

EXPY SEKCE

EXTRAPYRAMIDOVÁ SEKCE
ČESKÉ NEUROLOGICKÉ SPOLEČNOSTI
ČESKÉ LÉKAŘSKÉ SPOLEČNOSTI
JANA EVANGELISTY PURKYNĚ

EXPY sjezd

12. - 13. října 2023

Zámecké návrší, Jiráskova 133, Litomyšl

Program

Levodopa
(20 mg/ml)

Entakapon
(20 mg/ml)

Karbidopa
(5 mg/ml)



Léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné kombinace perorálních antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky!

▶ **LECIGIMON**



Kontinuální dopaminergní stimulace (CDS)²

Z klinických studií vyplývá, že **kontinuální podávání levodopy je fyziologičtější než intermitentní (perorální) podávání** a snižuje riziko motorických komplikací²⁻⁴

Reference: 1. Lecigimon Souhrn údajů o přípravku, poslední revize textu 8. 7. 2021 2. Olanow CW, et al. Mov Disord. 2020; Aug 20. doi: 10.1002/mds.28215; 3. Olanow CW, et al. Lancet Neurol. 2006;5(8):677-87; 4. Schwartz M, Sabatay S. Isr Med Assoc J. 2012;14(3):175-9.

Zkrácená informace o přípravku: Lecigimon 20 mg/ml + 5 mg/ml + 20 mg/ml intestinální gel

Indikační skupina: antiparkinsonika, dopa a její deriváty. **Složení:** 1 ml obsahuje levodopum 20 mg, carbidopum monohydricum 5 mg (odpovídá carbidopum anhydricum 4,6 mg) a entacaponum 20 mg. 47 ml (1 kazeta) obsahuje levodopum 940 mg, carbidopum monohydricum 235 mg a entacaponum 940 mg. **Indikace:** léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné kombinace perorálních antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky. **Dávkování a způsob užívání:** k intestinálnímu podání. Dávka má být titrována tak, aby se dosáhlo optimální klinické odpovědi pro konkrétního pacienta. Celková denní dávka přípravku Lecigimon je složena ze tří individuálně přizpůsobených dávek: ranního bolusu, průběžné udržovací dávky a dalších bolusových dávek. Lecigimon lze podávat až 24 hod/den, je-li takové podání lékařsky odůvodněno. Maximální doporučená denní dávka je 100 ml (což odpovídá 2000 mg levodopy, 500 mg monohydrátu karbidopy a 2000 mg entacaponu – viz SPC bod 4.4). **Ranní dávka:** je podávána pumpou pro rychlé dosažení terapeutické hladiny (během 30 minut). Dávka se upravuje v přírůstcích po 0,1 ml (2 mg). Celková ranní dávka je obvykle 5–10 ml, což odpovídá 100–200 mg levodopy a nemá přesáhnout 15 ml (300 mg levodopy). **Kontinuální udržovací dávka:** je podávána pumpou, aby byla udržována terapeutická hladina. Udržovací dávka se upravuje v přírůstcích po 2 mg za hodinu (0,1 ml/h) a je obvykle 0,7–5 ml za hodinu (15–100 mg levodopy za hodinu). Maximální doporučená denní dávka je 100 ml (2000 mg levodopy). **Další bolusové dávky a Titrace během převodu z kombinace levodopa/karbidopa na přípravek Lecigimon** – viz SPC bod 4.3. Lecigimon je gel pro kontinuální intestinální podání (podání do duodena nebo horního jejunu). Pro podávání přípravku smí být používána pouze pumpa Crono LECIG (CE 0476). Návod se instrukcemi pro používání přenosné pumpy je dodáván spolu s pumpou. Kazeta je určena pouze k jednorázovému použití a nesmí se používat déle než 24 hodin. Dávkovací pumpu s vloženou kazetou je možné nosit na těle až 16 hodin. Po otevření je možné kazetu používat i následující den, avšak nejdéle 24 hodin po prvním otevření. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, glaukom s uzavřeným úhlem, těžké srdeční selhání, těžká srdeční arytmie, akutní cévní mozková příhoda, těžká porucha funkce jater, užívání neselektivních inhibitorů MAO a selektivních inhibitorů MAO typu A, feochromocytom, hypertyreóza, Cushingův syndrom, neuroleptický maligní syndrom (NMS) a/nebo netraumatická rhabdomyolýza, suspektní neurčené kožní léze nebo melanom v anamnéze. Interakce: při používání současně s následujícími léčivými přípravky je třeba opatnosti: antihypertenziva, antidepresiva, anticholinergika, jiná antiparkinsonika, antagonisté dopaminových receptorů (některá antipsychotika, např. fenothiaziny, butyrofenony a risperidon, a antiemetika, např. metoklopramid), benzodiazepiny, isoniazid, fenytoin a papaverin mohou snižovat terapeutický účinek levodopy. **Hlavní nežádoucí účinky:** snížení tělesné hmotnosti, úzkost, deprese, insomnie, zhoršení Parkinsonovy choroby/ zhoršení parkinsonismu, ortostatická hypotenze, nauzea, zácpa, průjem, bolest svalů a tkání a muskuloskeletální bolest, chromaturie. Nežádoucí účinky spojené se systémem k aplikaci a s jeho zavedením do organismu – viz SPC bod 4.8. **Upozornění:** Lecigimon se nedoporučuje k léčbě polékových extrapyramidových účinků. Lecigimon podávat s opatrností pacientům s ischemickou chorobou srdeční, s těžkým kardiovaskulárním nebo pulmonálním onemocněním, bronchiálním astmatem, renálním, hepatálním nebo endokrinním onemocněním nebo s anamnézou žaludeční vředové choroby nebo konvulzí. U všech pacientů má být pečlivě sledován rozvoj změn duševního stavu, deprese s tendencemi k sebevraždě a jiné závažné duševní změny. Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. Dopaminový dysregulační syndrom (DDS) je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. **Těhotenství a kojení:** přípravek se nedoporučuje během těhotenství ani u žen ve fertilním věku nepoužívajících antikoncepci, pokud přínos pro matku nepřeváží nad možnými riziky pro plod. V průběhu léčby přípravkem je třeba se vyvarovat kojení. **Balení na trhu:** 47 ml gelu v polypropylenové kazetě. Širší konec je opatřen píšťovým uzávěrem z polyisoprenové pryže a otvor vývodu ENFit konekturu je opatřen uzávěrem z polypropylenu. Balení obsahuje 7 kazet. **Podmínky uchovávání:** uchovávejte v chladničce (2–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu:** 31. 1. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** LobSor Pharmaceuticals AB, Kålsångsgränd 10 D, SE-753 19 Uppsala, Švédsko. **Registrační číslo:** 27/480/20-C. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku.

10/23

Zastoupení v ČR:
STADA PHARMA CZ s.r.o. Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5 – Stodůlky, tel.: +420 257 888 111, www.stada-pharma.cz

STADA

EXPY sjezd

Programový výbor

doc. MUDr. Marek Baláž, Ph.D.

doc. MUDr. Hana Brožová, Ph.D.

MUDr. Ondřej Fiala, Ph.D.

MUDr. Petra Havránková, Ph.D.

MUDr. Martin Nevrlý, Ph.D.

Organizační sekretariát sjezdu

TA-SERVICE, s.r.o.

Hlinky 48, 603 00 Brno

tel. +420 543 211 134

www.ta-service.cz

Mgr. Ivana Tarabová, tarabova@ta-service.cz

Ing. Barbora Pejčevová, conference@ta-service.cz

Bc. Kristián Bornay, office@ta-service.cz

TA-SERVICE
CONGRESS AGENCY

"JSEM TAK ŠTASTNÁ!
TÁTA OPĚT LÉPE REAGUJE NA LÉKY!"

Nový COMT inhibitor s dávkováním 1x denně

Plně hrazen zdravotními pojišťovnami – bez doplatku,
pro vaše pacienty s Parkinsonovou nemocí

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Ongentys 25 mg tvrdé tobolky, Ongentys 50 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje opicaponum 25 mg (50 mg). **Terapeutické indikace:** Ongentys je indikován jako přídatná léčba k přípravkům obsahujícím kombinace levodopa/inhibitory DOPA-dekarboxylázy (DDCI) u dospělých pacientů s Parkinsonovou chorobou s motorickými fluktuacemi na konci dávkovacího intervalu („end-of-dose“ fluktuace), které nelze těmito kombinacemi stabilizovat. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování: Doporučená dávka je 50 mg denně před spaním nejméně jednu hodinu před nebo po kombinacích levodopy. Způsob podání: Perorální podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SPC. Feochromocytom, paragangliom nebo jiné novotvary vylučující katecholaminy. Neuroleptický maligní syndrom a/nebo netraumatická rhabdomyolýza v anamnéze. Souběžné užívání s jinými inhibitory monoaminooxidázy (MAO-A a MAO-B, např. fenelzin, tranlycypromin a moklobemid) než s těmi, které jsou určeny k léčbě Parkinsonovy choroby. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Ongentys se vždy podává jako přídatná léčba k léčbě levodopou. Upozornění platná pro léčbu levodopou je tedy třeba brát v úvahu i při léčbě přípravkem Ongentys. Opikapon posiluje účinky levodopy. Pacienti a jejich ošetřovatelé by měli být upozorněni, že u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo jinou dopaminergní léčbou, se mohou rozvinout symptomy impulzivních poruch včetně patologického hráčství, zvýšeného libida, hypersexuality, nutkavého utrácení nebo nakupování, záchvatovitěho a nutkavého přejídání. Ve studích s nitrokatcholovými inhibitory katechol-O-methyltransferázy (COMT) byly hlášeny nárůsty hodnot jaterních enzymů. Ongentys obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Interakce:** Použití s jinými IMAO je kontraindikováno. Další interakce viz SPC. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: dyskinéze. Časté: abnormální sny, halucinace, vizuální halucinace, insomnie, závrať, bolest hlavy, somnolence, ortostatická hypotenze, zácpa, sucho v ústech, zvracení, svalové spazmy, zvýšení kreatinofosfokinázy v krvi. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v původním blistru/dobře uzavřené lahvičce k ochraně před vlhkostí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Bial - Portela & C^o, S.A., Á. Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 S. Mamede do Coronado, Portugalsko. **Registrační číslo(a):** EU/1/15/1066/001-010. **Datum revize textu:** 18. 2. 2021. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Tento léčivý přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.**

Dříve než předepíšete tento přípravek, seznámte se s úplným souhrnem údajů o přípravku, který je k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu> nebo na adrese držitele rozhodnutí o registraci.

Odborný program

Čtvrtek 12. 10. 2023

9:00 - 9:15 **Úvodní slovo**

9:15 - 10:45 **Expert Board – panelová diskuze**

M. Baláž, H. Brožová, O. Fiala, P. Havránková, M. Nevrlý
R. Jech, I. Rektor, I. Rektorová, J. Roth, E. Růžička

10:45 - 11:15 **Coffee Break**

30 min

11:15 - 12:45 **Novinky v léčbě extrapyramidových onemocnění**

M. Baláž, A. Afifi

Subkutánní DuoDopa v léčbě Parkinsonovy nemoci
P. Havránková

LECIG v léčbě Parkinsonovy nemoci

P. Havránková

Opicapon v léčbě Parkinsonovy nemoci

M. Baláž

CBIT - behaviorální léčba tiků

O. Fiala

12:45 - 14:15 **Oběd**

90 min

14:45 - 16:15 **Management léčby extrapyramidových onemocnění (praktické postupy)**

P. Dušek, P. Pinkasová

Non-motorické příznaky Parkinsonovy nemoci

H. Brožová

Indikace DBS a pumpových systémů u Parkinsonovy nemoci

M. Nevrlý

Indikace a praktické použití botulotoxinu

P. Dušek

Kardiální dysfunkce u Parkinsonovy nemoci

M. Bočková

16:15 - 16:30 **Coffee Break**

16:30 - 17:30 **Logopedický blok**

M. Nevrlý, H. Růžičková

Poruchy řeči a polykání u extrapyramidových onemocnění

H. Růžičková, M. Volfová, M. Srp

19:00 **Diskuzní večere**

TETMODIS®
tetrabenazinum

Účinný v léčbě chorey u Huntingtonovy nemoci

Tetmodis® je antidyskinetický přípravek
s nejlépe dokumentovanými klinickými důkazy a jednoduchým dávkováním^{1,2}



Zkrácená informace o léčivém přípravku: Tetmodis® 25mg tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje tetrabenazinum 25 mg a 60,8 mg laktózy. **Léková forma:** Žluté, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženou značkou „TE25“ na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. **Indikace:** léčba hyperkinetických pohybových poruch s Huntingtonovou choreou. **Dávkování a způsob podání:** tablety k perorálnímu podání. Doporučená počáteční dávka 12,5 mg/den 1 až 3krát denně. Dávku lze zvyšovat každý 3. nebo 4. den o 12,5 mg, dokud není dosaženo optimálního účinku nebo dokud se nedostaví projevy nesnášenlivosti (zklidnění, parkinsonismus, deprese). Max. denní dávka 200 mg. Pokud nedochází ke zlepšení při užívání maximální dávky po dobu několika dní, je nepravděpodobné, že lék bude pro pacienta přínosný. Při léčbě starších pacientů nebyly provedeny žádné specifické studie, ale při podávání obvyklé dávky tetrabenazinu nebyly zaznamenány žádné zjevné negativní vlivy. Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena. Léčba se u dětí nedoporučuje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku, používání inhibitorů monoaminooxidázy, porucha funkce jater, výskyt parkinsonismu, neléčená nebo nedostatečně léčená deprese, pacienti se sklony k sebevraždě, kojení, feochromocytom, nádory závislé na prolaktinu, jako rakovina hypofýzy nebo prsu. Tetrabenazim může blokovat působení reserpinu. Proto by se tyto látky neměly podávat souběžně. **Zvláštní upozornění:** dávka tetrabenazinu má být titrována pro stanovení nejvhodnější dávky u každého pacienta. Při zahájení léčby má být dávka pomalu titrována po dobu několika týdnů, aby bylo možné určit dávku, která snižuje choreu a je zároveň dobře tolerována. Tetrabenazim může vyvolat parkinsonismus a zhoršit již dříve existující příznaky Parkinsonovy choroby. V takovém případě je třeba zvážit snížení dávky a přerušení léčby, nedojde-li k odeznění příhody. Pacienti užívající tetrabenazim mají být sledováni na přítomnost extrapyramidových příznaků a akatázie. Pokud se u pacienta vyvine akatázie, dávka tetrabenazinu má být snížena, případně léčba přerušena. Přípravek může v různé míře, v závislosti na dávce a individuální náchylnosti, ovlivnit schopnost provádět odborné úkony (řízení, obsluha strojů atd.). Tetrabenazim zvyšuje hladiny sérového prolaktinu u lidí; při klinickém podezření na symptomatickou hyperprolaktinémii je třeba provést příslušné laboratorní vyšetření a zvážit přerušení léčby. Během léčby tetrabenazinem a po jejím náhlém přerušení byl vzácně zaznamenán výskyt zhoubového neuroleptického syndromu. Tetrabenazim způsobuje mírné zvýšení (do 8 msec) u QT intervalu s korekcí podle srdeční frekvence. Je třeba dbát opatrnosti u pacientů s jinou léčbou prodlužující QT interval nebo u pacientů, kteří v minulosti trpěli arytmií. Tetrabenazim může v terapeutických dávkách způsobit posturální hypotenzi. Tetrabenazim může způsobit deprese nebo zhoršit stávající deprese, pacienti musí být pečlivě sledováni, může dojít k úpravě snížení dávky anebo zahájení léčby antidepresivy. Pokud přetrvává hluboká deprese nebo sebevražedné sklony je nutné zvážit přerušení léčby. Tetrabenazim nemají užívat pacienti se vzácnou dědičnou nesnášenlivostí galaktózy, s úplným nedostatkem laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí. **Interakce:** nepodávat v kombinaci s reserpinem a inhibitory MAO, inhibitory MAO vysadí 14 dní před zahájením léčby tetrabenazinem. Opatrnost při současném podávání s levodopou, nedoporučuje se kombinovat s tricyklickými antidepresivy, alkoholem, opioidy, beta-blokátory, antihypertenzivy, hypnotiky a neuroleptiky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** přípravek Tetmodis® se v těhotenství nemá podávat, ledaže není k dispozici žádná jiná léčba. Kojení je kontraindikováno. Ve studiích na zvířatech nebyl zaznamenán žádný účinek na těhotenství nebo na přežití in-utero, byla prodloužena délka cyklu samic a zpoždění fertility. **Seznam pomocných látek:** předbóbnatý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek, žlutý oxid železitý E172, magnesium-stearát. **Nežádoucí účinky:** nejčastější deprese, ospalost a parkinsonismus (při větších dávkách). **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinky. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Farmakoterapeutická skupina:** jiná léčiva nervového systému. **ATC kód:** N07X06. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Velikost balení:** 112 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. **Registrační číslo:** 27/577/10-C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 4. 8. 2010 / 22. 11. 2012. **Datum revize textu:** 15. 9. 2021. Léčivý přípravek Tetmodis® je vázán na lékařský předpis a je hrazen ze zdravotního pojištění. Než přípravek předepíšete, seznáňte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Literatura: 1. Mestre T, Ferreira R, Coelho M et al. Therapeutic interventions for symptomatic treatment in Huntington's disease. Cochrane Library, 2009(3). 2. Tetmodis®. Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 15. 9. 2021.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka
Pod Děvinem 28, 150 00 Praha, Česká republika, tel.: +420 251 512 947
fax: +420 251 512 946 e-mail: office.cz@aoporphan.com, www.aop-health.com/cz_cs



Pátek 13. 10. 2023

**9:00 - 10:30 Představení výzkumných projektů přednášky
a e-postery aktivních účastníků**

H. Brožová, T. Boušek

**Potenciální nové elektrofyziologické markery pro adaptivní
hlubokou mozkovou stimulaci**

L. Šmahovská

Dědičná mitochondriální ataxie se vzácnou variantou m.T8851C

E. Vyhňáková, Z. Mušová, M. Tesařová, M. Vyhňálek

Neinvasivní hluboká mozková stimulace u Parkinsonovy nemoci

M. Lamoš a další

Pokročilé formy parkinsonovy nemoci a jejich léčba

P. Pinkasová, A. Afifi

**Nová varianta cacna1a genu asociovaná s cerebelární ataxií
a mírnou kognitivní poruchou**

A. Afifi, M. Nevrlý, Z. Mušová, P. Hedvičáková a další

Hodnocení využitelnosti Klinického doporučeného postupu

– diagnostika a léčby Parkinsonovy nemoci v klinické praxi

P. Bůřilová, J. Bůřil, A. Pokorná, M. Baláz a další

**Prepulzní inhibice mrkacího reflexu u pacientů s funkčními
poruchami hybnosti**

L. Nováková, P. Sojka, D. Voženílek, Z. Forejtová a další

10:30 - 11:00 Coffee Break

30 min

11:00 - 13:00 Fokovaný workshop:

Prediktivní protokol u hereditárních neurodegenerativních onemocnění

*J. Klempíř, J. Roth, T. Uhrvá, O. Klempířová, V. Krulišová, P. Bártová,
V. Jaremová*

13:00 - 14:00 Oběd

60 min

14:00 - 15:30 Videokazuistiky – aktivní účastníci

J. Roth, L. Satke, M. Bočková

**SCA 27B – nově popsaná ataxie s pozdním nástupem
a reakcí na 4-aminopyridin**

*M. Vyhňálek, S. Karamazovová, Z. Blichová,
J. Paulasová-Schwabová, Z. Mušová*

Progresivní cerebellární syndrom s poruchou sluchu

T. Boušek, M. Baláz

CANVAS

S. Karamazovová, M. Danková, J. Paulasová-Schwabová, M. Vyhňálek

Hereditární spastická paraparéza typu 7(SPG7) jako možná

diferenciální diagnóza multisystémové atrofie typu C

*J. Paulasová-Schwabová, A. Uhrvá Mészárosová,
P. Laššuthová, M. Vyhňálek*

Tři možné příčiny rychle progredující neurodegenerace

L. Kunc, P. Havránková



Posilte okamžiky, které stojí za to sdílet.

Zvolte Dysport® pro dlouhodobou kontrolu příznaků mezi injekcemi s úlevou, která může trvat 16 týdnů a déle.

Spolehněte se na 30 let zkušeností a pomozte zlepšit kvalitu života svých pacientů, aby mohli žít více chvil, které stojí za to sdílet.

S přípravkem Dysport® je to ve Vašich rukách.¹⁻⁷

TERAPEUTICKÉ INDIKACE Dospělí: U dospělých: blefarospasmus, hemifaciální spasmus, spastická torticollis, symptomatická léčba fokální spasticity postihující horní končetinu a/nebo kotník. Děti ve věku od 2 let: symptomatická léčba při fokální spasticitě horních končetin, léčba dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity. Tato medikamentózní léčba musí být integrální součástí celkové multidisciplinární péče (zahrnující neurologa, pediatra, rehabilitačního lékaře).¹ Další indikace najdete v souhrnu údajů o přípravku.

Reference: 1. Gracies J, et al. Lancet Neurol. 2015;14(10):992-1001. 2. Gracies J, et al. Muscle Nerve. 2018;57(2):245-54. 3. Gracies J, et al. Neurology. 2017;89(22):2245-53. 4. Turner-Stokes L, et al. J Rehabil Med. 2021;24:53; e20157. 5. Dysport 300 Speywood jednotek Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 25. 7. 2023. 6. Dysport 300 Speywood jednotek Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 1. 6. 2022. 7. Jitpitmolnaird S, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry 1998;64:751-57.

Zkrácená informace o přípravku

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Dysport 300 Speywood jednotek, Dysport 500 Speywood jednotek prášek pro injekční roztok. **SLOŽENÍ:** botulotoxin typ A 300 nebo 500 Speywood jednotek (SU) v jedné injekční lahvičce. **INDIKACE:** Symptomatická léčba při fokální spasticitě postihující horní končetinu u dospělých; -symptomatická léčba při fokální spasticitě postihující kotník u dospělých pacientů po cévní mozkové příhodě nebo po traumatickém poškození mozku, -dynamické deformity nohy ve smyslu pes equinus na podkladě spasticity u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou (DMO) od 2 let věku, pouze ve specializovaných centrech s vyskoleným personálem; -symptomatická léčba při fokální spasticitě horních končetin u pediatrických pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku; - léčba močové inkontinence u dospělých s neurogení hyperaktivitou detruzoru v důsledku poranění míchy (traumatické nebo netraumatické) nebo roztroušené sklerózy, kteří pravidelně provádějí čistou intermitentní katetrizaci; -spastická torticollis dospělých; -blefarospasmus dospělých; - hemifaciální spasmus dospělých; - těžká primární axilární hyperhidróza rezistentní na konzervativní léčbu; - přechodné zlepšení vzhledu středně hlubokých až hlubokých glabulárních vrásek viditelných při zamračení a/nebo laterálních periorbitálních vrásek viditelných při maximálním úsměvu u dospělých mladších 65 let, jestliže závažnost těchto linií má důležitý psychologický dopad na pacienta. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** jednotky přípravku Dysport jsou specifické pro přípravek a nejsou zaměnitelné s jiným přípravkem obsahujícím botulinový toxin. Konkrétní dávkování pro jednotlivé indikace viz SmPC. **Symptomatická léčba fokální spasticity u dospělých:** Klinické zlepšení lze očekávat jeden týden po podání. Opakovaná léčba má být podána každých 12-16 týdnů, případně podle potřeby později. **Fokální spasticita u dětí od 2 let věku:** Klinické zlepšení lze očekávat během dvou týdnů po injekci. Opakovaná léčba má být podána ne dříve než 12 (dolní končetina) nebo 16 (horní končetina) týdnů po předchozí injekci. **Močová inkontinence:** Nástup účinku je obvykle pozorován během 2 týdnů léčby. Opakovaná léčba má být podána, když se účinek předchozí injekce sníží, ale ne dříve než 12 týdnů po předchozí injekci. **Spastická torticollis:** Ústup symptomů lze očekávat během týdne po injekci. Injekce by měly být opakovány zhruba každých 12 týdnů nebo podle potřeby k prevenci návratu příznaků. **Blefarospasmus a hemifaciální spasmus:** Začátek ústupu symptomů lze očekávat během 2 až 4 dnů s maximálním efektem během 2 týdnů. Injekce by měly být opakovány ne častěji než každých 12 týdnů. **Axilární hyperhidróza:** Maximální účinek by měl být patrný ve druhém týdnu po injekci. Čas další aplikace by měl být určen individuálně, když se sekrece potu pacienta vrátí k původní úrovni, ale ne častěji než každých 12 týdnů. **Glabulární vrásky a laterální periorbitální vrásky:** Interval léčby nemá být častější než každé 3 měsíce. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, infekce močových cest při

léčbě inkontinence moči. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ:** Opatřnosti je třeba u pacientů se subklinickými nebo klinickými známkami patrné poruchy neuronuskulárního přenosu (mohou mít zvýšenou citlivost, která může vést k nadměrné slabosti svalů), při léčbě dospělých pacientů, zejména starších osob, s fokální spasticitou postihující dolní končetiny (zvýšené riziko pádu), u pacientů s existujícími polykacími nebo dechovými problémy (tyto problémy se mohou zhoršit po rozšíření účinku toxinu do příslušných svalů). Pacienti a jejich ošetřovatelé musí být upozorněni na nezbytnost okamžité lékařské péče v případě problémů s polykáním, řečí nebo s respiračními poruchami. Nesmí se používat k léčbě spasticity u pacientů, u kterých se vyvinula fixní kontraktura. Tvorba protileták proti botulinovému toxinu byla zaznamenána u malého počtu léčených pacientů. Může se objevit autonomní dysreflexie spojená s postupem léčby neurogení hyperaktivity detruzoru. Při použití v oblasti okolo očí byly hlášeny případy suchých očí. Byly hlášeny případy svalové atrofie. Přípravek se má použít pouze k léčbě jediného pacienta. Tento přípravek obsahuje malé množství albuminu. Riziko přenosu virové infekce po použití lidské krve nebo přípravku z krve nemůže být vyloučeno s absolutní jistotou. **INTERAKCE S JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Účinek botulotoxinu může být zvýšen léky, které přímo nebo nepřímo interferují s neuronuskulární funkcí. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Z preventivních důvodů se nemá podávat během 1. trimestru těhotenství. Použití během kojení se nedoporučuje. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nežádoucí účinky, které se objevily napříč indikacemi: hypersenzitivita, nežádoucí účinky z rozšíření účinku toxinu z místa injekce do vzdálených míst (nadměrná svalová slabost, dysfagie, aspirační pneumonie, jež může být fatální), neuralgická amyotrofie, svědění, kožní vyrážka, astenie, únava, onemocnění podobné chřipce, bolest/modřina v místě injekce. Pro úplný seznam všech nežádoucích účinků si prostudujte SmPC. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Dysport musí být uchovávan v chladničce na pracovišti, kde se aplikují injekce, a neměl by být dán pacientovi k uschování doma. **VELIKOST BALENÍ:** 1 nebo 2 injekční lahvičky **DŘÍTEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Ipsen Pharma, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, France. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO Dysport 300 SU:** 63/335/12 C; **Dysport 500 SU:** 63/060/91-S/C. **DATUM REVIZE TEXTU:** Dysport 300 SU: 25. 7. 2023, Dysport 500 SU 1. 6. 2022.

Ke dni publikace tohoto materiálu je výdej přípravku vázán na lékařský předpis, přípravek je hrazen ze zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku a podmínkami úhrady.

PŘÍNOS NEUROSTIMULÁTORU PERCEPT™ PC PRO PARKINSONOVU NEMOC

Jediný komerčně dostupný DBS
neurostimulátor s technologií BrainSense™



HLAVNÍ FUNKCE:

**BRAINSENSE™
TECHNOLOGIE**

**EVENT TRACKER
REAL-TIME ZÁZNAM UDÁLOSTÍ U PN**

**3T
PODMÍNEČNÉ POUŽITÍ MR**

**SMART
TECHNOLOGIE BATERIE**

Duodopa SC, zkrácené informace o léčivém přípravku

Název: Duodopa SC 240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok. **Složení:** Jeden ml obsahuje 240 mg foslevodopy a 12 mg foskarbidopy. **Indikace:** Léčba pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopou a je doprovázena těžkými motorickými fluktuacemi a hyperkinezi nebo dyskinezi, pokud dostupné kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky. **Dávkování:** Duodopa SC se podává jako kontinuální subkutánní infuze, 24 hodin denně. Doporučená počáteční rychlost infuze přípravku Duodopa SC se stanoví přepočtem denního příjmu levodopy na ekvivalenty levodopy (LE) pomocí příslušných koeficientů násobících dávku (pro výpočet se bere v úvahu pouze levodopa a inhibitory COMT) a následným výpočtem zohledňujícím vyšší biologickou dostupnost subkutánní foslevodopy, poměr molekulových hmotností foslevodopy a levodopy, obsah foslevodopy v 1 ml a počet hodin bdělosti použitý pro stanovení LE. Dávku lze upravit tak, aby bylo dosaženo klinické odpovědi, která maximalizuje funkční „On“ periodu a minimalizuje počet a trvání „Off“ period a „On“ period s obtěžující dyskinezi. Maximální doporučená denní dávka foslevodopy je 6 000 mg (nebo 25 ml přípravku Duodopa SC denně, což odpovídá přibližně 4 260 mg levodopy denně). K **zahájení** léčby přípravkem Duodopa SC je také potřebné určit objem nasycovací dávky. Pumpa umožňuje naprogramovat **2 alternativní rychlosti** infuze pro pacienta (nízká/vysoká). Pokud to zdravotnický pracovník umožní, mohou si pacienti sami podat **extra dávku** ke zvládnutí akutních „Off“ příznaků, které se objeví během kontinuální infuze. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku, glaukom s uzavřeným úhlem, těžké srdeční selhání, akutní cévní mozková příhoda, těžká srdeční arytmie, současné užití neselektivních inhibitorů MAO a selektivních inhibitorů MAO typu A (jejich podávání musí být přerušeno min. dva týdny před zahájením léčby přípravkem Duodopa SC), stavy, za kterých jsou kontraindikovány látky s adrenergním účinkem, např. feochromocytom, hyperthyroidismus a Cushingův syndrom. Jelikož levodopa může aktivovat rozvoj maligního melanomu, nesmí být přípravek Duodopa SC používán u pacientů s podezřenou neurčenou kožní lézí nebo s melanomem v anamnéze. **Zvláštní upozornění:** Duodopa SC se nedoporučuje k léčbě extrapyramidových účinků vyvolaných léky. Pacienti s těžkými kardiovaskulárním nebo plicním onemocněním, bronchiálním astmatem, ledvinovým, jaterním nebo endokrinním onemocněním nebo s anamnézou vředové choroby nebo konvulzí mají být léčeni přípravkem Duodopa SC s opatrností. U pacientů s anamnézou infarktu myokardu, kteří mají zbytkové atrální nodální nebo ventrikulární arytmie, má být pečlivě sledována srdeční činnost. U všech pacientů léčených přípravkem Duodopa SC má být pečlivě sledován rozvoj změn duševního stavu, deprese s tendencemi k sebevraždě a jiných závažných duševních změn. Pacienti s dřívější nebo současnou psychózou mají být léčeni s opatrností. Vyšší frekvence halucinací se může vyskytnout u pacientů léčených agonisty dopaminu a/nebo jinou dopaminergní léčbou obsahující levodopu včetně přípravku Duodopa SC. Pokud se tyto příznaky objeví, doporučuje se léčbu přehodnotit. Současné podávání antipsychotik blokujících dopaminové receptory, zvláště antagonistů D2 receptorů, má být prováděno s opatrností a pacienti mají být pečlivě sledováni. Pacienti s chronickým glaukomem s otevřeným úhlem mají být léčeni přípravkem Duodopa SC s opatrností a pouze za předpokladu, že nitrooční tlak je dobře kontrolován a pacient je během léčby pečlivě monitorován. Proto má být přípravek Duodopa SC podáván s opatrností pacientům, kteří užívají jiné léčivé přípravky, které mohou způsobit ortostatickou hypotenzi. Levodopa je spojována se somnolencí a epizodami náhlého nástupu spánku. Při náhlém vysazení antiparkinsonik byl hlášen komplex příznaků podobných neuroleptickému malignímu syndromu, jako jeho následek byla u pacientů s Parkinsonovou nemocí vzácně pozorována rhabdomyolýza. Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodu možnosti rozvoje impulzivních poruch. U pacientů s Parkinsonovou nemocí existuje vyšší riziko rozvoje melanomu než v obecné populaci, proto je nutné pravidelně sledování výskytu melanomu. Dopaminový dysregulační syndrom je návyková porucha, která u některých pacientů léčených kombinací karbidopa/levodopa vede k nadměrnému užívání přípravku. Aby nevznikla dyskineze vyvolaná levodopou, může být třeba dávku přípravku Duodopa SC snížit. Během delší léčby přípravkem Duodopa SC jsou doporučovány pravidelné kontroly krvetvorby a jaterních, kardiovaskulárních a renálních funkcí. Duodopa SC obsahuje hydrazin, který může být genotoxický a možná kancerogenní. Snížená schopnost zacházet se systémem pro podávání přípravku může způsobit komplikace. Takovým pacientům má asistovat pečovatel. Náhlé nebo postupné zhoršování bradykineze může být znamením obstrukce zařízení z jakýchkoli důvodů, a je třeba to vyšetřit. U pacientů léčených kombinací přípravky s obsahem levodopy s karbidopou byla hlášena polyneuropatie. Duodopa SC obsahuje 42,4 mg (přibližně 1,84 mmol) sodíku v jednom ml, což odpovídá 2,1 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO. Maximální denní dávka tohoto přípravku obsahuje 54 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku podle WHO. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Studie interakcí nebyly s přípravkem Duodopa SC prováděny. U generických kombinací levodopy s karbidopou jsou interakce obecně známy. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání přípravku Duodopa SC těhotným ženám nejsou k dispozici. Podávání v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci, se nedoporučuje. Levodopa se vylučována do lidského mateřského mléka. Kojení má být během léčby přípravkem Duodopa SC přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Levodopa a karbidopa mohou vyvolat závratě a ortostatickou hypotenzi. Proto má být řízení a obsluha strojů vykonávána s opatrností. **Nežádoucí účinky: Nejčastějšími** (≥ 10 %) byly nežádoucí účinky v místě infuze (erytém v místě podání infuze, uzlík v místě podání infuze, absces v místě podání infuze, celulitida v místě podání infuze, otok v místě podání infuze, bolest v místě podání infuze a reakce v místě podání infuze), halucinace, pád, úzkost a závratě. Nežádoucí účinky, hlášené v souvislosti s léčbou přípravkem Duodopa SC/Duodopa **často**, zahrnují infekci v místě podání infuze, anemii, sníženou chuť k jídlu, abnormální sny, agitovanost, stav zmatenosti, bludy, deprese, impulzivní poruchu, insomnií, psychotickou poruchu, spánkové ataky, poruchu spánku, suicidální představu, kognitivní poruchu, posturální závratě, dyskinezi, dystonii, bolest hlavy, hupestezii, „On“ a „Off“ fenomén, parestezii, polyneuropatii, somnolenci, synkopu, tremor, nepravdělnou srdeční frekvenci, hypertenzi, (ortostatickou) hypotenzi, dyspnoe, bříšní distenzi, bolest břicha, zácpu, průjem, sucho v ústech, dysgeuzii, dyspepsii, dysfagii, flatulenci, nauzeu, zvracení, kontaktní dermatitidu, hyperhidrózu, pruritus, vyrážku, svalové křeče, inkontinenci moči, retenci moči, astenii, únavu, modřinu v místě podání infuze, exfoliaci v místě podání infuze, extravazaci v místě podání infuze, hematom v místě podání infuze, krvácení v místě podání infuze, induraci v místě podání infuze, záňet v místě podání infuze, podráždění v místě podání infuze, rezistenci v místě podání infuze, papulu v místě podání infuze, pruritus v místě podání infuze, vyrážku v místě podání infuze, otok v místě podání infuze, malátnost, periferní edémy, bolest, sníženou hladinu vitamínu B6, snížení tělesné hmotnosti. S frekvencí **méně často** se může objevit: leukopenie, trombocytopenie, dokonaná sebevražda, demence, dopaminový dysregulační syndrom, euforická nálada, strach, zvýšené libido, paranoia, suicidální pokus, ataxie, konvulze, porucha chůze, glaukom s uzavřeným úhlem, blefarospasmus, diplopie, optická ischemická neuropatie, rozmazané vidění, palpitace, dysfonie, hypersalivace, alopecie, erytém, kopřivka, chromaturie, bolest na hrudi. **Vzácně** se mohou vyskytnout: bruxismus, změna barvy slin, glosodynie, škytavka, změna barvy potu, maligní melanom, priapismus. Použitelnost: Neotevřené: 20 měsíců. Přípravek musí být použit do 24 hodin po přenesení z lahvičky do stříkačky. **Uchovávání:** Uchovávejte a převážejte v chladu (2 °C – 8 °C). Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byly chráněny před rozbitím. Mohou být uchovávány při pokojové teplotě do maximálně 30 °C po jedno období v délce až 28 dní. **Balení:** 7 injekčních lahviček po 10 ml. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie s.r.o., Praha, Česká republika. Registrační číslo: 27/341/21-C. **Datum poslední revize SmPC:** 22. 11. 2022. Přípravek je vázán na lékařský předpis a není dosud hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění. *Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.*

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, www.abbvie.cz

1. Duodopa SC (foslevodopa/foskarbidopa infuzní roztok) SmPC; datum poslední revize 22. 11. 2022.

První a jediná
subkutánní 24hodinová infuze,
která poskytuje kontinuální stabilní
plazmatickou hladinu levodopy¹
pro pacienty s pokročilou formou
Parkinsonovy nemoci.

Nyní mohou _____ více.

Více času „On“ a méně času „Off“ v ranních hodinách
a během dne ve srovnání s výchozí hodnotou.^{2, 3}

Duodopa SC je indikována k léčbě pokročilé Parkinsonovy nemoci, která reaguje na léčbu levodopo
u a je doprovázena těžkými motorickými flutuacemi a hyperkinezií nebo dyskinezií, pokud dostupné
kombinace antiparkinsonik neposkytují uspokojivé výsledky¹

1. Duodopa SC (foslevodopa/foskarbidopa infuzní roztok) SmPC; [22.11.2022];
2. Soilleau MJ, et al. Lancet Neurol 2022; 21:1099–1109 (incl. suppl.);
3. Aldred, J. et al. Neurol Ther 2023.



DUODOPA SC
240 mg/ml + 12 mg/ml infuzní roztok
foslevodopa/foskarbidopa