

TA-SERVICE s.r.o. pořádá

XII. sympozium o léčbě bolesti s mezinárodní účastí

21. - 23. dubna 2022

Orea Congress Hotel Brno
Křížkovského 47, Brno

PROGRAM SBORNÍK ABSTRAKT

Záštitu nad konáním sympozia převzali:

**Sekce pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy ČNS ČLS JEP
(Czech Headache Society)**

MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D., předseda sekce

Společnost pro studium a léčbu bolesti ČLS JEP

doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D., předseda sekce



Méně migrény.
Více zážitků.®

Honzíkova oslava narozenin

☐ Ne, nepřijdu, migréna mě nutí
lehnout si doma ve tmě

☒ Ano, zúčastním se

AJOVY®: jediný schválený anti-CGRP lék, který nabízí flexibilní čtvrtletní a měsíční dávkování

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. **SLOŽENÍ:** Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje fremanezumabum 225 mg. Jedno předplněné pero obsahuje fremanezumabum 225 mg. Fremanezumabum je humanizovaná monoklonální protilátka vyráběná technologií rekombinantní DNA v ovariálních buňkách křečelky čínské (CHO buňky). Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1 plného znění SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek AJOVY je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu má zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou migrény. Léčba je určena pro pacienty, kteří v době zahájení léčby fremanezumabem mívají migrénu nejméně 4 dny v měsíci. Přípravek má dvě možné varianty dávkování: 225 mg 1x měsíčně (měsíční dávkování), nebo 675 mg 1x za tři měsíce (čtvrtletní dávkování). Při zahájení léčby fremanezumabem je možné pokračovat v konkomitantní preventivní léčbě migrény, pokud to předepisující lékař pokládá za nezbytné (viz bod 5.1). Přínos léčby je třeba vyhodnotit do 3 měsíců po jejím zahájení. Další rozhodnutí o případném pokračování léčby je třeba činit individuálně na základě stavu pacienta. *Starší pacienti:* Údaje o použití fremanezumabu u pacientů ve věku ≥ 65 let jsou omezené. Na základě výsledků populační farmakokinetické analýzy není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Porucha funkce ledvin nebo jater:* Není nutná žádná úprava dávky (viz bod 5.2). *Pediatrická populace:* Bezpečnost a účinnost přípravku AJOVY u dětí a dospívajících ve věku do 18 let nebyla dosud stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje. *Způsob podání:* Subkutánní podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Hypersenzitivní reakce byly hlášeny u méně než 1 % pacientů. **Závažná kardiovaskulární onemocnění:** Pacienti s určitými závažnými kardiovaskulárními onemocněními byli z klinických studií vyloučeni (viz bod 5.1). Pro tyto pacienty nejsou k dispozici žádné údaje o bezpečnosti. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Na základě vlastností fremanezumabu se neočekávají žádné farmakokinetické lékové interakce. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Podávání AJOVY v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. *Kojení:* Není známo, zda se fremanezumab vylučuje do

lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené děti proto nelze vyloučit. **Fertilita:** Dostupné neklinické údaje nenasazují vliv na fertilitu (viz bod 5.3). **Nežádoucí účinky:** Často hlášenými nežádoucími účinky léčiva byly lokální reakce v místě aplikace injekce (indurace [17 %], erytém [16 %] a pruritus [2 %]). **Hypersenzitivita, imunogenita:** ve studiích se u 0,4 % pacientů vyvinuly protilátky (anti-drug antibodies, ADA). Měly velmi nízké titry. Bezpečnost a účinnost fremanezumabu nebyly vývojem protilátek ADA ovlivněny. **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. **Seznam pomocných látek:** histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, sacharóza, dihydrát dinatrium-edetátu (EDTA), polysorbát 80 (E 433), voda pro injekci. **Doba použitelnosti:** inj. pero: 2 roky; inj. stříkačka: 3 roky. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněné injekční stříkačky nebo předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravek AJOVY lze uchovávat mimo chladničku po dobu až 7 dní při teplotě do 30 °C. Přípravek AJOVY se musí zlikvidovat, pokud se nachází mimo chladničku déle než 7 dní. Jakmile začnete přípravek uchovávat při pokojové teplotě, nevracujte jej zpět do chladničky. **Druh obalu a obsah balení:** Předplněná injekční stříkačka 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s píستovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. Předplněné pero obsahuje 1,5 ml roztoku v injekční stříkačce ze skla typu I o objemu 2,25 ml s píستovou zátkou (z brombutylové pryže) a jehlou. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** TEVA GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Německo. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA:** Předplněná injekční stříkačka: EU/1/19/1358/001 – 1 předplněná injekční stříkačka, EU/1/19/1358/002 – 3 předplněné injekční stříkačky. Předplněné pero: EU/1/19/1358/003 – 1 předplněné pero, EU/1/19/1358/004 – 3 předplněná pera. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE/JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY:** Datum první registrace: 28. března 2019. Aktualizace 12/2021. Lék je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Literatura:

1. AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce, AJOVY 225 mg injekční roztok v předplněném peru. SPC, aktualizace textu 12/2021.

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Business park Futurama, Sokolovská 651/ 136A, 180 00 Praha 2
tel.: +420 251 007 111, fax: +420 251 007 110
www.teva.cz

AJO-CZ-00212

AJOVY▼
(fremanezumab)
injekce 225 mg/1,5 ml

Záštiny

Vědecký výbor

MUDr. Andrea Bártková, Ph.D.
MUDr. Markéta Grünrmelová
MUDr. Radovan Hříb
doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.
MUDr. Rudolf Kotas, Ph.D.
MUDr. Jan Lejčko
MUDr. Jolana Marková, FEAN
MUDr. Eva Medová
prof. MUDr. Ivan Rektor, CSc.
prof. MUDr. Richard Rokyta, DrSc.
MUDr. Dana Vondráčková
MUDr. Ivan Vrba, Ph.D.

Organizační výbor

MUDr. Michal Adam
MUDr. Marek Hakl, Ph.D.
MUDr. Lukáš Klečka
MUDr. Jiří Mastík
MUDr. Tomáš Nežádal, Ph.D.
MUDr. Ingrid Niedermayerová
MUDr. Petr Polidar
MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.
Mgr. Ivana Tarabová

Organizační sekretariát sympozia

TA-SERVICE s.r.o.

Hlinky 48, 603 00 Brno
Kontakt: Mgr. Ivana Tarabová, Ing. Barbora Pejčevová
Tel. +420 543 211 134
E-mail: tarabova@ta-service.cz, conference@ta-service.cz
www.ta-service.cz

TA-SERVICE
CONGRESS AGENCY

NENÍ ČAS NA BOLEST



ZALDIAR®

ZALDIAR®
EFFERVESCENS

Zkrácená informace o přípravku Zaldiar 37,5 mg/325 mg potahované tablety, Zaldiar Effervescens 37,5 mg/325 mg šumivé tablety

Indikační skupina: jiná opioidní analgetika **Složení:** Tramadol hydrochloridum 37,5 mg; paracetamolum 325 mg v jedné potahované nebo šumivé tabletě. **Indikace:** Léčba bolesti střední až silné intenzity. Použití přípravku má být vyhrazeno pro pacienty, u nichž léčba bolesti střední až silné intenzity vyžaduje kombinaci paracetamolu s tramadolem. **Dávkování:** Doporučená počáteční dávka pro dospělé a dospívající (ve věku 12 let a starší): 2 tablety, max. denní dávka 8 tbl/den (tj. 300 mg tramadolu a 2600 mg paracetamolu). Interval mezi jednotlivými dávkami nemá být kratší než 6 hodin. **Způsob podání:** Perorální podání. Šumivé tablety se rozpustí ve sklenici vody, potahované tablety se polykají celé, lze užívat nezávisle na jídle. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na tramadol, paracetamol nebo pomocnou látku. Akutní intoxikace alkoholem, hypnotiky, centrálně působícími analgetiky, opioidními nebo psychotropními látkami, léčba inhibitory MAO alesp. 14 dnů od ukončení. Závažné poškození jater. Neléčená epilepsie. **Upozornění:** Nepřekračovat doporučené dávkování. Nepodávat u závažných poruch renálních funkcí ($C_{cr} < 10 \text{ ml/min}$), u těžkého poškození jater, při těžké respirační nedostatečnosti. U predisponovaných pacientů nebo léčených přípravky snižujícími práh pohotovosti možnost vzniku křečí. Léčení epileptici by neměli přípravek užívat. Současné užívání přípravku Zaldiar a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky může vést k sedaci, respirační depresi, kómatu a smrti v důsledku aditivního tlumivého účinku na CNS. Je nutné omezit dávku a délku trvání jejich současného užívání (viz SPC bod 4.4). Přípravek Zaldiar Effervescens obsahuje vysokou dávku sodíku, to je nutné vzít v potaz u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku. **Hlavní nežádoucí účinky:** nauzea, závratě a ospalost, dále zvracení, zácpa, průjem, bolesti břicha, bolesti hlavy, třes, zmatenost, změny nálady, poruchy spánku, pocení, pruritus. **Interakce:** Kombinace s inhibitory MAO je kontraindikována (nebezpečí serotoninového syndromu), nedoporučeno podávání s karbamazepinem a jinými induktory enzymů, agonisty-antagonisty morfinu a alkoholem. **Těhotenství a kojení:** Nemá být v těhotenství a během kojení podáván.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Tramadol může způsobit ospalost nebo závratě, které mohou být zhoršeny vlivem alkoholu nebo s jinými CNS tlumivými látkami. Pacient, u kterého se tyto účinky vyskytly, nesmí řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** potahované tablety: žádné zvláštní podmínky, šumivé tablety: a) balení ve stripch-uchovávejte při teplotě do 25 °C, b) balení v tubách- uchovávejte při teplotě do 30 °C, po otevření tuby dobře uzavřít, chránit před vlhkostí. **Balení na trhu:** 10, 20 a 30 potahovaných tablet nebo 10 šumivých tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo. **Datum poslední revize textu:** Zaldiar tbl.: 20.1.2021, Zaldiar tbl eff.: 8.1.2021. **Registrační číslo:** potahované tablety: 65/237/02-C, šumivé tablety: 65/107/11-C. **Před předepsáním přípravku se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku.** Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Prohlášení o odpovědném užívání léků na bázi opioidů. Všeobecné úvahy o léčbě bolesti s využitím opioidních analgetik. Všeobecné je třeba zvážit následující: Pro vytvoření terapeutického vztahu mezi pacientem a lékařem v průběhu diagnostiky a léčby bolesti je nezbytný individualizovaný přístup zaměřený na pacienta. • Před předepsáním opioidních analgetik zvažte všechny pacientovy proměnné, které by mohly mít vliv na výslednou dávku opioidů.⁽¹⁾ • U pacientů s akutní bolestí, např. po operaci, by měly být léky na bázi opioidů nasazovány na co nejkratší možnou dobu.⁽¹⁾ U všech pacientů by měl proběhnout pečlivý výběr, jakož i zhodnocení rizika zneužívání, a užívání opioidů by mělo být pravidelně sledováno, aby bylo přiměřené⁽²⁻⁴⁾ a v souladu s cíli léčby (intenzita a funkčnost bolesti) dle dohody s pacientem⁽²⁻⁴⁾. • Pacienti by měli být informováni o možných vedlejších účincích opioidů a o možnosti vzniku tolerance, návyku a závislosti⁽²⁻⁴⁾. • V případech akutní i chronické bolesti je důležité optimálně využívat multimodální přístupy bez užití opioidů⁽¹⁾. • Závislost může vzniknout i tehdy, jsou-li opioidy užívány dle pokynů. Přesnou prevalenci zneužití u pacientů s chronickou bolestí léčenou opioidy je obtížné určit⁽⁵⁾. • Při dlouhodobém užívání opioidů jsou nezbytné pravidelné lékařské kontroly, které mají posoudit stav bolesti, dopad léčby na životní styl, jakož i na fyzickou a psychickou pohodu, vedlejší účinky a potřebu další léčby⁽²⁾. • Dlouhodobé užívání opioidů je třeba sledovat a pravidelně přehodnocovat, vč. snižování dávek nebo ukončení léčby⁽²⁻⁴⁾. • Příznaky zneužívání opioidů je třeba sledovat a řešit⁽²⁻⁴⁾. • Pacientům i široké veřejnosti mohou pro odpovědné užívání opioidů posloužit přehledné vzdělávací materiály a informační kampaně⁽⁶⁾.

Verze: 26. 2. 2020

1. Zpráva DHHS o osvědčených postupech při léčbě bolesti, květen 2019. 2. O'Brien, T. et al. European Journal of Pain 2017; 21:3-192. 3. Fakulta analgetik, OpioidsAware <https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware>, září 2019. 4. Kosten, T.R. et al., Scie Pract. Perspect 2002; 1:13-20. 5. Rosenblum, A. et al Exp. Clin. Psychopharmacol. 2008; 16(5):405-416. 6. Zdravotní politika OECD. Řešení problematického užívání opioidů v zemích OECD. Květen 2019. <http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a1828610-en.html>.

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



08/21

Časový harmonogram kongresu

PÁTEK 22. DUBNA 2022

Čas	ODBORNÝ PROGRAM
9:00 - 9:05	Zahájení sympozia
9:05 - 10:05	Migréna - fenomenologie
10:05 - 10:20	Satelitní sympozium Eli-Lilly
10:30 - 11:15	Satelitní sympozium Novartis
11:45 - 12:30	Satelitní sympozium Teva
13:30 - 14:30	Migréna – terapie a komorbidity
14:30 - 14:50	Satelitní sympozium Stada
14:50 - 15:05	Satelitní sympozium Krka
15:40 - 16:20	Neurostimulace
16:20 - 17:00	Sekundární bolesti hlavy
17:00 - 18:30	Setkání center pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy CzHS – registr ReMig
19:00	Diskuzní večer

SOBOTA 23. DUBNA 2022

Čas	ODBORNÝ PROGRAM
9:00 - 10:00	Cluster headache
10:00 - 10:30	Satelitní sympozium Abbvie
10:30 - 11:00	Satelitní sympozium Gedeon Richter
11:30 - 12:50	Algeziologie – varia
12:50 - 13:00	Zakončení sympozia

„Cévní mozková příhoda mi vzala můj koníček. O to víc teď prožívám každý moment, kdy mohu znovu sázet kytky.“

Mirek* pacient se spastickou parézou po CMP

BOTOX je indikován k léčbě těchto neurologických poruch:¹

- Fokální spasticity kotníku a nohy u pacientů s dětskou mozkovou obrnou od 2 let věku.
- Fokální spasticity zápěstí a ruky vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů.
- Fokální spasticity kotníku a nohy vzniklé na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů.
- Blefarospasmu, hemifaciálního spasmu a přidružené fokální dystonie.
- Idiopatické rotační cervikální dystonie (spastické torticollis).
- K prevenci bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou.

Zkrácené informace o léčivém přípravku • **Název, léčivá forma a složení:** BOTOX 100 jednotek definovaných dle Allerganu, prášek pro injekční roztok. Obsahuje toxinum botulinicum typus A 100 jednotek v 1 lahvičce. Tyto jednotky jsou specifické pro BOTOX a nejsou použitelné pro jiné přípravky obsahující botulotoxin. **Indikace:** NEUROLOGICKÉ PORUCHY – symptomatická léčba: fokální spasticita kotníku a nohy u ambulantních pacientů s dětskou mozkovou obrnou od dvou let věku jako doplňková (adjuvantní) léčba k rehabilitační léčbě; fokální spasticita zápěstí a ruky vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů; fokální spasticita kotníku a nohy vzniklá na podkladě cévní mozkové příhody u dospělých pacientů; blefarospasmus, hemifaciální spasmus a přidružená fokální dystonie; idiopatická rotační cervikální dystonie (spastické torticollis); prevence bolestí hlavy u dospělých s chronickou migrénou. **DYSFUNKCE MOČOVÉHO MĚCHÝŘE** – hyperaktivní močový měchýř idiopatické etiologie u dospělých pacientů s neadekvátní odpovědí nebo intolerancí anticholinergní léčby; močová inkontinence u dospělých pacientů způsobená neurogenní hyperaktivitou detruzoru vyvolanou neurogenním močovým měchýřem jako důsledek poranění míchy nebo sclerosis multiplex. **PORUCHY KŮŽE A POKŮŽKŮ** – vytrvalá těžká primární hyperhidróza axil, která rušivě zasahuje do každodenních aktivit a je rezistentní na topickou léčbu; přechodné zlepšení vzhledu středně výrazných až výrazných visylních vrásek na obličeji, které jsou patrné při maximálním zmačkání (glabellární vrásky); středně výrazných až výrazných vějířovitých vrásek, které jsou patrné při širokém úsměvu; středně výrazných až výrazných vrásek na čele, které jsou patrné při maximálně zvednutém obočí – když má závažnost vrásek na obličeji důležitý psychologický dopad u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** Dávkování u starších pacientů je stejné jako u mladších dospělých, je však třeba dbát zvýšené opatrnosti. Před použitím je přípravek nutno naředit sterilními fyziologickým roztokem bez konzervačních látek. Ředění pro jednotlivé indikace viz SmPC. Způsob podání – injekce předepsané dávky (počet jednotek) do předepsaného počtu míst v předepsané lokalizaci, specifické pro každou indikaci. Doporučuje se lokalizace postižených svalů technikami jako jehlová elektromyografie, nervová stimulace nebo ultrazvuk. Doporučené celkové dávky: fokální spasticita dolních končetin u pediatrických pacientů – 150 až 300 jednotek, fokální spasticita horních končetin – 200 až 240 jednotek, fokální spasticita dolní končetiny – 300 až 400 jednotek, blefarospasmus – 100 jednotek, hemifaciální spasmus a fokální dystonie – 200 jednotek, prevence chronické migrény 155–195 jednotek, hyperaktivní močový měchýř – 100 jednotek, močová inkontinence u neurogenní hyperaktivity detruzoru – 200 jednotek, primární hyperhidróza axil – 50 jednotek na každou axilu, glabellární vrásky – 20 jednotek, vějířovité vrásky – 24 jednotek, vrásky na čele – 20 jednotek. **Pediatrická populace:** Nelze uvést žádná doporučení týkající se dávkování přípravku pro jiné indikace než pro indikaci „fokální spasticita spojená s dětskou mozkovou obrnou“. **Kontraindikace:** Precitlivlost na botulotoxin A nebo kteroukoli složku přípravku, infekce v navrhovaném místě aplikace. **PORUCHY MOČOVÉHO MĚCHÝŘE** – infekce močových cest v době léčby, akutní retence moči v době léčby bez běžné prováděné katetrizace, pacienti odmítající či neschopní katetrizace v případě potřeby. **KOSMETICKÉ INDIKACE** – pacienti s myasthenia gravis nebo Lambertovým-Eatonovým syndromem. **Zvláštní upozornění:** Nesmí se překračovat doporučené dávkování ani zkracovat intervaly mezi aplikacemi vzhledem k možnosti předávkování, nadměrné svalové slabosti, vzálednému šíření toxinu a tvorbě neutralizačních protilátek. Přípravek je určen k jednorázovému použití a jakýkoli nepoužitý roztok je třeba zlikvidovat. Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Interakce:** Studie interakcí nebyly provedeny. **Těhotenství:** BOTOX se nemá používat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, pokud to není nezbytně nutné. **Kojení:** Během kojení se nedoporučuje BOTOX používat. **Nežádoucí účinky:** Infekce močových cest, bakteriurie, rýma, infekce horních cest dýchacích, nespavost, hypertonie, závratě, hypotenze, ospalost, bolest hlavy, migréna včetně zhoršení migrény, faciální paréza, ptóza očního víčka nebo obočí, keratitis, lagofthalmus, suché oko, fotofobie, podráždění a zvýšená tvorba slz, dysfagie, sucho v ústech, nauzea, zácpa, vyrážka, ekchymóza, purpura, svědění, hyperhidróza (pocení mimo axily), abnormální zápach kůže, svědění, podkožní uzliny, alopecie, bolest končetin a (lokalizovaná) svalová slabost, artralgie, muskuloskeletální ztuhlost a bolest, bolest šíje, svalové křeče a napětí, spasmus svalů, dysurie, retence moči, polaktsurie, leukocyturie, hematurie, bolest močového měchýře, divertikul močového měchýře, porucha chůze, bolest, podráždění, citlivost nebo hematom v místě aplikace injekce, pruritus, příznaky podobné chřipce, hemoragie, periferní otok, otok a bolest obličeje, astenie, malátnost, únava, otok, hemoragie, podlitina a jiné reakce v místě vpichu, reziduální objem moči, vymknutí vazů, abrazie kůže, pád a autonomní dysreflexie. Podrobný rozpis podle četnosti u jednotlivých indikací viz SmPC. Podezření na nežádoucí účinky hláste prosím na adresu: SUKL, Šrobárova 48, 100 41 Praha. www.sukl.cz/nahlast-nezadouci-ucinky. **Inkompatibilita:** BOTOX nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Uchovávaní:** v chladničce při teplotě 2 °C–8 °C nebo v mrazicích boxech při teplotě -20 °C až -5 °C. **Druh obalu a obsah balení:** Lahvička z bezbarvého skla o objemu 10 ml. Velikost balení 1 a 4 lahvičky. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Allergan Pharmaceuticals Ireland, Castlebar Road, Westport, Irsko. Registrační č.: 63/568/93-C. **Poslední revize textu SmPC s dopadem na Zkrácené informace o přípravku:** 24. 1. 2022. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. V kosmetické indikaci přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před použitím přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5. Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100. www.abbvie.cz

Reference: 1. Souhrn údajů o přípravku BOTOX (datum poslední revize textu 24. 1. 2022).

* Mirek není skutečná osoba, jeho charakter je pouze ilustrativní a odpovídá typickému pacientu po cévní mozkové příhodě (CMP).

CZ-BTX-220002

Podrobnější informace o přípravku BOTOX naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100. www.abbvie.cz

Odborný program

PÁTEK 22. DUBNA 2022

9:00 – 9:05	Zahájení sympozia <i>J. Kozák, T. Nežádal</i>	
	Migréna - fenomenologie	
9:05 – 9:25	Prodromy migrény <i>T. Nežádal</i>	20 min
9:25 – 9:45	Kožní alodynie a perikraniální bolestivost u migrény <i>P. Řehulka</i>	20 min
9:45 – 10:05	Familiární hemiplegická migréna <i>L. Pazdera</i>	20 min
10:05 – 10:20	Satelitní sympozium Eli-Lilly	
	Jak se daří galkanezumabu v reálné klinické praxi? <i>T. Nežádal</i>	15 min
10:30 – 11:15	Satelitní sympozium Novartis	
	„The CGRP story - clinical experience and real world“ <i>S. Evers</i>	45 min
11:15 – 11:45	<i>Coffee Break</i>	
	Satelitní sympozium Teva	
11:45 – 12:05	Dlouhodobé zkušenosti s fremanezumabem <i>M. Záhumenská</i>	20 min
12:05 – 12:30	FINESSE: Fremanezumab for Preventive Treatment in Migraine – RWE data from Germany <i>C. Gaul</i>	25 min
12:30 – 13:30	<i>Obědová přestávka</i>	
	Migréna – terapie a komorbidity	
13:30 – 13:50	Nežádoucí účinky biologické léčby migrény <i>E. Medová</i>	20 min
13:50 – 14:10	Migréna a roztroušená skleróza <i>M. Vachová</i>	20 min
14:10 – 14:30	Kognitivní deficit u chronických migreniků <i>P. Migal'ová</i>	20 min

Satelitní sympozium Stada		
14:30 - 14:50	Význam transdermálních opioidů v léčbě bolesti <i>J. Fricová</i>	20 min
Satelitní sympozium Krka		
14:50 - 15:05	Léčba boti zad v ambulantní praxi <i>M. Hák</i>	15 min
15:05 - 15:40	<i>Coffee Break</i>	
Neurostimulace		
15:40 - 16:00	Perspektivy neurostimulačních metod v léčbě bolesti <i>R. Rokyta, J. Fricová</i>	20 min
16:00 - 16:20	Okcipitální stimulace <i>J. Kozák</i>	20 min
Sekundární bolesti hlavy		
16:20 - 16:40	Intraoperační CT u punkčních metod v léčbě neuralgie trigeminu <i>V. Masopust</i>	20 min
16:40 - 17:00	Spontánní intrakraniální hypotenze <i>J. Mračková, R. Tupý, J. Mraček, R. Kotas</i>	20 min
17:00 - 18:30	Setkání center pro diagnostiku a léčbu bolestí hlavy CzHS – registr ReMig	
19:00	Diskuzní večer	

SOBOTA 23. DUBNA 2022

Cluster headache		
9:00-9:15	Současný pohled na patofyziologii Cluster headache <i>R. Kotas</i>	15 min
9:15-9:30	Cluster headache – klinika, klasifikační kritéria, diferenciální diagnóza <i>J. Marková</i>	15 min
9:30-9:45	Léčba Cluster headache <i>L. Klečka</i>	15 min

9:45 - 10:00	Cluster headache v ČR – populační studie <i>L. Klečka</i>	15 min
Satelitní sympozium Abbvie		
10:00 - 10:20	Onabotulotoxin A v léčbě chronické migrény <i>I. Niedermayerová, A. Bártková</i>	20 min
10:20 - 10:30	Instruktažní video aplikace onabotulotoxinu A u migrény <i>I. Niedermayerová, A. Bártková</i>	10 min
Satelitní sympozium Gedeon Richter		
10:30 - 11:00	Nesteroidní revmatika v léčbě bolesti – aceklofenac <i>M. Hakl</i>	30 min
11:00 - 11:30	<i>Coffee Break</i>	
Algeziologie – varia		
11:30 - 11:50	Léčebné konopí – novinky 2022 <i>R. Hříb</i>	20 min
11:50 - 12:10	Speciální komplikace dlouhodobé subarachnoidální aplikace morfinu <i>I. Vrba</i>	20 min
12:10 - 12:30	Intervenční postupy na sympatických gangliích v léčbě bolestí hlavy a horní končetiny <i>S. Machart</i>	20 min
12:30 - 12:50	Bolest jako součást post-covidového syndromu: jak je to v praxi? <i>J. Procházka</i>	20 min
12:50 - 13:00	Zakončení sympozia <i>J. Kozák, T. Nežádal</i>	

Partneři

Zlatý partner



Stříbrný partner



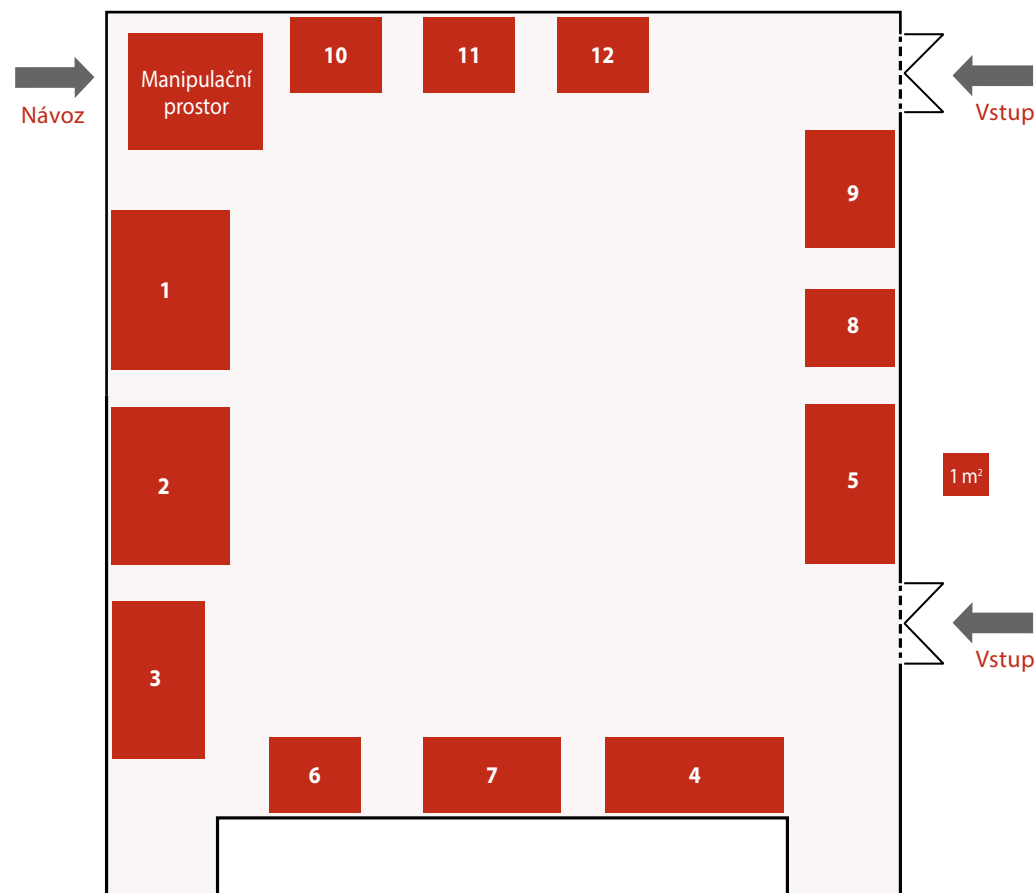
Bronzový partner



Vystavovatel

Linde Gas a.s.
Canopy Growth Czech s.r.o.
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Sandoz s.r.o.
Medtronic Czechia s.r.o.
Cardion s.r.o.

Plánek výstavních prostor sál A+B



- | | |
|----------------|-------------------|
| 1. Novartis | 7. Gedeon Richter |
| 2. Teva | 8. CanopyGrowth |
| 3. Stada | 9. Viatris |
| 4. Krka | 10. Sandoz |
| 5. Abbvie | 11. Medtronic |
| 6. Mundipharma | 12. Cardion |



Doreta Prolong 75mg/650mg, tablety s prodlouženým uvolňováním.^{1,2}



12h prodloužená úleva od bolesti.

Jediné prodloužené uvolňování
fixní kombinace *tramadol*
a *paracetamol*u na českém trhu.^{1,2}

1-2
tablety po
12 hod²

DORETA Prolong 75 mg/ 650 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Doreta Prolong 75 mg/650 mg, tablety s prodlouženým uvolňováním. **Složení:** 1 tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje tramadol hydrochlorid 75 mg, což odpovídá tramadol 65,88 mg, a paracetamol 650 mg. **Indikace:** Symptomatická léčba středně silné až silné bolesti u dospělých a dospívajících starších 12 let. Použití má být omezeno na pacienty, u kterých středně silná až silná bolest vyžaduje kombinaci tramadolu s paracetamolem, a pro které je dle ošetřujícího lékaře přínosné použití tablet s prodlouženým uvolňováním. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí a dospívající (12 let a starší): Dávkování musí být individuálně upraveno podle intenzity bolesti. Obecně má být k léčbě bolesti vyžadná nejvyšší možná účinná dávka. Doporučuje se podávat dávku 1-2 tablety přípravku (odpovídá 75 mg nebo 150 mg tramadol-hydrochloridu a 650 mg nebo 1300 mg paracetamol). Další dávky lze užívat podle potřeby, nesmí však být překročeno množství 4 tablet (ekvivalentních 300 mg tramadol-hydrochloridu a 2600 mg paracetamol) denně. Interval mezi dávkami nemá být kratší než 12 hodin. Přípravek se za žádných okolností nemá podávat dětem než je nezbytné nutné. Pacientům má být předepsána vhodná velikost balení přípravku s přihlednutím k individuálním potřebám pacienta, povaze léčených nemocí a možnému znečištění. U dětí mladších než 12 let se užívání kombinace tramadolu s paracetamolem nedoporučuje. U pacientů starších 75 let, u pacientů s poruchou funkce ledvin a stejně tak u pacientů s poruchou funkce jater může být eliminace prodloužena. Proto je v nezbytných případech nutné prodloužit dávkovací interval podle potřeby pacienta. Perorální podání. Tablety se musí polykat celé, s dostatečným množstvím tekutiny. Nesmí se drtit ani žvýkat. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. Akutní intoxikace alkoholem, myokarditida, centrální působícími analgetiky, opioidy nebo psychotropními látkami. Přípravek se nemá podávat pacientům, kteří dostávají inhibitory monoaminooxidazy nebo během 2 týdnů od jejich vysazení. Růžka porucha funkce jater. Epilepsie, která není zvládnutá léčbou. **Zvláštní upozornění:** U dospělých a dospívajících starších 12 let se nemá předepisovat maximální dávka 4 tablet přípravku Doreta Prolong. Aby se předešlo neumyšlenému předávkování, je třeba pacienty upozornit, aby nepřekračovali doporučenou dávku a současně neužívali žádné další přípravky obsahující paracetamol (včetně volně prodávajících léčivých přípravků) nebo tramadol-hydrochlorid bez dohledu lékaře. Předávkování paracetamolem může u některých pacientů způsobit játerní toxicitu, která může vést k selhání jater nebo smrti. Pokud je předávkování potvrzeno nebo existuje podezření, má být pacient okamžitě odeslán k urgentnímu ošetření a odborné léčbě. Takto se má postupovat i u pacientů bez příznaků nebo známek předávkování kvůli riziku opožděného poškození jater. Antidotum má být podáno co nejdříve a má být dle klinického doporučení toxikologického informačního střediska, které má být kontaktováno pro aktuální doporučení týkající se léčby předávkování (24 919 953 a 224 915 402, www.tis-ctz.cz, a pro neustinné dotazy: tis.gov.cz). Při těžké poruše funkce ledvin (clearance kreatininu <10 ml/min) se podávání přípravku nedoporučuje. Riziko předávkování paracetamolem jsou větší u pacientů s hepatitidou poškozením jater vyvolaným alkoholem. V případě středně těžké poruchy funkce jater je třeba pečlivě zvážit prodloužení intervalu mezi dávkami. Při těžké respirační insuficienci se přípravek nedoporučuje. Tramadol není vhodný k substituční léčbě pacientů závislých na opioidech. Pacienti s epilepsií kontrolovanou léčbou nebo pacienti se sklonem k záchvatům mají přípravek užívat pouze tehdy, jsou-li k tomu náležitě důvodů. U pacientů dostávajících tramadol v doporučených dávkách byly hlášeny křeče. Současně podávají agoniści-antagonisti opioidů (nalbupin, buprenorfin, pentazon) se nedoporučuje. Opioidy mohou způsobovat poruchu dýchání ve spánku včetně centrální spánkové apnoe (CSA) a hypoxemie ve spánku. Užívání opioidů zvyšuje riziko CSA v závislosti na dávce. U pacientů, u kterých se vyskytne CSA, zvažte snížení celkové dávky opioidů. Opioidní analgetika mohou přibližně způsobi reverzibilní nedostatečnost nadledvin, která vyžaduje sledování a glukokortikoidní substituční léčbu. U pacientů užívajících tramadol v kombinaci s dalšími serotonergními přípravky nebo samostatně byl hlášen serotoninový syndrom, což je potenciálně ohrožující stav. Současné užívání přípravku Doreta Prolong a sedativ, jako jsou benzodiazepiny nebo jiné podobné látky, může vést k sedaci, respirační deprese, kómatu a smrti. Může dojít k rozvoji tolerance a fyzické a/nebo psychické závislosti. Přípravek se má užívat s opatrností u pacientů s kranialním traumatem, u pacientů se sklonem ke křečím, s poruchou žlučových cest, v šokovém stavu nebo s poruchou vědomí neznámého původu, u pacientů s poruchou dechového centra nebo respiračních funkcí nebo se zvýšeným intrakraniálním tlakem. Předávkování paracetamolem může vést u některých pacientů k toxickému poškození jater. Je třeba se vyhnout užívání tramadolu během povrchní anestezie. V publikované literatuře se objevily zprávy, že tramadol podaný postupně dětem po torziilektomii a/nebo adenoidektomii z důvodu obstrukce spánkové apnoe vedl ke vzrůstající, ale dočasně, ohrožující neštastným příhodám. Tramadol se nedoporučuje používat u dětí, u nichž může být respirační funkce narušena, včetně dětí s neurouskulárními chorobami, závažnými kardiologickými nebo respiračními onemocněními, infekcemi horních cest dýchacích nebo pliv, mnohozranými úrazy a dětí podstupujících rozsáhlé chirurgické zákroky. **Interakce:** Neselektivní inhibitory MAO, selektivní inhibitory MAO-A, selektivní inhibitory MAO-B, alkohol, karbamazepin a jiné indukční enzymy, agoniści-antagonisti opioidů (buprenorfin, nalbupin, pentazon), selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a noradrenalinu (SNRI), tricyklická antidepresiva, antipsychotika a další léčivé přípravky snižující práh pro vznik křečí (jako například buprenorfin, mirtazapin, letargizol, zolpidem), ostatní sedativní opioidy, barbituráty, benzodiazepiny, ostatní anxiolytika, hypnotika, sedativní antidepresiva, sedativní antihistaminika, neuroleptika, centrálně působící antihypertenziva, thalidomid a baklofen, warfarin, ondansetron. **Těhotenství a kojení:** Přípravek se nemá užívat v těhotenství a během kojení. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Tramadol-hydrochlorid může způsobovat ospalost nebo závrat, což může být zesíleno alkoholem a dalšími látkami tlumícími činnost CNS. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji uváděnými nežádoucími účinky při klinických studiích prováděných kombinací paracetamol/tramadol byly nauzea, závrat a somnolence, které byly pozorovány u více než 10 % pacientů. Dále se často mohou vyskytnout tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, ústí, zvracení, změna nálady (úzkost, nervozita, euforie), poruchy spánku, zvracení, zácpa, suchá v ústech, příjem, bolest břicha, dyspepsie, flatulence, hyperhidroza, pruritus. **Doba použitelnosti a uchovávání:** 3 roky. Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Balení:** 30 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Datum poslední revize textu SPC: 27. 11. 2021. Držitel rozhodnutí o registraci: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko, Reg. č.: 65/575/15-C.

Léčivý přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Nepletřte veřejná informační služba: tel: +420 221 115 150, e-mail: info.cz@krka.biz; www.krka.cz/cz/leciva-a-jine-produkty

Krka ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 180 00 Praha 8 – Karlín, Tel. +420 221 115 115, www.krka.cz

Literatura: 1. www.sukl.cz, 2. SPC Doreta Prolong



Invence a znalosti pro účinné
a bezpečné léky nejvyšší kvality

ABSTRAKTA



Seznam abstrakt

strana

Prodromy migrény	16
<i>MUDr. Tomáš Nežádal, PhD.</i>	
Kožní alodynie a perikraniální bolestivost u migrény	17
<i>MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.</i>	
Familiární hemiplegická migréna	18
<i>MUDr. Ladislav Pazdera</i>	
Jak se daří galkanezumabu v reálné klinické praxi?	19
<i>MUDr. Tomáš Nežádal, PhD.</i>	
Dlouhodobé zkušenosti s fremanezumabem	20
<i>MUDr. Monika Záhumenská</i>	
Nežádoucí účinky biologické léčby migrény	21
<i>MUDr. Eva Medová</i>	
Kognitivní deficit u chronických migreniků	22
<i>MUDr. Petra Mígalová</i>	
Význam transdermálních opioidů v léčbě bolesti	23
<i>Doc. MUDr. Fricová Jitka, Ph.D.</i>	
Perspektivy neurostimulačních metod v léčbě bolesti	24
<i>Richard Rokyta, Jitka Fricová</i>	
Okcipitální stimulace	25
<i>Doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.</i>	
Spontánní intrakraniální hypotenze	27
<i>MUDr. Jolana Mračková, Ph.D., MUDr. Ing. Radek Tupý, Ph.D., doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D., MUDr. Rudolf Kotas</i>	
Současný pohled na patofyziologii Cluster headache	28
<i>MUDr. Rudolf Kotas</i>	
Cluster headache – klinika, klasifikační kritéria, diferenciální diagnóza	30
<i>MUDr. Jolana Marková, FEAN</i>	

Seznam abstrakt

strana

Léčba Cluster headache	32
<i>MUDr. Lukáš Klečka</i>	
Cluster headache v ČR – populační studie	33
<i>MUDr. Lukáš Klečka</i>	
Onabotulotoxin A v léčbě chronické migrény	34
<i>Ingrid Niedermayerová, Andrea Bártková</i>	
Léčebné konopí – novinky 2022	35
<i>MUDr. Radovan Hříb</i>	
Speciální komplikace dlouhodobé subarachnoidální aplikace morfinu	36
<i>MUDr. Ivan Vrba, Ph.D.</i>	
Intervenční postupy na sympatických gangliích v léčbě bolestí hlavy a horní končetiny	38
<i>MUDr. Machart Stanislav, MUDr. Lejčko Jan</i>	
Bolest jako součást post-covidového syndromu: jak je to v praxi?	39
<i>MUDr. Procházka Jan, Ph.D.</i>	
Migréna a roztroušená skleróza (RS)	40
<i>MUDr. Marta Vachová</i>	

PRODROMY MIGRÉNY

MUDr. Tomáš Nežádal, PhD.

Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice-Vojenská Fakultní nemocnice Praha

Institut neuropsychiatrické péče, Praha

1.lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

Úvod: Za prodromy/prodromální fázi migrény jsou považovány nebolestivé příznaky vyskytující se hodiny až dny před nástupem bolesti hlavy. Symptomy mohou zahrnovat zvýšenou únavu, ztuhlost krční páteře (diferenciální diagnóza oproti cervikogenní bolesti), zívání, pocit žížeň nebo chuti k jídlu (například na sladké – čokoláda), zvýšenou frekvenci močení a další. Klinické rozpoznání těchto stavů a pochopení jejich neurobiologického podkladu může přinést pokrok ve výzkumu v akutní i preventivní léčbě migrény.

Současné patofyziologické znalosti

Od roku 2014 přinášejí zejména funkční zobrazovací studie prodromů migrény nové poznatky o neurobiologii a anatomii nejranějšího stádia záchvatu migrény. Tyto studie prokázaly časně postižení subkortikálních mozkových oblastí včetně hypotalamu, substantia nigra, dorzálního pontu a více limbických kortikálních oblastí, včetně přední cingulární kůry. Novější práce odhalily změněnou funkční konektivitu hypotalamu a mozkového kmene během ataky migrény již před nástupem bolesti.

Možnosti terapeutického ovlivnění

Při znalosti patofyziologických podkladů byly vytipovány mediátory exprimované v daných oblastech mozku, která by bylo možné farmakologicky ovlivnit (hypokretin/orexin, cholecystokinin, somatostatin, antidiuretický hormon, melatonin či dopamin). Například byl zkoušen domperidon 10-40 mg (antagonista dopaminergních D2-receptorů), který potlačil vznik bolesti u 30% - 63% atak, jinde 30 mg u 66% atak oproti 5% na placebo. Vzhledem k rizikům je však doporučeno podávání nejvíce 1 týden. Naratriptan byl účinný v prevenci záchvatu u 60% v otevřené studii. Naopak filorexant – antagonist orexinového receptoru byl ve studii neúspěšný a somatostatin nebo melatonin měli efekt u cluster headache, a nikoli u migrény.

Souhrn: Tento článek se zaměřuje na prevalenci, fenotyp a neurobiologické nálezy u prodromálních symptomů migrény a také na rozsah a směry budoucího výzkumu.

KOŽNÍ ALODYNIE A PERIKRANIÁLNÍ BOLESTIVOST U MIGRÉNY

MUDr. Pavel Řehulka, Ph.D.

Centrum pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy, I. neurologická klinika FN u sv. Anny v Brně a LF MU

Klinickými charakteristikami záchvatu migrény je nejčastěji tepavá, jednostranná nebo oboustranná bolest hlavy střední až vysoké intenzity, která je typicky zhoršována i běžnou fyzickou aktivitou a doprovázena nevolností, zvracením, světloplachostí a fonofobií. Záchvat obvykle trvá 4–72 hodin a u zhruba čtvrtina pacientů má záchvaty spojené s aurou. Tepavý charakter bolesti se vyskytuje u 60% pacientů s migrénou a je připisován senzitivizaci na úrovni trigeminálního ganglia. Kožní alodynie a perikraniální bolestivost patří mezi příznaky související s centrální senzitivizací během záchvatů migrény. Iktální perikraniální bolestivost je vjem dyskomfortu nebo bolesti během palpce perikraniálních svalů. Alodynie je pocit dyskomfortu nebo bolesti při stimulaci normálně nebolestivým podnětem. Senzitivizace na úrovni trigeminocervikální komplexu se projevuje kožní alodynii v oblasti hlavy a šíje, extracefalická alodynie naznačuje senzitivizaci na úrovni thalamu. V příspěvku bude diskutován klinický význam těchto příznaků a terapeutické konsekvence.

FAMILIÁRNÍ HEMIPLEGICKÁ MIGRÉNA

MUDr. Ladislav Pazdera

Centrum neurologické péče s.r.o.

Vestra Clinics s.r.o., Rychnov nad Kněžnou

Hemiplegická migréna je dvojího typu: familiární hemiplegická migréna a sporadická hemiplegická migréna. O diagnóze familiární hemiplegické migrény hovoříme v případě, že nemocný má jednoho či více blízkých příbuzných s hemiplegickou migrénou.

Familiární hemiplegická migréna (FHM) je autosomálně dominantní onemocnění, se záchvaty přechodných hemipares, s následující bolestí hlav. Téměř vždy se jedná o plně reversibilní stav, jen asi v jedné pětině jsou déletrvající anebo persistující příznaky ataxie a nystagmu.

Mutace v genu CACNA1A, který kóduje nervové kalciové kanály, jsou časté. CACNA1A je přítomen v neuronech ve všech částech těla a řídí spouštění neurotransmiterů na synapsích. U rodiny, kterou jsme sledovali, byla prokázána T666M mutace na exonu 16 genu CACNA1A.

FHM je však jedinou varietou migrény s čistě mendelistickým autosomálně dominantním typem dědičnosti. Jde o relativně vzácnou variantu migrény s auroou a na rozdíl od jiných typů migrén, FHM je často doprovázena těžkým kómatem, různě dlouho trvajícím. V literatuře jsou popsány 2 případy nemocných s týdny trvající těžkou poruchou vědomí a s četnými epileptickými záchvaty. V tomto případě, v jednom ze záznamů z předchozí hospitalisace, je stav popisován jako "ne nepodobný coma vigile". Hemiparesy jsou během aury vždy uvozeny sensorickými příznaky a typicky také poruchou zorných polí a fatickou poruchou.

V diferenciální diagnostice myslíme zejména na epilepsii a na mozkový infarkt nebo transitorní ischemickou ataku. Tito nemocní nemají, až na popsané výjimky, křeče a epileptické záchvaty a hemiparesy mohou střídát strany. Ischemie mozku je jednak vyloučena negativním MR - DWI a jednak opakujícími se stavy s vymizením jakýchkoliv potíží mezi nimi.

Prevence bývá relativně jednoduchá a prognóza dobrá, i bez léčby, bereme-li v potaz, že po záchvatech a mezi nimi je nemocný upraven ad integrum. V našem případě se osvědčily triptany u těch členů rodiny, kde frekvence záchvatů byla nízká a stavy sporadické, popsaný nemocný dostal valproát, posléze pro vyšší jaterní enzymy přešel na topiramát, který bral roky v dávce 2 x 100 mg a je na této léčbě asymptomatický. Jeho syn užívá zonisamid 100 mg večer se stejným efektem. Někdy je doporučován acetazolamid (Diluran).

Interaktivní prezentace s možností hlasovat o položených otázkách.

JAK SE DAŘÍ GALKANEZUMABU V REÁLNÉ KLINICKÉ PRAXI?

MUDr. Tomáš Nežádal, PhD.

Neurologické oddělení, Ústřední vojenská nemocnice, Praha

Institut neuropsychiatrické péče, Praha

1. Lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Praha

(Přednáška sponzorovaná společností ELI LILLY ČR, s.r.o.)

Galkanezumab je humanizovaná antiCGRP protilátka podávaná u rezistentní epizodické (EM) a chronické migrény (CM) v úvodní dávce 240 mg a dále 120 mg jednou měsíčně.

Klinické studie u EM (EVOLVE-1 a EVOLVE-2) potvrdily efekt, rychlý nástup účinku v prvním týdnu a setrvalý efekt po dobu 6 měsíců. Efekt byl pozorován již od prvního dne po aplikaci. Nejčastěji zaznamenaným nežádoucím účinkem byly reakce v místě vpichu jako u ostatních protilátek.

V dlouhodobé (12měsíční) otevřené studii u EM a CM poklesla četnost MMD obdobně a bylo rovněž dosaženo zlepšení v dotaznících kvality života. Jen 4,8 % pacientů přerušilo studii pro nežádoucí účinky – převážně lokální reakce. EKG, laboratorní a vitální známky byly v normě.

Tříměsíční dvojité zaslepené studie zaměřená pouze na CM (studie REGAIN) prokázala redukci MMD z počátečních 19,4 dne o 4,8 v aktivních ramenech. Tolerabilita byla obdobná jako u placeba.

Redukce MMD byla pak obdobná i u pacientů, kteří selhali na ≥ 1 a na ≥ 2 profylaxích a na 2-4 profylaxe rezistentní EM a CM (studie CONQUER) a u pacientů s konkomitantní bolestí hlavy z nadužívání léčiv (MOH) u EM i CM.

Post hoc analýza pacientů z uvedených studií zaznamenala významné snížení počtu MMD i u pacientů s CM po předchozím selhání onabotulotoxinu A.

V italské nezávislé multicentrické prospektivní observační studii (GARLIT – GAlcanezumab in Real Life in ITaly) byl u 163 pacientů s s vysokofrekventní EM (HFEM) a CM po selhání ≥ 3 profylaxí po 6 měsících počet MMD průměrně redukován o 8 MMD u HFEM a o 13 dní u pacientů s CM ($p < 0,001$). Skóre MPI, HIT-6 a MIDAS se také významně snížilo ($p < 0,001$). Efekt v této observační studii byl ještě výraznější než ve výše uvedených placebem kontrolovaných studiích. Jen 10 pacientů (6,1 %) bylo vyřazeno pro neúčinnost.

Prezentace bude doplněna 2 kazuistikami pacientů z vlastní klinické praxe na terapii galkanezumabem.

PP-GZ-CZ-0176

DLOUHODOBÉ PRAKTICKÉ ZKUŠENOSTI S LÉČBOU FREMANEZUMABEM

MUDr. Monika Záhumenská

Zavedení léčby monoklonálními protilátkami anti-CGRP do praxe nastartovalo novou éru v profylaktické léčbě migrén.

CGRP je klíčový neuropeptid v patofyziologii migrény, který se při záchvatu uvolňuje z nociceptivních C -vláken trigeminovaskulárního systému a po vazbě na receptory CGRP spouští děje vedoucí k rozvoji bolesti hlavy.

Monoklonální protilátky proti CGRP nebo jeho receptoru zásadně mění kvalitu života pacientů s migrénou.

Anti -CGRP protilátky jsou hrazeny ZP u pacientů , kteří mají v posledních třech měsících 4 a více dnů s migrénou za měsíc / MMD / a to po selhání / nedostatečné účinnosti nebo intoleranci / nejméně dvou konvenčních profylaktik z různých skupin, z nichž alespoň jedno je antikonvulzivum / topiramat nebo valproát /.

Léčba může být předepisována pouze v certifikovaných centrech pro diagnostiku a léčbu bolesti hlavy. V současné době máme k dispozici preparáty erenumab / Aimovig /, fremanezumab /Ajovy/, a galkanezumab /Emgality/.

V tomto sdělení chceme prezentovat praktické poznatky s biologickou léčbou na našem pracovišti preparátem fremanezumab.

V našem centru máme nejdelší zkušenosti s léčbou právě touto protilátkou, a to díky klinické studii FOCUS, do které jsme zařadili 17 pacientů v roce 2018. Prezentujeme výsledky našeho sledování po dobu zaslepení, otevřené fáze, následného vysazení a znovuzahájení léčby po schválení specifického léčebného programu.

Po uvedení přípravku na trh v 5/2020 jsme do léčby zařadili po splnění kritérií úhrady celkem 58 pacientů na léčbu preparátem fremanezumab. Ukazujeme efektivitu léčby po 6 , 12, 18 měsících.

Na vybraných kazuistikách prezentujeme významný efekt léčby a jeho výbornou toleranci u pacientů s epizodickou migrénou, chronickou migrénou a medication overuse headache. Dále je prokázána srovnatelná účinnost při podávání 225 mg lx za měsíc a 675 mg lx za 3 měsíce.

Flexibilita v možnosti měsíčního či kvartálního podávání je také velkou výhodou tohoto preparátu.

Fremanezumab je kromě předplněné stříkačky k dispozici ve formě předplněného pera, což pacienti preferují pro jeho velmi jednoduchou aplikaci.

Naše zkušenosti ukazují významné snížení MMD u pacientů a také nové možnosti léčby dosud obtížně řešitelné MOH.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY BIOLOGICKÉ LÉČBY MIGRÉNY

MUDr. Eva Medová

Centrum pro dg a léčbu bolestí hlavy Neurologická klinika FNKV

V našem sdělení prezentujeme výsledky specifické profylaktické léčby migrény CGRP monoklonálními protilátkami. V současné době máme téměř dvouleté zkušenosti se všemi typy monoklonálních protilátek proti CGRP, tedy erenumabu, fremanezumabu i galkanezumabu. Všechna tato léčiva vykazují výborný efekt v terapii episodické i chronické migrény, signifikantně snižují nejen frekvenci záchvatů migrény, ale i jejich intenzitu. Prakticky u všech pacientů vymizelo zvracení během záchvatu. Rovněž bezpečnostní profil CGRP protilátek je velmi dobrý a ve všech těchto skupinách srovnatelný. Naše zkušenosti potvrzují výsledky klinických studií i co se týče nežádoucích účinků (NÚ). NÚ se v našem souboru vykytují v minimálním počtu 1-2%. Jedná se především o lokální reakce v místě vpichu, o svědivé ekzantémy, zvýšené padání vlasů a zcela ojediněle i bolesti kloubů a přibírání na váze. Výskyt a intenzita NÚ v této skupině profylaktické léčby je však nesrovnatelně nižší oproti nespecifickým profylaktikům. Compliance pacientů na antiCGRP protilátkách je výborná.

KOGNITIVNÍ DEFICIT U CHRONICKÝCH MIGRENÍKŮ

MUDr. Petra Mígalová

Neurologická klinika FN Ostrava

Úvod: Migréna je nejčastějším primárním typem bolestí hlavy. Není to ale jen bolest hlavy. Nemocní trpí během záchvatu i dalšími disabilitami, jako nauzeou, zvracením, závratěmi, neschopností pokračovat v práci a také potížemi s exekucí – potížemi se vyjádřit a soustředit se. Na potíže se soustředěním a výbavnost slov a výbavnost si pacienti stěžují i mimo záchvaty migrény.

Metodika: 20 pacientů s chronickou migrénou ve věku 40-60 let udávajících potíže s pamětí, bylo vyšetřeno v kognitivním centru. Vyšetření zahrnovalo testy MMSE, ACE-R a BDI II sebehodnotící test. Podle výsledků byli pacienti zařazeni do tréninku kognitivní laboratoře. Po ukončení šestitýdenního tréninku byli pacienti opět vyšetřeni testy MMSE, ACE-R a BDI II.

Výsledky: U všech 20 pacientů nebyl zjištěn kognitivní deficit podle MMSE testu (28-30/30). Byl zjištěn deficit v dotazníku ACE-R – průměrný výsledek byl 85/100. V BDI testu byla u 3 pacientů zjištěna deprese, další pacienti depresivní nebyli. Převažovaly poruchy zrakově prostorových schopností a poruchy slovní produkce. Po absolvování tréninku kognitivních funkcí došlo ke zlepšení v testu ACE-R u všech pacientů (průměrný výsledek 90/100). Subjektivně u pacientů došlo k výraznému zlepšení kvality života.

Závěr: Pacienti s migrénou trpí nejen bolestí, ale i dalšími doprovodnými disabilitami. Častým subjektivním problémem, o kterém pacienti příliš nemluví, je porucha paměti. Tou pacienti trpí v průběhu záchvatů, ale i interiktálně mezi jednotlivými záchvaty. Cílenou kognitivní rehabilitací a vzděláváním veřejnosti můžeme těmto pacientům zlepšit kvalitu života.

VÝZNAM TRANSDERMÁLNÍCH OPIOIDŮ V LÉČBĚ BOLESTI

Doc. MUDr. Fricová Jitka, Ph.D.

VFN a 1.LF UK, Centrum pro léčbu bolesti, KARIM, Praha

Transdermální náplasti jsou určeny k léčbě středně silné až silné chronické bolesti nádorového i nenádorového původu. Pokud je potřeba indikovat dávku nižší než nejnižší dostupnou dávku, nejčastěji u středně silných nenádorových bolestí vertebrogenních nebo bolestí kloubů, lze náplast jednoduše rozdělit. Úprava (resp. snížení) dávky je vhodná také u starších pacientů a/nebo u pacientů s nižší tělesnou hmotností a/nebo u pacientů doposud opioid naivních. Například dávku buprenorphinu můžeme bezpečně upravit přestřížením náplasti 35 µg/h na čtyři (jedna dávka = 8,75 µg/h) nebo dva stejné díly (jedna dávka = 17,5 µg/h). Toto snížené dávkování můžeme využít u seniorů. Přestřížení náplasti se není potřeba obávat, protože se neporuší řízené uvolňování z adhezivního matrixového systému. Vzhledem k tomu, že nelze vždy předvídat pacientovu reakci na opioidní léčbu je důležité také preference pacienta. Transdermální aplikace opioidu naopak není vhodná pro pacienty s akutní, nebo obtížně kontrolovatelnou bolestí. Je potřeba uvážit interakce mezi léčivými a známými komorbiditami, je doporučeno se vyhnout metadonu a buprenorphinu, pokud je v anamnéze prodloužení QT intervalu a/ nebo strukturální onemocnění srdce a/ nebo jiná arytmie. Neexistují zatím zcela přesvědčivá data, že by pouze jeden opioid byl nadřazen nad ostatními. Nicméně, někteří pacienti mohou mít závažné vedlejší účinky po aplikaci určitého typu opioidu a jiní pacienti nikoliv. Pro pacienty s chronickou bolestí, kteří dosud nebyli léčeni opioidy (opioid naivní pacienti), je začátek a správné nastavení opioidní medikace klíčovým momentem k úspěšnosti celého léčebného procesu chronické bolesti. Rozhodnutí o zahájení léčby opioidy by mělo být provedeno po komplexním, klinickém zhodnocení nejen bolesti, ale hlavně možného dopadu užívání opioidů na běžný život pacienta. Všichni pacienti bez výjimky musí být plně informováni o navrhované terapeutické strategii, včetně všech možných rizik, ale samozřejmě také výhod. Nesmíme opomenout také poučit pacienty, nejen o vhodném užívání, ale také o správném skladování opioidních léků.

V současné době je transdermální forma opioidů nezastupitelná léková forma, která je bezpečná a pacienty často preferovaná.

PERSPEKTIVY NEUROSTIMULAČNÍCH METOD V LÉČBĚ BOLESTI

Richard Rokyta¹, Jitka Fricová²

¹ Univerzita Karlova, 3.Lékařská fakulta, Ústav fyziologie

² Univerzita Karlova, 1.Lékařská fakulta a VFN, Centrum bolesti

Úvod: Tradiční léčba bolesti je především farmakologická, ale už i ve starověku se používaly elektrické stimulační metody (příkládání elektrických ryb). Moderní neurostimulační léčby začala až v roce 1967, kdy ve Wisconsinu v USA skupina lékařů poprvé použila stimulaci míšních drah k tlumení bolesti. Tato metoda se nazývala SCS (Spinal Cord Stimulation).

Metodika: Na našich pracovištích jsme začali s neurostimulacemi v roce 2002 a původně to byla metoda korové stimulace a další metody invazivní a později jsme začali používat i metody neinvazivní (rTMS, tDCS).

Výsledky: Popisujeme výsledky zejména s použitím neinvazivních stimulací, především rTMS, které jsme použili při orofaciálních bolestech. Ukazuje se, že 70-80% byla tato metoda účinná. Začali jsme i používat i tDCS, která se jeví rovněž velice účinnou, ale dosud nemáme dostatečný počet pacientů, abychom mohli udělat definitivní závěr.

Diskuze: Diskutujeme možnosti rozšíření neuromodulačních metod. Jednak samostatně a jednak jako doplněk farmakoterapie. Zejména se snažíme upřesnit parametry rTMS i tDCS. Začali jsme rovněž zajímavou etapu výzkumu a sice použití těchto metod v dětském a adolescentním věku.

Závěr: Doporučení použití metod rTMS a tDCS u orofaciální bolesti, jejíž přesnou diagnostiku provádíme pomocí elektrodiagnostiky. Rozebíráme možnosti širšího používání neuromodulačních metod v domácí péči a rozšíření neuromodulací v celém spektru neuroontogeneze.

OKCIPITÁLNÍ STIMULACE

Doc. MUDr. Jiří Kozák, Ph.D.

Centrum pro léčení a výzkum bolestivých stavů při Klinice RHB a TV 2.LF UK a FN v Motole

Úvod: Okcipitální stimulace patří mezi analgetické neurostimulační metody. Stimuluje okcipitální nervy elektrickým proudem za jasně stanovených parametrů. Nařizuje se frekvence pulzů, šířka stimulační vlny a intenzita simulace ve voltech ev. miliampérech. Analgetickou stimulaci si může sám pacient ovládat dle instrukcí lékaře patientským ovladačem. Většina pracovišť používá ke stimulaci konvenční charakteristiku proudu a frekvence 35-70 Hz. Pacient používá stimulaci dle charakteru obtíží buď v pravidelných denních intervalech, nebo pouze v případě obtíží.

Okcipitální nervová stimulace (ONS) se nejčastěji využívá u jinak neztižitelné migrény, sy cluster headache a podobných stavů jinak neztižitelné cephaléy. Intervenční postupy v oblasti horní krční páteře (míšní stimulace) jsou méně časté pro tyto indikace, lze je využívat pro okcipitální bolesti různé etiologie: cervikogenní poruchy horní krční páteře, stavy související s úrazovým či pooperačním mechanismem, méně často pro závažné funkční poruchy páteře a měkkých tkání.

Metodika: Indikace pacientů k ONS vychází z typického obrazu jinak neztižitelné cephaléy. Pacient je testován několik týdnů pomocí TENS na oblast výstupů okcipitálních nervů a předpokládá se, že při pozitivním efektu TENS je pravděpodobnost analgetického efektu ONS až 90%. Další doporučené testové metody jsou opakované bloky lokálním anestetikem výstupů n. occipitalis major, minor i tertius s použitím USG ev. neurostimulační navigace a radiofrekvenční okcipitální bloky. U okcipitálních blokad využívám přednostně pulzní radiofrekvenci.

Výsledky: Invazivní zákroky v okcipitální oblasti, zejména okcipitální nervová stimulace (ONS), mají při správné indikaci výkonů (po otestování pomocí TENS, ev. cílenými intervenčními metodami) velmi spolehlivé efekty na více typů cephaléy. Je uváděn analgetický efekt až v 90 % správně indikovaných případů. Epidurální zavedení neurostimulačních elektrod do výše C2-3 se též považuje za velmi spolehlivé, ale v indikaci okcipitální bolesti a cephaléy se užívá mnohem méně. Nejčastěji využívanou metodou pro svou jednoduchost, finanční dostupnost, vysokou bezpečnost a spolehlivost analgetického efektu je ONS. Vlastní implantace ONS má více variant v závislosti na typu bolesti a zvyklostech pracoviště. K výstupům okcipitálních nervů se zavádí do podkoží dvě čtyřpolové elektrody nebo jedna osmipolová. Spolehlivá fixace elektrod

je zásadním imperativem k prevenci jejich dislokace při pohybu hlavy. Ukazujeme inovativní řešení elektrody se zpětnými háčky, kde další fixace elektrody v podkoží již není nutná. Generátor pulzů se umísťuje po úspěšné testové fázi do oblasti pod klíčkem, ev. k hornímu trapézu dorzálně.

Diskuze a závěr: ONS patří mezi velmi spolehlivé neurostimulační metody u specifických stavů cephalie, byť tyto metody nepatří na první místo v terapeutických postupech, nelze je opomíjet, pokud tento druh bolestí nereaguje na standardní, konzervativní léčbu. Rozmach intervenčních postupů včetně ONS je v posledních letech na vzestupu v důsledku rostoucí dostupnosti navigačních postupů i díky technickému rozvoji sofistikovaných neurostimulačních systémů a technickým novinkám při fixaci elektrod i možnosti jejich miniaturizace.

SPONTÁNNÍ INTRAKRANIÁLNÍ HYPOTENZE

*MUDr. Jolana Mračková, Ph.D., MUDr. Ing. Radek Tupy, Ph.D.,
doc. MUDr. Jan Mraček, Ph.D., MUDr. Rudolf Kotas*

Spontánní intrakraniální hypotenze je poměrně vzácnou příčinou protrahovaných bolestí hlavy. Odhadovaná incidence je cca 5/100 tisíc obyvatel/rok, pravděpodobně se ale jedná o výrazně poddiagnostikované onemocnění. Vzniká na podkladě poklesu tlaku mozkomíšního moku při jeho úniku trhlinou v tvrdé pleně míšní, obvykle v oblasti přechodu krční a hrudní páteře. Termín „spontánní“ se používá k odlišení od intrakraniální hypotenze při úniku moku známé vyvolávající příčiny, jako je například kraniospinální trauma, spinální anestezie či jiné. Projevuje se nejčastěji jako nově vzniklá bolest hlavy zprvu se horšící ve vzpřímené poloze. Navzdory poměrně typickému nálezu na magnetické rezonanci, která je klíčovým vyšetřením, je nezřídka diagnostikována opožděně či mylně. Se zvyšujícím se povědomím o této problematice nicméně počet zachycených případů stoupá. Tato skutečnost je významná zejména vzhledem k tomu, že se jedná o léčebně velmi dobře ovlivnitelné onemocnění. V našem sdělení prezentujeme případ mladé pacientky se spontánní intrakraniální hypotenzí s výborným efektem léčby epidurální zátkou.

SOUČASNÝ POHLED NA PATOFYZIOLOGII CLUSTER HEADACHE

MUDr. Rudolf Kotas

Neurologická klinika LF UK a FN Plzeň

Cluster headache (CH) je nejběžnějším typem trigeminových autonomních bolestí hlavy a je považována za jeden z nejsilnějších bolestivých syndromů, které lidstvo zná.

Vyznačuje se atakami kruté, striktně jednostranné bolesti hlavy lokalizované s maximem kolem oka nebo za okem a/nebo v ipsilaterálním spánku. Ataku provází jeden nebo více z následujících kraniálních autonomních příznaků na ipsilaterální straně: slzení z oka, konjunktivální injekce, sekrece z příslušné nosní dírky, ptóza, mióza a pocení na čele a v obličeji. Trvání ataky se může pohybovat mezi 15 až 180 minutami.

Přesná anatomická struktura, která generuje bolest u CH, není dosud s jistotou identifikována.

Na klinickém obrazu se podílí 3 základní komponenty: **trigeminovaskulární systém (dráha), trigemino-autonomní reflex a hypothalamická dysfunkce.**

Trigeminovaskulární systém (dráha) hraje stěžejní roli při přenosu nociceptivních signálů do mozku a je zodpovědný za silnou jednostrannou bolest v trigeminové distribuci při jeho aktivaci. Zprostředkovává tedy vnímání bolesti. Je tvořen neurony, které mají buněčná těla v trigeminovém gangliu a inervují piální, arachnoidální a durální cévy, velké mozkové cévy, velké žilní splavy včetně sinus cavernosus a dura mater. Neurony v trigeminovém gangliu jsou bipolární buňky, jejichž centrální výběžky tvoří synapse s neurony druhého řádu v trigeminocervikálním komplexu (TCC), který je tvořen trigeminovým nc. caudalis (TNC) v dolním mozkovém kmeni a zadními rohy krčních spinálních nervů C1 a C2. Druhé senzitivní neurony v TCC projikují do thalamu a dále do somatosenzorického a insulárního kortexu. Tak se realizuje percepce bolesti.

Současně dochází k aktivaci parasympatiku cestou **trigemino-autonomního reflexu**, který probíhá přes mozkový kmen. Reflex produkuje parasympatické příznaky jako je slzení z oka a sekrece z nosní dírky. Aferentní část reflexu tvoří trigeminový nerv (vlákna trigeminovaskulárního systému). Signály běžící po trigeminovém nervu aktivují neurony druhého řádu v TCC, které projikují do parasympatické dráhy začínající v nc. salivatorius superior v pontu. Projekce z nc. salivatorius superior běží cestou lícního nervu a tvoří synapse v ganglion sphenopalatinum. Postgangliová parasympatická vlákna inervují slznou žlázu, nosní a faryngeální žlázy, čímž dochází k slzení a sekreci z nosu při atace CH.

Významnou roli hraje nejspíše i **hypothalamická dysfunkce** postihující hypothalamické oblasti řídící biologické rytmy (viz. častá cirkadiální periodicitata atak CH, ataky přicházejí v určitou denní nebo noční dobu jako podle jízdního řádu, je porušena sekrece melatoninu a je přítomna i alterace v biologických rytmech sekrece řady dalších hormonů). Při PET studiích byla prokázána aktivace dolní hypothalamické šedé hmoty ipsilaterálně ke straně bolesti u pacientů s CH a vzestup objemu hypothalamické šedé hmoty v dolním zadním hypothalamu při morfometrické MRI analýze. Bylo navrženo, že hypothalamus slouží jako centrální generátor u atak CH. Pravděpodobně je schopen významně ovlivňovat nociceptivní aktivitu v trigeminovaskulární dráze a trigemino-autonomní reflex, neboť anatomicko-fyziologické studie u laboratorních zvířat odhalily přímé oboustranné spojení mezi zadním hypothalamem a trigeminovým nc. caudalis v mozkovém kmeni.

Co je ale primárním zdrojem bolesti hlavy, zůstává neobjasněno.

CLUSTER HEADACHE – KLINIKA, KLASIFIKAČNÍ KRITÉRIA, DIFERENCIÁLNÍ DIAGNÓZA

MUDr. Jolana Marková, FEAN

Neurologická klinika 3. LF UK a FTN, Praha

Trigeminové autonomní bolesti hlavy (TACs) jsou v poslední verzi klasifikace International Headache Society (IHS) uvedeny jako třetí skupina za migrénou a tenzní bolestí hlavy. TACs jsou afekcí s významným dopadem na život postiženého člověka, intenzita bolesti při záchvatu je často extrémní. Patří sem cluster headache, paroxysmální hemikranie, krátce trvající jednostranné neuralgiformní bolesti hlavy (SUNCT, SUNA) a hemikrania continua. Jedná se o jednostranné záchvatovité bolesti hlavy se současně se objevujícími stejnostrannými autonomními projevy, jako je slzení, začervení spojivek, kongesce nosní sliznice nebo sekrece z nosní dírky. Většina TACs se projevuje v atakách, ale u některých pacientů zůstává i interparoxysmální bolest různé intenzity. Někdy je pozorována i allodynie a hyperalgie, podobně jako u migrény. Rovněž typická je periodicita atak. Jednotlivé TACs se liší délkou trvání ataky, frekvencí atak a efektem léčby. Cluster headache má nejdelší trvání ataky a relativně nízkou frekvenci atak. Paroxysmální hemikranie má středně dlouhé trvání ataky a střední frekvenci atak. SUNCT/SUNA má nejkratší trvání a nejvyšší frekvenci atak. Hemikrania continua je charakterizována trvalou bolestí s přechodným zmírněním a opětovnou exacerbací bolesti.

Cluster headache (CH) perioda nejčastěji přichází jedenkrát do roka, začíná většinou v předjaří nebo na jaře či na podzim. Perioda trvá nejčastěji od 4 do 8 týdnů, pak bolesti mizí. Postižení jsou podstatně častěji muži než ženy. Asi u 10 % pacientů se objevuje chronický typ CH, kde nedochází během jednoho roku k remisi. Důležitým projevem je i vegetativní doprovod ataky, slzení, zčervenání spojivky, sekrece z nosní dírky nebo kongesce nosní sliznice.

Vždy při první atace CH je nutné vyloučit sekundaritu. Diferenciálně diagnosticky zvažujeme:

maxilární sinusitidu – *zde bývá kongesce nosní sliznice a ucpaný nos stále, akcentace bolesti při předklonu, někdy teplota a známky zánětu při laboratorním vyšetření - prokáže ORL vyšetření event. CT hlavy*

temporální arteritidu – *bolest častěji kontinuální, ale může se měnit intenzita, je doprovázena teplotou, polymyalgiemi, nechutenstvím, prokáže laboratorní vyšetření – zvýšená sedimentace erytrocytů, CRP, leukocytóza, eventuálně biopsie*

neuralgii trigeminu – *charakterizovány krátkými zášlehy bolesti rovněž jednostranně, ale opakovaně se objevují a mizí, charakteristické pro odlišení je rovněž postižení 2. a 3. větve trigeminu*

glaukom – *bolest lokalizována v oblasti oka jednostranně, nebývá tak krutá, trvá déle, není periodicita*

arteriovenózní malformaci či aneuryzma, či disekce cerebrálních cév (karotida, vertebrální tepna) – *většinou náhlá silná bolest nemající ale periodický charakter, většinou známky sekundarity prokazatelné při neurologickém vyšetření - prokáže zobrazení (CT, MRI, MRAg, sonografie)*

zánětlivou afekci kavernózního splavu – *může být přítomna chemoza spojivky, omezená pohyblivost očního bulbu, zánětlivé parametry- prokáže zobrazení (CT, MRI)*

demyelinizaci při RS – *neuralgická bolest v oblasti trigeminu, nemá periodický charakter, prokáže MRI a vyšetření likvoru IEF.*

Jolana.markova@ftn.cz

LÉČBA CLUSTER HEADACHE

MUDr. Lukáš Klečka

Městská nemocnice Ostrava

Cluster headache je primární bolestí hlavy, patří mezi nejvýznamnější zástupce skupiny, kterou nazýváme trigeminové autonomní bolesti hlavy. Jedná se o extrémní bolest hlavy, častěji postihující muže. Klinický obraz je výrazně odlišný od migrény a výrazně odlišná je rovněž i léčba. Při přerušení záchvatu má dominantní postavení inhalace kyslíku ve vysoké dávce, případně injekčně podávané triptany. V útočné profylaxi je třeba užít krátkého pulzu kortikoidů či zvážít obstřík velkého okcipitálního nervu. Dominantní postavení v profylaxi má pak Verapamil, další možností je pak užití antiepileptik, případně melatoninu. Svízelná je léčba zejména chronického cluster headache. Součástí přednášky je návrh léčebného postupu v podmínkách ČR. Probíráme rovněž některé alternativní možnosti terapie. Novou možností léčby je nasazení antiCGRP terapie. Prezентujeme výsledky klinických studií a způsob preskripce těchto léků v indikaci cluster headache.

CLUSTER HEADACHE V ČR – POPULAČNÍ STUDIE

MUDr. Lukáš Klečka

Městská nemocnice Ostrava

Úvod: Cluster headache je vzácná primární bolest hlavy ze skupiny trigeminových autonomních bolestí. Je charakterizován náhle vzniklou extrémní bolestí hlavy v periorbitální krajině, trvající 30-180 minut, které se periodicky během dne opakují. Typickou součástí je soubor autonomních příznaků, jako je pokles víčka, slzení oka, rýma a nastříknutí slézy. Množství pacientů v České republice není přesně známo, vzhledem k odhadovaným počtům dle světové literatury je však zcela jistě výrazně poddiagnostikováno.

Cíl: Jediný relevantní průzkum o počtu léčených pacientů jejich demografií, klinických projevech, intenzitě a frekvenci atak proběhl před 7 lety, a to v Českých centrech pro diagnostiku a terapii bolestí hlavy. Nyní tento průzkum opakujeme a rozšiřujeme do běžné populace i mimo specializovaná centra, za účelem získání relevantnějších epidemiologických dat.

Metodika: autorem byl vytvořen a výběrem CHS recenzován dotazník zaměřený na pacienty s cluster headache a ostatními trigeminovými autonomními bolestmi hlavy. Dotazník je šířen cestou specializovaných ambulancí pro diagnostiku a terapii bolestí hlavy a stejně tak cestou sociálních sítí, tak aby byli zachyceni pacienti s cluster headache jak ze specializovaných center, tak běžné populace.

Výsledky: autor prezentuje epidemiologická data o frekvenci, charakteru a intenzitě atak, či způsobu dosavadní léčby. Součástí prezentace jsou i další epidemiologická data, jako je doba do stanovení diagnózy, dopad na kvalitu života a další. Tyto data jsou konfrontována s dostupnými světovými údaji.

Závěr: Cluster headache je jedna z nejsilnějších známých bolestí vůbec. Údaje o počtu pacientů jsou v ČR pouze odhadovány, stejně tak dosud nemáme k dispozici dostatek informací o charakteru obtíží pacientů v České populaci. Nyní prezentujeme data z probíhající populační studie na území ČR. Další sběr dat bude probíhat i během příštích let z důvodu dlouhých období mezi atakami cluster headache.

ONABOTULOTOXIN A V LÉČBĚ CHRONICKÉ MIGRÉNY

Ingrid Niedermayerová¹, Andrea Bártková²

¹ Neurologie Brno s.r.o. a II. Neurologická klinika LF a FN Brno.

² Neurologická klinika LF UP a FN Olomouc

Chronická migréna (CM) je onemocnění, které vede výraznému ovlivnění kvality života. Základní léčbou CM je topiramát. Od roku 2011 byl zaveden do terapie onabotulotoxin A, který má mnohem méně vedlejších účinků ve srovnání topiramátem. Studie PREEMPT prokázala po 24 týdnech léčby (2 léčebné cykly) onabotulotoxinem A 42% redukci dnů s bolestí hlavy (BH), po 56 týdnech léčby pak 59% redukci. Jeho efektivita byla prokázána následně i dalšími studiemi. V ČR je jeho užití limitováno tím, že léčba není hrazena ze zdravotního pojištění. Budou prezentována data souboru 72 pacientů z pracoviště v Olomouci léčených onabotulotoxinem A v letech 2013 až 2018. Po 24 týdnech léčby (2 léčebné cykly) došlo k minimálně 50% redukci dnů s BH u 46,6% pacientů a medián poklesu dní s BH byl 45%. Rovněž došlo ke snížení spotřeby akutní medikace i celkovému zlepšení stavu (dle testu HIT-6). Od r. 2018 vstoupily do terapie CM monoklonální protilátky proti CGRP s vyšší účinností. Po 3 letech užívání biologické léčby se ukazuje, že i ve skupině takto léčených pacientů jsou non-respondeři nebo pacienti, kteří musí pro vedlejšími účinky léčbu ukončit. Proto se ukazuje, že onabotulotoxin A může být alternativou pro tyto pacienty.

LÉČEBNÉ KONOPÍ – NOVINKY 2022

MUDr. Radovan Hříb

Centrum pro léčbu bolesti, ARK, Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Konopí pro léčebné použití (léčebné konopí) se stalo v algeziologické praxi již vcelku běžným lékem. V roce 2021 je celkem v České republice předepsáno téměř 110 kilogramů v různých indikacích. 80 procent léčebného konopí bylo předepsáno pro diagnózu R521, tedy chronická bolest.

Od začátku roku 2022 platí novela zákona o omamných látkách. Tato novela povoluje pro pěstování na poli limit až 1% THC. Toto se týká tzv. technického konopí.

Léčebné konopí čeká v roce 2022 také několik změn. Bude dovoleno pěstovat léčebné konopí i jiným pěstitelům. Bude umožněn vývoz léčebného konopí. Bude možno používat extrakty. Toto umožní přípravu i jiných lékových forem, jako jsou čípky, roztoky, lokální formy v masti či krému.

SPECIÁLNÍ KOMPLIKACE DLOUHODOBÉ SUBARACHNOIDÁLNÍ APLIKACE MORFINU

MUDr. Ivan Vrba, Ph.D.,

ARO Nemocnice Na Homolce, Praha 5

Za *neuromodulaci* se považuje nedestruktivní a reverzibilní léčba, která zahrnuje použití implantovaných i neimplantovaných **elektrických stimulačních systémů a chemickou (lékovou) neuromodulaci**, při které se aplikují chemické látky přímo do centrálního nervového systému.

Neuromodulační analgetické metody umožňují léčbu velmi silných, jinak neovlivnitelných chronických bolestí. K neurostimulacím patří periferní nervová stimulace (PNS), stimulace míchy nebo zadních kořenů či provazců míchy (SCS), hluboká mozková (DBS) a korová stimulace.

Neuromodulační pumpové systémy – elektronicky řízené pumpy k aplikaci léčiv převážně do intraspinálního, většinou subarachnoidálního prostoru. K intraspinální aplikaci patří epidurální, subarachnoidální (s.a.) a výjimečně intracerebroventrikulární (komorová) aplikace léků.

Základním předpokladem úspěchu je velmi pečlivý a uvážlivý výběr vhodného pacienta k neuromodulačním metodám.

K dlouhodobému použití do s.a. prostoru jsou stále povoleny jen tři léky – morfin a zikonotid pro léčbu bolesti a baklofen pro léčbu spasticity..

Indikace k intraspinální aplikaci léků

- Bolesti z nádorových příčin (např. difúzní onkologické bolesti)
- Bolesti z nenádorových příčin – axiální bolesti zad (např. mnohočetné kompresní zlomeniny, difúzní spondylóza, spinální stenóza)
- Failed back surgery syndrome (FBSS) – smíšená bolest s převahou bolestí v zádech
- Komplexní regionální bolestivý syndrom (KRBS)
- Viscerální i somatické bolesti u bolestí břicha a pánve
- Bolesti končetin (kořenové a kloubní bolesti)
- Bolesti trupu (postherpetická neuralgie a posttorakotomické bolesti)
- Spasticita s bolestí (např. roztroušená skleróza, poranění míchy)

Komplikace a nežádoucí účinky léků u dlouhodobé s.a. aplikace

1. Nežádoucí lékové účinky
2. Komplikace vyplývající z implantace systému (zdravotní komplikace)
3. Komplikace vyplývající ze selhání systému (technické komplikace)

Speciální komplikace na našem oddělení

Otočení pumpy (3x - 1x revize), zauzlení katétru se ztrátou účinnosti, iritace – kořenové dráždění s.a. katétrem, abstinenční příznaky při pohybu (výměna katétru) problémy při plnění (3x aktivace chlopně), únik mozkomíšního moku, vedlejší účinky s.a. zikonotidu a změněné smyslové citění.

V přednášce popisujeme změny smyslových a dalších senzitivních a gastrointestinálních příznaků u dvou pacientek léčených neuromodulačním pumpovým systémem s dlouhodobou aplikací morfinu do s.a. prostoru. Tyto problémy, které jsou popsány ve dvou kasuistických sděleních, vedly nakonec k nutnosti ukončení této léčby a explantaci neuromodulačního systému.

INTERVENČNÍ POSTUPY NA SYMPATICKÝCH GANGLIÍCH V LÉČBĚ BOLESTÍ HLAVY A HORNÍ KONČETINY

MUDr. Machart Stanislav, MUDr. Lejčko Jan

KARIM, CLB, FN v Plzni

Bolesti hlavy jsou vedle bolestí zad nejčastější formou chronické bolesti. Na algeziologické pracoviště přichází pacient, který již mívá za sebou řadu let neúspěšné léčby a obvyklý terapeutický arzenál (především farmakoterapie) je prakticky vyčerpán. U některých pacientů se bolest hlavy vyskytuje jako komorbidita základního onemocnění (fibromyalgie, viscerální bolesti břicha...), může jít také o posttraumatický stav. Postupy intervenční algeziologie mají své místo u bolestí hlavy kde se uplatňuje cervikogenní etiopatogeneze – fasetové klouby z horní a střední etáže krční páteře, ale může se jednat i o bolesti zprostředkované sympatikem. Bolest může být epizodická i kontinuální, může mít neuropatický charakter. V léčbě bolestí hlavy zprostředkované sympatikem se uplatňují intervenční postupy v oblasti dvou sympatických ganglií.

Jedním z nich je ganglion stellatum, které zprostředkovává přenos bolesti z oblasti hlavy, krku a horní končetiny. Zde jsou indikací pro intervenční postupy je zde komplexní regionální syndrom na horní končetině, Raynaudův syndrom a v úvahu přichází i neuralgie trigeminu a postherpetická neuralgie v oblasti hlavy a krku, zejména na herpes zoster ophthalmicus.

Ganglion pterygopallatinum (sphenopalatinum) zprostředkovává přenos bolesti hlavně z oblasti hlavy. Je popisován efekt intervence u široké škály příčin bolestí hlavy jako je ataka akutní migrény, „cluster headache“, atypická obličejová bolest, hlavový obličejový komplexní regionální syndrom. Efektivní může být i u postpunkčních bolestí hlavy po lumbální punkci či po spinální anestezii. Intervenční techniky hrají roli v diagnostice prognostické blokady uvedených sympatických ganglií. Je-li po diagnosticko-prognostické blokádě dosažena signifikantní úleva, je následně indikovaná radiofrekvenční léčba (radiofrekvenční ablace, pulzní radiofrekvence). Intervenční léčbu je možno opakovat. Je skupina pacientů kde intervenční techniky přispívají ke zlepšení kvality kontroly bolesti a redukci farmakoterapie.

BOLEST JAKO SOUČÁST POST-COVIDOVÉHO SYNDROMU: JAK JE TO V PRAXI?

MUDr. Procházka Jan, Ph.D.

Centrum léčby chronické bolesti při KAPIM, KZ a.s., Masarykova nemocnice Ústí nad Labem

Úvod: Bolest je jedním z obvyklých příznaků onemocnění COVID-19. Kromě vzniku akutní bolesti hlavy, svalů a kloubů při akutním virovém onemocnění se někdy může i zhoršit bolest chronická.

Výsledky: V našem Centru léčby chronické bolesti jsme zachytili 70 pacientů (16 mužů, 54 žen, věkové rozmezí 25-87 let, průměr 57,4), z nichž 53 pacientů (76%) prodělalo lehčí formy onemocnění COVID-19 a 17 pacientů (24%) onemocnění komplikované pneumonií s nutností kyslíkové podpory. Zhoršení bolestí uvedlo 45 pacientů (64%), přičemž 11 z nich prodělalo těžkou formu onemocnění. U naprosté většiny pacientů toto zhoršení bolestí trvalo i po odeznění onemocnění COVID-19.

Diskuze: Na vzniku bolesti se podílí jednak cytokinová bouře v rámci postinfekčního syndromu, jednak přímé poškození nervového systému a svalů průnikem viru nebo i v důsledku mikrotrombotizace a ischemizace tkání. Svoji roli může hrát i důsledek velkého psychického stresu. Bolesti taktéž bývají nejčastěji popisovanými nežádoucími účinky vakcinace proti COVID-19, nejčastěji v místě vpichu, dále hlavy, svalů, kloubů i celého těla a bývají doprovázené únavou, případně febrilitami.

V léčbě jako první volba bývají NSAID, které však v časných fázích onemocnění mohou maskovat některé příznaky onemocnění. Další široce užívanou skupinou analgetik jsou opioidy. Jejich nevýhodou je riziko imunosuprese. Nejvhodnější analgetikum s minimem souběžných rizik je stále předmětem výzkumu.

Závěr: Zhoršení chronických bolestí je častým průvodním jevem onemocnění COVID-19, není vázáno pouze na těžký průběh onemocnění, ale může nastat i při jeho lehkých formách zvládnutých v domácím léčení.

MIGRÉNA A ROZTROUŠENÁ SKLERÓZA (RS)

MUDr. Marta Vachová

Neurologické oddělení, Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z.

Úvod: Nemocní s RS jednoznačně častěji trpí bolestmi hlavy než běžná populace. Mezi nimi jsou kromě tenzního typu velmi časté migrény s aurou i bez ní. Je otázkou zda jde o pouhý souběh komorbidit či příznak RS.¹

Metodika: V běžné klinické praxi se setkáváme se 2 případy. Velmi často přichází migrenik, u kterého byla provedena MRI mozku k vyloučení sekundární etiologie bolesti, s nálezem typickým pro RS. V části případů pak dochází k potvrzení diagnózy dle McDonaldových kritérií, z části jde pouze o nespecifické změny. V tomto směru je důležité doplnění vyšetření mozkomíšního moku. Druhou variantou je rozvoj klasické migrény při léčbě RS. Některé preparáty DMD léčby RS mohou migrenózní bolesti akcentovat a jsou tak pro nemocné méně vhodné. Toto je dokumentováno ve dvou typických kazuistikách.

Závěr: Přestože vysvětlení koincidence souběhu migrény a RS není jednoznačné je nutné s touto kombinací počítat a zohlednit ji jak při volbě léčby RS, tak při léčbě migrény.

Literatura:

Neurol. praxi 2020; 21(4): 283-286 | DOI: 10.36290/neu.2020.082



JEDNO Z TOHO EMGALITY UMOŽŇUJE

Přípravek Emgality je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci.¹

DEJTE PACIENTŮM ŠANCI ŽÍT MĚSÍCE BEZ MIGRÉNY²

Emgality byla speciálně vyvinuta k prevenci migrény¹

- **Emgality se váže na ligand CGRP** a zabraňuje jeho biologické aktivitě, **aniž by blokovala CGRP receptor**^{1, 3}
- Emgality **signifikantně snížila** po dobu studií s epizodickou migrénou **průměrný počet MHD o $\geq 50\%$, $\geq 75\%$ a 100% v každém měsíci**^{1, 2, 4}
- **Rychlý nástup účinku v 1. týdnu** a setrvalá odpověď do 6. měsíce^{1, 4}
- **Konzistentní účinnost** mezi jednotlivými měsíčními dávkami⁵
- Emgality nabízí pacientům statisticky významné **zlepšení kvality života**^{1, 6}

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

EMGALITY 120 mg injekční roztok v předplněném peru. **Účinná látka:** Galcanezumabum 120 mg v 1 ml. **Indikace:** Profylaxe migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** O názvu a šarži podávaného přípravku má být veden jednoznačný záznam z důvodu sledovatelnosti. U pacientů s výraznými kardiovaskulárními onemocněními nejsou k dispozici údaje o bezpečnosti. Byly hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně anafylaxe, angioedému a kopřivky. V případě závažné hypersenzitivní reakce ihned přípravek vysadte a zahajte odpovídající léčbu. Mohou se vyskytnout závažné hypersenzitivní reakce do 1 dne po podání galcanezumabu, byly však také hlášeny i případy se zpožděným nástupem. EMGALITY obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 120 mg dávce. EMGALITY může mít mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí příhody:** Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest a reakce v místě vpichu injekce, závrat, zácpa, pruritus, vyrážka a kopřivka. Po 12 měsících léčby se objevily až u 12,5 % pacientů protilátky proti léčivé látce, avšak jejich přítomnost neovlivňovala farmakokinetiku, účinnost nebo bezpečnost. **Interakce:** Lékové interakce nebyly hodnoceny, nepředpokládají se farmakokinetické interakce. **Dostupné lékové formy:** Balení s 1 předplněným perem. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 120 mg subkutánně jednou za měsíc, s první úvodní dávkou 240 mg. Přínos léčby má být zhodnocen po 3 měsících léčby. Farmakokinetika není ovlivněna věkem. U mírné až středně závažné poruchy ledvin či jater není třeba úprava dávky. Existují jen omezené informace o pacientech ≥ 65 let. **Těhotenství a kojení:** Z preventivních důvodů je vhodné se podávání EMGALITY v těhotenství vyhnout. Nelze vyloučit riziko pro kojené děti, zejména v prvních dnech po porodu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C), chráňte před mrazem a před světlem. Emgality je možné uchovávat mimo chladničku až po dobu 7 dní při teplotách do 30 °C. Roztok neprotřepávat.

Držitel rozhodnutí o registraci: Eli Lilly Nederland B.V., Papendorpseweg 83, 3528 BJ Utrecht, Nizozemsko. **Registrační číslo:** EU/1/18/1330/001. **Poslední revize SPC:** Červenec 2021.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění.

Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku - úplné znění obdržíte na www.sukl.cz anebo na adrese: ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.

Tento materiál je určen výhradně odborníkům ve zdravotnictví.

Reference:

1. SPC Emgality 2. Rosen N, Pearlman E, Ruff D, Day K, Nagy AJ. 100% response rate to galcanezumab in patients with episodic migraine: A post hoc analysis of the results from phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled EVOLVE-1 and EVOLVE-2 studies. Headache. 2018;58(9):1347-1357. 3. Stauffer VL, Dodick DW, Zhang Q, Carter JN, Ailani J, Conley RR. Evaluation of galcanezumab for the prevention of episodic migraine: the EVOLVE-1 randomized clinical trial. JAMA Neurol. 2018;75(9):1080-1088. 4. Detke HC, Millen BA, Zhang Q, et al. Rapid Onset of Galcanezumab for the Prevention of Episodic Migraine: Analysis of the EVOLVE Studies. Headache. 2019;60:348-359. 5. Samaan K, Pozo-Rosich P, Nicholson R, Rathmann S, Pearlman E. Consistency of galcanezumab efficacy throughout a month over time. IHC 2019 Late Breaking Abstracts. Cephalalgia. 2019;39(Suppl 3):358-427. Poster prezentován na konferenci IHC 2019. 6. Ford JH, Ayer DW, Zhang Q, et al. Two randomized migraine studies of galcanezumab: Effects on patient functioning and disability. Neurology. 2019;93(5):e508-e517.

MHD = monthly migraine headache days, tj. počet dní s migrenózní bolestí hlavy za měsíc.

ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 12, 186 00 Praha 8, tel.: 234 664 111.



PP-GZ-CZ-0177

Emgality
(galcanezumab) injekce



DEJME PACIENTŮM VÍCE DNŮ BEZ MIGRÉNY, ROK ZA ROKEM.
AIMOVIG. DLOUHODOBÁ A ÚČINNÁ PREVENCE MIGRÉNY.*3,4

aimovig
erenumab

PŘÍPRAVEK AIMOVIG (ERENUMAB) JE INDIKOVÁN
K PROFYLAXI MIGRÉNY U DOSPĚLÝCH,
KTERÍ TRPÍ MIGRÉNOU NEJMÉNĚ 4 DNY V MĚSÍCI.*

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

Zkrácená informace • Aimovig 70 mg injekční roztok v předplněném peru • Aimovig 140 mg injekční roztok v předplněném peru • Složení: Jedno předplněné pero obsahuje erenumabum 70 mg nebo 140 mg. **Indikace:** Přípravek Aimovig je indikován k profylaxi migrény u dospělých, kteří trpí migrénou nejméně 4 dny v měsíci. **Dávkování:** Doporučená dávka je 70 mg erenumabu každé 4 týdny. U některých pacientů může být prospěšné podat dávku 140 mg každé 4 týdny. Dávku 140 mg je nutné podat buď jako jednu podkožní 140 mg injekci nebo jako dvě podkožní 70 mg injekce. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Krytka hrotu předplněné injekční stříkačky/pera přípravku Aimovig obsahuje sušený přírodní latex (kaučuk), který může vyvolat alergickou reakci u osob citlivých na latex. Po uvedení přípravku na trh byly u erenumabu hlášeny závažné hypersenzitivní reakce včetně vyrážky, angioedému a anafylaktických reakcí. Zácpa je častým nežádoucím účinkem přípravku Aimovig a je obvykle lehká nebo středně těžká. Ve většině případů byl nástup hlášen po první dávce přípravku Aimovig, nicméně u pacientů se zácpa objevila i později během léčby. Ve většině případů zácpa odezněla do tří měsíců. V období po uvedení přípravku na trh byla u erenumabu hlášena zácpa se závažnými komplikacemi. V některých případech byla nutná hospitalizace, včetně případů, kdy byl nutný chirurgický zákrok. Zácpa v anamnéze nebo současné užívání léčivých přípravků spojených se sníženou gastrointestinální motilitou může zvýšit riziko závažnější zácpy a možnosti komplikací souvisejících se zácpou. Pacienti mají být upozorněni na riziko zácpy a musí být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc v případě, že zácpa nezmizí nebo se zhorší. Pokud se u pacientů objeví zácpa, mají okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. Zácpa musí být léčena neprodleně, jakmile je to z klinického hlediska vhodné. Při těžké zácpě má být zváženo přerušení léčby. **Interakce:** Vzhledem k metabolickým cestám monoklonálních protilátek se neobčává vliv na expozici současně podávaných léčivých přípravků. Ve studii na zdravých dobrovolnících nebyla pozorována interakce s perorálními kontraceptivy (ethinyl estradiol/norgestimat). **Těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Aimovig v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. O používání přípravku Aimovig během kojení je možné uvažovat pouze v případech, kdy je to klinicky nezbytné. **Nežádoucí účinky:** Časté: "Reakce z přecitlivělosti včetně anafylaxe, angioedému, vyrážky, zdření/edému a kopřivky", zácpa, pruritus, svalové křeče, reakce v místě vpichu. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chráňte před mrazem. Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po vyjmutí z chladničky musí být přípravek Aimovig použit během 7 dní, pokud bude uchováván při pokojové teplotě (do 25 °C), nebo znehodnocen. Pokud je uchováván při vyšší teplotě nebo po delší dobu, musí být znehodnocen. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Jedna předplněná injekční stříkačka, 1 předplněné pero nebo vícečetné balení obsahující 3 předplněná pera. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Poznámka:** Dříve než lek předepíše, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/18/1293/001-002, 004-005. **Datum registrace:** 26.7.2018. **Datum poslední revize:** 15.12.2021. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. **Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze v síle 140 mg.**

*NCT02174861 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 53,3 % (u dávky 70 mg) a 67,3 % (u dávky 140 mg). *NCT02456740 – v 52. týdnu byl podíl pacientů, kteří dosáhli ≥50% snížení MMD oproti výchozí hodnotě DBTP (studie) – 61,0 % (u dávky 70 mg) a 64,9 % (u dávky 140 mg). *Setrvalý efekt po dobu 56 let u pacientů, kteří ukončili studii.³

Reference: 1. Tepper SJ, Ashina M, Reuter U, et al. Long-term safety and efficacy of erenumab in patients with chronic migraine: Results from a 52-week, open-label extension study. Cephalalgia. 2020; 40(6): 543–553. doi:10.1177/0333102420912726. 2. Goadsby P, et al. (2020). One-year sustained efficacy of erenumab in episodic migraine: Results of the STRIVE study. Neurology, 95(5), e469–e479. 3. Ashina M, et al. Long-term efficacy and safety of erenumab in migraine, prevention: Results from a 5-year, open-label treatment phase of a randomized clinical trial. Eur J Neurol. 2021;00:1–10. 4. SPC Aimovig.

Novartis s. r. o. Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

NOVARTIS | Reimagining Medicine

XII. symposium o léčbě bolesti s mezinárodní účastí
Kolektiv autorů, sborník abstrakt

ISBN 978-80-88112-12-9

Vydal:
TA-SERVICE s.r.o.
Hlinky 48, 603 00 Brno
2022