĚJSTVÍCH)."

Danhofer P.

RARITNÁ PRÍČINA VZNIKU EPILEPSIE V DOSPELOSTI

Halagová E., Bábel P., Tsakopiakos V.

Pátek

11. 04. 2025

Hlavní sál Mars Foyer

16:30-17:30	NEUROLOGIE V ŠIRŠÍCH SOUVISLOSTECH (MGR. PAVLA HOLCOVÁ) Hlavní sál Mars -1. patro Ústní sdělení	
	INFORMACE PŘINÁŠEJÍ MOC. ALE I RIZIKO. Holcová P.	60 min
17:30-17:40	SYMPOZIUM ROCHE S.R.O. Hlavní sál Mars -1. patro Symposium	
	DOSTANEME SE RS POD KŮŽI? Pavlíčková J.	

Pátek

11. 04. 2025

Hlavní sál Mars  Foyer

09:00-10:00		REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM  Foyer Registrace firem a účastníků
09:00-10:00		KÁVA NA UVÍTANOU  Foyer Coffee Break
12:00-13:30		OBĚD V HOTELOVÉ RESTAURACI  Foyer Oběd
16:00-16:30		COFFEE BREAK  Foyer Coffee Break

Sobota

12. 04. 2025

Hlavní sál Mars Foyer

09:00-11:00



JE TO MRTVICE NEBO NENÍ?

Hlavní sál Mars -1. patro | Ústní sdělení
Herzig R.

VZDUCH JE TŘEBA K DÝCHÁNÍ, ALE MŮŽE ZPŮSOBIT I MRTVICI

Weiss V., Červeňák V., Všianský V., Cviková M., Brichta J., Vinklárek J., Štefela J., Haršány M., Kouřil D., Aulický P.

10 + 3 min

KLUK SE PTÁ: "FAKT JSEM DOSTAL MRTVICI PO KOUSNUTÍ KLÍŠTĚTEM?"

Herzig R., Dostál O., Krajina A., Krótká I.

10 + 3 min

RYCHLE K LÉKAŘI, RYCHLOU DO NEMOCNICE, RYCHLÁ FIBRINOLÝZA

Kubištová A.

10 + 3 min

TAK BYL TEN MOZEK NEDOKRVENÝ NEBO NEBYL?

Vinklárek J., Štefela J., Haršány M., Weiss V., Kouřil D.

10 + 3 min

ORGANIZOVANÝ ZLOČIN NEJEN V KOLUMBII

Kouřil D., Weiss V., Herzig R., Vinklárek J., Červeňák V., Škoda O., Kunc Z.

10 + 3 min

RÁNA Z NEZNÁMA

Malá P., Herzig R., Leško M., Rennét O., Hůlek M.

10 + 3 min

JEDNA RUKA NETLESKÁ

Rottová V.

10 + 3 min

OPAKOVANÝ UZÁVĚR OBOU KAROTID A SPÁSNÝ ZÁSAH NEUROCHIRURGŮ

Černý M., Malý P.

10 + 3 min

DETEKTIVNÍ PRÁCE PŘI PODEZŘENÍ NA MRTVICI U PACIENTKY BEZ CÉVNÍCH RIZIKOVÝCH FAKTORŮ

Aulický P., Klimešová L.

10 + 3 min

Sobota

12. 04. 2025

Hlavní sál Mars Foyer

11:30-13:30



NEUROKAZUISTICKÉ ROZTODIVNOSTI

Hlavní sál Mars -1. patro | Ústní sdělení
Rusina R.

ODYSSEUS V ŘÍŠI MEDICÍNY: HLEDÁNÍ CESTY DOMŮ

Kočí O.

RARÁŠOK TETÁNIE

Otčenášová L.

MEZI GLASGOW A KÓMATEM

Hollý P.

NENÍ VŠECHNO ZLATO, CO SE TŘPYTÍ

Paulasová Schwabová J.

BEZ DĚTÍ NEODEJDU

Benešová K.

NA ZÁNĚT MOC STARÁ?

Kmetonyová S.

DIPLOPIE, KAM SE PODÍVÁŠ...

Pavlíčková J.

13:30-13:35



ZAKONČENÍ

Hlavní sál Mars -1. patro | Ústní sdělení

Sobota

12. 04. 2025

Hlavní sál Mars  Foyer

11:00-11:30



COFFEE BREAK
 Foyer | Coffee Break

Určeno pro dospělé s pozdní formou Pompeho nemoci^{1,2}

SPOLEČNĚ TO ZVLÁDNEME

Pombiliti a Opfolda, kombinovaná terapie zahrnující enzym obohacený o bis-M6P a perorální stabilizátor enzymu¹⁻³

Pombiliti + **Opfolda**
(cipaglukosidáza alfa) (miglustat) 65 mg tvrdé tobolky



Na obrázku jsou sestry postižené pozdní formou Pompeho nemoci

Přípravek Pombiliti (cipaglukosidáza alfa) je dlouhodobá enzymová substituční terapie v kombinaci se stabilizátorem enzymů miglustatem k léčbě dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitu kyselé α -glukosidázy [GAA]).¹

Přípravek Opfolda (miglustat) je stabilizátor enzymu cipaglukosidázy alfa používaný při dlouhodobé enzymové substituční léčbě cipaglukosidázou alfa u dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitem kyselé α -glukosidázy [GAA]).²

▼ Tato léčba podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. SPC přípravků Pombiliti a Opfolda jsou dostupné na webových stránkách www.ema.europa.eu.

bis-M6P: bis-manóza-6-fosfát.

Reference: 1. Souhrn informací o přípravku Pombiliti 105 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok, poslední revize 9/2024. 2. Souhrn informací o přípravku Opfolda 65 mg tvrdé kapsle, poslední revize 9/2024. 3. Schoerl B, Roberts M, Byrne DJ, et al. Safety and efficacy of cipaglukosidase alfa plus miglustat versus alglucosidase alfa plus placebo in late-onset Pompe disease (PROPEL): an international, randomised, double-blind, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet Neurol*. 2021;20(12):1027-1037. doi:10.1016/S1474-4422(21)00331-8

Amicus
Therapeutics

Zkrácená informace o přípravku Pombiliti

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Název přípravku: Pombiliti 105 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje 105 mg cipaglukosidázy alfa. **Léková forma:** Prášek pro koncentrát pro infuzní roztok (prášek pro koncentrát). Bílý až slabě nažloutlý lyofilizovaný prášek. **Indikace:** Přípravek Pombiliti (cipaglukosidáza alfa) je dlouhodobá enzymová substituční terapie v kombinaci se stabilizátorem enzymů miglustatem k léčbě dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitu kyselého α -glukosidázy [GAA]). **Dávkování a způsob podání:** Cipaglukosidáza alfa se musí používat v kombinaci s miglustatem 65 mg ve formě tvrdých tobolek. Z tohoto důvodu je třeba si před použitím cipaglukosidázy alfa přečíst souhrn údajů o přípravku pro miglustat 65 mg tvrdé tobolky ohledně počtu tobolek (podle tělesné hmotnosti), doby podávání a doby, po kterou má být pacient nalačno. Cipaglukosidáza alfa se podává intravenózní infuzí. Doporučená dávka cipaglukosidázy alfa je 20 mg/kg tělesné hmotnosti jednou za dva týdny. Infuze přípravku Pombiliti má být zahájena za 1 hodinu po užití tobolek miglustatu. V případě zpoždění infuze nesmí být infuze zahájena později než za 3 hodiny po užití miglustatu. **Kontraindikace:** Život ohrožující hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, pokud se opětovné nasazení nezdařilo, viz body 4.4 a 4.8. Kontraindikace pro miglustat. **Zvláštní upozornění:** U některých pacientů se během infuze a po infuzi cipaglukosidázy alfa vyskytla závažná anafylaktická reakce a IAR, viz bod 4.8. Premedikace perorálními antihistaminiky, antipiretiky a/nebo kortikosteroidy může být podána ke zvládnutí známek a příznaků souvisejících s IAR, které se vyskytly při předchozí léčbě ERT. Pokud dojde k anafylaktické nebo těžké alergické reakci, infuze musí být okamžitě pozastavena a musí být zahájena vhodná léčba. Je třeba dodržovat aktuální lékařské standardy pro neodkladnou léčbu anafylaktických reakcí a musí být k dispozici kardiopulmonální resuscitační zařízení. U pacientů se základním akutním respiračním onemocněním nebo zhoršenou srdeční a/nebo respirační funkcí existuje riziko závažné exacerbační jejich srdeční nebo respirační poruchy během podávání infuzí. U jiných ERT byly u pacientů s vysokým titrem IgG protilátek hlášeny reakce související s imunokomplexem, včetně těžkých kožních reakcí a nefrotického syndromu. Nelze vyloučit potenciální skupinový účinek. Pokud se objeví reakce související s imunokomplexem, je třeba zvážit ukončení podávání cipaglukosidázy alfa a má se zahájit vhodná léčba. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí související s používáním cipaglukosidázy alfa nebo cipaglukosidázy alfa v kombinaci s miglustatem. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy v plodném věku musí používat spolehlivou antikoncepci během léčby cipaglukosidázou alfa v kombinaci s miglustatem a po dobu 4 týdnů po jejím ukončení. Podávání cipaglukosidázy alfa v kombinaci s miglustatem se v těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se cipaglukosidáza alfa a miglustat vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro novorozence/kojené 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 léčby cipaglukosidázou alfa v kombinaci s miglustatem. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účincích cipaglukosidázy alfa na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Cipaglukosidáza alfa má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Při řízení nebo používání jakýchkoli nástrojů nebo strojů po podání cipaglukosidázy alfa je nutná opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky připisovanými pouze cipaglukosidázou alfa byly třesavka (4,0 %), závrat (2,6 %), zrudnutí (2,0 %), somnolence (2,0 %), hrudní diskomfort (1,3 %), kašel (1,3 %), zduření v místě infuze (1,3 %) a bolest (1,3 %). Hlášenými závažnými nežádoucími účinky připisovanými pouze cipaglukosidázou alfa byly kopřivka (2,0 %), anafylaktická reakce (1,3 %), pyrexie (0,7 %), presynkopa (0,7 %), dyspnoe (0,7 %), faryngeální edém (0,7 %), sípota (0,7 %) a hypotenze (0,7 %). **Druh obalu a velikost balení:** 105 mg prášku pro koncentrát pro infuzní roztok v 20 ml injekční lahvičce z neutrálního borosilikátového čírého skla typu I uzavřené 20 mm chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s tmavě šedým plastovým uzávěrem. Balení obsahující 1, 10 a 25 injekčních lahviček. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park Ballycoolin Road Blanchardstown, Dublin D15 AKK1 Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/22/1714/001, EU/1/22/1714/002, EU/1/22/1714/003. **Datum poslední revize textu:** září 2024.

Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před zahájením léčby pacienta a předepsáním léku se prosím seznáme s podrobnými informacemi o tomto léčivém přípravku, které jsou k dispozici v platném Souhrnu údajů o přípravku dostupném na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/pombiliti-epar-product-information_cs.pdf

Zkrácená informace o přípravku Opfolda

Název přípravku: Opfolda 65 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tableta obsahuje 65 mg miglustatu. **Léková forma:** Tvrdá tableta velikosti 2 (6,35 × 18,0 mm) s šedým neprůhledným víčkem a bílým neprůhledným tělem s černým potiskem „AT2221“ na těle, obsahující bílý až téměř bílý prášek. **Indikace:** Přípravek Opfolda (miglustat) je stabilizátor enzymu cipaglukosidázy alfa používaný při dlouhodobé enzymové substituční léčbě cipaglukosidázou alfa u dospělých s pozdní formou Pompeho nemoci (deficitem kyselého α -glukosidázy [GAA]). **Dávkování a způsob podání:** Miglustat 65 mg tvrdé tobolky se musí používat v kombinaci s cipaglukosidázou alfa. Doporučená dávka je určena k perorálnímu užívání 1× za 2 týdny u dospělých osob od 18 let a je založena na tělesné hmotnosti: • U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 50 kg je doporučená dávka 260 mg (4 tobolky o síle 65 mg). • U pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg až < 50 kg je doporučená dávka 195 mg (3 tobolky o síle 65 mg). Miglustat 65 mg tvrdé tobolky se má užívat přibližně 1 hodinu, nikoli však více než 3 hodiny, před zahájením infuze cipaglukosidázy alfa. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Kontraindikace pro cipaglukosidázu alfa. **Zvláštní upozornění:** Při užívání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa se mohou vyskytnout nežádoucí účinky. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí v souvislosti s užíváním miglustatu. Miglustat inhibuje disacharidázy s alfa-glykosidovými vazbami ve střevním epitelu. Síla potenciálních interakcí se může okamžitě projevit změnou aktivitou sacharózy, maltózy a isomaltózy v trávicím traktu, což vede k poruchám trávení, osmotickému přestupu vody, zvýšené fermentaci a produkci dráždivých metabolitů. Pacienti mají být nalačno 2 hodiny před a 2 hodiny po užití miglustatu. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí používat spolehlivou antikoncepci během léčby miglustatem v kombinaci s cipaglukosidázou alfa po dobu 4 týdnů po ukončení léčby. Klinické údaje o podávání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa se v těhotenství nedoporučuje. Není známo, zda se miglustat a cipaglukosidáza alfa 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 miglustatu v kombinaci s cipaglukosidázou alfa. Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o účinku léčby miglustatem v kombinaci s cipaglukosidázou alfa na fertilitu. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Miglustat nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem připisovaným pouze miglustatu 65 mg byla zácpa (1,3 %). Velmi často ($\geq 1/10$) se vyskytovala bolest hlavy. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$) nežádoucí účinky: únava, pyrexie, třesavka, tremor, dysgeuzie, tachykardie, zvýšený krevní tlak, dyspnoe, průjem, nauzea, bolest břicha, flatulence, břišní distenze, zvracení, svalové spazmy, myalgie, svalová slabost, kopřivka, vyrážka, pruritus, hyperhidróza. **Druh obalu a velikost balení:** 40 ml lahvička z polyethylenu s vysokou hustotou (HDPE) s 33 mm bílým polypropylenovým dětským bezpečnostním uzávěrem se štítkem. Otvor lahvičky je zapečetěn indukční vložkou víčka. Lahvičky obsahující 4 a 24 tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Amicus Therapeutics Europe Limited Block 1, Blanchardstown Corporate Park Ballycoolin Road Blanchardstown, Dublin D15 AKK1 Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/23/1737/001, EU/1/23/1737/002. **Datum první registrace:** 26. června 2023. **Datum poslední revize textu:** září 2024.

Pouze na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Před zahájením léčby pacienta a předepsáním léku se prosím seznáme s podrobnými informacemi o tomto léčivém přípravku, které jsou k dispozici v platném Souhrnu údajů o přípravku dostupném na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky https://www.ema.europa.eu/cs/documents/product-information/opfolda-epar-product-information_cs.pdf



CHTĚJTE ŽIVOT ZPĚT
Bezprecedentní podíl pacientů bez záchvatů

ONTOZRY[®]
cenobamát

Mimořádně vysoký podíl pacientů s nekontrolovanými fokálními záchvaty léčených ONTOZRY® dosahuje bezzáchvatovosti^{1,2,3,4}

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

▼ Ontozry 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg

S: Cenobamatum 12,5 mg v jedné tabletě, cenobamatum 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Přídavná léčba fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Vrozený syndrom krátkého QT. **ZU:** Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky sebevražedných myšlenek a chování a pokud se u nich objeví, mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc. Při zahájení podávání cenobamátu ve vyšších dávkách a při rychlém zvyšování dávek byla hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která může být život ohrožující nebo fatální. V okamžiku předepisování přípravku mají být pacienti poučeni o příznacích DRESS (např. horečka, vyrážka spojená s postižením dalších orgánových systémů, lymfadenopatie, abnormální jaterní testy a eozinofilie) a mají být pečlivě sledováni s ohledem na kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, cenobamát má být okamžitě vysazen a má být zvážena alternativní léčba. Při podávání cenobamátu bylo pozorováno zkrácení intervalu QTcF závislé na dávce. Lékaři mají postupovat s opatrností při předepisování cenobamátu v kombinaci s jinými léčivými přípravky, u kterých se ví, že zkracují interval QT. Cenobamát nesmí být používán u pacientů s vrozeným syndromem krátkého QT. Obsahuje laktózu. **NÚ:** Velmi časté ($\geq 1/10$): somnolence, únava, sedace a hypersomnie, závrat, vertigo, porucha rovnováhy, ataxie, porucha chůze a abnormální koordinace, bolest hlavy. Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): stav zmatenosti, podrážděnost, dysartrie, nystagmus, afázie, porucha paměti, diplopie, rozmazané vidění, zácpa, průjem, nauzea, zvracení, sucho v ústech, vyrážka, erytematózní vyrážka, vyrážka na kůži celého těla, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, morbilliformní vyrážka, papulózní vyrážka, svědění vyrážka a zvýšení jaterních enzymů. Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$): hypersenzitivita, sebevražedné myšlenky. **IT:** Současné užívání cenobamátu s jinými látkami tlumícími CNS (př. alkohol, barbituráty a benzodiazepiny) může zvyšovat riziko neurologických nežádoucích účinků. Při souběžném podávání cenobamátu s fenytoinem nebo fenobarbitalem není nutná úprava dávky cenobamátu, na základě individuální odpovědi během titrace cenobamátu však může být nutné snížit dávku fenytoinu nebo fenobarbitálu. Při souběžném podávání cenobamátu a klobazamu není nutná úprava dávky cenobamátu, může být ale nutné snížit dávku klobazamu. Souběžné podávání cenobamátu s lamotriginem nemělo žádný vliv na expozici cenobamátu, ale vedlo k poklesům koncentrací lamotriginu v závislosti na dávce. Při souběžném podávání s lamotriginem může být zapotřebí vyšších dávek cenobamátu (200–400 mg/den) pro udržení účinnosti. Při souběžném podávání cenobamátu s karbamazepinem, kyselinou valproovou, lakosamidem, levetiracetamem nebo oxkarbazepinem nejsou nutné úpravy dávkování. Cenobamát vykázal na dávce závislou indukci CYP3A4 a snížení expozice (AUC) substrátu CYP3A4 u zdravých subjektů. Může být proto snížena účinnost hormonální antikoncepce při souběžném podávání s cenobamátem. Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP3A4 (př. midazolam). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2B6 (př. bupropion). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné snížit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2C19 (př. omeprazol). Cenobamát inhibuje transportér OAT3 zapojený do eliminace např. baricitinibu, cefakloru, empagliflozinu, penicilinu G, ritobegronu a sitagliptinu. Proto může souběžné podávání cenobamátu a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těmto léčivým přípravkům. **TL:** Podávání cenobamátu se u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Ontozry lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu cenobamátem. Ženy, které mohou otěhotnět, mají používat účinné antikoncepční metody během léčby cenobamátem a ještě 4 týdny po ukončení léčby. Kojení má být během léčby přípravkem Ontozry přerušeno. **D:** Doporučená počáteční dávka cenobamátu je 12,5 mg denně, s postupnou titrací na doporučenou cílovou dávku 200 mg denně. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na maximálně 400 mg denně. Doporučené titrační schéma je 12,5 mg 1. a 2. týden, 25 mg 3. a 4. týden, 50 mg 5. a 6. týden, 100 mg 7. a 8. týden, 150 mg 9. a 10. týden, cílová dávka 200 mg 11. a 12. týden. V případě nedosažení optimální kontroly záchvatů lze zvyšovat dávku nad 200 mg v krocích po 50 mg/den každé dva týdny až do maximální denní dávky 400 mg. Tabletou lze užít celou nebo ji lze rozdrtit. Rozdrčenou tabletu lze smíchat s vodou a podat ústy nebo nazogastrickou sondou. **DRR:** Angelini Pharma S.p.A, Viale Amelia 70, 00181, Rome – Itálie. **Reg.č.:** Ontozry 12,5mg+25mg: EU/1/21/1530/001, Ontozry 50 mg: EU/1/21/1530/003, Ontozry 100 mg: EU/1/21/1530/006, Ontozry 150 mg: EU/1/21/1530/009, Ontozry 200 mg: EU/1/21/1530/012. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPC:** 27. 2. 2025. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Reference:

1. Specchio N et al. Int J Mol Sci 2021; 22(17): 9339. **2.** Krauss GL et al. Lancet Neurol. 2020;19(1):38–48 (incl. Supplementary Appendix). **3.** Halford JJ, Edwards JC. Acta Neurol Scand. 2020 Aug;142(2):91–107. **4.** Lattanzi S, et al. Drugs. 2022;82(2):199–218.



Angelini Pharma Česká republika s.r.o.,
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, www.angelinipharma.cz

▼ 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:** Léčbu omaveloxolonom 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 užita 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 lžíce jablčného 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 (trída A dle Childa-Pugha) není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (trída 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 (trída 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 omaveloxolonom v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Hladiny ALT a AST u pacientů s bilirubinou mají být před zahájením léčby omaveloxolonomem monitorovány jednou měsíčně během prvních 3 měsíců léčby a poté pravidelně podle klinické indikace. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na $> 5 \times$ ULN, je třeba léčbu omaveloxolonomem okamžitě přerušit a co nejdříve započkat vyšetření funkce jater. Pokud se laboratorní abnormality stabilizují nebo ustoupí, může být podávání omaveloxolonu znovu zahájeno. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na $> 3 \times$ ULN a hladina bilirubinu se zvýší na $> 2 \times$ ULN, je třeba léčbu omaveloxolonomem okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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 léčeni omaveloxolonomem, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčbu. **Abnormality hladin lipidů:** Léčba omaveloxolonomem byla spojena se zvýšením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o níže hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). Před zahájením léčby omaveloxolonomem 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 hladin natriuretického peptidu typu B (BNP):** Léčba omaveloxolonomem byla spojena se zvýšením hladiny BNP, ale bez současného zvýšení krevního tlaku nebo přidružených příhod přetížení organismu tekutinami nebo městnavého 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 městnavého srdečního selhání souvisejícího s přetížením organismu tekutinami, jako jsou náhlý přírůstek tělesné hmotnosti ($\geq 1,4$ kg za 1 den nebo $\geq 2,3$ kg za 1 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 doporučuje častější sledování pacientů, kteří byli nedávno hospitalizováni z důvodu přetížení organismu tekutinami v důsledku základního onemocnění jako kardiomyopatie, diabetické KD 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 nevyvážitelnému nebo klinicky významnému poklesu tělesné hmotnosti, pacient má být dále vyšetřen. **Hypersenzitivní reakce:** Přípravek Skyclarys je spojen s rizikem rozvoje hypersenzitivních reakcí zahrnujících kopřivku a vyrážku. Pokud dojde k výskytu hypersenzitivní reakce, je nezbytné v případě potřeby přijmout vhodná opatření. Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích hypersenzitivity. **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, těžceky těžčované a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumací 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 s kombinovanou hormonální antikoncepcí (např. ve formě tablet, náplastí, vaginálních kroužků). 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 tělíško) 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 dovočka 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, hypersenzitivita zahrnující kopřivku a vyrážku, 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 zabezpečená indukční fólií. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/23/1786/001. **Způsob uhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 02/2025.

▼ 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. SPC léčivého přípravku Skyclarys, datum poslední revize textu 02/2025. 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, březen 2025

▼ 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:** Léčbu omaveloxolonom 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 užita následující den jako obvykle. Nemá se užívat dvojnásobná dávka, aby se nahradila vynechaná dávka. Přípravek je určen k perorálnímu podání. Omaveloxolon se má užívat nealačno 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 lžíce jablčného 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 (trída A dle Childa-Pugha) není nutná úprava dávky. U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (trída 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 (trída 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 omaveloxolonom v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Hladiny ALT a AST u pacientů s Friedreichovou ataxií byly srovnávány jednou měsíčně během prvních 3 měsíců léčby a poté pravidelně podle klinické indikace. Pokud se hladiny ALT nebo AST zvýší na > 5 × ULN, je třeba léčbu omaveloxolonom okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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 × ULN a hladina bilirubinu se zvýší na > 2 × ULN, je třeba léčbu omaveloxolonom okamžitě přerušit a co nejdříve započkat 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 léčeni omaveloxolonom, je třeba upozornit, aby se při užívání omaveloxolonu vyhnuli souběžnému používání induktorů CYP3A4. Pokud je to možné, je třeba zvážit alternativní léčbu. **Abnormality hladin lipidů:** Léčba omaveloxolonom byla spojena se zvýšením hladin cholesterolu v lipoproteinech o níže hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). Před zahájením léčby omaveloxolonom 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 hladin natriuretického peptidu typu B (BNP):** Léčba omaveloxolonom byla spojena se zvýšením hladin BNP, ale bez současného zvýšení krevního tlaku nebo přidružených příhod přetřetí organismu tekutinami nebo městnavého 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 městnavého srdečního selhání souvisejícího s přetřetí organismu tekutinami, jako jsou náhlý přírůstek tělesné hmotnosti (≥ 1,4 kg za 1 den nebo ≥ 2,3 kg za 1 týden), přetření otoky a dušnost. Pokud se objeví známky a příznaky přetřetí 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 přetřetí organismu tekutinami přerušena. Pokud nelze přetřetí organismu tekutinami náležitě řešit, má být léčba přípravkem Skyclarys ukončena. Podle klinického posouzení se doporučuje častější sledování pacientů, kteří byli nedávno hospitalizováni z důvodu přetřetí organismu tekutinami v důsledku základního onemocnění jako kardiomyopatie, diabetické KD 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 nevyvážení tělesné hmotnosti nebo klinicky významnému poklesu tělesné hmotnosti, pacient má být dále vyšetřen. **Hypersenzitivní reakce:** Přípravek Skyclarys je spojen s rizikem rozvoje hypersenzitivních reakcí zahrnujících kopřivku a vyrážku. Pokud dojde k výskytu hypersenzitivní reakce, je nezbytné v případě potřeby přijmout vhodná opatření. Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích hypersenzitivity. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klaritromycinu, itakonazolu, ketokonazolu, cyprofluorinu, cyklosporinu, flukonazolu a fluvoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytoinu, primidonu, rifampicinu, těžce těžkované a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumací 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 s kombinovanou hormonální antikoncepcí (např. ve formě tablet, náplastí, vaginálních kroužků). 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 tělíško) nebo další nehormonální antikoncepční prostředky (např. kondomy). Údaje o přítomnosti omaveloxolonu v lidském mateřském mléce nejsou k dispozici. Riziko pro kojení dětí nebylo vyloučeno. Přípravek Skyclarys se v období kojení nemá podávat. Údaje o účincích přípravku Skyclarys na fertilitu u dovoška 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, hypersenzitivita zahrnující kopřivku a vyrážku, snížení chuti 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 zabezpečená indukční fólií. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/23/1786/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 02/2025.

▼ 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. SPC léčivého přípravku Skyclarys, datum poslední revize textu 02/2025. 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, březen 2025

Platinový partner



Stříbrný partner



Vystavovatel



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce