



Networking

mladých neuroológov

Odborný program

19. – 20. október 2022

Grandhotel Praha, Tatranská Lomnica

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

Podujatie podporili

platinový partner

abbvie

generálny partner

Medtronic

Engineering the extraordinary

 **NOVARTIS** | Reimagining Medicine

hlavní partneri

 **Biogen**

 **Pfizer**

 **Roche**

partneri

 **Angelini
Pharma**

GRIFOLS

 **INTERMEDICAL
PLUS**

 **KRKA**

 **Takeda**

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



Networking

mladých neurológov

19. – 20. október 2022

Grandhotel Praha, Tatranská Lomnica

Pod záštitou:

Slovenskej neurologickej spoločnosti
a časopisu Neurológia pre prax

Odborný garant programu:

doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD.

Kreditovaný vzdelávací program je určený pre lekárov do 35 rokov. Podporí odborné vedomosti a zároveň prispeje k rozvoju prezentačných schopností mladých talentov. Prednášky pre účastníkov budú mať praktický edukačný impakt, ktorý budú vedieť transferovať do bežnej praxe. Priestor pre mladých neurológov zoznámiť sa a podeliť sa so svojimi vedomosťami či skúsenosťami.

Podujatie je ohodnotené 11 CME kreditmi.

Organizačné zabezpečenie:

Solen, s. r. o., Ambrova 5, 831 01 Bratislava,
tel: +421 2 5413 1365, mail: kongres@solen.sk

SOLEN
MEDICAL EDUCATION

odborný program

Streda 19. október 2022

10.00 – 11.00

Registrácia

11.00 – 12.20

SKILLS WORKSHOP

11.00 – 11.20

**Ako pracovať s medicínskymi a vedeckými databázami
– kde a ako hľadať aktuálne informácie**

– doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD. (Košice)

11.20 – 11.40

**Ako natočiť video pacienta a pripraviť videokazuistiku
– praktické princípy** – MUDr. Vladimír Haň, PhD. (Košice)

11.40 – 12.00

Ako pripraviť prednášku

– doc. MUDr. Michal Minár, PhD. (Bratislava)

12.00 – 12.20

Ako napísať kazuistiku a prehľadový článok

– MUDr. Milan Grofik, PhD. (Martin)

12.20 – 13.20

Obed

13.20 – 16.50

PLENNARY SESSION I

13.20 – 13.50

**Nový pohľad na priebeh sclerosis multiplex a čo to
znamená pre klinickú prax**

– MUDr. Anna Cvengrošová (Prešov)

*Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Roche.
Spoločnosť Roche žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného
obsahu podporenej prednášky.*



Fotografia je ilustračná.

SPOMAĽTE PROGRESIU AKTÍVNEJ SPSM¹ JE ČAS NA MAYZENT[®]

MAYZENT[®] je prvý perorálny liek indikovaný na liečbu aktívnej SPSM^{2,3**}



**VĎAKA DUÁLNEMU MECHANIZMU
ÚČINKU PÔSOBÍ PROTI
ZÁPALOVÝM PROCESOM
A NEURODEGENERÁCIÍ^{2,3†}**



**SPOMAĽUJE PROGRESIU
CHOROBY A MÁ PREUKÁZATEĽNÉ
ÚČINKY NA KOGNITÍVNE
SCHOPNOSTI^{2§}**



**MÁ PRIAZNIVÝ
BEZPEČNOSTNÝ
PROFIL^{3,4||}**

Začnite liečbu liekom MAYZENT[®] už pri prvých príznakoch progresie^{2,3}

SM = sclerosis multiplex, SPSM = sekundárna progresívna sclerosis multiplex, CDP = potvrdená miera zneschopenia, CI = interval spoľahlivosti, Gd+ = gadolínium enhancujúce, SDMT = Symbol Digit Modalities Test

*Fázy III najväčšej randomizovanej klinickej štúdie EXPAND u širokého spektra 1651 pacientov s SPSM v priebehu 24 mesiacov a otvoreného pokračovania tejto štúdie.³

†Z analýzy podskupiny pacientov s aktívnou SPSM zaradených do štúdie EXPAND, ktorí mali aspoň jeden relaps v priebehu 2 rokov pred zaradením do štúdie a/alebo prítomné T1 Gd+ lézie.¹

¹Préjav neurodegenerácie viditeľný v predklinickom sledovaní.⁵

²Primárny cieľ: 3 mesačná CDP [p=0,0094; HR 0,69 (95 % CI 0,53, 0,91)] v populácii pacientov s aktívnou SPSM. 25 % redukcia rizika 4-bodového zhoršenia výsledku SDMT (Symbol Digit Modalities Test) vs placebo (p=0,0163) v celkovej populácii pacientov.^{2,5}

³ Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky boli bolesť hlavy (15 %) a hypertenzia (12,6 %).²

Referencie: 1. Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: the EXPAND study subgroup analysis. Poster presented at 35th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11-13, 2019; Stockholm, Sweden. 2. Sührn charakteristických vlastností lieku Mayzent 72022. www.suhrn.sk 3. Kappos L, Bar-Or A, Cree BAC, et al. for the EXPAND Clinical Investigators. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018;391(10127):1263-1273. 4. Kappos L, Bar-Or A, Cree BAC, et al. for the EXPAND Clinical Investigator s. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. Lancet. 2018;391(suppl):1-20. 5. Glaenzel U, Jin Y, Nufer R, et al. Metabolism and disposition of siponimod, anovel selective S1P1/S1P5 agonist, in healthy volunteers and in vitro identification of human cytochrome P450 enzymes involved in its oxidative metabolism. Drug Metab Dispos. 2018;46(7):1001-1013. 6. Gold R, Kappos L, Bar-Or A, et al. Efficacy of siponimod in secondary progressive multiple sclerosis patients with active disease: the EXPAND study subgroup analysis. Poster presented at: 35th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11-13, 2019; Stockholm, Sweden.

Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Mayzent 0,25 mg; Mayzent 1 mg; Mayzent 2 mg

Prezentácia: Filmom obalené tablety obsahujúce 0,25 mg, 1 mg alebo 2 mg siponimodu. **Indikácie:** Mayzent je indikovaný na liečbu dospelých pacientov so sekundárne progresívnu sclerosis multiplex (SPMS) s aktívnym ochorením prejavujúcim sa relapsami alebo zápalovou aktivitou na zobrazovacích vyšetreniach. **Ďalšie informácie:** Pred začatím liečby sa u pacientov musí stanoviť genotyp CYP2C9, aby sa určil stav CYP2C9 metabolizátora. U pacientov s genotypom CYP2C9*3:3 sa siponimod nemá používať. Liečba sa má začať titračným balením, ktoré je určené na 1,25 mg. Liečba sa začína 0,25 mg raz denne v 1. a 2. deň, po ktorých nasledujú raz denne užívané dávky 0,5 mg na 3. deň, 0,75 mg na 4. deň a 1,25 mg na 5. deň, aby sa počinajúc 6. dňom dosiahla udržiavacia dávka siponimodu predpísaná pacientovi. U pacientov s genotypom CYP2C9*2:3 alebo *1:3 je odporúčaná udržiavacia dávka 1 mg raz denne, u pacientov s ostatnými genotypmi CYP2C9 je udržiavacia dávka 2 mg raz denne. Mayzent sa užíva raz denne. Ak sa počas prvých 6 dní liečby vynechá titračná dávka v jednom dni, liečba sa musí znovu začať s novým titračným balením. Ak sa vynechá dávka po 6. dni, predpísaná dávka sa má užiť v najbližšom plánovanom čase; ďalšia dávka sa nemá zdvojnásobiť. Ak sa udržiavacia liečba preusí vynechaním 4 alebo viacerých po sebe idúcich denných dávok, liečba siponimodom sa má opäť začať s novým titračným balením. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na arasydy, sóju alebo na kofeínové s pomocných látok. Syndróm imunodefície. Progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo kryptokoková meningitída v anamnéze. Aktívne malignity. Ťažká porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). Pacienti, ktorí mali v posledných 6 mesiacoch infarkt myokardu (IM), nestabilnú anginu pectoris, mozgovú príhodu/transitórny ischemický atak (TIA), dekompenzované zlyhanie srdca (vyžadujúce hospitalizáciu) alebo zlyhanie srdca triedy III/IV podľa klasifikácie New York Heart Association (NYHA). Pacienti s anamnézou atrioventrikulárnej blokády (AV) typu Mobitz II druhého stupňa, AV blokády tretieho stupňa, sinoatriálnej blokády srdca alebo sick-sinus syndrómu, ak nemajú kardiostimulátor. Pacienti s homozygotným genotypom CYP2C9*3 (CYP2C9*3:3) (pomaly metabolizátor). Počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú účinnú antikoncepciu. **Upozornenia/Varovania:** ***Infekcie:** Účinky siponimodu na imunitný systém môžu zvýšiť riziko infekcií. Pred začatím liečby majú byť k dispozícii nedávne hodnoty úplného krvného obrazu (CBC). Vyšetrenie CBC sa odporúča aj pravidelne počas liečby. Začatie liečby sa má odložiť u pacientov so závažnou aktívnou infekciou až do jej vymiznutia. U pacientov so symptomatickými infekciami počas liečby sa majú použiť účinné diagnostické a terapeutické postupy. Ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia, je potrebné zvážiť prerušenie liečby siponimodom. U pacientov s príznakmi a prejavmi zodpovedajúcimi kryptokokovej meningitíde (CM) je potrebné ihneď stanoviť diagnózu. Liečba siponimodom sa má prerušiť až do vylúčenia CM. Ak sa diagnostikuje CM, má sa začať vhodná liečba. Lekári majú venovať pozornosť klinickým symptómom alebo nálezom pri vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI), ktoré môžu naznačovať progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu (PML). Pri podozrení na PML sa má liečba siponimodom prerušiť až do vylúčenia PML, ak sa vyskytnú herpetické meningitída alebo meningoencefalitída, liečba siponimodom sa má prerušiť a má sa podať vhodná liečba príslušnej infekcie. U pacientov, ktorí nemajú v anamnéze vírus varicella zoster (VZV) potvrdený lekárom alebo dokumentovaný úplný cyklus očkovania vakcínou proti VZV, sa pred začatím liečby siponimodom má urobiť test na protilátky proti VZV. **Makulárny edém:** Siponimod sa má používať opatrne u pacientov, ktorí majú v anamnéze diabetes mellitus, uveitídu alebo základné/spríevodné ochorenie sietnice, vzhľadom na možné zvýšenie rizika makulárneho edému. U týchto pacientov sa odporúča oftalmologické vyšetrenie na zistenie makulárneho edému pred začatím liečby a pravidelne počas liečby siponimodom. Odporúča sa vysadiť siponimod, ak u pacienta vznikne makulárny edém. **Bradycardia:** Ako bezpečnostné opatrenie je potrebné pacientov s nasledujúcimi chorobami srdca sledovať po dobu 6 hodín po prvej dávke siponimodu pre prejavy a príznaky bradycardie: sínusová bradycardia (srdcová frekvencia <55 bpm), AV blokáda prvého alebo druhého stupňa [typ Mobitz I] v anamnéze, infarkt myokardu v anamnéze, alebo zlyhanie srdca v anamnéze (pacienti s triedami I a II podľa NYHA). U týchto pacientov sa odporúča nasmat elektrokarдиограм (EKG) pred podaním dávky a na konci obdobia pozorovania. **Funkcia pečene:** Pred začatím liečby siponimodom majú byť k dispozícii nedávne hladiny aminotransferáz a bilirubínu. U pacientov, u ktorých sa počas liečby objavia symptómy naznačujúce dysfunkciu pečene, je potrebné skontrolovať pečevné enzýmy a ak sa potvrdí významné poškodenie pečene, siponimod sa má vysadiť. **Nádory kože:** Kožné vyšetrenie sa odporúča u všetkých pacientov na začiatku liečby a potom každých 6 až 12 mesiacov. Dôkladné kožné vyšetrenia sa majú vykonávať s dlhším trvaním liečby. **Neurologické alebo psychické príznaky/prejavy:** Ak by sa u pacienta počas liečby siponimodom vyvinuli akékoľvek neočakávané neurologické alebo psychické príznaky/prejavy (napr. kognitívne deficity, zmena správania, kortikálne poruchy videnia alebo akékoľvek iné neurologické kortikálne príznaky/prejavy alebo akýkoľvek príznak/prejav naznačujúci zvýšenie intrakraniálneho tlaku) alebo zrýchlené zhoršovanie neurologických príznakov, má sa okamžite dohodnúť kompletnejšie telesné a neurologické vyšetrenie a zvážiť MRI. **Interakcie:** Opatrnosť je potrebná počas súbežného podávania s antiepileptikami, imunomodulačnou alebo imunosupresívnou liečbou pre riziko aditívnych účinkov na imunitný systém. Neodporúča sa začať liečbu siponimodom po alemtuzumabe vzhľadom na charakter a trvanie imunosupresívnych účinkov alemtuzumabu. Siponimod počas začatia liečby nemá byť súčasne užívaný pacientmi, ktorí dostávajú antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, prokainamid) alebo triedy III (napr. amiodarón, sotalol), lieky predlžujúce QTc so známymi arytmogénnymi vlastnosťami, blokátery kalciového kanála, ktoré znižujú srdcovú frekvenciu (napr. verapamil alebo diltiazem), alebo iné látky, ktoré môžu znižovať srdcovú frekvenciu (napr. ivabradín alebo digoxín). Liečbu betablokátormi možno začať u pacientov, ktorí dostávajú stabilné dávky siponimodu. Z dôvodu významného zvýšenia expozície siponimodu sa neodporúča súčasne použitie siponimodu a liekov, ktoré spôsobujú stredne silnú inhibíciu CYP2C9 a strednú alebo silnú inhibíciu CYP3A4. Siponimod sa môže kombinovať s väčšinou typov induktorov CYP2C9 a CYP3A4. Vzhľadom na očakávané zníženie expozície siponimodu sa však má zvážiť vhodnosť a možný prínos lieku, keď sa siponimod kombinuje; so silnými CYP3A4/stredne silnými CYP2C9 duálnymi induktormi (napr. karbamazepínom) alebo so stredne silnými induktormi CYP2C9/v kombinácii so silnými CYP3A4 induktormi u všetkých pacientov bez ohľadu na genotyp, so stredne silnými induktormi CYP3A4 (napr. modafinilom) alebo so silnými CYP3A4 induktormi u pacientov s genotypom CYP2C9*1:3 alebo *2:3. Použitie živých oslabených vakcín môže sprevádzať riziko infekcií, preto je potrebné sa mu vyhnúť počas liečby siponimodom a 4 týždne po jej skončení. **Fertilita, gravidita a laktácia:** U žien vo fertilnom veku musí byť pred začiatkom liečby k dispozícii negatívny výsledok tehotenského testu. Ženy vo fertilnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a najmenej desať dní po poslednej dávke siponimodu. Ak žena otehotnie počas liečby, siponimod sa musí vysadiť. Siponimod sa nemá používať v období dojčenia. **Nežiaduce účinky:** **Veľmi časté (≥1/10):** bolesť hlavy, hypertenzia, zvýšená hodnota funkčného testu pečene. **Časté (≥1/100 až <1/10):** herpes zoster, melanocytový névus, bazocelulárny karcinóm, lymfopenia, závraty, epileptický záchvat, tremor, makulárny edém, bradycardia, atrioventrikulárna blokáda (prvého a druhého stupňa), nauzea, hnačka, bolesť v končatinách, periférny edém, asténia, znížená hodnota testu funkcie pľúc. Popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Veľmi časté balenia:** Mayzent 0,25 mg; Titračné balenie s 12 filmom obalenými tabletami. Balenia s 84 alebo 120 filmom obalenými tabletami. Mayzent 1 mg; balenia s 28 alebo 98 filmom obalenými tabletami. Mayzent 2 mg; balenia s 14, 28 alebo 98 filmom obalenými tabletami. **Registračné čísla:** EU/1/19/1414/001-008 **Dátum poslednej revízie SPC:** 07/2022 * Všimnite si prosím zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: www.sukl.sk

 NOVARTIS

Novartis Slovakia s.r.o., Žitkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk

SK2210043200

odborný program

- 13.50 – 14.20 **Diferenciálna diagnostika demyelinizácií mozgu z pozície neurológa – ako správne interpretovať MRI nálezy**
– MUDr. Marianna Vitková, PhD. (Košice)
Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Novartis. Spoločnosť Novartis žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.
- 14.20 – 14.50 **Praktický postup pri dif. dg. demyelinizačných ochorení mimo SM centier** – MUDr. Miriam Fedičová (Košice)
Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Novartis. Spoločnosť Novartis žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.
- 14.50 – 15.10 **Prestávka**
- 15.10 – 15.50 **Bolesti hlavy a vertigo na urgentnom príjme – praktický postup v diagnostike a manažmente**
– MUDr. Michal Kováčik (Liptovský Mikuláš)
- 15.50 – 16.20 **Manažment pokročilej liečby Parkinsonovej choroby pre nešpecialistov**
– doc. MUDr. Michal Minár, PhD. (Bratislava)
Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Abbvie. Spoločnosť Abbvie žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.
- 16.20 – 16.50 **Ako postupovať pri podozrení na zriedkavé neurologické ochorenie – všeobecné princípy a praktické tipy**
– doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD. (Košice)
Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Takeda. Spoločnosť Takeda žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.
- 16.50 – 17.20 **Prestávka**

odborný program

17.20 – 20.00

BLOK KAZUISTÍK

17.20 – 18.40

Kazuistický blok 1 – kazuistiky účastníkov kurzu:

E. Halagová, R. Havranová, V. Horňáková, V. Jacková,
Z. Jankovičová, J. Mikita, D. Pšaková, P. Šimončíčová,
K. Šoltésová, K. Vajdová

18.40 – 20.00

Kazuistický blok 2 – „Lekcie, ktoré ma naučili moji pacienti“: prednášajúci ukážu 1 – 2 kazuistiky, ktoré ich niečo naučili medicínsky alebo ľudsky

20.00

Večera

Štvrtok 20. október 2022

9.00 – 11.00

PRAKTICKÉ HANDS-ON WORKSHOPY

Účastníci sa rozdelia do 4 skupín po 12 účastníkov, každá skupina postupne prejde všetky workshopy – striedanie skupín á 30 minút

Workshop 1: Klinické vyšetrenie pacienta s nervovosvalovým ochorením – tipy a triky – MUDr. Milan Grofik, PhD. (Martin)

Workshop bol podporený finančným príspevkom spoločnosti Biogen. Spoločnosť Biogen žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej workshopu.

Workshop 2: Vyšetrenie pacienta s funkčným ochorením – princípy klinického vyšetrenia

– MUDr. Vladimír Haň, PhD. (Košice)

Workshop 3: Vyšetrenie pacienta s extrapyramídovými prejavmi – doc. MUDr. Matej Škorvánek, PhD. (Košice)

Workshop 4: Čo je a čo nie je epileptický záchvat?

– doc. MUDr. Eva Feketeová, PhD. (Košice)

Medtronic

Engineering the extraordinary



Sme lídrom v oblasti medicínskych technológií,
pretože prinášame mimoriadne riešenia
schopné meniť životy k lepšiemu.

www.medtronic.com

www.medtronic.sk

UC202206942

odborný program

11.00 – 11.30

Prestávka

11.30 – 13.30

PLENNARY SESSION II

11.30 – 12.00

Praktický manažment liečby epilepsie

– doc. MUDr. Eva Feketeová, PhD. (Košice)

Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o.. Spoločnosť Angelini Pharma Slovenská republika s.r.o. žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.

12.00 – 12.30

Kauzálne liečiteľné nervovosvalové ochorenia v detskom a dospelom veku

– MUDr. Patrícia Balážová (Bratislava)

Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Biogen. Spoločnosť Biogen žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.

12.30 – 13.00

Nové guideliney pre akútnu liečbu cievnej mozgovej príhody

– prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc., FESO, FEAN (Košice)

13.00 – 13.30

Kedy a ako reštartovať antikoagulačnú liečbu po cievnej mozgovej príhode

– MUDr. Oto Petřík, MPH (Galanta)

Prednáška bola podporená finančným príspevkom spoločnosti Pfizer. Spoločnosť Pfizer žiadnym spôsobom nezasahovala do odborného obsahu podporenej prednášky.

13.30

Záver podujatia



Lauren
vek 20 rokov*

SMA s neskorším nástupom (typ III)
Liečená liekom SPINRAZA™

* Vek v dobe fotografovania.

SPINRAZA™ poskytuje dlhodobú účinnosť a priaznivý bezpečnostný profil overený v klinických štúdiách aj reálnej praxi pre všetky vekové skupiny a typy SMA.¹⁻⁶

SPINRAZA™ sa podáva cieleno do CNS, čím je zabezpečená nepreržitá produkcia SMN proteínu a minimalizovaná toxicita – periférny účinok lieku.^{1,7,8}

SKrátená informácia o lieku SPINRAZA

PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SA OBOZNÁMTE S ÚPLNÝM ZNENÍM SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).

Názov lieku: Spinraza 12 mg injekčný roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** jedna injekčná liekavka s objemom 5 ml obsahuje 12 mg nusinersenu. **Terapeutické indikácie:** Spinraza je indikovaná na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. Dávkovanie a spôsob podávania: Odporničná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba Spinrazou sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. Udržiavacia dávka sa má potom podávať každé 4 mesiace. **Vynechané alebo oneskorené dávky:** Ak sa podanie nasycovacej alebo udržiavacej dávky oneskorí alebo vynechá, Spinraza sa musí podať podľa schémy uvedenej v tabuľke 1 v SPC. Spinraza sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia počas 1 až 3 minút použitím ihly na spinálnu anestéziu. Injekcia sa nesmie podať do oblasti kože, na ktorých sú prejavy infekcie alebo zápalu. Odporúča sa, aby sa pred podaním odobral taký objem cerebrospinálneho moku (CSF), ktorý je ekvivalentný objemu Spinrazy určenému na podanie injekcie. Pri podaní Spinrazy môže byť potrebná sedácia, a to v závislosti od klinického stavu pacienta. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Procedúra lumbálnej punkcie: Možné ťažkosti s touto cestou podania môžu byť u veľmi mladých pacientov a u pacientov so skoliózou. Použitie ultrasonografie alebo inej zobrazovacej techniky sa môže zväziť

pre uľahčenie intratekálneho podania podľa uváženia lekára. **Trombocytopénia a koagulačné abnormality:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala trombocytopénia a koagulačné abnormality, vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním Spinrazy sa odporúča laboratórne vyšetrenie hodnôt krvných doštičiek a koagulácie. **Renálna toxicita:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala renálna toxicita. Ak je to klinicky indikované, odporúča sa vyšetrenie bielkovín v moči. V prípade pretrvávajúcej zvýšenej hladiny bielkovín v moči sa musí zväziť ďalšie vyšetrenie. **Hydrocefalus:** Pri použití lieku po uvedení na trh u pacientov liečených nusinersenom boli hlásené prípady komunikujúceho hydrocefalu bez súvislosti s meningitídou alebo krvácaním. U niektorých pacientov bol implantovaný ventrikulo-peritoneálny shunt. U pacientov so zníženým vedomím sa má zväziť vyšetrenie na hydrocefalus. Prínosy a riziká liečby nusinersenom u pacientov s ventrikulo-peritoneálnym shuntom nie sú v súčasnosti známe a pokračovanie v liečbe je potrebné starostlivo zvážiť. **Liekové interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. *In vitro* štúdie naznačili, že nusinersen nie je induktor ani inhibítor metabolizmu sprostredkovaného CYP450. *In vitro* štúdie naznačujú, že pravdepodobnosť interakcii s nusinersenom kvôli kompetícii o väzbu na plazmatické proteíny alebo kompetícii s prenášačmi, alebo ich inhibícií je nízka. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu nusinersenu počas gravidity. Nie je známe, či sa nusinersen/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či

ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/preušíť liečbu nusinersenom sa musí urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o možných účinkoch na fertilitu ľudí. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté nežiaduce reakcie súvisiace s podávaním Spinrazy (možno považovať za prejavy postpunkčného syndrómu): bolesť hlavy, vracanie, bolesť chrbta. Po uvedení lieku na trh boli hlásené udalosti komunikujúceho hydrocefalu. **Imunogenita:** Celkovo bol výskyt protilátok proti lieku (ADA) nízky. Vplyv imunogenicity na bezpečnosť sa formálne neanalyzoval, pretože počet pacientov s ADA bol nízky. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, IeL: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduce účinky je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Druh obalu a obsah balenia:** Velkosť balenia je jedna injekčná liekavka v 3katali. **Registračné číslo:** EU/11/17/1188/001. **Dátum poslednej revízie SPC:** 01/2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis s obmedzením predpisovania. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. **Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Referencie: 1. SPC SPINRAZA™, január 2022. 2. Hagenacker I, et al. *Lancet Neurol.* 2020;19(4):317-325. 3. Maggi L, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 2020;91(11):1166-1174. 4. Coratti et al. *Orphanet J Rare Dis* (2021) 16:430. 5. Darras BT, et al. *Neurology.* 2019;92:e2492-e2506. 6. De Vivo DC, et

al. *Neuromuscul Disord.* 2019;29(11):842-56. 7. Fowler MJ, et al. *Adv Drug Deliv Rev.* 2020;165-166:77-95. 8. Khororka O, et al. *Nat Biotechnol.* 2017;35(3):249-263. 9. Proud C, et al. Annual Cure SMA Research and Clinical Care Meeting June 15-17, 2022, Anaheim, CA.

ELIQUIS: ÚČINNOSŤ A BEZPEČNOSŤ,^{1-4*} KTORÝ BY SOM ZVOLIL

*Založené na výsledkoch klinických štúdií v porovnaní s liečbou warfarínom u pacientov s NVAF a s liečbou enoxaparínom/warfarínom a placebom u pacientov s HŽT/PE.



ELIQUIS (apixabán) – perorálny, priamy inhibitor faktora Xa indikovaný na: prevenciu mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsienej (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonaná cievná mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek ≥ 75 ; hypertenzia; diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda \geq II). Na liečbu hlbokého žilového trombozy (HŽT) a pľúcnej embólie (PE) a prevenciu rekurentnej HŽT a PE u dospelých. Na prevenciu venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedroveho alebo kolenného kĺbu.¹

SKRÁTENA INFORMÁCIA O LIEKU:

Elixquis 2,5 mg filmom obalené tablety Elixquis 5,0 mg filmom obalené tablety

Každá 2,5 mg filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg filmom obaleného. **Charakteristika:** Apixabán je silný, perorálny, reverzibilný, priamy a vysoko selektívny inhibitor faktora Xa. **Farmakoterapeutická skupina:** Antitrombotiká, priame inhibitory faktora Xa, ATC kód: B01AF02. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedroveho alebo kolenného kĺbu¹. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsienej (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonaná cievná mozgová príhoda alebo tranzitórny ischemický atak (TIA); vek ≥ 75 rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NYHA trieda \geq II). Liečba hlbokého venózneho trombozy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých. **Dávkovanie:** Prevencia VTE/VTEPE, elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedroveho alebo kolenného kĺbu¹: 2,5 mg apixabánu (perorálne dvakrát denne, začiatočná dávka sa má užiť 12 až 24 hodín po chirurgickom výkone, dĺžka liečby 32 až 38 dní po náhrade bedroveho kĺbu a 10 až 14 dní po náhrade kolenného kĺbu¹). Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka apixabánu je 5 mg perorálne dvakrát denne. Zníženie dávky; u pacientov s NVAF s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek ≥ 80 rokov, telesná hmotnosť ≤ 60 kg alebo sérový kreatinín $\geq 1,5$ mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka apixabánu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. U pacientov s kŕmením kreatinínu 15-29 ml/min majú dostávať nižšiu dávku apixabánu 2,5 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dlhodobo. U pacientov s kŕmením kreatinínu < 15 ml/min alebo u pacientov podstupujúcich dialýzu sa apixabán neodporúča. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTE/PE): odporúčaná dávka apixabánu na liečbu akútnej DVT a liečba PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace na základe prítomnosti dočasných rizikových faktorov. Odporúčaná dávka apixabánu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby apixabánom dávkou 5 mg dvakrát denne alebo iným antikoagulantom. Zmena liečby z parenterálnych antikoagulantov na Elixquis (a naopak) sa môže uskutočniť pri ďalšej plánovanej dávke. Tieto liečby nemajú podávať súbežne. Zmena liečby antagonistom vitamínu K (VKA) na Elixquis; pri zmene liečby z antagonistu vitamínu K (VKA) na Elixquis sa má prerušiť liečba warfarínom alebo iná liečba VKA a liečba Elixquisom sa má začať vtedy, keď je medzinárodný normalizačný index (INR) < 2 . Zmena liečby Elixquisu na liečbu VKA; pri zmene liečby z Elixquisu na liečbu VKA sa má pokračovať v podávaní Elixquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Elixquisu s liečbou VKA, sa má vyšetriť INR pred ďalšou plánovanou dávkou Elixquisu. Súbežné podávanie Elixquisu a liečby VKA má pokračovať, pokiaľ sa nedosiahne hodnota INR ≥ 2 . Apixabán sa môže začať užívať alebo sa v jeho užívaní môže pokračovať u pacientov s NVAF, ktorí môžu vyžadovať kardioverziu. Podrobnosti o dávkovaní apixabánu pri kardioverzii sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Existujú len obmedzené skúsenosti s liečbou apixabánom v odporúčanej dávke pre NVAF v kombinácii s protidoštičkovou liečbou u pacientov s ACS a/alebo u pacientov, ktorí podstúpili PCI po dosiahnutí hemostázy. Podrobnosti o liečbe apixabánom u pacientov s NVAF a ACS a/alebo PCI sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC).

Kontraindikácie: Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Aktívne klinicky významné krvácanie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Lieza alebo ochorenie, ak sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. To môže zahŕňať súčasnú alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malígnych novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrčnice, nedávny chirurgický zákrok na nohu, mieche alebo očiach, nedávnu intrakraniálnu hemorágiu, známe alebo suspektne zlozové vazy, arteriovenózne malformácie, vasculárne aneurizmy alebo významné intraspinálne alebo intracerebrálne vasculárne abnormality. Súbežná liečba s akoukoľvek inou antikoagulačnou látkou, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), heparínmi s nízkou molekulárnou hmotnosťou (enoxaparín, dalteparín atd.), derivátmi heparínu (fondaparín atd.), perorálnymi antikoagulantami (warfarín, rivaroxabán, dabigatán atd.), okrem špecifických okolností vyžadujúcich zmenu antikoagulačnej liečby alebo keď sa UFH podáva počas katetrizačnej ablácie z dôvodu atrálnej fibrilácie. **Osobitné upozornenia:** Riziko krvácania; pri podávaní apixabánu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opätosť. Ak sa objaví závažné krvácanie, podávanie apixabánu sa má prerušiť. Hoci si liečba apixabánom vyžaduje pravidelné monitorovanie expozície, kalibrovaný kvantitatívny test na anti-faktor Xa môže byť užitočný v nevyhnutných situáciách, kedy znalosť expozície apixabánu môže pomôcť

kvalifikovanému klinickému rozhodnutiu. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Súbežné používanie apixabánu s protidoštičkovými liečivami zvyšuje riziko krvácania. Opätosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania serotonínu (SSRIs) alebo inhibítormi spätného vychytávania serotonínu a noradrelnu (SNRIs), alebo nesteroidnými protidoštičkovými (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza nie je účinný prostriedok pri liečbe predávkovania apixabánom. Po chirurgickom zákroku sa neodporúča použiť iné inhibitory agregácie krvných doštičiek súbežne s apixabánom. U pacientov s atrilnou fibriláciou a ochoreniami, ktoré si vyžadujú protidoštičkovú liečbu jedným alebo dvoma liečivami, sa majú starostlivo posúdiť potenciálne prínosy a potenciálne riziká pred kombinovaním tejto liečby apixabánom. Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov s protetickými srdcovými chlopiami. Priame perorálne antikoagulanty, ako je apixabán, sa neodporujú pacientom s trombozou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. ² Pacienti s aktívnou formou rakoviny môžu mať vyššie riziko venózných tromboembolických príhod a krvácaných príhod. Keď sa apixabán zvažuje na liečbu DVT alebo liečbu PE u pacientov s rakovinou, majú sa dôkladne zvážiť prínosy v porovnaní s rizikami. **Interakcie:** Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov, ktorí majú súbežne podávať systémovú liečbu silnými inhibítormi CYP3A4 a Pgp, ako zozlové antimitotiká a inhibítory HIV proteázy. Súbežné používanie apixabánu so silnými indukčtormi CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apixabánu, nevyžaduje sa úprava dávky apixabánu, avšak tieto lieky sa majú podávať s opätosťou. Antikoagulanty, inhibitory agregácie trombocytov, SSRIs/ SNRIs a NSAIDs: dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Po kombinovanom podaní enoxaparínu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apixabánom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antitrombotika Xa. Lieky spájané s ťažkým krvácaním sa neodporujú až užívať súbežne s apixabánom: trombolýtiká, antagonisti receptora GPIIb/IIIa, tiazopyridíny (napr. klopidogrel), dipyrídamol, dextrán a sulfínyprazol. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití apixabánu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa používaniu apixabánu počas gravidity. Nie je známe, či sa apixabán alebo jeho metabolity vylučujú do materskeho mlieka u ľudí. Rozhodnutie, či ukončiť dojenie alebo ukončiť/preužiť liečbu apixabánom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, epistaxa, kontúzia, hematúria, hematóm, krvácanie do oka, nauzea, rektálne, gingiválne a gastrointestinálne krvácanie, trombocytopenia, hypotenzia, krvácanie z úst, zvýšená gamma-glutamyltransferáza, zvýšené alanínaminotransferáza, kožná vyrážka, abnormálne vaginálne krvácanie, urgentné liekové krvácanie, ³ kožná vaskulitída. **Dátum aktualizácie skráteného informácie o lieku:** február 2022. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EIG, Plaza 254, Blanchardstern Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42123355 5500. **Upravené podľa SPK schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) 16. februára 2022.**

**Táka sa iba Elixquis 2,5 mg filmom obalené tablety*

**Súhlasíte si, prosím, zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku. Táto skrátená informácia o lieku je určená osobito oprávneným predpisovateľom alebo vydávateľom lieky.*

Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Pred predpísaním lieku sa, prosím, zoznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Akkoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie je potrebné hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania lieka a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, elektronická stránka: <https://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: nezaduce.ucinky@sukl.sk, formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/alebomiestnemazustupcovydritelarozhodnutia> o registrácii ľudského lieku spoločnosti: Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, e-mail: SVK.AE.Reporting@pfizer.com.

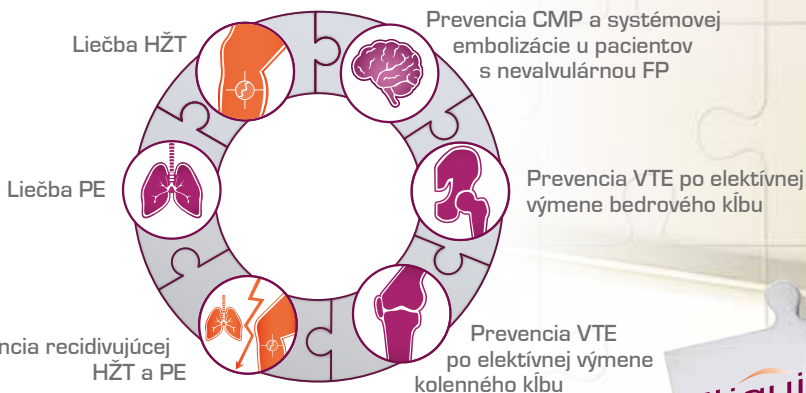
CMP – cievná mozgová príhoda, HŽT – hlboká žilová tromboza, NVAF – nevalvulárna fibrilácia predsienej, VTE – venózný tromboembolizmus, TIA – tranzitórny ischemický atak, PE – pľúcna embólia, NYHA – New York Heart Association

Použitá literatúra: 1. ELIQUIS (apixabán) Súhrn charakteristických vlastností lieku. Dátum poslednej revízie textu: február 2022. Dostupný na: <https://ema.europa.eu>, 2. Granger CB, et al. N. Engl. J. Med. 2011;365(11):981-992. 3. Agnelli G et al. N. Engl. J. Med. 2013; 369: 799-808. 4. Agnelli G et al. N. Engl. J. Med. 2013; 368: 699-708.



PFIZER Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava,
tel.: 02 33 55 55 00, www.pfizer.sk

ELIQUIS preukázal účinnosť aj bezpečnosť v celom spektre indikácií¹



FP – fibrilácia predsiení, HŽT – hlboká žilová trombóza, PE – pľúcna embólia, VTE – venózný tromboembolizmus, CMP – cievná mozgová príhoda

Eliquis®
apixabán

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU:

Eliquis 2,5 mg filmom obalené tablety, Eliquis 5,0 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg alebo 5 mg apixabánu. **Charakteristika:** Apixabán je silný, perorálny, reverzibilný, priamy a vysoko selektívny inhibitor faktora Xa. **Farmakoterapeutická skupina:** Antitrombotiká, priame inhibitory faktora Xa, ATC kód: B01AF02. **Indikácie:** Prevencia venózných tromboembolických príhod (VTE) u dospelých pacientov, ktorí absolvovali elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu¹. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u dospelých pacientov s nevalvulárnou fibriláciou predsiení (NVAF) s jedným alebo viacerými rizikovými faktormi, ako napríklad prekonalná odeva mozgová príhoda alebo tranzitória ischemická atak (TIA); vek ≥ 75 rokov; hypertenzia, diabetes mellitus; symptomatické srdcové zlyhanie (NVHA trieda \geq II). Liečba hlbokéj venóznej trombózy (DVT) a pľúcnej embólie (PE) a prevencia rekurentnej DVT a PE u dospelých. **Dávkovanie:** Prevencia VTE (VTEp, elektívny chirurgický výkon na nahradenie bedrového alebo kolenného kĺbu): 2,5 mg apixabánu perorálne dvakrát denne, začínajúca dávka sa má užívať 12 až 24 hodín po chirurgickej výkone, dĺžka liečby 32 až 38 dní po nahradení bedrového kĺbu a 10 až 14 dní po nahradení kolenného kĺbu¹. Prevencia mozgovej príhody a systémovej embólie u pacientov s NVAF: odporúčaná dávka apixabánu je 5 mg perorálne dvakrát denne. Zníženie dávky: u pacientov s NVAF a s minimálne dvoma nasledujúcimi charakteristikami: vek ≥ 80 rokov, telesná hmotnosť ≤ 60 kg alebo sérový kreatinín $\geq 1,5$ mg/dl (133 mikromol/l) je odporúčaná dávka apixabánu 2,5 mg užívaná perorálne dvakrát denne. Pacienti s kľeskosťou kreatinínu 15–29 ml/min majú dostávať nižšiu dávku apixabánu 2,5 mg dvakrát denne. Liečba má pokračovať dlhodobo. U pacientov s kľeskosťou kreatinínu ≥ 15 ml/min alebo u pacientov podstupujúcich dialýzu sa apixabán neodporúča. Liečba DVT, liečba PE a prevencia rekurentnej DVT a PE (VTEp): odporúčaná dávka apixabánu na liečbu akútnej DVT a liečbu PE je 10 mg užívaných perorálne dvakrát denne počas prvých 7 dní, po ktorých nasleduje 5 mg užívaných perorálne dvakrát denne, minimálne 3 mesiace na základe prítomnosti dočasných rizikových faktorov. Odporúčaná dávka apixabánu na prevenciu rekurentnej DVT a PE je 2,5 mg užívaných perorálne dvakrát denne. Ak sa indikuje na prevenciu rekurentnej DVT a PE, dávka 2,5 mg dvakrát denne sa má začať podávať po ukončení 6-mesačnej liečby apixabánom dávkou 5 mg dvakrát denne alebo iným antikoagulantom. Zmena liečby z parenterálnych antikoagulantov na Eliquis (a naopak) sa môže uskutočniť pri ďalšej plánovanej dávke. Tieto lieky sa nemajú podávať súčasne. Zmena liečby antagonistom vitamínu K (VKA) na Eliquis: pri zмене liečby z antagonistu vitamínu K (VKA) na Eliquis sa má prerušiť liečba warfarínom alebo iná liečba VKA a liečba Eliquisom sa má začať vtedy, keď je medzinárodný normalizačný index (INR) < 2 . Zmena liečby z Eliquisu na liečbu VKA: pri zмене liečby z Eliquisu na liečbu VKA sa má pokračovať v podávaní Eliquisu minimálne 2 dni po začatí liečby VKA. Po 2 dňoch súčasného podávania Eliquisu s liečbou VKA, sa má vyšetriť INR pred ďalšou plánovanou dávkou Eliquisu. Súbežné podávanie Eliquisu a liečby VKA má pokračovať, pokiaľ sa nedosiahne hodnota INR ≥ 2 . Apixabán sa môže začať užívať alebo sa v jeho užívaní môže pokračovať u pacientov s NVAF, ktorí môžu vyžadovať kardioverziu. Podrobnosti o kľdovaní apixabánu pri kardioverzii sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). Existujú len obmedzené skúsenosti s liečbou apixabánom v odporúčanej dávke pre NVAF v kombinácii s protidoštičkovou liečbou u pacientov s ACS a/alebo u pacientov, ktorí podstúpili PCI po dosiahnutí hemostázy. Podrobnosti o liečbe apixabánom u pacientov s NVAF a ACS a/alebo PCI sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC). **Kontraindikácie:** Prečítanosť na liečivo alebo na zložky v pomocných látkach. Aktívne klinicky významné krvácanie. Ochorenie pečene spojené s koagulopatiou a klinicky významným rizikom krvácania. Lieza alebo ochorenie, ak sa považuje za významný rizikový faktor závažného krvácania. To môže zahŕňať súčasne alebo nedávnu gastrointestinálnu ulceráciu, prítomnosť malých novotvarov s vysokým rizikom krvácania, nedávne poranenie mozgu alebo chrčnice, nedávny chirurgický zákrok na mozgu, mieche alebo očiach, nedávnu intrakraniálnu hemorágiu, známe alebo suspektné zofaogéne varixy, arteriovenózne malformácie, vaskulárne aneuryzmy alebo významné intracranálne alebo intracerebrálne vaskulárne abnormality. Súbežná liečba s akoukoľvek inou antikoagulačnou liečbou, napr. nefrakcionovaným heparínom (UFH), heparínom s nízkou molekulárnou hmotnosťou (enoxaparín, dalteparín atď.), derivátmi heparínu (fondaparín atď.), perorálnymi antikoagulantami (warfarín, rivaroxabán, dabigatán atď.) okrem špecifických okolností vyžadujúcich zmenu antikoagulačnej liečby alebo keď sa UFH podáva v dávkach potrebných na udržanie priechodného centrálného žilového alebo arteriálneho katétru alebo keď sa UFH podáva počas kateterizačnej ablácie z dôvodu atrialnej fibrilácie. **Osobitné upozornenia:** Riziko krvácania: pri podávaní apixabánu je potrebné pacientov pozorne sledovať pre príznaky krvácania. V prípadoch, kde je zvýšené riziko krvácania sa odporúča opatrnosť. Ak sa objaví závažné krvácanie, podávanie apixabánu sa má prerušiť. Hoci si liečba apixabánom nevyžaduje

pravidelné monitorovanie expozície, kalibrovaný kvantitatívny test na anti-faktor Xa môže byť užitočný vo výnimčných situáciách, kedy znalosť expozície apixabánu môže pomôcť kvalifikovaneému klinickému rozhodnutiu. Z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná.

Súbežné používanie apixabánu s protidoštičkovými liečivami zvyšuje riziko krvácania. Opatrnosť je nutná, ak sú pacienti súbežne liečení selektívnymi inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu (SSRIs) alebo inhibítormi spätného vychytávania sérotonínu a noradrenalínu (SNRIs), alebo nesteroidnými antiflogistikami (NSAIDs), vrátane kyseliny acetylsalicylovej. Hemodialýza je účinný prostriedok pri liečbe predávkovania apixabánom. Po chirurgickej zákroku sa neodporúča použiť iné inhibitory agregácie krvných doštičiek súbežne s apixabánom. U pacientov s atrialnou fibriláciou a ochoreniami, ktoré si vyžadujú protidoštičkovú liečbu jedným alebo dvoma liečivami, sa majú starostlivo posúdiť potencionálne prínosy a potencionálne riziká pred kombinovaním týchto liečiv s apixabánom. Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov s protedykálnymi srdcovými chlopňami. Priame perorálne antikoagulanty, ako je apixabán, sa neodporujú pacientom s trombozou v anamnéze, u ktorých je diagnostikovaný antifosfolipidový syndróm. Pacienti s aktívnou formou rakoviny môžu mať vyššie riziko venózných tromboembolických príhod krvácajúcich príhod. Keď sa apixabán zvažuje na liečbu DVT alebo liečbu PE u pacientov s rakovinou, majú sa dôkladne zvážiť prínosy v porovnaní s rizikami. **Interakcie:** Použitie apixabánu sa neodporúča u pacientov, ktorým sa súbežne podáva systémová liečba silnými inhibítormi CYP3A4 a P-gp, ako azolové antimykotiká a inhibitory HIV proteázy. Súbežné používanie apixabánu so silnými induktormi CYP3A4 a P-gp môže viesť k zníženiu plazmatických koncentrácií apixabánu, nevyžaduje sa úprava dávky apixabánu, avšak tieto lieky sa majú podávať opatrnostou. Antikoagulanty, inhibitory agregácie trombocytov, SSRIs/SNRIs a NSAIDs: z dôvodu zvýšeného rizika krvácania je súbežná liečba inými antikoagulantami kontraindikovaná. Po kombinovaní nového onkoprojektu (v jednorazovej dávke 40 mg) s apixabánom (v jednorazovej dávke 5 mg) sa pozoroval aditívny účinok na aktivitu antifaaktora Xa. Lieky spojené s ťažkým krvácaním sa neodporujú užívať súbežne s apixabánom: trombolýtika, antagonisti receptora GPIIb/IIIa, tienopyridíny (napr. Klopidoogrel), dipyrídamol, dextrán a sulfipyrazon. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití apixabánu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie je vhodné vyhnúť sa používaniu apixabánu počas gravidity. Nie je známe, či sa apixabán alebo jeho metabolity vylučujú do materskeho mlieka u ľudí. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prejsť liečbu apixabánom, sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. **Nežiaduce účinky:** Časté: anémia, epistaxa, kombatácia, hematómy, krvácanie do oka, nazálne, rektálne, gingiválne a gastrointestinálne krvácanie, trombocytopenia, hypotenzia, krvácanie z úst, zvýšená gama-globulíntransferáza, zvýšená alaninaminotransferáza, kožná vyrážka, abnormalné vaginálne krvácanie, ústretčné krvácanie. *kožná vaskulitída. **Dátum aktualizácie skrátených informácií o lieku:** február 2022. **Úradné rozhodnutia o registrácii:** Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG, Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko. **Miestne zastúpenie držiteľa rozhodnutia o registrácii:** PFIZER Luxembourg SARL, o.z., tel.: +42123355 3500. **Upravené podľa SPC schváleného Európskou agentúrou pre lieky (EMA) 16. februára 2022.**

¹Účinnosť a bezpečnosť Eliquisu 2,5 mg filmom obalené tablety

²Viminitis je, prosím, zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku. Táto skrátená informácia o lieku je určená osobám oprávneným predpisovať alebo vydávať lieky.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Pred predpísaním lieku sa, prosím, zoznáme s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC).

Akkoľvek pozorovaná na nežiaduce reakcie je potrebné hlásiť na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinickej skúmania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-lieku> e-mail: nezaduce.ucinky@sukl.sk, formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii a/alebo miestnemu zástupcovi spoločnosti: Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, e-mail: SVK_AEReporting@pfizer.com.

Literatúra: 1. ELIQUIS (apixabán) Súhrn charakteristických vlastností. Dátum poslednej revízie textu: február 2022. Dostupný na: <https://ema.europa.eu>.



PFIZER Luxembourg SARL, o.z.,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava, tel.: 02/33 55 55 00, www.pfizer.sk



SILA S LAHKOSŤOU

**Vyberte si KESIMPTU ako liek prvej voľby
pre dospelých pacientov s RSM^{1,2}**



VYSOKÁ ÚČINNOSŤ A BEZPEČNOSŤ

- 9 z 10 pacientov dosiahlo stav BEZ dôkazu aktivity ochorenia už v druhom roku liečby Kesimptou



ZACIELENÁ A PRESNÁ B-BUNKOVÁ LIEČBA

- Potvrdený priaznivý bezpečnostný profil Kesimpty porovnateľný s prvotíniovým teriflunomidom



FLEXIBILITA A JEDNODUCHOSŤ

- Liečba Kesimptou sa ľahko iniciuje aj monitoruje
- Prvá subkutánna B-bunková liečba samopodávaná doma raz za mesiac

RSM – relapsujúca sclerosis multiplex

References: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Kesimpta. Dostupné na www.sukl.sk, 03/2022. 2. Hauser SL, Bar-Or A, Cohen J, et al. Efficacy and safety of ofatumumab versus teriflunomide in RMS: Phase 3 ASCLEPIOS I and II trials. Presented at: 25th Congress of the European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis; September 11-13, 2019; Stockholm, Sweden.

Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Kesimpta 20 mg injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke, Kesimpta 20 mg injekčný roztok naplnený v injekčnom pere.

Prezentácia: Ofatumumab (plne humánna monoklonálna protilátka). Každá naplnená injekčná striekačka/pero obsahuje 20 mg ofatumumabu. **Indikácie:** Kesimpta je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relabujúcimi formami sclerosis multiplex (RSM) s aktívnym ochorením prejavujúcim sa klinickými príznakmi alebo na zobrazovacích vyšetreniach.

Dávkovanie: odporúčaná dávka je 20 mg ofatumumabu podávaná subkutánnou injekciou so začiatočným podávaním v 0., 1. a 2. týždni po ktorom nasleduje podávanie každý mesiac, počínajúc 4. týždňom. Bezpečnosť a účinnosť Kesimpty u detí vo veku 0 až 18 rokov neboli doteraz stanovené. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Pacienti so závažným oslabením imunity. Závažná aktívna infekcia až do jej vyliečenia. Známa aktívna malignita. **Upozornenia/Varovania:** **Sledovateľnosť:** aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. **Reakcie súvisiace s injekciou:** môžu sa vyskytnúť (systémové) reakcie súvisiace s podaním injekcie, spravidla do 24 hodín a prevažne po prvej injekcii. K (lokálnym) symptómom reakcie v mieste podania injekcie pozorovaným v klinických štúdiách patrili erytém, opuch, svrbenie a bolesť. Podanie prvej injekcie sa má vykonať pod dohľadom primerane zaškoleného zdravotníckeho pracovníka. **Infekcie:** vzhľadom na mechanizmus účinku má ofatumumab potenciál zvýšiť riziko infekcií. U pacientov s aktívnou infekciou sa má podanie odložiť až do vymiznutia infekcie. **Progresívna multifokálna leukoencefalopatia:** lekári majú pozorne sledovať anamnézu PML a akékoľvek klinické symptómy alebo nálezy pri vyšetrení MRI, ktoré môžu naznačovať PML. Pri podozrení na PML sa má liečba ofatumumabom prerušiť až do vylúčenia PML. **Reaktívacia vírusu hepatitídy B:** pacienti s aktívnym ochorením hepatitídou B sa nemajú liečiť ofatumumabom. Všetci pacienti majú byť vyšetrení na HBV pred začatím liečby. Pacienti s pozitívnym výsledkom sérologického vyšetrenia na hepatitídu B majú pred začatím liečby konzultovať s odborníkom na choroby pečene. **Vakcinácie:** všetky imunizácie so živými alebo živými oslabenými vakcínami sa majú vykonať podľa imunizačných smerníc najmenej 4 týždne pred začatím liečby ofatumumabom, a pokiaľ je to možné, najmenej 2 týždne pred začatím liečby ofatumumabom s inaktivovanými vakcínami. Ofatumumab môže narušiť účinnosť inaktivovaných vakcín. Dojčatám matiek liečených ofatumumabom počas gravidity sa nemajú podať živé alebo živé oslabené vakcíny skôr, ako sa potvrdí úprava počtu B-buniek. **Interakcie:** Riziko aditívnych účinkov u týchto liekov sa má vzáťť, keď sa imunosupresívne liečby podávajú súbežne s ofatumumabom. Keď sa liečba ofatumumabom začína po iných imunosupresívnych liečbach s dlhodobými imunitnými účinkami alebo keď sa iné imunosupresívne liečby s dlhodobými imunitnými účinkami začínajú po ofatumumabe, trvanie a mechanizmus účinku týchto liekov sa má vzítať do úvahy vzhľadom na možné aditívne imunosupresívne účinky. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby Kesimptou a počas 6 mesiacov od posledného podania Kesimpty. Ofatumumab môže prechádzať placentou a vyvolať u plodu depléciu B-buniek. Liečba s ofatumumabom počas gravidity je potrebné sa vyhnúť, pokiaľ možný prínos pre matku nie je väčší ako možné riziko pre plod. Nie je známe, či sa ofatumumab vylučuje do ľudského mlieka. Riziko pre dojčené dieťa počas prvých niekoľkých dní po pôrode nemožno vylúčiť. **Nežiaduce účinky:** **Veľmi časté** ($\geq 1/10$): infekcie horných dýchacích ciest, infekcie močových ciest, lokálne reakcie v mieste podania injekcie, systémové reakcie súvisiace s podaním injekcie. **Časté** ($\geq 1/100$ až $< 1/10$): orálny herpes, znížená hladina imunoglobulínu M v krvi. Popis vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku. **Veľkosť balenia:** Kesimpta je dostupná v jednotlivých baleniach obsahujúcich 1 naplnenú injekčnú striekačku/pero a v multibaleníach obsahujúcich 3 (3 balenia po 1) naplnené injekčné striekačky/perá. **Registračné číslo:** EU/1/21/1532/001-004 **Dátum poslednej revízie SPC:** Marec 2022 **Poznámka:** Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania. Pred predpísaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese: www.sukl.sk.

Kedy je potrebná
vysoko účinná liečba
relapsujúcich foriem SM?^{2,3}

Roche



*Všimnite si, prosím, zmeny v súhrne
charakteristických vlastností lieku

Skrátená informácia o lieku Ocrevus 300 mg infúzy koncentrát¹

Zloženie: Každá injekčná liekova obsahuje 300 mg ocrelizumabu v 10 ml, čo zodpovedá koncentrácii 30 mg/ml. **Charakteristika:** Ocrelizumab je rekombinantná humanizovaná anti-CD20 monoklonálna protilátka vyrobená technológiou rekombinantnej DNA. **Indikácie:** Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex (RSM), ktorí majú aktívne ochorenie definované klinickými znakmi alebo nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia. Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s včasnou primárne progresívnou sklerózou multiplex (PPSM) v zmysle trvania ochorenia a miery funkčného zneschopenia a s nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia typickými pre zápalovú aktivitu. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; aktívna infekcia v súčasnosti; pacienti so závažne oslabeným imunitným systémom; známe aktívne malignity. **Dávkovanie:** Úvodná 600 mg dávka sa podáva vo forme dvoch samostatných intravenózných infúzií; prvá ako 300 mg infúzia, po ktorej sa o 2 týždne neskôr podá druhá 300 mg infúzia. Ďalšie dávky Ocrevus sa potom podávajú vo forme jednej 600 mg intravenózne infúzie raz za 6 mesiacov. Nasledujúce dva lieky sa musia podať ako premedikácia pred každou infúziou Ocrevus, aby sa znížil výskyt a závažnosť IRR: 100 mg metylprednizolónu (alebo ekvivalentu) sa podáva intravenózne približne 30 minút pred každou infúziou Ocrevus; antihistaminikum sa podáva približne 30 - 60 minút pred každou infúziou Ocrevus. Ak pacienti nemali závažnú reakciu súvisiacu s infúziou (infusion-related reactions, IRR) pri ktorejkoľvek predchádzajúcej infúzii Ocrevus, nasledujúce dávky sa môžu podávať kratšou (2-hodinovou) infúziou. Bezpečnosť kratšej (2-hodinovej) infúzie Ocrevus sa hodnotila v prospektívnej, multicentrickej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, kontrolovanej paralelnej substúdií štúdie v skupine pacientov s relapsujúcou-remitujúcou sklerózou multiplex, ktorí dosiahli neboli liečení inými liečivami modifikujúcimi ochorenie. **Upozornenia:** Reakcie súvisiace s infúziou: Príznaky IRR sa môžu vyskytnúť počas ktorejkoľvek infúzie, ale častejšie boli hlásené počas prvej infúzie. IRR sa môžu vyskytnúť do 24 hodín od podania infúzie. Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML): Riziko vzniku PML nie je možné vylúčiť, pretože u pacientov, ktorí boli liečení anti-CD20 protilátkami a inými liekmi na SM, bola hlásená infekcia spôsobená vírusom JC. Lekári musia byť ostražití ohľadom včasných prejavov a príznakov PML, ktoré môžu zahŕňať akékoľvek novovzniknuté alebo zhoršujúce sa neurologické prejavy alebo príznaky, pretože môžu byť podobné SM. Reaktivácia vírusu hepatitídy B: Pred začiatkom liečby Ocrevusom sa má u všetkých pacientov vykonať skríning na HBV v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Pacienti s aktívnym HBV (t. j. aktívna infekcia potvrdená pozitívnymi výsledkami vyšetrení na prítomnosť HBsAg a anti-HB) sa nemajú liečiť Ocrevusom. *Neskorá neutropénia: Prípady neskorého nástupu neutropénie boli hlásené najmenej 4 týždne po poslednej infúzii Ocrevusom. U pacientov s prejavmi a príznakmi infekcie sa odporúča sledovanie počtu neutrofilov v krvi. Malignity: Pacienti so známou aktívnou malignitou sa nemajú liečiť Ocrevusom. Očkovanie: Bezpečnosť imunizácie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami po liečbe Ocrevusom sa nasledovala a očkovanie živými oslabenými alebo živými očkovacími látkami sa neodporúča počas liečby a až do obnovy počtu B-lymfocytov. V randomizovanej otvorenej štúdií boli pacienti s RMS schopní dosiahnuť humorálne (protilátkové) odpovede, i keď znížené, na očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, na 23 valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku s následným preočkovaním alebo bez neho, na očkovaciu látku obsahujúcu neoantigen KLH a na očkovaciu látku proti sezónnej chrípke. Vzhľadom na možnú depléciu B-lymfocytov u novorodencov a dojčiat matiek, ktoré boli vystavené pôsobeniu Ocrevusom počas gravidity, sa odporúča odložiť očkovanie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami, až kým sa hladiny B-lymfocytov neobnovia. Imunoglobulíny: Liečba Ocrevusom viedla k zníženiu koncentrácií celkových imunoglobulínov počas kontrolovaného obdobia klinických skúšaní, čo bolo podmienené hlavne znížením koncentrácie IgM. Údaje z klinického skúšania preukázali súvislosť medzi znížením koncentrácií IgG (a menej v prípade IgM alebo IgA) a závažnými infekciami. Ženy vo fertilnom veku: Ženy vo fertilnom veku musia používať antikoncepciu počas liečby Ocrevusom a počas 12 mesiacov po poslednej infúzii Ocrevusom. Gravidita: Je potrebné vyhýbať sa liečbe Ocrevusom počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod. Dojčenie: Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Ženám sa má odporučiť, aby počas liečby Ocrevusom nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ($\geq 1/10$): Infekcia horných dýchacích ciest, nazofaryngitída, chrípka, znížená koncentrácia imunoglobulínu M v krvi, reakcie súvisiace s infúziou. **Pokyny na riedenie:** Liek Ocrevus sa pred podaním musí nariediť. *Na prípravu nariadeného infúzneho roztoku sa má použiť sterilná ihla a injekčná striekačka. Roztoky Ocrevus na intravenózne podanie sa pripravujú nariadením lieku v infúznom vaku, ktorý obsahuje 0,9 % roztok chloridu sodného (300 mg/250 ml alebo 600 mg/500 ml), na konečnú koncentráciu liečiva približne 1,2 mg/ml. Nariadený infúzy roztok sa musí podať pomocou infúznej súpravy s 0,2- alebo 0,22-mikrónovým in-line filtrom. **Balenie:** 1 injekčná liekova. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639, Grenzach-Wyhlen, Nemecko **Zastúpenie v SR:** Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk. **Dátum revízie SPC:** 21.9.2022

Referencie: 1. SPC OCREVUS (ocrelizumab), dátum poslednej revízie textu: 21.9.2022. 2. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2017;376(3):221-234. 3. Hauser SL et al. Ocrelizumab versus interferon β -1a in relapsing multiple sclerosis (Supplementary appendix). N Engl J Med. 2016. http://www.nejm.org/doi/suppl/10.1056/NEJMoA1601277/suppl_file/nejm01601277_appendix.pdf. Accessed January 3, 2017.

Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Tel.: +421 2 5263 8201, www.roche.sk

OCREVUS™
ocrelizumab



Dátum prípravy: október 2022, M-SK-00000661

MultipliedialoguesS je odborná web platforma pre lekárov, venovaná problematike sclerosis multiplex.

Na jednom mieste nájdete:

- ➔ Záznamy z uskutočnených odborných podujatí MultipliedialoguesS
- ➔ E-learning s AD testom
- ➔ Knižnica
 - prehľad indikácií a indikačných obmedzení hradenej DMT pre liečbu SM,
 - dáta prezentované na významných medzinárodných kongresoch s podporou Biogen.

Pre vstup na MultipliedialoguesS načítajte QR kód



alebo zadajte webovú adresu

www.meditrend.sk/podujatie/multipliedialogues

ONTOZRY®

cenobamát

ZOSILNENÁ OCHRANA

PROTI NEKONTROLOVANÝM FOKÁLNYM ZÁCHVATOM¹

Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Názov lieku: ONTOZRY® 12,5 mg tablety, ONTOZRY® 25 mg filmom obalené tablety, ONTOZRY® 50 mg filmom obalené tablety, ONTOZRY® 100 mg filmom obalené tablety, ONTOZRY® 150 mg filmom obalené tablety, ONTOZRY® 200 mg filmom obalené tablety. **Zloženie:** Každá tableta obsahuje 12,5 mg cenobamátu. Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg resp. 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg cenobamátu. **Indikácie:** Prídavná liečba fokálnych záchvatov so sekundárnou generalizáciou alebo bez nej u dospelých pacientov s epilepsiou, ktorí nedosiahli adekvátnu kontrolu napriek anamnéze liečby najmenej 2 antiepileptikami. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná začiatočná dávka cenobamátu je 12,5 mg denne s postupným titrováním (nemá prebiehať rýchlejšie ako raz za dva týždne) na odporúčanú cieľovú dávku 200 mg denne. Na základe klinickej odpovede sa dávka môže zvýšiť maximálne na 400 mg denne. Ak pacienti vnechajú jednu dávku, odporúča sa, aby užili jednu dávku hneď, ako si na to spomenú, pokiaľ do najbližšej plánovanej dávky ostáva najmenej 12 hodín. Odporúča sa vykonať prerušenie liečby postupne, aby sa minimalizovalo riziko spontánneho zvýšenia záchvatov (t. j. v priebehu najmenej 2 týždňov), pokiaľ si obavy o bezpečnosť nevyžadujú náhle vysadenie liečby. Starší pacienti (vo veku od 65 rokov): Vo všeobecnosti je potrebné starostlivo zvoliť dávku pre starších pacientov a zvyčajne sa má začať spodnou hranicou rozmedzia dávok vzhľadom na vyššiu frekvenciu zníženej funkcie pečene alebo obličiek a výskytu súběžných ochorení, ako aj na možné interakcie u polymedikovaných pacientov. **Porucha funkcie obličiek:** Cenobamát sa má používať s opatrosťou a znížením cieľovej dávky sa môže zväčšiť u pacientov s miernou až stredne závažnou alebo so závažnou poruchou funkcie obličiek a maximálna odporúčaná dávka u týchto pacientov je 300 mg/den. Cenobamát sa nemá používať u pacientov s ochorením obličiek v konečnom štádiu ani u pacientov podstupujúcich hemodialýzu. **Porucha funkcie pečene:** Expozícia cenobamátu bola zvýšená u pacientov s chronickým ochorením pečene. Zmena začiatočnej dávky nie je potrebná, ale môže byť potrebné znížiť zníženie cieľových dávok až o 50 %. Maximálna odporúčaná dávka u pacientov s miernou a stredne závažnou poruchou funkcie pečene je 200 mg/den. Cenobamát sa nemá používať u pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene. **Spôsob podávania:** Zvyčajne sa užíva jedenkrát denne ako jednorazová perorálna dávka kedykoľvek počas dňa. Najlepšie je však užívať liek každý deň v rovnakom čase. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok a vrodený syndróm krátkeho QT intervalu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** Pri liečbe antiepileptikami v niekoľkých indikáciách boli u pacientov hlásené suicidálna ideácia a správanie, preto je potrebné u pacientov sledovať prípadné prejavy suicidálnej ideácie a správania a má sa zväčšiť vhodná liečba. Lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS), ktorá môže byť život ohrozujúca alebo fatálna, bola hlásená v súvislosti s cenobamátom pri začatí liečby vyššími dávkami a s rýchlym titrováním (rychlým dávkovaním). Pri predpisovaní lieku majú byť pacienti poučení o prejavoch a príznakoch DRESS a má sa u nich dôkladne sledovať prípadný výskyt kožných reakcií. Bolo pozorované skrátenie intervalu QTc závislé od dávky. Lekári majú byť opatrní, keď predpisujú cenobamát spolu s inými liekmi, o ktorých sa vie, že skracujú QT interval. Obsahuje laktózu, preto pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktóзовou malabsorpciou nemajú užívať tento liek. **Gravidita a laktácia:** ONTOZRY® sa nemá užívať počas gravidity, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje liečbu cenobamátom. Ženy vo fertilitnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby cenobamátom a ešte ďalšie 4 týždne po ukončení liečby. Počas liečby sa má dočinne preventívne prerušiť. **Predškrávanie:** Očakáva sa, že príznaky predškávania budú v súlade so známymi nežiaducimi reakciami lieku. Pri predškávaní je indikovaná všeobecná podporná starostlivosť o pacienta vrátane monitorovania vitálnych funkcií a pozorovania klinického stavu pacienta. **Opplnenie schopnosti viesť vozidlá:** Cenobamát môže spôsobiť somnolenciu, závrat, únavu, poruchy videnia a iné príznaky súvisiace s CNS, ktoré môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Interakcie: Cenobamát sa rozštiepi na metabolizáty, hlavne glukuronidáciu, pričom oxidácia prispieva v nižšej miere. Cenobamát môže znížiť expozičnú lieku metabolizovanými hlavne CYP3A4 a 2B6. Cenobamát môže zvýšiť expozičnú lieku metabolizovanými hlavne CYP2C19. Pri začatí alebo prerušení liečby cenobamátom alebo pri zmene dávky môže trvať 2 týždne, kým sa dosiahne nová hladina enzýmovej aktivity. Súbežné užívanie cenobamátu s inými liekmi s tlmiacimi účinkami na CNS vrátane alkoholu, barbiturátov a benzodiazepínov môže zvýšiť riziko výskytu neurologických nežiaducich reakcií, preto môže byť potrebné znížiť dávky barbiturátov a benzodiazepínov. V klinickej štúdií (KS) súbežné podávanie cenobamátu s fenytoínom mierne znížilo expozičnú cenobamátu a zvýšilo expozičnú fenytoínu. Koncentrácie fenytoínu sa majú počas titrovania cenobamátom monitorovať a na základe individuálnej odpovede môže byť potrebné znížiť dávku fenytoínu. V KS súbežné podávanie cenobamátu a fenobarbitálu nespôsobilo klinicky významné zmeny v expozičii cenobamátu, ale viedlo k zvýšeným expozičiam fenobarbitálu. Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky cenobamátu. Koncentrácie fenobarbitálu sa majú počas titrovania cenobamátom monitorovať a na základe individuálnej odpovede môže byť potrebné znížiť dávku fenobarbitálu. Podľa farmakometrických údajov sa predpokladá, že klobazám mierne zvyšuje expozičnú cenobamátu. Nevyžaduje sa žiadna úprava dávky cenobamátu. Z dôvodu možného zvýšenia expozičie aktívneho metabolitu klobazámu súvisiaceho s indukciou CYP3A4 a inhibíciou CYP2C19 môže byť potrebné znížiť dávku klobazámu. Na základe analýzy u subpopulácií pacientov súbežne užívajúcich lamotrigin sa na dosiahnutie účinnosti môžu vyžadovať vyššie dávky cenobamátu pri súbežnom podávaní s lamotriginom. Pri súbežnom podávaní s karbamazepínom, kyselínou valproovou, lekosamidom, levetiracetamom a kvartazepínom nie sú potrebné žiadne úpravy. Súbežné podávanie cenobamátu spolu s liekmi transportovanými OAT3 môže viesť k vyššej expozičii týchto liekov. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie hlásené nežiaducimi reakciami boli somnolencia, závrat, únav a bolesť hlavy. Nežiaducimi reakciami najčastejšie vedúcimi k prerušeniu liečby stala, somnolencia, nystagmus, vertigo a diplopia. Tieto nežiaduce reakcie závisia od dávky a titračná schéma sa musí prísne dodržiavať. Veľmi častými nežiaducimi reakciami hlásenými v KS boli somnolencia, abnormality koordinácie a chôdze a bolesť hlavy. Častými nežiaducimi reakciami v KS boli stav zmätenosti, podráždenosť, dyzartria, nystagmus, afázia, porucha pamäte, diplopia, rozmanité videnie, záпча, hnačka, nevoľnosť, vracanie, suchosť v ústach, vyrážka a zvýšená hladina pečeňových enzýmov. Menej často sa hlásila precitlivosť a DRESS bola hlásená zriedkavo. **Dostupné balenia:** Balenie na úvodnú liečbu ONTOZRY® 12,5 mg tablety a 25 mg filmom obalené tablety: 14 tbl po 12,5 mg a 14 tbl film po 25 mg. ONTOZRY® 50 mg, 100 mg, 150 mg a 200 mg filmom obalené tablety: 14 a 28 tbl film. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Angelini Pharma S.p.A., Viale Amelia 70, 00181 Rim – Taliansko. **Dátum revízie textu:** 7. 7. 2022.

Prosím, preštudujte si úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku. Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Dátum vyhotovenia: September 2022.

1. Aktualný SPL lieku ONTOZRY®

BRIVIACT® ponúka pacientom dosiahnutie terapeutické dávky od 1. dňa.¹⁻³

BRIVIACT® je všeobecne dobre tolerovaný. Vysoká retencia bola sledovaná v RCT aj v RWE štúdiách.^{*1,3-5}

BRIVIACT® preukázal v RCT štúdiách dlhodobé zlepšenie kvality života pacientov.¹

Skrátená informácia o lieku
BRIVIACT® 25 mg, 50 mg, 75 mg a 100 mg filmom obalené tablety;
BRIVIACT® 10 mg/ml perorálny roztok a BRIVIACT® 10 mg/ml injekčný/infúzný roztok.

Zloženie: Každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg, 50 mg, 75 mg alebo 100 mg brivaracetamu, a pomocnú látku so známym účinkom - 94 mg, 189 mg, 283 mg alebo 377 mg laktózy. Každý ml perorálneho roztoku obsahuje 10 mg brivaracetamu a pomocné látky so známym účinkom - 168 mg sorbitolu (E420), 1 mg metylparabénu (E218), a maximálne 5,5 mg propylglykolu (E1520). Každý ml injekčného/infúzného roztoku obsahuje 10 mg brivaracetamu a pomocnú látku so známym účinkom - 3,8 mg sodíka. **Indikácie:** Briviact je indikovaný ako prídavná terapia pri liečbe parciálnych záchvatov s alebo bez sekundárnej generalizácie u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s epilepsiou.* **Dávkovanie:** Lekár má predpísať najvhodnejšiu liekovú formu a silu podľa telesnej hmotnosti a dávky. Rodičovi alebo ošetrojúcej osobe sa odporúča podávať perorálny roztok Briviactu pomocou odmerného zariadenia (10 ml alebo 5 ml striekačka na perorálne podanie) dodaného v balení. Nie sú žiadne skúsenosti s intravenóznym podávaním injekčného/infúzného roztoku brivaracetamu dvakrát denne dlhšie než 4 dni. **Dospelí:** Odporúčaná začiatková dávka potrebná na zníženie počtu záchvatov je buď 50 mg/deň alebo 100 mg/deň, na základe posúdenia potenciálnych nežiaducich účinkov lekárom. Na základe individuálnej odpovede a zručnosti pacienta sa môže dávka upraviť v rozmedzí 50 mg/deň až 200 mg/deň. Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou. Odporúčaná začiatková dávka je 50 mg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke 100 mg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. **Odporúčaná udržiavacia dávka je 100 mg/deň.** Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 50 do 200 mg/deň. Dospievajúci a deti s telesnou hmotnosťou od 20 kg do menej ako 50 kg. Odporúčaná začiatková dávka je 1 mg/kg/deň. Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke až 2 mg/kg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. **Odporúčaná udržiavacia dávka je 2 mg/kg/deň.** Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 1 do 4 mg/kg/deň. Deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg. **Odporúčaná začiatková dávka je 1 mg/kg/deň.** Brivaracetam sa takisto môže začať podávať v dávke až 2,5 mg/kg/deň na základe lekárskeho posúdenia potreby kontrolovať záchvaty. **Odporúčaná udržiavacia dávka je 2,5 mg/kg/deň.** Na základe individuálnej odpovede pacienta môže byť dávka upravená v rámci rozmedzia účinnej dávky od 1 do 5 mg/kg/deň.* **Acikvici zariadení** užij jednu alebo viac dávok, odporúča sa užij jednu dávku ihneď, ako si spomenú a nasledujúcu dávku užij vo zvyčajnom čase ráno alebo večer. **Ukončenie liečby:** odporúča sa postupné znížovanie o 50 mg/deň v týždennom intervale. Po týždni liečby dávkou 50 mg/deň sa odporúča v poslednom týždni liečby dávka 20 mg/deň. **Porucha funkcie obličiek:** Nie je potrebná úprava dávky. U pacientov, ktorí sú liečení dialýzou, sa podávanie neodporúča. **Porucha funkcie pečene:** U dospelých pacientov sa má zväziť začiatková dávka 50 mg/deň. U detí a dospievajúcich pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo vyššou sa odporúča začiatková dávka 50 mg/deň. U všetkých štádiách poruchy funkcie pečene sa odporúča maximálna denná dávka 150 mg, podávaná v 2 rozdeľených dávkach. U detí a dospievajúcich pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg sa odporúča

začiatková dávka 1 mg/kg/deň. Maximálna dávka nemá byť vyššia ako 3 mg/kg/deň. U detí a dospievajúcich pacientov telesnou hmotnosťou od 10 kg do menej ako 20 kg sa odporúča začiatková dávka 1 mg/kg/deň. Maximálna dávka nemá byť vyššia ako 4 mg/kg/deň.* **Spôsob podávania:** Brivaracetam sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Filmom obalené tablety brivaracetamu sa majú užívať perorálne, prehltať celé a zapíjať tekutinou. Perorálny roztok brivaracetamu sa môže krátko pred užitímriediť vodou alebo džúsom. Môže sa podávať nazogastrickou alebo gastrostomickou sondou. Injekčný/infúzný roztok sa môže podávať bez riedenia ako intravenóznou bolus alebo sa môže nariediť a podávať 15 minútovou intravenóznou infúziou. Nesmie sa miešať s inými liekmi. Podávanie bolusovou injekciou alebo intravenóznou infúziou sa pri akútnych stavoch neodporúča. **Kontraindikácie:** Preclitiveness na liečivo alebo na iné deriváty pyrrolidónu alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov liečených antiepileptikami, vrátane brivaracetamu, boli pri niekoľkých indikáciách hlásené samovražedné myšlienky a správanie. U pacientov sa majú sledovať príznaky samovražedných myšlienok a správania a má sa zväziť vhodná liečba. U pacientov s poruchou funkcie pečene sa odporúča úprava dávky. Filmom obalené tablety brivaracetamu obsahujú laktózu. Perorálny roztok brivaracetamu obsahuje sorbitol (E420), metylparabén (E218) a propylglykol (E1520). Injekčný/infúzný roztok obsahuje sodík. Brivaracetam by sa mal v tehotenstve užívať len ak prospech z použitia lieku pre matku jednoznačne prevyšuje potenciálne riziko pre plod. Pri dojení je potrebné sa rozhodnúť, či preruší dojčenie alebo preruší podávanie brivaracetamu, pričom je potrebné zhodnotiť prínos lieku pre matku. Brivaracetam má zanedbateľný alebo malý vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Vzhľadom na možnú rozdielnu individuálnu citlivosť môžu niektorí pacienti pociťovať somnolenciu, závrat alebo iné príznaky súvisiace s centrálnym nervovým systémom (CMS). **Interakcie:** Podávanie brivaracetamu s alkoholom sa neodporúča. Lekár musí zväziť úpravu dávky brivaracetamu u pacientov, u ktorých sa zahajuje alebo ukončuje liečba rifampicínom. Zahájenie alebo ukončenie liečby ľubovníkom bodkovaným sa má uskutočniť opatrne. **Nežiaduce účinky:** *Veľmi časté:* závrat, somnolencia; *časté:* chripka, znížená chuť do jedla, depresia, anxieta, insomnie, iritabilita, kŕč, vertigo, infekcia horných ciest dýchacích, kašeľ, nauzea, vracanie, zápcha, únava; *menej časté:* neutropénia, hypersenzitívne reakcie typu I, samovražedné myšlienky, psychotická porucha, agresivita, agitovanosť. **Ca použiteľnosť:** 4 roky. **Dostupné liekové formy a veľkosti balenia:** 56 filmom obalených tabliet, 300 ml perorálneho roztoku (s 5 ml a 10 ml perorálnou striekačkou s adaptérom), 10 injekčných liekoviek 50 mg/5 ml. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** UCB Pharma S.A., Bruxelles, Belgicko. **Registračné čísla:** EU/1/15/1073/006, 010, 014, 018, 021 a 022. **Dátum revízie textu:** 24. 02. 2022. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Liek je hračný z prostriedkov verejného zdravotného poistenia od veku 4 rokov. Podrobné údaje nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku. *Všimnite si prosím zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Referencie:

1. Villanueva V, et al. Acta Neurol Scand. 2019;139:360-368. 2. BRIVIACT® Súhrn charakteristických vlastností lieku 24.2.2022. 3. Ben-Menachem E, et al. Neurologov 2016;87:314-323. 4. Toledo M, et al. Epilepsia. 2016;57:1139-1151. 5. Hirsch M, et al. Seizure. 2018;61:98-103.

*Populácia pacientov a ich výsledky z RCT a RWE nie sú porovnateľné RCT, randomizované klinické štúdie; RWE, real-world evidence



Inspired by patients.
Driven by science.

www.ucbcaresforneurology.sk

UCB Cares®
for Neurology

DULSEVIA®

duloxetín

gastrorezistentné kapsule 30 mg, 60 mg

PORAZÍ BOLEŠŤ, LIEČI DEPRESIU ⁽¹⁾



- Duloxetín pôsobí na **neurotransmitery noradrenáln** a **serotonín** (vo vysokých dávkach tiež slabo inhibuje spätné vychytávanie dopamínu). ⁽¹⁾
- Duloxetín poskytuje **úľavu od bolestí už od prvého týždňa**. ⁽¹⁻⁴⁾



Skrátená informácia o lieku:

Dulsevia 30 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly,

Dulsevia 60 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly.

Každá tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 30 mg alebo 60mg duloxetínu (vo forme hydrochloridu).
Terapeutické indikácie: Liečba veľkej depresívnej poruchy, Liečba diabetického periférnej neuropatickej bolesti. Liečba generalizovanej úzkostnej poruchy. Dulsevia je indikovaná u dospelých. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Veľká depresívna porucha. Počiatočná a odporúčaná udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. Generalizovaná úzkostná porucha. Odporúčaná počiatočná dávka u pacientov s generalizovanou úzkostnou poruchou je 30 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. U pacientov bez dostatočnej odpovede sa má dávka zvýšiť na 60 mg, čo je zvyčajná udržiavacia dávka u väčšiny pacientov. Diabetická periférna neuropatická bolesť. Počiatočná a odporúčaná udržiavacia dávka je 60 mg jedenkrát denne s jedlom alebo bez jedla. **Kontraindikácie:** Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Súbežné podávanie Dulsevie s neselektívnymi ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) je kontraindikované. Ochorenie pečene s následkom poruchy funkcie pečene. Dulsevia sa nemá používať v kombinácii s fluvoaminom, ciprofloxacínom alebo enoacínom (t.j. silnými inhibítormi CYP1A2), pretože táto kombinácia vedie k zvýšenej plazmatickej koncentrácii duloxetínu. Závažná porucha funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 30 ml/min). Začatie liečby liekom Dulsevia je kontraindikované u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou, pretože by mohlo vystaviť pacientov potenciálnemu riziku vzniku hypertenznej krízy. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** U pacientov so známou hypertenziou a/alebo iným ochorením srdca odporúča monitorovanie krvného tlaku, najmä počas prvého mesiaca liečby. Pacientom, ktorých zdravotný stav by sa mohol zhoršiť zvýšením srdcovej frekvencie alebo zvýšením krvného tlaku, sa má duloxetín podávať s opatrnosťou. **Gravidita a laktácia:** Dulsevia sa má

užívať v priebehu gravidity len vtedy, ak jej potenciálny prínos prevyší možné riziko pre plod. Ženy, ktoré otehotneli alebo zamýšľajú otehotnieť v priebehu liečby, je potrebné informovať, aby na to upozornili svojho lekára. Keďže nie je známa bezpečnosť podávania duloxetínu u dojčiat, užívanie Dulsevie sa počas dojčenia neodporúča. **Liekové a iné interakcie:** Z dôvodu rizika vzniku sérotoninového syndrómu sa duloxetín nemá používať v kombinácii s neselektívnymi ireverzibilnými inhibítormi monoaminoxidázy (IMAO) alebo minimálne 14 dní od ukončenia liečby IMAO. Vychádzajúc z biologického pôsobu duloxetínu, liečbu s IMAO je možné začať najskôr 5 dní po vysadení Dulsevie. **Nežiaduce účinky:** Najčastejšie uvádzané nežiaduce reakcie u pacientov liečených duloxetínom boli nauzea, bolesť hlavy, suchú v ústach, somnolencia a závrat. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarjška cesta 6, 8501 Novo mesto. **Dátum revízie textu:** apríl 2021. Pred predpísaním lieku si prečítajte úplnú informáciu o lieku (SPC), ktorú nájdete aj na adrese: Krka Slovensko s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava. **Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis. Určené osobám, ktoré sú oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky.**

Dátum prípravy materiálu: 10/2022.

Referencie: 1. SPC Dulsevia 30 mg a 60 mg. 2. Neuropathic pain – pharmacological: NICE, November 2013. 3. Chong S. NICE neuropathic pain guidelines: clarity for initial treatment. Prescriber.co.uk, March 2014. 4. Dworkin RH, O'Connor AB, Audette J et al. Recommendations for the Pharmacological Management of Neuropathic Pain: An Overview and Literature Update. Mayo Clin Proc. 2010;85(3) (suppl):S3-S14.

SK-2022-10-03

Úplnú informáciu o lieku získate na adrese:

KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava
Tel. (02) 571 04 501, Fax (02) 571 04 502, www.krka.sk



KRKA | STOJÍME PRI VÁS PRE ZDRAVIE

VERCISE GENUS™ DBS SYSTEM:

CONTROL MADE CLEAR

The Vercise Genus DBS System is the latest device in a long line of meaningful innovations from Boston Scientific. Combining Multiple Independent Current Control (MICC), unique directional capabilities, and integrated visualization of patient anatomy, the Vercise Genus DBS system offers unprecedented control for improved patient outcomes



**INTERMEDICAL
PLUS**

Distribútor pre Slovensko: InterMedical Plus, s. r. o.

Kontakt:

RNDr. Jana Škodová • Mobil: +421 910 911 166 • E-mail: jana.skodova@intermedical.sk

Sídlo spoločnosti a fakturačná adresa: Janka Kráľa 114, 949 01 Nitra; tel: +421 37 772 31 58

Pobočka a korešpondenčná adresa: Mostová 4, 811 02 Bratislava; tel.: +421 917 350 656

Pretože „ON“ ČAS je ich čas¹

DUODOPA[®]

Liečba Parkinsonovej choroby, ktorá sa opiera o rozsiahle klinické dôkazy²

Literatúra:

1. Duodopa[®] SPC, Marec 2021 2. Data on file, Abbvie, Inc.

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Duodopa[®] intestinálny gél 20 mg/ml + 5 mg/ml. **Zloženie:** 20 mg levodopy a 5 mg monohydrátu karbidopy 1 ml. **Terapeutické indikácie:** liečba pokročilej na levodopu nereagujúcej Parkinsonovej choroby s ťažkými motorickými fluktuáciami a hypokinézu alebo dykinezu, a liečba dostupnou kombináciou antiparkinsoník nevedúca k uspokojivým výsledkom. **Dávkovanie a spôsob podávania:** kontinuálne intestinálne podávanie. Pri dlhodobom podávaní sa má gél aplikovať pomocou presnejer pumpy priamo do duodena alebo hornej časti jejvna permanentnou sondou. Celková denná dávka Duodopy pozostáva z individuálne nastavených dávok ranej bolusovej dávky, kontinuálnej už ťavacej dávky a extra bolusových dávok podávaných počas približne 16 hodín. Liečba sa zvyčajne podáva počas dňa, keď je pacient bdelý. V medicínsky odvodenej prípadoch sa môže Duodopa podávať až 24 hodín. Každý z liekov sa určuje na jednorazové použitie a nesmú sa používať dlhšie ako 24 hodín po vybití z chladničky, iný v prípade, keď sa časť lieku nepotrebuje³. Ranná bolusová dávka na rnoche dosahuje terapeutické hladiny (do 1h až 30 minút), zvyšuje sa podáva 5 - 10 min, čo zodpovedá 100 až 200 mg levodopy a nemá príravnú 15 ml (50 mg levodopy). Kontinuálna už ťavačková dávka má sa udržiavať v rozsahu 1 - 10 ml/hodiny (20 až 200 mg levodopy/hodina) a zvyšuje sa 2 - 6 ml/hodiny (40 až 120 mg levodopy/hodina). Maximálna odporúčaná dávka je 200 ml. Extra bolusové dávky podávajú sa podľa potreby, ak sa u pacienta počas dňa objaví hypokinéza. Zvyšuje sú v rozsahu 0,5 - 2,0 ml. Ak potreba extra bolusové dávky prekročí 5 dávok za deň, je nutné zvýšiť už ťavačkovú dávku. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a pečene je potrebná mimoriadna opatrnosť pri ťraťci dávky. **Osobné skupiny pacientov:** Starší pacienti a pacienti s poruchou funkcie obličiek/pečene. Dávkovanie Duodopy sa upravuje individuálnou ťtracou. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek a pečene je potrebná mimoriadna opatrnosť pri ťraťci dávky. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečbu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, glaukóm so zovretým uhlňom, ťažké srdcové ťhanie, ťažká arytmia, akútna cievna mozgová príhoda, súbežné podávanie neselektívnych inhibítorov MAO (typu A), ťochotomycetov, hypertenzia a Cushingov syndróm, medzopostizivná krize, letargia, melánom varaného. **Špeciálne upozornenie:** Duodopa sa neodporúča na liečbu entergamných syndróm spôsobených liekmi. Duodopa sa má podávať s opatrnosťou u pacientov s ťažkým kardiovaskulárnym alebo pľúcny m ochorením, bronchiálnou astmou, obštruktívnym peľovým alebo endokrinným ochorením, epistaxiám vredom alebo kťm v anamnéze. U pacientov s infarktomy myokardu varaného. Keď majú prežívajúca predieľové úzové alebo komorové arytmie, musia byť kardálne funkcie obštruktívne pozorne sledované. Všetci pacienti liečení Duodopou musia byť pozorne sledovaní pre prípad rozvoja duševných zmien, depresie so samovražednými sklonmi a ďalších zvrátených duševných zmien. Pacienti sa psychotami v minulosti alebo v súčasnosti majú byť liečení s opatrnosťou. Súbežné podávanie antipsychotík a blokátorov účinnými na dopamínové receptory, najmä antagonistov D₂ receptora sa má vykonávať s opatrnosťou u pacienta má byť pozorne sledovaný, pretože sa môže vyskytnúť zvrátenie antiparkinsonického účinku alebo zhoršenie parkinsonických príznakov. Pacienti s chronickým glaukómom s otvoreným uhlňom je možné liečiť Duodopou ukončením za predpokladu, že mitotický ťak je dobre kontrolovaný a pacient je pozorne sledovaný z hľadiska zmeny miotického ťaku. Duodopa môže vyvolať ortostatickú hypotenziu. Podávanie liečby ľubod spojené so somnolenciou a epistaxiám naliehale spánku. Komplexa symptómov pripomínajúci neuroleptický malý syndróm, vrátane svalovej rigidity, zvýšenej telesnej teploty, mentálnych zmien (napr. agitovanosť, zmatanosť, komá) a zvýšenej hladiny kreatinínfosfátu (bol popísaný v niektorých prípadoch naliehale vysadenia antiparkinsonického liečby). Pacienti pri ťnôm znižovaní dávky alebo ukončení podávania kombinovanej dávky levodopy/karbidopy musia byť dôkladne kontrovaní, najmä ak súbežne užívajú antipsychotiká. Pacientov je potrebné pravidelne sledovať kvôli vzniku poruchy kontroly impulzov. V správi sa môžu vyskytnúť prejavu poruchy kontroly impulzov, vrátane patologického hráčania, zvýšenej ťlba a hypersexuality, nadváhou, ťtracou alebo rakovinou. zachovávanie predpána sa odporúča prehodnotenie liečby. Aby sa zistilo nako dyskinéza vyvolanej levodopou, môže byť potrebné znížiť dávku Duodopy. V klinických štúdiách a počas pozorne sledovanej súbežnej liečby boli hlásené komplikácie liečby, ako je akrosor⁴, bezos⁵, ťava, erózie vredy v medze implantácie, medzine ťlba kvádanie, schéma ťava, obštruktívna čreva, perforácia čreva, intussuscepcia, panlektácia, peritonitída, pneumónia vrátane pneumónie⁶, pneumotoraxom, pooperačná infekcia rany a prstom⁷. Príznakom vyššie spomenutých komplikácií môže byť bolesť brucha. Niektoré prípady môžu mať závažné dôsledky, ako je napr. chirurgický zákrok alebo úmrtie. Pri ťlbe liečby Duodopou sa odporúča pravidelne hodnotenie hepatickej, hematopoetickej, kardiovaskulárnej a renálnej funkcie, funkcie kostnej dreve a vyšetrenie kôže na ochorenie melánom. U niektorých pacientov liečených karbidopou/levodopou sa pozoroval syndróm dopamínovej dysregulácie. U pacientov liečených intestinálnym gélom obsahujúcim levodopu/karbidopu sa hlásila polyneuropatia. Pred začatím liečby a následne v pravidelných intervaloch vyšetrenie u pacientov anamnéza alebo príravný po nejvzorec a známe rizikové faktory⁸. **Liekové a iné interakcie:** antihypertenzívna, antiinfekčná, anticholinergická, inhibítory CYP450 (klobazam, entiaapín), antagonist dopamínových receptora (niektoré antipsychotiká, napr. fenotiazín, butyrofenol, risperidón a ariensetická, napr. metoklopramid, bezodopagín, tonazod, fenofibrín, pagaverín, selegrín, amantadín, symptomatická, alebo niektoré amrolykiny). **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Duodopa sa nemá podávať v gravidite a počas laktácie. **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje:** Duodopa môže spôsobovať závraty a ortostatickú hypotenziu, preto je nutná zvýšená opatrnosť pri vedení vozidla alebo obsluhu stroje. Pacienti liečení Duodopou, u ktorých sa objavila ospalosť alebo naliehale epizódy spánku, musia byť upozornení, aby sa zdržali vedenia vozidla alebo vykonávania aktivít, pri ktorých by ich zvýšená bolesť mohla ich alebo nie osoby vystaviť nebezpečenstvu vážnych úrazov alebo smrti (napr. obsluhovanie stroja) a to podlie, kým sa takéto opakované epizódy a ospalosť neviešia. **Nedúdice účinky spojené so systémom na podávanie Duodopy a jeho zavedením do organizmu:** Veľmi časté: pooperačná infekcia rany, bolesť brucha, nadmerna tvorba granulácieho tkaniva, komplikácie spojené so zavedením systému na podávanie lieku, erytém v mieste rúby, bolesť spojená s výkonom, rúba v mieste výkmu. Neznamná frekvencia: aspid⁹, perforácia blízka, gastrointestinálna perforácia, ischemia tenkého čreva, perforácia tenkého čreva. **Nedúdice účinky spojené s liekom:** Veľmi časté: úporná kťmotosť, úboosť, depresia, nevoľnosť, dykineza, Parkinsonova choroba, ortostatická hypotenzia, nevoľnosť, záпча, päd. Neznámá frekvencia: syndróm dopamínovej dysregulácie⁸. **Balenie:** 100 ml PVC vaku vloženom v tvrdej plastovej kazete, kartón so 7 kazetami. **Dťrňel rozhodnutia o registrácii:** Abbvie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika. **Registračné číslo:** 27039705-5. **Dátum poslednej revízie textu:** 03/2021. (Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku sa obozrejte so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyžiadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Abbvie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel: +421 2 50 500 777, fax: +421 2 50 500 799, www.parkinson.com

¹Všimnite si, prosím, zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Abbvie s.r.o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava 2, Slovenská republika, tel: +421 2 50 07 77, fax: +421 2 50 07 99, www.abbvie.sk, www.parkinson.sk

abbvie