

PROGRAM

XXVI. postgraduální kurz epileptologie „Dny Jiřího Dolanského“



Česká liga
proti epilepsii

6. – 7. října 2023

Kongresové centrum Floret, Průhonice u Prahy

Pořadatel:

Oddělení dětské neurologie FTN

pod záštitou

České ligy proti epilepsii ČLS JEP

**Oddělení dětské neurologie FTN
pod záštitou
České ligy proti epilepsii ČLS JEP**

pořádá

XXVI. postgraduální kurz epileptologie „Dny Jiřího Dolanského“

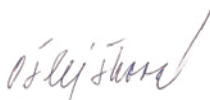
6. – 7. října 2023

v Kongresovém centru Floret, Průhonice u Prahy

Témata postgraduálního kurzu:
Umělá inteligence a medicína.
Idiopatická generalizovaná epilepsie.
Neepileptické záchvaty.
Farmakoterapie epilepsie v kazuistikách.



prim. MUDr. Klára Brožová
Oddělení dětské neurologie FTN



doc. MUDr. Hana Ošlejšková, Ph.D.
Česká liga proti epilepsii ČLS JEP

Informace organizátora

ANTHONY Production s.r.o.
Václavské náměstí 21, 113 60 Praha 1
Tel.: +420 603 857 731
e-mail: anthony@anthony.cz

Registrační poplatek na místě v den konání akce činí 3.900,- Kč/osoba, platba u registrace.

Případné storno objednaného ubytování jde na vrub účastníka.

Žádáme všechny účastníky, aby se ubytovali nejpozději do 15.00 hod. příslušného dne, pokoj při odjezdu je nutné opustit do 10.00 hod.

Děkujeme všem sponzorům

Generální sponzor

XXVI. postgraduálního kurzu epileptologie
„Dny Jiřího Dolanského“

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Hlavní sponzor

UCB s.r.o.

Sponzoři

Eisai GesmbH, organizační složka
Desitin Pharma spol. s r.o.
MEDIS PHARMA s.r.o.

- 08.30-19.00 **Registrace účastníků** – vstupní vestibul
Doprovodná výstava – vstupní vestibul, Malý sál
- 09.30-09.40 **Slavnostní zahájení**
- 09.40- 11.00 Umělá inteligence v medicíně, neurologii a epileptologii**
Předsedající: H. Pivoňková, M. Brázdil
- 09.40 Umělá inteligence a my. *K. Brožová*
10.00 Umělá inteligence a strojové učení v lékařství – principy a možnosti využití.
M. Kolenič
10.30 Umělá inteligence a výpočetní metody v diagnostice a léčbě epilepsie. *J. Hlinka*
- 11.00-11.45 Satelitní sympozium UCB**
Protizáchvatová léčba šitá na míru: zaostřeno na personalizovanou terapii.
I. Doležalová, P. Danhofer, J. Zárubová, K. Štěrbová
- 11.45-12.00 *Valná hromada ČLPE*
- 11.45-13.15 *Oběd, paralelně Workshop EURAP*
- 13.15-14.45 Idiopatická generalizovaná epilepsie I.**
Předsedající: P. Marusič, H. Ošlejšková
- 13.15 Fokální versus generalizovaná: umíme rozlišovat a má to význam? *P. Kršek*
13.40 EEG vzorce u IGE. *O. Horák*
14.05 JME. *J. Zárubová*
14.25 JAE, CAE. *M. Bašovský*
- 14.45-15.05 Satelitní sympozium Eisai**
Co se děje v hlavě epileptologa, když pacientovi monoterapie nestačí.
I. Novotná, J. Slonková
- 15.05-15.25 Satelitní sympozium Desitin**
Sultiam - nové šance "starého" antiepileptika. *V. Komárek*
- 15.25-15.45 Satelitní sympozium Medis Pharma**
Zebinix® (eslikarbazepin) – zkušenosti u pacientů s fokálními epi záchvaty. *M. Brázdil*
- 15.45-16.15 *Přestávka*

- 16.15-17.30** **Idiopatická generalizovaná epilepsie II.**
Předsedající: *O. Horák, P. Kršek*
- 16.15 Psychiatrické komorbidity u IGE. *P. Danhofer*
- 16.35 Neurokognitivní profil u dospělých pacientů s IGE: rozdíly mezi pacienty, jejich biologickými sourozenci a zdravými kontrolami. *A. Javůrková*
- 16.55 Strategie léčby. *P. Marusič*
- 17.30-18.10** **Satelitní sympozium Angelini Pharma**
Naplnil cenobamát naše očekávání? *P. Marusič, J. Zárubová, J. Amlerová*
Diskuze nad daty z klinické praxe.
- 18.10-18.30 *Valná hromada EpiStop z.s.*
- 18.15 *Večeře*

- 08.30-12.00 **Registrace účastníků** – vstupní vestibul
Doprovodná výstava – vstupní vestibul, Malý sál
- 09.00-10.15** **Neepileptické záchvaty**
Předsedající: *I. Doležalová, J. Slonková*
- 09.00 Neepileptické psychogenní záchvaty. *Z. Vojtěch, M. Nová*
09.50 Paroxymální extrapyramidová onemocnění a epilepsie. *S. Vorlíčková*
- 10.15-10.45 *Přestávka*
- 10.45-13.05** **Farmakoterapie epilepsie v kazuistikách**
Předsedající: *P. Danhofer, Z. Vojtěch*
- 10.45 Není eliminace jako eliminace. *O. Strýček, V. Bárková*
11.05 Hladina valproátu 70. V normě? Vysoká? Nízká?
Aneb jak interpretovat sérové hladiny u protizáchvatové medikace s vysokou vazbou na bílkoviny. *I. Doležalová, V. Bárková*
- 11.25 Musíme podávat medikaci cestou NGS či PEG. Co s tím?
I. Doležalová, V. Bárková
- 11.45 Časování ASM pacientovi na míru. *M. Kajšová*
- 12.05 Proč nevyužíváme běžná antidepresiva jako ASM, když fenfluramin působí serotoninergně? *M. Macháček*
- 12.25 Autoimunitní encefalitidy. *J. Slonková*
12.45 Když uvízneme v síti. *M. Bjažek*
- 13.05 **Zakončení.** *K. Brožová*
- 13.10-14.30 *Oběd*

Accord Healthcare s.r.o.

Na Strži 2097/63, 140 00 Praha 4

tel.: +420 705 632 433

e-mail: jana_oberreiterova@accord-healthcare.com

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno

tel.: +420 546 123 111

e-mail: info@angelini.cz



Angelini
Pharma

CARDION s.r.o.

Rybnická 136, 634 00 Brno

tel.: +420 547 241 313

e-mail: info@cardion.cz

Desitin Pharma spol. s r.o.

Opletalova 25, 110 00 Praha 1

tel.: +420 222 245 375

e-mail: desitin@desitin.cz



DEYMED Diagnostic s.r.o.

Kudrnáčova 533, 549 31 Hronov

tel.: +420 491 481 298

e-mail: obchod@deymed.com

Egis Praha spol. s r.o.

Ovocný trh 8, 110 00 Praha 3

tel.: + 420 227 129 111

e-mail: alena.reinholdova@egispraha.cz



Eisai GesmbH, organizační složka

Holušická 2253/1, 148 00 Praha 4

tel.: +420 242 485 839

e-mail: milos_zivansky@eisai.net



hpc
human health care

EpiStop, z.s.

prof. MUDr. Přemysl Jiruška, Ph.D.
Plzeňská 311, 150 00 Praha 5
e-mail: info@epistop.cz



G. L. Pharma Czechia s.r.o.

Pobřežní 46/249, 186 00 Praha 8
tel.: +420 734 575 942
e-mail: kristyna.palicova@gl-pharma.cz | e-mail: office@gl-pharma.cz

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.

Sokolovská 685/136 – budova F, 186 00 Praha 8
tel.: +420 739 232 258
e-mail: info-cz@neuraxpharm.com

MEDIS PHARMA s.r.o.

Národní 60/28, 110 00 Praha 1
tel.: +420 771 136 030
e-mail: zsolt.kajtor@medis.com



Sandoz s.r.o.

Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111
e-mail: office.cz@sandoz.com



Swixx Biopharma s.r.o.

Hybernská 1034/5, 110 00 Praha 1
tel.: +420 242 434 221
e-mail: czech.info@swixxbiopharma.com

UCB s.r.o.

Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
tel.: +420 271 773 411
e-mail: info.prague@ucb.com



Inspired by patients.
Driven by science.

ZESÍLENÁ OCHRANA

PROTI NEKONTROLOVANÝM FOKÁLNÍM ZÁCHVATŮM¹

● BEZPRECEDENTNÍ ÚČINNOST

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

ONTOZRY®
cenobamát

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

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

S: Cenobamát 12,5 mg v jedné tabletě, cenobamát 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg v jedné potahované tabletě. I: Přídavná léčba fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsi bez adekvátní kontroly navzdory předchozí léčbě nejméně 2 antiepileptiky. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Vrozený syndrom krátkého QT. **ZU:** Pacienti mají být sledováni s ohledem na známky sebevražedných myšlenek a chování a pokud se u nich objeví, mají být poučeni, aby vyhledali lékařskou pomoc. Při zahájení podávání cenobamátu ve vyšších dávkách a při rychlém zvyšování dávek byla hlášena léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), která může být život ohrožující nebo fatální. V okamžiku předepisování přípravku mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích DRESS (např. horečka, vyrážka spojená s postizáním dalších orgánových systémů, lymfadenopatie, abnormální jaterní testy a eozinofilie) a mají být pečlivě sledováni s ohledem na kožní reakce. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, cenobamát má být okamžitě vysazen a má být zvažena alternativní léčba. Při podávání cenobamátu bylo pozorováno zkrácení intervalu QTcF závislého na dávce. Lékaři mají postupovat s opatrností při předepisování cenobamátu v kombinaci s jinými léčivými přípravky, u kterých se ví, že zkracují interval QT. Cenobamát nesmí být používán u pacientů s vrozeným syndromem krátkého QT. Obsahuje laktózu. **NU:** Velmi časté (≥ 1/10): somnolence, únava, sedace a hypersomie, závrať, vertigo, porucha rovnováhy, ataxie, porucha chůze a abnormální koordinace, bolest hlavy. Časté (≥ 1/100 až < 1/10): stav zmatenosti, podrážděnost, dysartrie, nystagmus, afázie, porucha paměti, diplopie, rozmazané vidění, zácpa, průjem, nauzea, zvracení, suché v ústech, vyrážka, erytematózní vyrážka, vyrážka na kůži celého těla, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, morbilliformní vyrážka, papulózní vyrážka, svědění vyrážka a zvýšení jaterních enzymů. **IT:** Současné užívání cenobamátu s jinými látkami tlumícími CNS (př. alkohol, barbituráty a benzodiazepiny) může zvyšovat riziko neurologických nežádoucích účinků. Při souběžném podávání cenobamátu s fenytoinem nebo fenobarbitálem není nutná úprava dávky cenobamátu, na základě individuální odpovědi během titrace cenobamátu však může být nutné snížit dávku fenytoinu nebo fenobarbitálu. Při souběžném podávání cenobamátu a klobazamu není nutná úprava dávky cenobamátu, může být ale nutné snížit dávku klobazamu. Souběžné podávání cenobamátu s lamotriginem nemělo žádný vliv na expozici cenobamátu, ale vedlo k poklesům koncentrací lamotriginu v závislosti na dávce. Při souběžném podávání cenobamátu s zapotfelem vyšších dávek cenobamátu (200-400 mg/den) pro udržení účinnosti. Při souběžném podávání cenobamátu s karbamazepinem, kyselinou valproovou, lakosamidem, levetiracetamem nebo oxkarbazepinem nejsou nutné úpravy dávkování. Cenobamát vyžádal na dávce závislou indukci CYP3A4 a snížení expozice [AUC] substrátu CYP3A4 u zdravých subjektů. Může být proto snížena účinnost hormonální antikoncepce při souběžném podávání s cenobamátem. Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP3A4 (př. midazolám). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné zvýšit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2B6 (př. bupropion). Při souběžném podávání s cenobamátem může být nutné snížit dávky léků metabolizovaných pomocí CYP2C19 (př. omeprazol). Cenobamát inhibuje transportér OAT3 zapojený do eliminace např. baricitinibu, cefalorinu, empaglifozinu, penicilinu G, ribogebonu a sitagliptinu. Proto může souběžné podávání cenobamátu a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těchto léčivých přípravků. **TL:** Podávání cenobamátu se u žen, které mohou otěhotnět a nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Ontozry lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje léčbu cenobamátem. Ženy, které mohou otěhotnět, mají používat účinné antikoncepční metody během léčby cenobamátem a ještě 4 týdny po ukončení léčby. Kojení má být během léčby přípravkem Ontozry přerušeno. **D:** Doporučená počáteční dávka cenobamátu je 12,5 mg denně, s postupnou titrací na doporučenou cílovou dávku 200 mg denně. Na základě klinické odpovědi může být dávka zvýšena na maximálně 400 mg denně. Doporučené titrační schéma je 12,5 mg 1. a 2. týden, 25 mg 3. a 4. týden, 50 mg 5. a 6. týden, 100 mg 7. a 8. týden, 150 mg 9. a 10. týden, cílová dávka 200 mg 11. a 12. týden. V případě nedosažení optimální kontroly záchvatů lze zvyšovat dávku nad 200 mg v krocích po 50 mg/den každé dva týdny až do maximálního denního dávkování 400 mg. **DRR:** Angelini Pharma S.p.A. Viale Amelia 70, 00181 Rome – Itálie. **Reg.č.:** Ontozry 12,5mg+25mg: EU/1/21/1530/001, Ontozry 50 mg: EU/1/21/1530/003, Ontozry 100 mg: EU/1/21/1530/006, Ontozry 150 mg: EU/1/21/1530/009, Ontozry 200 mg: EU/1/21/1530/012. **Uchovávání:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Datum poslední revize textu SPČ:** 27. 6. 2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPČ).

Reference:

1. Aktuální SPC přípravku ONTOZRY.
2. Specchio N et al. Int J Mol Sci 2021; 22(17): 9339.
3. Krauss GL et al. Lancet Neurol. 2020;19(1):38–48 [incl. Supplementary Appendix].
4. Halford JJ, Edwards JC. Acta Neurol Scand. 2020 Aug;142(2):91–107.

 **Angelini
Pharma**

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

 **HARMONIA
MENTIS**

www.harmoniamentis.cz



MĚNĚ ZÁCHVATŮ, VÍČ ČASU NA HRANÍ.

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

FINTEPLA – NOVÝ STANDARD KONTROLY ZÁCHVATŮ PŘI SYNDROMU DRAVETOVÉ

Mnohé rodiny žijící se Syndromem Dravetové mohou zapomenout na koncept „normálního“ života. Frekvence a závažnost záchvatů znamená, že vztahy se těžko udržují, což vede k sociální izolaci dítěte i jeho rodičů.¹

Fintepla ▼ nabízí naději na svobodu od záchvatů, která by mohla potenciálně otevřít úplně nový svět těm, kteří žijí se Syndromem Dravetové.

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

Zkrácená informace o přípravku Fintepla 2,2 mg/ml perorální roztok. Složení: Jeden ml obsahuje fenfluraminum 2,2 mg (ve formě fenfluraminu hydrochloridum).

Indikace: Léčba epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové a Lennoxovým-Gaetautovým syndromem jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let. **Dávkování:** Podávání přípravku Fintepla má zahájit a dohlížet na něj lékař se zkušenostmi v léčbě epilepsie **Syndrom Dravetové:**

Pediatrická populace (dětí od 2 let) a dospělá populace: Bez stripulem: počáteční dávka (první týden) - 0,1 mg/kg podávané dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den (druhý týden) - 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den (další titrace) - 0,35 mg/kg dvakrát denně (0,7 mg/kg/den), maximální doporučená dávka - 26 mg (13 mg dvakrát denně, tj. 6,0 ml dvakrát denně). **Se stripulem:** počáteční dávka (první týden) - 0,1 mg/kg podávané dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den (druhý týden) - 0,2 mg/kg podávané dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den (další titrace) - 0,35 mg/kg podávané dvakrát denně (0,7 mg/kg/den), maximální doporučená dávka - 26 mg (13 mg dvakrát denně, tj. 6,0 ml dvakrát denně).

Se stripulem: počáteční dávka (první týden) - 0,1 mg/kg podávané dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den (druhý týden) - 0,2 mg/kg podávané dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den (další titrace) - 0,35 mg/kg podávané dvakrát denně (0,7 mg/kg/den), maximální doporučená dávka - 26 mg (13 mg dvakrát denně, tj. 6,0 ml dvakrát denně).

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Onemocnění aortální nebo mitrální srdeční chlopně. Plicní arteriální hypertenze. Období 14 dnů od podání inhibitorů monoaminoxidázy kvůli zvýšenému riziku serotoninového syndromu. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Onemocnění aortální nebo mitrální srdeční chlopně a plicní arteriální hypertenze. Vzhledem k hlášeným případům onemocnění srdečních chlopní, které mohly být způsobeny fenfluraminem ve vyšších dávkách podáváním k léčbě obezity u dospělých, se musí provádět monitorování srdce pomocí echokardiografie - více viz SmPC. **Snižená chuť k jídlu a pokles tělesné hmotnosti.** Tělesnou hmotnost pacienta je třeba sledovat. Byl vytvořen program kontrolovaného přístupu za účelem 1) zabránění použití mimo indikaci ke kontrole tělesné hmotnosti u obezích pacientů a 2) potvrzení, že předepisující lékaři byli informováni o nutnosti pravidelného monitorování srdce u pacientů užívajících přípravek Fintepla. **Somnolence.** Fenfluramin může způsobit somnolenci. **Sebevážené chování a myšlenky.** U některých pacientů léčených antiepileptiky v různých indikacích byly hlášeny případy sebevážených předstáv a chování. **Serotoninový syndrom.** Stejně jako u jiných serotonergních látek se může při léčbě fenfluraminem objevit serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav, zejména při souběžném užívání dalších serotonergních látek (včetně SSRI, SNRI, tricyklických antidepresiv nebo triptanů); látek, které narušují metabolismus serotoninu, jako jsou MAOI, nebo antipsychotik, která mohou ovlivnit serotonergní neurotransměrové systémy. **Zvýšená frekvence záchvatů.** Stejně jako u jiných antiepileptik může při léčbě fenfluraminem dojít ke klinicky významnému zvýšení frekvence záchvatů, které může vyžadovat úpravu dávky fenfluraminu a/nebo souběžné podávání antiepileptik nebo ukončení léčby fenfluraminem, pokud je poměr přínosů a rizik nepříznivý. **Cyproheptadin.** Cyproheptadin je silný antagonist serotoninových receptorů, a proto může snížit účinnost fenfluraminu. **Glaukom.** Fenfluramin může způsobit mydriázu a může

urychlit rozvoj glaukomu s uzavřeným úhlem. U pacientů s akutním snížením zrakové ostrosti ukončete léčbu. Zvažte ukončení léčby, jestliže se objeví bolest oka a není možné zjistit jiný důvod. **Účinek inductorů CYP1A2 a CYP2B6.** Souběžné podávání se silnými inductorů CYP1A2 nebo CYP2B6 snižuje plazmatické koncentrace fenfluraminu, což může snížit účinnost fenfluraminu - více v SPC. **Účinek inhibitorů CYP1A2 nebo CYP2D6.** Zahájení souběžné léčby může mít za následek zvýšenou expozici fenfluraminu. Je nutno sledovat výskyt nežádoucích účinků a může být zapotřebí snížit dávku. **Interakce:** Farmakodynamické interakce s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém zvyšují riziko zhoršeného útlumu centrálního nervového systému. Více informací viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Fintepla v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Nebyly zaznamenány žádné účinky fenfluraminu na lidskou fertilitu při klinických dávkách až 104 mg/den.

Nežádoucí účinky: Syndrom Dravetové: Velmi časté: bronchitida, infekce horních cest dýchacích, snížená chuť k jídlu, letargie, somnolence, status epilepticus, tremor, zácpa, průjem, zvracení, horečka, únava, snížená hladina glukózy v krvi, abnormální echokardiogram (stopová regurgitace), snížení tělesné hmotnosti, pád; **časté:** ušní infekce, abnormální chování, podrážděnost. **Lennoxův-Gaetautův syndrom: Velmi časté:** infekce horních cest dýchacích, snížená chuť k jídlu, somnolence, průjem, zvracení, únava, **časté:** bronchitida, chřipka, otitis media, pneumonie, epileptický záchvat, status epilepticus, letargie, tremor, zácpa, zvýšená tvorba slin, zvýšená hladina prolaktinu v krvi, pokles tělesné hmotnosti, pád. **Doba použitelnosti:** 4 roky. Doba použitelnosti po prvním otevření: do 3 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchování:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. Chraňte před chladem nebo mrazem. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Lahvička obsahující 60 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stríkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,2ml dílky a dvě 6ml stríkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. Lahvička obsahující 120 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stríkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stríkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. Lahvička obsahující 250 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stríkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stríkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. Lahvička obsahující 360 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stríkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stríkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. **Dřížitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/20/1491/001-004. **Datum revize textu:** 28. 8. 2023. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Reference

1. Laga L, Irwin J, Gibson E, Batterby A. Caregiver impact and health service use in high and low severity Dravet syndrome: A multinational cohort study. *Seizure: European Journal of Epilepsy*. 2019;65:72-79.



Inspired by patients.
Driven by science.

Využijte každý den naplno



Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Zebinix 200 mg (400 mg, 600 mg, 800 mg) tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje eslikarbazepin acetat 200 (400, 600, 800) mg. **Terapeutické indikace:** Zebinix je indikován jako monoterapie při léčbě parciálních záchvatů se sekundární generalizací či bez ní u dospělých s nově diagnostikovanou epilepsií a jako přidatná léčba u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let s parciálními záchvaty se sekundární generalizací či bez ní. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená počáteční dávka je 400 mg jedenkrát denně. Po uplynutí jednoho nebo dvou týdnů má být zvýšena na 800 mg jedenkrát denně. Na základě individuální odpovědi lze dávku zvýšit až na 1 200 mg jedenkrát denně. Zvláštní populace: viz úplný SPC. Perorální podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. SPC. AV blok 2. nebo 3. stupně. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Během léčby antiepileptiky v různých indikacích byly u některých pacientů hlášeny případy sebevražedných představ a chování. Eslikarbazepin-acetát byl spojen s některými nežádoucími účinky na centrální nervovou soustavu, jako jsou závratě a somnolence, jež by mohly zvýšit výskyt náhodných úrazů. Měli by podávání přípravku Zebinix ukončeno, doporučuje se postupně vysazení, aby se minimalizovala možnost zvýšené frekvence záchvatů. U pacientů užívajících přípravek Zebinix byl hlášen výskyt kopřivky a angioedému. V rámci zkušeností s léčbou přípravkem Zebinix po uvedení přípravku na trh byly hlášeny závažné kožní reakce (SCARS) včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS) / toxické epidermální nekrolýzy (TEN) a lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), které mohou být život ohrožující nebo smrtelné. Existující údaje naznačují, že přítomnost alely HLA-A*3101 je spojena se zvýšeným rizikem karbamazepinem indukovaných kožních nežádoucích účinků. Hyponatrémie byla jako nežádoucí účinek zaznamenána u 1,5 % pacientů léčených přípravkem Zebinix. V klinických studiích s eslikarbazepin-acetátem bylo zjištěno prodloužení intervalu PR. Podrobnosti viz úplný SPC. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** viz úplný SPC. **Hlavní nežádoucí účinky:** Velmi časté: závratě, somnolence. **Časté: hyponatrémie, snížená chuť k jídlu, insomnie, bolest hlavy, porucha pozornosti, tremor, ataxie, porucha rovnováhy, diplopie, rozmazané vidění, vertigo, nauzea, zvracení, průjem, vyrážka, únava, poruchy chůze, astenie, zvýšení tělesné hmotnosti. Zvláštní opatření pro uchování:** Žádné zvláštní požadavky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BIAL - Portela & C^o, SA, Portugal. **Registrační číslo(a):** EU/1/09/514/001-023. **Datum revize textu:** 03/2022. **Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Tento léčivý přípravek je plně 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 Státního ústavu pro kontrolu léčiv www.sukl.cz nebo Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/zebinix#product-information-section>

