

Program

58. ČESKO-SLOVENSKÉ DNY **DĚTSKÉ NEUROLOGIE**

21.– 23. května 2025

Hotel Dvořák

TÁBOR



mhconsulting.cz

58. ČESKO - SLOVENSKÉ DNY DĚTSKÉ NEUROLOGIE

21.-23. května 2025

Tábor, Hotel Dvořák

Milé kolegyně, milí kolegové,

rádi bychom Vás pozvali na 58. Česko - slovenské dny dětské neurologie, které se budou konat v jihočeském kraji, v malebném historickém městě **Tábor, v hotelu Dvořák**.

Připravujeme pro Vás bohatý a různorodý odborný program. Tento rok bychom se chtěli více zaměřit na praktická témata, se kterými se setkáváme v našich ambulantních praxích. Nebudou ale chybět ani vysoce odborné novinky a poznatky z oboru epilepsie, neurochirurgie, nervosvalových a genetických onemocnění. Součástí programu bude také velice zajímavá a **praktická sesterská sekce** a několik interaktivních výukových kurzů.

Je nám velkou ctí, že i tento rok můžeme přivítat vážené zahraniční řečníky:

Georgii Ramantani, MD, PhD - vedoucí epileptického programu dětské neurologie v Curychu

Prof. Laurent Servais - MDUK Oxfordské neuromuskulární centrum

Základní témata odborných bloků:

1. Záchvaty, záchvaty, záchvaty
2. Genetické, nervosvalové a jiné vzácné hlavolamy
3. Klinická dětská neurologie v každodenní praxi – teoretická část (bolesti hlavy, poruchy chůze, koho poslat na kliniku?, očkování...)
4. Neurochirurgie u dětí
5. Klinická dětská neurologie v každodenní praxi – praktická část (kazuistiky, videokazuistiky, varia)

Doufáme, že se Vám v Táboře bude líbit a moc se na Vás těšíme.

S pozdravem,

MUDr. Jana Beranová a MUDr. Vladimír Peřina
organizátoři kongresu

Záštita

Společnost dětské neurologie ČLS JEP – odborný garant
Nemocnice Jindřichův Hradec a.s.
Jihočeský kraj
Ing. Štěpán Pavlík - starosta města Tábor

Pořadatel

MH Consulting s.r.o. ve spolupráci se Společností dětské neurologie ČLS JEP

Prezident kongresu



MUDr. Jana Beranová

Viceprezident kongresu



MUDr. Vladimír Peřina

Předseda organizačního výboru



MUDr. Jana Beranová

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. Vladimír Peřina
prof. MUDr. Pavel Kršek, Ph.D.
MUDr. Jana Beranová
prim. MUDr. Klára Brožová
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

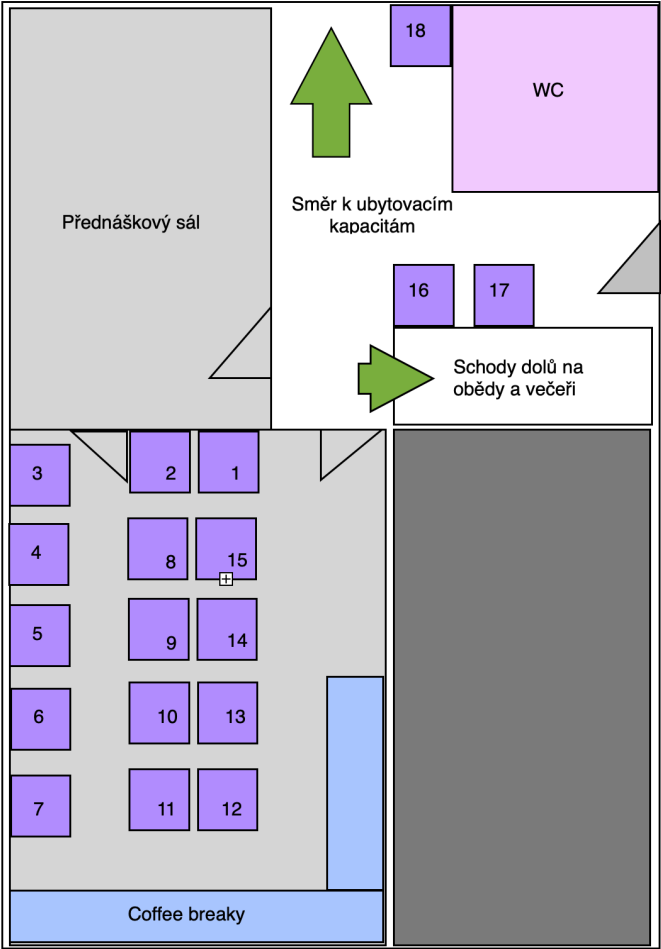


Sekretariát společnosti

Oddělení dětské neurologie IPVZ a FTN, Praha
Vítězská 800
140 59 Praha 4 – Krč

Partneři a vystavovatelé

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.16	AstraZeneca Czech Republic s.r.o.1	Biogen (Czech Republic) s.r.o.15	CARDION s.r.o.17	Desitin Pharma, spol. s r.o.5	DEYMED Diagnostic s.r.o.11	Eisai GesmbH, organizační složka14	EpiStop, z.s.30
EXCEED Orphan s.r.o.3	Medasol s. r. o.2	Medis Pharma s.r.o.12	NeuraxPharm Bohemia s.r.o.6	Novartis s.r.o.7	Qpharma s.r.o.8	ROCHE s.r.o.10	Sandoz s.r.o.4
Swixx Biopharma s.r.o.13	UCB s.r.o.9						



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:



20. 05. 2025

	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													Montáž stánků 18:00 - 21:00					

Registrace firem

Montáž stánků
18:00 - 21:00

Středa

21. 05. 2025

	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									Provokativní EEG vzorce 14:00 - 15:00	Sdělování závažných zpráv 15:00 - 17:00		Bolesti hlavy a migréna u dětí.. 17:00 - 18:00	Posterová .. 18:00 - 18:05					
♥ Foyer			Montáž stánků 08:00 - 13:30						Expozice partnerů 14:00 - 18:00									
♥ Registrace									Registrace účastníků a firem 13:30 - 17:00									
♥ Občerstvení												Přestávka .. 17:00 - 17:30						
Workshop	Registrace firem		Registrace firem a účastníků					Coffee Break		Posterová sekce								

Čtvrtek

22. 05. 2025

	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
														1 8 : 0 0				
Hlavní sál			Slavnostní.. 08:30 - 08:50	Vzácná neurologická onemocnění - od včasné diagnózy k léčbě.. 08:50 - 10:35		Nervosvalové a genetické hlavo.. 11:00 - 12:00		Efektivní .. 13:00 - 13:30	Co Lennox .. 13:30 - 14:00	Záchvaty, záchvaty, záchvaty 14:00 - 15:45		Praktická ambulance - teoretická část.. 16:00 - 17:30	Pokroky v .. 17:30 - 18:00					
Sál D -1. patro		Diferenciální diagnostika atax.. 07:30 - 08:30						Kazuistiky, vária 13:00 - 14:00					Praktické zkušenosti z neurolo.. 17:30 - 18:15					
Foyer	Montáž stánků 06:00 - 07:00	Expozice partnerů 07:00 - 18:00																
Registrace		Registrace účastníků a firem 07:30 - 16:00																
Občerstvení					Přestávka .. 10:35 - 11:00		Oběd v restauraci La Cave (-1. patro) 11:30 - 13:00				Přestávka .. 15:45 - 16:00						Večeře, křest knihy, síně slávy, v restauraci La Cave a sálu D (-1. patro) 19:00 - 24:00	
	Workshop	Setkání	Hlavní sdělení	Coffee Break	Ústní sdělení	Oběd	Symposium	Gala večeře	Registrace firem	Registrace firem a účastníků								

Pátek

23. 05. 2025

[illegible]

Úterý

20. 05. 2025

 Foyer

18:00-21:00



MONTÁŽ STÁNKŮ

 Foyer | Registrace firem

Středa

21. 05. 2025

📍 **Hlavní sál** Foyer Registrace Občerstvení

14:00-15:00



PROVOKATIVNÍ EEG VZORCE

📍 Hlavní sál | Workshop
K. Brožová, O. Horák

15:00-17:00



SDĚLOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH ZPRÁV

📍 Hlavní sál | Workshop
H. Dvořáková, M. Loučka

Praktický workshop zaměřený na komunikaci s pacientem a sdělování závažných zpráv, včetně interaktivního rozboru modelové situace.

PRAKTICKÝ WORKSHOP SDĚLOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH ZPRÁV

H. Dvořáková

17:00-18:00



BOLESTI HLAVY A MIGRÉNA U DĚTÍ

📍 Hlavní sál | Workshop
R. Vydrová

Migréna: terapie akutního záchvatu, antimigrenozní profylaxe

BOLESTI HLAVY A MIGRÉNA U DĚTÍ

R. Vydrová

18:00-18:05



POSTEROVÁ SEKCE

📍 Hlavní sál | Posterová sekce

REGISTR PACIENTŮ S NEUROVÝVOJOVÝM ONEMOCNĚNÍM A NUTNOSTÍ MULTIDISCIPLINÁRNÍ PÉČE

M. Frydrychová

Středa

21. 05. 2025

Hlavní sál  Foyer Registrace Občerstvení

08:00-13:30



MONTÁŽ STÁNKŮ
 Foyer | Registrace firem

14:00-18:00



EXPOZICE PARTNERŮ
 Foyer | Registrace firem

Středa

21. 05. 2025

Hlavní sál Foyer  Registrace Občerstvení

13:30-17:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM
 Registrace | Registrace firem a účastníků

Středa

21. 05. 2025

Hlavní sál Foyer Registrace  Občerstvení

17:00-17:30



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

08:30-08:50	 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ Hlavní sál Setkání
08:50-10:35	 VZÁCNÁ NEUROLOGICKÁ ONEMOCNĚNÍ - OD VČASNÉ DIAGNÓZY K LÉČBĚ Hlavní sál Hlavní sdělení , M. Kolníková, P. Danhofer
	COULD WE MAKE 120 RARE AND SEVERE DISEASES DISAPPEAR? L. Servais25 + 5 min
	NOVÉ PRINCIPY NOVOROZENECKÉHO SCREENINGU J. Haberlová8 + 2 min
	TESTOVANIE VYSOKO RIZIKOVEJ POPULÁCIE NA METACHROMATICKÚ LEUKODYSTROFIU (MLD) V REGIÓNE STREDNEJ A VÝCHODNEJ EURÓPY M. Kolníková12 + 3 min
	METACHROMATICKÁ LEUKODYSTROFIE: SOUČASNÉ TERAPEUTICKÉ PŘÍSTUPY V KONTEXTU MEZINÁRODNÍ SPOLUPRÁCE K. Brožová8 + 2 min
	NCL: TYPY, DIAGNOSTIKA, MOŽNOSTI LÉČBY A PREVENCE M. Adamovičová, H. Vlášková, H. Poupětová, L. Dvořáková10 + 2 min
	NAŠE SKÚSENOSTI S LIEČBOU NEURONÁLNEJ CEROIDNEJ LIPOFUSCINÓZY TYP 2 (NCL2) K. Okáľová, E. Trúsiková, Ž. Bystričanová8 + 2 min
	CESTA PACIENTA S VZÁCNÝM ONEMOCNĚNÍM: OD PŘÍZNAKŮ K DIAGNÓZE A PERSONALIZOVANÉ LÉČBĚ. P. Danhofer, P. Všianská, K. Česká, O. Havlín, K. Slabá, Z. Bálintová8 + 2 min

11:00-12:00



NERVOSVALOVÉ A GENETICKÉ HLAVOLAMY

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení
M. Adamovičová, L. Juříková, K. Štěrbová

MNOHO TVÁŘÍ CACNA1A

K. Štěrbová, M. Vlčková, L. Sedláčková, P. Laššuthová

10 + 2 min

TRANK1 GEN A PATOLOGICKÉ EPIZODY SPÁNKU

S. Nevšímalová, V. Krulišová

10 + 2 min

NEUROPSYCHIATRICKÉ ASPEKTY NERVOSVALOVÝCH ONEMOCNĚNÍ

L. Juříková

8 + 2 min

SYMPTOMATIČTÍ PACIENTI Z NOVOROZENECKÉHO SCREENINGU PRO SMA – JE POTŘEBA ZMĚNA NÁHLEDU NA JEJICH PROGNÓZU?

D. Pazdírek, B. Lauerová, A. Dolanská, M. Rohlenová, M. Gloser, J. Haberlová

8 + 2 min

KONGENITÁLNÍ MYASTENIE DOK7 – DVĚ KAZUISTIKY

I. Příhodová, L. Fajkusová, J. Zeman

8 + 2 min

13:00-13:30



EFEKTIVNÍ STRATEGIE LÉČBY SMA: ROZHODOVÁNÍ A OČEKÁVÁNÍ (SYMPOZIUM ROCHE S.R.O.)

📍 Hlavní sál | Symposium

13:30-14:00



CO LENNOX S GASTAUTEM NEVĚDĚLI: NOVÉ POKROČILÉ MOŽNOSTI LÉČBY LGS (SYMPOZIUM UCB S.R.O.)

📍 Hlavní sál | Symposium

prim MUDr. Klára Brožová, Ph.D.

prim. MUDr. Ondřej Horák

14:00-15:45



ZÁCHVATY, ZÁCHVATY, ZÁCHVATY

📍 Hlavní sál | Hlavní sdělení

P. Kršek, O. Horák, K. Brožová

CAN SURGERY REVERSE THE COURSE OF EPILEPTIC ENCEPHALOPATHY?

G. Ramantani

25 + 5 min

EPILEPTOCHIRURGIE U DĚTÍ OPEROVANÝCH DO 3 LET VĚKU: ZKUŠENOST CENTRA PRO EPILEPSIE MOTOL

P. Kršek, M. Ebel, M. Kudr, A. Jahodová, A. Bělohávková, B. Splítková, M. Tichý, P. Libý

16 + 4 min

SOUČASNÉ MOŽNOSTI A BUDOUCÍ PERSPEKTIVY KONZERVATIVNÍ LÉČBY EPILEPTICKÝCH ENCEFALOPATIÍ

O. Horák

10 + 2 min

EPILEPTICKÉ ZÁCHVATY: KDY A JAK VYŠETŘIT MOZKOMÍŠNÍ MOK K POSOUZENÍ ZÁNĚTU?

Z. Liba

10 + 2 min

PYRIDOXIN DEPENDENTNÍ EPILEPSIE - VÝZNAM STATIMOVÉHO GENETICKÉHO VYŠETŘENÍ

M. Bašovský

9 + 2 min

RETROSPEKTIVNÍ ZHODNOCENÍ ÚČINNOSTI CENOBAMÁTU U PEDIATRICKÉ POPULACE LÉČENÉ NA KLINICE DĚTSKÉ NEUROLOGIE FN BRNO – DATA PO 6 MĚSÍCÍCH UŽÍVÁNÍ.

O. Pírek, O. Horák, H. Straková, P. Danhofer

8 + 2 min

16:00-17:30



PRAKTICKÁ AMBULANCE - TEORETICKÁ ČÁST

📍 Hlavní sál | Ústní sdělení

J. Beranová, M. Miklošková, M. Kudr

DŮSLEDKY ČASNÉ EXPOZICE DĚTÍ DIGITÁLNÍM MÉDIÍM V KONTEXTU POSTNATÁLNÍHO VÝVOJE MOZKU.

H. Ošlejšková, M. Macháček

12 + 3 min

PORUCHY SPÁNKU A JEJICH MANAGEMENT U NEUROLOGICKÝCH PORUCH

P. Danhofer, P. Všianská, K. Česká, L. Knedlíková, Z. Špilárová, M. Vyhnařová, L. Stroupková, S. Kolář, A. Kučerová, H. Ošlejšková

12 + 3 min

NOVÉ PSYCHOAKTIVNÍ LÁTKY A RIZIKA PRO DĚTI A ADOLESCENTY

M. Kudr

12 + 3 min

MÁ DÍTĚ MIGRÉNU NEBO TENZNÍ BOLEST HLAVY?

J. Beranová

12 + 3 min

PSYCHIATRICKÉ KOMORBIDITY NEUROLOGICKÝCH ONEMOCNĚNÍ V DĚTSKÉM VĚKU: ROLE DĚTSKÉHO NEUROLOGA V JEJICH MANAGEMENTU.

P. Danhofer

12 + 2 min

JAK SOUVISÍ NEUROLOGIE S OČKOVÁNÍM

D. Dražan

8 + 2 min

Čtvrtek

22. 05. 2025

 **Hlavní sál** **Sál D** **Foyer** **Registrace** **Občerstvení**

17:30-18:00



POKROKY V LÉČBĚ NEURODEGENERATIVNÍCH ONEMOCNĚNÍ (SYMPOZIUM BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.)

 Hlavní sál | Symposium

OD DAT K PRAXI - NUSINERSEN U DĚTÍ

O. Havlín

FRIEDREICHOVA ATAXIE-POKROKY VÝZKUMU I LÉČBY

A. Zumrová

07:30-08:30



DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA ATAXIÍ V DĚTSKÉM VĚKU

Sál D -1. patro | Workshop

A. Zumrová

13:00-14:00



KAZUISTIKY, VÁRIA

Sál D -1. patro | Ústní sdělení

P. Hanáková, H. Medřická, I. Příhodová

ZÁCHVATOVÉ BENIGNÍ PORUCHY HYBNOSTI U KOJENCŮ A BATOLAT	15 + 5 min
L. Koumarová, P. Matek, I. Příhodová	
PARAMYOTONIA CONGENITA A INÉ MEMBRÁNOVÉ MYOPATIE DETSKÉHO VEKU	8 + 2 min
P. Dvoran, S. Suroviaková, K. Švihrová, P. Bánovčin, M. Jeseňák	
NEJASNÉ NERVOSVALOVÉ ONEMOCNĚNÍ U DOSPÍVAJÍCÍHO CHLAPCE: DIAGNOSTICKÁ VÝZVA	8 + 2 min
M. Gloser	
„CHYTRÉ HODINKY“ JAKO DIGITÁLNÍ BIOMARKER MOTORICKÝCH FUNKCÍ U PACIENTŮ S DUCHENNOVOU SVALOVOU DYSTROFIÍ: KLINICKÉ HODNOCENÍ PARAMETRU SV95C - VÝSLEDKY STUDIÍ ACTILIÈGE-NEXT A EMBARK.	8 + 2 min
A. Dolanská, M. Kumhera, J. Haberlová, L. Servais	

17:30-18:15



PRAKTICKÉ ZKUŠENOSTI Z NEUROLOGIE NEJEN PRO SESTRY

📍 Sál D -1. patro | Ústní sdělení
J. Veškrnová, V. Dešková

EASYMRI - MAGNETICKÁ REZONANCE BEZE STRACHU, CELKOVÉ ANESTEZIE ČI POHYBOVÝCH ARTEFAKTŮ M. Bartoníčková, B. Jurášek, M. Kynčl	10 + 2 min
GENOVÁ LÉČBA SMA Z POHLEDU SESTRY V PRAXI V. Dešková	10 + 2 min
APLIKACE MEDIKACE V PRŮBĚHU EEG VYŠETŘENÍ A. Voldřichová, K. Štěrbová	10 + 2 min

Čtvrtek

22. 05. 2025

Hlavní sál Sál D  Foyer Registrace Občerstvení

06:00-07:00



MONTÁŽ STÁNKŮ
 Foyer | Registrace firem

07:00-18:00



EXPOZICE PARTNERŮ
 Foyer | Registrace firem

Čtvrtek

22. 05. 2025

Hlavní sál Sál D Foyer  **Registrace** Občerstvení

07:30-16:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

 Registrace | Registrace firem a účastníků

Čtvrtek

22. 05. 2025

Hlavní sál Sál D Foyer Registrace  **Občerstvení**

10:35-11:00



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

11:30-13:00



OBĚD V RESTAURACI LA CAVE (-1. PATRO)
 Občerstvení | Oběd

15:45-16:00



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

19:00-24:00



VEČEŘE, KŘEST KNIHY, SÍNĚ SLÁVY, V RESTAURACI LA CAVE A SÁLU D (-1. PATRO)
 Občerstvení | Gala večeře

09:00-10:00	NEUROCHIRURGIE U DĚTÍ Hlavní sál Ústní sdělení K. Zadrobílek, D. Krahulík
	KRANIOSYNOSTÓZY- KDY A PROČ INDIKOVAT K OPERACI? R. Lipina 12 + 2 min
	STRATEGIE CHIRURGICKÉ LÉČBY NEJČASTĚJŠÍ KRANIOSYNOSTÓZY J. Tábořský, J. Tábořská, M. Vaculík, K. Maratová, A. Kodytková, H. Kosek, V. Beneš, P. Libý 8 + 2 min
	VROZENÉ VÝVOJOVÉ VADY CNS K. Zadrobílek 12 + 2 min
	LÉČBA HYDROCEFALU U DĚTÍ D. Krahulík 12 + 2 min
	DOPORUČENÝ POSTUP PRO MULTIDISCIPLINÁRNÍ PÉČI O PACIENTY S POSTHEMORAGICKOU VENTRIKULÁRNÍ DILATACÍ K. Tabery, P. Skalický 8 + 2 min
10:00-10:30	(SYMPOZIUM NOVARTIS S.R.O.) Hlavní sál Symposium
10:50-11:35	NEUROCHIRURGIE U DĚTÍ II. Hlavní sál Ústní sdělení R. Lipina, A. Mrlían
	ÚSKALÍ DIAGNOSTIKY A NÁSLEDNÉ LÉČBY TUMORŮ ZADNÍ JÁMY LEBNÍ U DĚTSKÉHO PACIENTA A. Mrlían, Z. Pavelka 20 + 3 min
	SURVIVAL AND FUNCTIONAL OUTCOMES IN PAEDIATRIC THALAMIC AND THALAMOPEDUNCULAR LOW GRADE GLIOMAS J. Tábořská 8 + 2 min
	POPORODNÍ PORANĚNÍ BRACHIÁLNÍHO PLEXU – REKONSTRUKČNÍ MOŽNOSTI A VÝSLEDKY I. Humhej 10 + 2 min

Pátek

23. 05. 2025

📍 **Hlavní sál** Sál D Foyer Registrace Občerstvení

11:35-12:05		SELUMETINIB - MOŽNOST LÉČBY PACIENTŮ S NEUROFIBROMATÓZOU TYPU 1 (SYMPOZIUM ASTRAZENECA CZECH REPUBLIC S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium
13:00-13:15		NOVÉ MOŽNOSTI LÉČBY EPILEPSIE U PACIENTŮ S TUBERÓZNÍ SKLERÓZOU (SYMPOZIUM SWIXX BIOPHARMA S.R.O.) 📍 Hlavní sál Symposium

Doc. Danhofer

13:15-15:15	 ZE ŽIVOTA DĚTSKÉ NEUROLOGIE 📍 Hlavní sál Ústní sdělení P. Munzar, K. Okálová, V. Novák	
	LIKVOROLOGICKÉ NÁLEZY U AUTOIMÚNNÝCH OCHORENÍ CNS J. Surgošová, M. Kolníková	10 + 2 min
	VYBRANÉ KAZUISTIKY V DĚTSKÉ NEUROCHIRURGII H. Homolková, P. Vacek, M. Prchlík	8 + 2 min
	BOLESTI HLAVY U DĚTÍ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU V BĚŽNÉ DENNÍ PRAXI P. Hanáková	8 + 2 min
	SPEKTRUM KLINICKÝCH PROJEVŮ GLUT-1 DEFICIENCE: ZKUŠENOSTI Z JEDNOHO PRACOVISTĚ O. Kočí	8 + 2 min
	VYŠŠÍ ČETNOST NAROZENÝCH DVOJČAT U DIAGNÓZY TUBERÓZNÍ SKLERÓZA. JE TO JENOM NÁHODA? B. Petrák, M. Mamiňák	8 + 2 min
	ARTERIOPATIE U PACIENTŮ S TUBERÓZNÍ SKLERÓZOU (TSC) M. Mamiňák, P. Kršek, B. Straka, P. Bukovský, R. Fiala, M. Koblížek, M. Vlčková, M. Dvořáková, B. Petrák	8 + 2 min
	MOYAMOYA ONEMOCNĚNÍ V DĚTSKÉM VĚKU, TERAPEUTICKÉ A PROFYLAKTICKÉ MOŽNOSTI - KAZUISTIKA. Z. Špilárová	8 + 2 min
	CEREBRÁLNÁ SINOVENÓZNA TROMBÓZA, KAZUISTIKA ZRIEDKAVÉHO VRODENÉHO TROMBOFILÉHO STAVU. M. Pavlovič	8 + 2 min
	PSEUDOTUMOR CEREBRI – AKUTNÍ MANAGEMENT, DIFERENCIÁLNÍ DIAGNOSTIKA A DLOUHODOBÁ PÉČE O. Pírek, P. Hanáková, O. Horák, P. Danhofer	8 + 2 min
	MITCHELLŮV SYNDROM - KAZUISTICKÉ SDĚLENÍ L. Novotná, M. Vyhnálek, E. Vyhnálková, Z. Mušová, J. Paulasová Schwabová	8 + 2 min
	Z PERIFERNÍ PARÉZY HODGKINŮV LYMFOM G. Gentile, O. Horák, P. Danhofer, P. Hanáková	8 + 2 min

Pátek

23. 05. 2025

📍 **Hlavní sál** Sál D Foyer Registrace Občerstvení

15:15-15:25



SLAVNOSTNÍ UKONČENÍ DDN
📍 Hlavní sál | Jiné

Pátek

23. 05. 2025

Hlavní sál

📍 Sál D

Foyer

Registrace

Občerstvení

08:00-09:00



LÉKOVÉ INTERAKCE ASMS
📍 Sál D -1. patro | Workshop
K. Španělová

Klára Španělová, Barbora Bártová

Pátek

23. 05. 2025

Hlavní sál Sál D  Foyer Registrace Občerstvení

08:00-15:25



EXPOZICE PARTNERŮ
 Foyer | Registrace firem

15:25-16:30



DEMONTÁŽ STÁNKŮ
 Foyer | Registrace firem

Pátek

23. 05. 2025

Hlavní sál Sál D Foyer  Registrace Občerstvení

08:30-10:00



REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ

 Registrace | Registrace firem a účastníků

Pátek

23. 05. 2025

Hlavní sál | Sál D | Foyer | Registrace |  Občerstvení

10:30-10:50



PŘESTÁVKA NA KÁVU
 Občerstvení | Coffee Break

11:30-13:00



OBĚD V RESTAURACI LA CAVE (-1. PATRO)
 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 porovnání s přirozeným průběhem onemocnění. Jednotlivé výsledky se mohou lišit v závislosti na závažnosti onemocnění a délce léčby.^{1, 2}

Reference: 1. SPC Spinraza, datum revize textu 01/2025. **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 sodnou sůl nusinersenu odpovídající 12 mg nusinersenu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhý raménko 5. chromozomu. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. Doporučená dávka je 12 mg (5 ml) při jednom podání. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami ve dnech 0, 14, 28 a 63. Udržovací dávka má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím intratekální bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se před podáním přípravku Spinraza odebral takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podáván podle schématu uvedeném v tabulce 1 v části 4.2 SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Lumbální punkce:** V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. arachnoiditida, 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. V případě podezření na arachnoiditidu je třeba provést vyšetření pomocí magnetické rezonance za účelem potvrzení arachnoiditidy a rozsahu zánětu. Po potvrzení arachnoiditidy lze místo vpichu použít až po vyloučení lokálního zánětu. **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 známa a pokračování v léčbě po tomto zákroku je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. *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, arachnoiditida. **Předávkování:** V případě předávkování je třeba poskytnout podpůrnou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotnickým pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** 5ml injekční lahvička. Jedna injekční lahvička v krabičce. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účtovaný léčivý přípravek (ZULP). **Datum revize textu:** 01/2025. 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

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, Praha 4, 140 00, tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-209938, 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 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 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 $> 5 \times$ 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 $> 3 \times$ ULN a hladina bilirubinu se zvýší na $> 2 \times$ 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 ($\geq 1,4$ kg za 1 den nebo $\geq 2,3$ 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 dle závažnosti doporučí 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 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, primidonu, rifampicinu, těžcekořádkové 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 vyhodnoceno. 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

Kontinuální a setrvalá exprese proteinu SMN po jediné dávce^{*1,2}

ZOLGENSMA je genová terapie, která řeší
hlavní příčinu SMA^{*1} a prokazatelně nabízí:

- **Přetrvávající účinnost díky přežití bez příhod¹⁺²**
- **Nezávislost na permanentní ventilační podpoře
až po dobu 9,6 let od podání dávky¹⁺²**
- **Udržení dosažených motorických milníků
až po dobu 9,6 let od podání dávky^{1+2,3}**

zolgensma®
(onasemnogene
abeparvovec)

5
let
na trhu

ZOLGENSMA je indikována k léčbě:¹

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

▼ 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: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Zolgensma** 2 × 10¹⁰ genomů vektoru/ml infuzní roztok • **Složení:** Jeden ml obsahuje onasemnogen abeparvovec s nominální koncentrací 2 × 10¹⁰ genomů vektoru (vg). **Indikace:** Přípravek Zolgensma je indikován k léčbě pacientů s 5q spinální muskulární atrofií (SMA) s bíalelickou mutací genu *SMN1* a klinicky stanovenou SMA 1. typu, nebo pacientů s 5q SMA s bíalelickou mutací genu *SMN1* a až 3 kopiemi genu *SMN2*. **Dávkování:** Pouze k jednorázové intravenózní infuzi. Pacienti dostanou dávku v nominální výši 1,1 × 10¹⁴ vg/kg onasemnogenu abeparvoveku. Celkový objem je dán tělesnou hmotností pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Před infuzí onasemnogenu abeparvoveku je třeba provést test na přítomnost protilátek proti AAV9. Pokud bude jejich titer nad 1:50, testování lze opakovat. Zatím není známo, zda a za jakých podmínek lze onasemnogen abeparvovec bezpečně a účinně podávat za přítomnosti protilátek proti AAV9 s titem nad 1:50. "Během infuze onasemnogenu abeparvoveku a/nebo krátce po ní se objevily reakce související s infuzí, včetně anafylaktických reakcí. U pacientů je třeba pečlivě sledovat klinické známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí." Při použití onasemnogenu abeparvoveku bylo hlášeno akutní závažné poškození jater a akutní selhání jater, včetně fatálních případů, obvykle do 2 měsíců po infuzi a navzdory podávání kortikosteroidů před a po infuzi. "Po infuzi onasemnogenu abeparvoveku bylo hlášeno akutní závažné poškození ledvin. V některých případech byla hlášena souběžná aktivace imunitního systému." Trombocytopenie je klíčovým projevem TMA, proto je třeba pečlivě sledovat počty trombocytů během prvních tří týdnů po infuzi a pravidelně poté." V případě trombocytopenie je třeba okamžitě provést další vyšetření, včetně diagnostiky hemolytické anémie a renální dysfunkce. Pokud pacienti vykazují klinické známky, příznaky nebo laboratorní nálezy shodné s TMA, je nezbytné se okamžitě poradit s odborníkem, aby byla TMA léčena podle klinické indikace. Pečovatelé mají být informováni o známkách a příznacích TMA a mají být poučeni, aby vyhledali neodkladnou lékařskou péči, pokud se takové příznaky objeví. Existuje teoretické riziko tumorigenity v důsledku integrace vektorové DNA AAV do genomu. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Zkušenosti s používáním onasemnogenu abeparvoveku u pacientů užívajících hepatotoxické léčivé přípravky nebo hepatotoxické látky jsou omezené. Bezpečnost onasemnogenu abeparvoveku u těchto pacientů nebyla dosud stanovena. Zkušenosti se souběžným podáváním přípravků cílených na 5q SMA jsou omezené. **Těhotenství a kojení:** Data získaná u člověka týkající se použití během těhotenství a kojení nejsou k dispozici a studie fertility a reprodukční studie u zvířat nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Zvýšení hladiny jaterních enzymů. Časté: Trombocytopenie (zahrnuje trombocytopeni a snížený počet trombocytů), zvracení, hepatotoxicita (zahrnuje fatální případy), pyrexie, zvýšená hladina troponinu. **Daší nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte a transportujte zmrazené (≤ -60 °C). Uchovávejte v chladničce (2–8 °C) okamžitě po přijetí. Uchovávejte v původním obalu. Před ulovením přípravku do chladničky se musí na původní krabici vyznačit datum příjmu. Po rozmrazení se nesmí přípravek znovu zmrazovat. Jakmile je objem dávky natažen do injekční stříkačky, musí se během 8 hodin provést aplikace infuze. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Je třeba dodržovat příslušná opatření pro zacházení, likvidaci nebo náhodnou expozici. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek se dodává ve dvou různých velikostech objemu injekční lahvičky, 5,5 ml nebo 8,3 ml. Dávka onasemnogenu abeparvoveku a přesný počet injekčních lahviček se vypočítá dle tělesné hmotnosti pacienta. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. **Registrační číslo EU:** 1/20/1443/001-037. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 18.5.2020/17.5.2022. **Datum poslední revize textu SPC:** 28.03.2025. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Přípravek je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění.** *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

¹ZOLGENSMA je léčivý přípravek pro genovou terapii, který je navržen jako vektor s funkční kopíí genu *SMN1* pro konstitutivní expresi lidského proteinu SMN. Očekává se, že poskytnutím alternativního zdroje pro expresi proteinu SMN se podpoří přežití a funkce transdukováných motoneuronů. Hlášeno k 1. březnu 2024. Pacienti, kteří obdrželi navrhovanou terapeutickou dávku (1,1 × 10¹⁴ vg/kg; n = 10), byli sledováni až po dobu 9,6 let (průměrná doba sledování 8,3 let). 6 z těchto 10 pacientů předčasně ukončili sledování ve studii a jsou po ně k dispozici pouze data do ukončení sledování.² Všichni pacienti (10/10), kteří obdrželi navrhovanou terapeutickou dávku (1,1 × 10¹⁴ vg/kg), přežili a byli bez trvalé ventilace.³ Při posledním sběru dat všichni pacienti, kteří obdrželi navrhovanou terapeutickou dávku (1,1 × 10¹⁴ vg/kg), udrželi dříve dosažené motorické milníky.²⁺³ **70% (7/10) pacientů dostávalo přídatnou léčbu (nusinersen a/nebo risdiplam) před vstupem do nebo během studie; 6 pacientů stále dostávalo přídatnou léčbu při posledním sběru dat.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku ZOLGENSMA (onasemnogen abeparvovec), datum poslední revize textu 28. března 2025. 2. Walkrod MA, et al. Prezentace posteru #P278 na: Muscular Dystrophy Association Clinical and Scientific Conference:16-19. března 2025, Dallas, Texas, USA. 3. Mendell JR, et al. Prezentace posteru na: Muscular Dystrophy Association Clinical and Scientific Conference:19-22. března 2023, Dallas, Texas, USA. 4. Mendell JR et al. JAMA Neurol. 2021;78:834-41.

SMA – spinální muskulární atrofie; **SMN** – protein nezbytný pro přežívání motoneuronu.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

CZ/FA-11412328/04/2025

NOVARTIS | Reimaging Medicine



zolgensma®
(onasemnogene
abeparvovec)

Kontinuální a setrvalá exprese proteinu SMN po jediné dávce^{*1,2}

ZOLGENSMA je genová terapie, která řeší
hlavní příčinu SMA^{*1} a prokazatelně nabízí:

- **Přetrvávající účinnost díky přežití bez příhod^{†‡2}**
- **Nezávislost na permanentní ventilační podpoře
až po dobu 9,6 let od podání dávky^{†‡2}**
- **Udržení dosažených motorických milníků
až po dobu 9,6 let od podání dávky^{†§**2}**

ZOLGENSMA je indikována k léčbě:¹

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

▼ 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 Souhrn údajů o přípravku, bod 4.8.

Zkrácená informace o léčivém přípravku • **Zolgensma** 2×10^{13} genomů vektoru/ml infuzní roztok • **Složení:** Jeden ml obsahuje onasemnogen abeparvovek s nominální koncentrací 2×10^{13} genomů vektoru (vg). **Indikace:** Přípravek Zolgensma je indikován k léčbě pacientů s 5q spinální muskulární atrofií (SMA) s bialelickou mutací genu *SMN1* a klinicky stanovenou SMA 1. typu, nebo pacientů s 5q SMA s bialelickou mutací genu *SMN1* a až 3 kopiemi genu *SMN2*. **Dávkování:** Pouze k jednorázové intravenózní infuzi. Pacienti dostanou dávku v nominální výši $1,1 \times 10^{14}$ vg/kg onasemnogenu abeparvoveku. Celkový objem je dán tělesnou hmotností pacienta. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Před infuzí onasemnogenu abeparvoveku je třeba provést test na přítomnost protilátek proti AAV9. Pokud bude jejich titer nad 1:50, testování lze opakovat. Zatím není známo, zda a za jakých podmínek lze onasemnogen abeparvovek bezpečně a účinně podávat za přítomnosti protilátek proti AAV9 s titrem nad 1:50. *Během infuze onasemnogenu abeparvoveku a/nebo krátce po ní se objevily reakce související s infuzí, včetně anafylaktických reakcí. U pacientů je třeba pečlivě sledovat klinické známky a příznaky reakcí souvisejících s infuzí. * Při použití onasemnogenu abeparvoveku bylo hlášeno akutní závažné poškození jater a akutní selhání jater, včetně fatálních případů, obvykle do 2 měsíců po infuzi a navzdory podávání kortikosteroidů před a po infuzi. * Po infuzi onasemnogenu abeparvoveku bylo pozorováno zvýšení hladin srdečního troponinu I. Zvýšené hladiny troponinu I, které jsou pozorovány u některých pacientů, mohou znamenat potenciální poškození tkáně myokardu. Na základě těchto zjištění a pozorované srdeční toxicity u myši mají být hladiny troponinu I sledovány před infuzí onasemnogenu abeparvoveku a monitorovány podle klinické indikace. * V souvislosti s podáním onasemnogenu abeparvoveku bylo hlášeno několik případů trombotické mikroangiopatie (TMA). Případy se obecně vyskytly během prvních dvou týdnů po infuzi onasemnogenu abeparvoveku. TMA je akutní a život ohrožující stav charakterizovaný trombocytopenií a mikroangiopatickou hemolytickou anémií. Byly hlášeny případy s fatálními následky. Současně bylo také pozorováno akutní poškození ledvin. V některých případech byla hlášena souběžná aktivace imunitního systému. * Trombocytopenie je klíčovým projevem TMA, proto je třeba pečlivě sledovat počty trombocytů během prvních tří týdnů po infuzi a pravidelně poté. * V případě trombocytopenie je třeba okamžitě provést další vyšetření, včetně diagnostiky hemolytické anémie a renální dysfunkce. Pokud pacienti vykazují klinické známky, příznaky nebo laboratorní nálezy shodné s TMA, je nezbytné se okamžitě poradit s odborníkem, aby byla TMA léčena podle klinické indikace. Pečovatelé mají být informováni o známkách a příznacích TMA a mají být poučeni, aby vyhledali neodkladnou lékařskou péči, pokud se takové příznaky objeví. Existuje teoretické riziko tumorogenity v důsledku integrace vektorové DNA AAV do genomu. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Zkušenosti s používáním onasemnogenu abeparvoveku u pacientů užívajících hepatotoxické léčivé přípravky nebo hepatotoxické látky jsou omezené. Bezpečnost onasemnogenu abeparvoveku u těchto pacientů nebyla dosud stanovena. Zkušenosti se souběžným podáváním přípravků ctených na 5q SMA jsou omezené. **Těhotenství a kojení:** Data získaná u člověka týkající se použití během těhotenství a kojení nejsou k dispozici a studie fertility a reprodukční studie u zvířat nebyly provedeny. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Zvýšení hladiny jaterních enzymů. Časté: Trombocytopenie (zahrnuje trombocytopenii a snížený počet trombocytů), zvracení, hepatotoxicita (zahrnuje fatální případy), pyrexie, zvýšená hladina troponinu. **Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.** **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte a transportujte zmrazené ($\leq -60^\circ\text{C}$). Uchovávejte v chladničce ($2-8^\circ\text{C}$) okamžitě po přijetí. Uchovávejte v původním obalu. Před uložením přípravku do chladničky se musí na původní krabici vyznačit datum příjmu. Po rozmrazení se nesmí přípravek znovu zmrazovat. Jakmile je objem dávky nabitý do injekční stříkačky, musí se během 8 hodin provést aplikace infuze. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Tento léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikované organismy. Je třeba dodržovat příslušná opatření pro zacházení, likvidaci nebo náhodnou expozici. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Přípravek se dodává ve dvou různých velikostech objemu injekční lahvičky, 5,5 ml nebo 8,3 ml. Dávka onasemnogenu abeparvoveku a přesný počet injekčních lahviček se vypočítá dle tělesné hmotnosti pacienta. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merlion Road, Dublin 4, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/20/1443/001-037. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 18.5.2020/17.5.2022. **Datum poslední revize textu SPC:** 28.03.2025. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Přípravek je poskytován při ústavní péči (hospitalizace) a je plně hrazen ze zdravotního pojištění.** * Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.

* ZOLGENSMA je léčivý přípravek pro genovou terapii, který je navržen jako vektor s funkční kopii genu *SMN1* pro konstitutivní expresi lidského proteinu SMN. Očekává se, že poskytnutím alternativního zdroje pro expresi proteinu SMN se podpoří přežití a funkce transdukovaných motoneuronů. ¹Hlášeno k 1. červenci 2024. Pacienti, kteří obdrželi navrhovanou terapeutickou dávku ($1,1 \times 10^{14}$ vg/kg; n = 10), byli sledováni až po dobu 9,6 let (průměrná doba sledování 8,3 let). 5 z těchto 10 pacientů předčasně ukončilo sledování ve studii a jsou pro ně k dispozici pouze data do ukončení sledování. ²Všichni pacienti (10/10), kteří obdrželi navrhovanou terapeutickou dávku ($1,1 \times 10^{14}$ vg/kg), přežili a byli bez trvalé ventilace. ³Při posledním sběru dat všichni pacienti, kteří obdrželi navrhovanou terapeutickou dávku ($1,1 \times 10^{14}$ vg/kg), udrželi dříve dosažené motorické milníky. ⁴†† 70% (7/10) pacientů dostávalo přídatnou léčbu (nusinersen a/nebo risdiplam) před vstupem do nebo během studie; 6 pacientů stále dostávalo přídatnou léčbu při posledním sběru dat.

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku ZOLGENSMA (onasemnogen abeparvovek), datum poslední revize textu 28. března 2025. 2. Waldrop MA, et al. Prezentace posteru #P278 na: Muscular Dystrophy Association Clinical and Scientific Conference: 16-19. března 2025, Dallas, Texas, USA. 3. Mendell JR, et al. Prezentace posteru na: Muscular Dystrophy Association Clinical and Scientific Conference: 19-22. března 2023, Dallas, Texas, USA. 4. Mendell JR et al. JAMA Neurol. 2021;78:834-41.

SMA – spinální muskulární atrofi; SMN – protein nezbytný pro přežívání motoneuronu.

Novartis s. r. o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4

Tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com



NOVARTIS | Reimagining Medicine

CZ/FA-11412328/04/2025



**Přípravek k perorálnímu podání
určený k léčbě SMA¹**

**Kontinuální zlepšení nebo
stabilizace motorických funkcí²**



TEĎ UŽ MĚ NIC NEZASTAVÍ.

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: Risdiplam. **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 Evrysdi má být zahájena lékařem se zkušeností 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 0,36 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. Pacienti 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 seznámte s úplným zněním SPC. Další informace dostupné na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, telefon 220 382 111. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Roche Registration GmbH, Německo. Podrobné informace na <http://www.ema.europa.eu/>.

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

REFERENCE: 1. SPC Evrysdi, datum poslední revize textu 16. 8. 2023. | Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F, Sokolovská 685/136f 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111, www.roche.cz
2. Maryam Oskoui et al, SUNFISH Part 2, MDA Conference 2021



MACZ.000101530

K LÉČBĚ ZÁCHVATŮ SPOJENÝCH S

LENNOXOVÝM-GASTAUTOVÝM SYNDROMEM

U PACIENTŮ OD 2 LET

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

CHANGE THEIR
PATH NOW
with FINTEPLA

Aaron,
living with Lennox-Gastaut Syndrome

Pacienti léčení přípravkem Fintepla[®] dosáhli podle investigátorů*
a pečovatelů† klinicky významných zlepšení ve škále CGI-I.

Přípravek Fintepla[®] (fenfluramin) je indikován k léčbě epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové a Lennoxovým-Gastautovým syndromem jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let.¹

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

*Investigátoři: 0,7 mg/kg/den, n=21 (26 %), p=0,001; 0,2 mg/kg/den, n=17 (20 %), p=0,01; placebo, n=5 (6 %)²
†Pečovatelé: 0,7 mg/kg/den, n=27 (34 %), p<0,001; 0,2 mg/kg/den, n=23 (27 %), p<0,001; placebo, n=4 (5 %)²
Vybrazen je skutečný pacient. Individuální reakce pacienta na léčbu se může lišit a obrázek je pouze ilustrační.

Zkrácená informace o přípravku

Fintepla 2,2 mg/ml perorální roztok. Složení: Jeden ml obsahuje fenfluraminum 2,2 mg (jako fenfluraminu hydrochloridum 2,5 mg). **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. **Pediatrická populace (dětí od 2 let) a dospělá populace: Bez stiripentolu:** počáteční dávka - 0,1 mg/kg užívaný dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den - 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den - 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 - 0,1 mg/kg užívaný dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den - udržovací dávka 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den - neuplatňuje se, maximální doporučená dávka - 17 mg (8,6 mg dvakrát denně, tj. 4,0 ml dvakrát denně) - více viz SmPC. Přípravek Fintepla se podává perorálně a lze jej užívat s jídlem nebo bez něj. **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 monoaminoxidázy 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 a plicní arteriální hypertenze, které mohly být způsobeny fenfluraminem ve vyšších dávkách podávaným k léčbě obezity u dospělých, se musí provádět monitorování srdce pomocí echokardiografie. K onemocnění srdečních chlopní a plicní arteriální hypertenzi může rovněž dojít při dávkách používaných k léčbě syndromu Dravetové a Lennoxova-Gastautova syndromu - 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 přípravky Fintepla. **Somnolence.** Fenfluramin může způsobit somnolenci. **Sebevražedné chování a myšlenky.** U některých pacientů léčených antiepileptiky v různých indikacích byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování. **Serotoninový syndrom.** Stejně jako u jiných serotonergních látek se může při léčbě fenfluraminem objevit serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav, zejména při souběžném užívání dalších serotonergních látek (včetně SSRI, SNRI, tricyklických antidepresiv nebo triptanů); látek, které narušují metabolismus serotoninu, jako jsou MAOI; nebo antipsychotik, která mohou ovlivnit serotonergní neurotransmiterové systémy. Při podezření na serotoninový syndrom je třeba zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby přípravkem Fintepla a/nebo jinými serotonergními přípravky. **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 souběžně 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 inductorů CYP1A2 a CYP2B6.** Souběžné podávání se silnými inductory CYP1A2 nebo CYP2B6 sníží plazmatické koncentrace fenfluraminu, což může snížit účinnost fenfluraminu - více viz SmPC. **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 viz 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: Velmi časté:** snížená chuť k jídlu, somnolence, průjem, únava, **časté:** bronchitida, abnormální chování, agresivita, agitace, insomnie, výkyvy nálady, ataxie, hypotonie, letargie, epileptický záchvat, status epilepticus, tremor, zácpa, zvýšená tvorba slin, zvracení, vyrážka, pokles tělesné hmotnosti, snížená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina prolaktinu v krvi. **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 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. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Belgie Registrační čísla: EU/1/20/1491/002. **Datum revize textu:** 13. 3. 2025. 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. Fintepla[®] (fenfluramin) Souhrn údajů o přípravku; Datum poslední revize textu: 13. března 2025.
2. Sullivan J, et al. Fenfluramine HCl (Fintepla[®]) provides long-term clinically meaningful reduction in seizure frequency: Analysis of an ongoing open-label extension study. Epilepsia. 2020;61(11):2396-404.

UCB s.r.o.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
tel: +420 221 773 442

e-mail: UCBcares.CZ@ucb.com

www.ucb.cz

CZ-FA-2500056 Datum přípravy: květen 2025

UCBcares[®]
About People

ucb Inspired by patients.
Driven by science.

K LÉČBĚ ZÁCHVATŮ SPOJENÝCH SE

SYNDROMEM DRAVETOVÉ U PACIENTŮ OD 2 LET

Fintepla ▼
(fenfluramin)
2,2 mg/ml perorální roztok

SNÍŽENÍ POČTU ZÁCHVATŮ O $\geq 75\%$ JE VÍCE NEŽ KLINICKY VÝZNAMNÉ. JE TO ZÁSADNÍ.

U téměř poloviny pacientů léčených přípravkem Fintepla® došlo k významnému snížení ($\geq 75\%$) průměrné měsíční frekvence konvulzivních záchvatů oproti výchozí hodnotě, s trvalým prokazatelným snížením záchvatů po dobu až 36 měsíců.^{1,2,3}

Haidyn,
living with Dravet
syndrome

Méně záchvatů, více času na hraní.

Přípravek Fintepla® (fenfluramin) je indikován k léčbě epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové a Lennoxovým-Gastautovým syndromem jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let.⁴

▼ 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 fenfluraminum 2,2 mg (jako fenfluraminu hydrochloridum 2,5 mg). **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. **Pediatrická populace (děti od 2 let) a dospělá populace: Bez stiripentolu:** počáteční dávka - 0,1 mg/kg užívaný dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den - 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den - 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 - 0,1 mg/kg užívaný dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den - udržovací dávka 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den - neuplatňuje se, maximální doporučená dávka - 17 mg (8,6 mg dvakrát denně, tj. 4,0 ml dvakrát denně) - více viz SmPC. Přípravek Fintepla se podává perorálně a lze jej užívat s jídlem nebo bez něj. **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 monoaminoxidázy 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 a plicní arteriální hypertenze, které mohly být způsobeny fenfluraminem ve vyšších dávkách podávaným k léčbě obezity u dospělých, se musí provádět monitorování srdce pomocí echokardiografie. K onemocnění srdečních

chlopní a plicní arteriální hypertenzi může rovněž dojít při dávkách používaných k léčbě syndromu Dravetové a Lennoxova-Gastautova syndromu - 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 obezných 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 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. Při podezření na serotoninový syndrom je třeba zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby přípravkem Fintepla a/nebo jinými serotoninergními přípravky. **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 souběžně 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 viz SmPC. **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 útlumu centrálního nervového systému - více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Fintepla v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Riziko pro kojení dětí nelze vyloučit. Nebyly zaznamenány žádné účinky fenfluraminu na lidskou fertilitu při klinických dávkách až 104 mg/den. **Nežádoucí účinky: Velmi časté:** snížená chuť k jídlu, somnolence, průjem, únava, časté: bronchitida, abnormální chování, agresivita, agitace, insomnie, výkyvy nálady, ataxie, hypotonie, letargie, epileptický záchvat, status epilepticus, tremor, zácpa, zvýšená tvorba slin, zvracení, vyrážka, pokles tělesné hmotnosti, snížená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina prolaktinu v krvi. **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 120 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1 ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2 ml dílky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Belgie Registrační čísla: EU/1/20/1491/002. **Datum revize textu:** 13. 3. 2025. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčby 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, et al. FAIRE DS Study Group. Fenfluramine hydrochloride for the treatment of seizures in Dravet syndrome: a randomised, double-blind placebo-controlled trial. *Lancet*. 2019;394(10216):2243–54.
2. Sullivan J, et al. Fenfluramine HCl (Fintepla®) provides long-term clinically meaningful reduction in seizure frequency: Analysis of an ongoing open-label extension study. *Epilepsia*. 2020;61(11):2396–404.
3. Scheffer. 2024. ICNC. Poster 667.
4. Fintepla® (fenfluramin) Souhrn údajů o přípravku; Datum poslední revize textu: 13. března 2025.

UCB s.r.o.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7

tel: +420 221 773 442

e-mail: UCBCares.CZ@ucb.com

www.ucb.cz

CZ-FA-2500057 Datum přípravy: květen 2025

UCBCares
About People

ucb Inspired by patients.
Driven by science.

Zlatý partner



Stříbrný partner



Bronzový partner



Vystavovatel



Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce