PROGRAM

XXVIII. postgraduální kurz epileptologie „Dny Jiřího Dolanského“

Česká liga proti epilepsii

3. – 4. října 2025
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

XXVIII. postgraduální kurz epileptologie „Dny Jiřího Dolanského“

3. – 4. října 2025

v Kongresovém centru Floret, Průhonice u Prahy

Témata postgraduálního kurzu:
Epilepsie a spánek: obousměrné vztahy.
Život s epilepsií.
Epileptologie v kazuistikách.

prim. MUDr. Klára Brožová, Ph.D.
Oddělení dětské neurologie FTN

prof. MUDr. Pavel Kršek, M.D., 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 4.000,- 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

XXVIII. postgraduálního kurzu epileptologie
„Dny Jiřího Dolanského“

Sponzoři
Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Desitin Pharma spol. s r.o.
Eisai GesmbH, organizační složka
MEDIS PHARMA s.r.o.
Swixx Biopharma s.r.o.
UCB s.r.o.

Pátek 3. 10. 2025

08.30 – 18.00 ***Registrace účastníků*** *– vstupní vestibul*
Doprovodná výstava *– vstupní vestibul, Malý sál*

09.30 – 09.40 Úvod
09.40 – 10.00 **Tajemné a magické z pohledu epileptologie.** *M. Brázdil*

10.00 – 11.00 **Epilepsie a zánět**
Předsedající: *D. Krýsl, P. Jiruška*

10.00 Vliv mikroglií a systému vrozené imunity mozku na rozvoj epileptických záchvatů. *H. Pivoňková*
10.30 Od protilátky k epileptickému záchvatu – patofyziologické mechanismy neurálních autoprotilátek. *M. Elišák*

11.00 – 11.45 **Satelitní sympozium UCB**
Proměny Dravetové a Lennoxova-Gastautova syndromu v éře fenfluraminu: příběhy z klinické praxe.
Moderátor: O. Horák
Kazuistická sdělení: H. Krijtová, K. Štěrbová, K. Brožová, I. Doležalová

11.45 – 13.00 *Oběd, paralelně Workshop EURAP*

13.00-14.30 **Epilepsie a spánek I.**
Předsedající: *P. Marusič, M. Brázdil*

13.00 Poruchy spánku v diferenciální diagnostice epilepsie. *I. Příhodová*
13.20 Semiologie záchvatů ve spánku u dospělých. *I. Doležalová*
13.40 Semiologie záchvatů ve spánku u dětí. *P. Kršek*
14.00 Role EEG ve spánku v diagnostice a léčbě epilepsie. *K. Štěrbová*

14.30 – 14.40 **Satelitní sympozium Eisai**
V jednoduchosti je krása. Doporučení pro časnou přídatnou léčbu.
J. Amlerová

14.40 – 15.00 **Satelitní sympozium Swixx Biopharma**
Komplex tuberózní sklerózy: Co **B**udeme **D**ělat…? *O. Horák, P. Danhofer*

15.00 – 15.30 *Přestávka*

Pátek 3. 10. 2025

15.30 – 17.15 **Epilepsie a spánek II.**
Předsedající: *I. Doležalová, P. Kršek*

15.30 Poruchy spánku u epilepsie, vzájemné vztahy a léčba. *P. Bušek*
15.50 Vliv ASM na architekturu spánku. *T. Nežádal*
16.10 DEE-SWAS: Vývojová a epileptická encefalopatie s aktivací SW ve spánku – diagnostika a léčba. *K. Brožová*
16.30 Screening spánkových poruch v neurologické ambulanci. *J. Slonková*
16.50 Režimová opatření – panelová diskuze. *P. Marusič*

17.15 – 18.00 **Satelitní sympozium Angelini Pharma**
Ontozry a jeho místo v praxi – co říkají data? *J. Amlerová, O. Strýček*

18.00 – 18.15 *Valná hromada EpiStop z.s.*

18.00 *Večeře*

Sobota 4. 10. 2025

08.30 – 13.00 ***Registrace účastníků*** *– vstupní vestibul*
Doprovodná výstava *– vstupní vestibul, Malý sál*

09.00 – 10.30 **Život s epilepsií**
Předsedající: *V. Komárek, O. Horák*

09.00 Adolescence a epilepsie. *V. Komárek*
09.20 Tranzice do péče pro dospělé: pohled dětského neurologa. *P. Kršek*
09.35 Psychosociální problémy při přechodu z péče dětských neurologů do péče neurologů. *J. Zárubová*
09.50 Wearables, nové technologie a epilepsie. *J. Amlerová*
10.10 Epilepsie – škola – povolání. *K. Španělová*

10.30 – 10.50 **Satelitní sympozium Desitin Pharma**
S věkem odeznívající fokální epilepsie a sultiam. *M.Bašovský*

10.50 – 11.10 **Satelitní sympozium Medis Pharma**
Protizáchvatové léky a iontové dysbalance. *I. Doležalová*

11.10 – 11.40 *Přestávka*

11.40 – 13.00 **Epileptologie v kazuistikách – přednášky**
Předsedající: *K. Španělová, P. Danhofer*

11.40 Incontinentia pigmenti s časovou manifestací postižení CNS. *O. Kočí*
11.50 Epilepsia partalis continua v dětském věku: tři různé případy. *M. Ebel*
12.00 Pocit dušnosti při stimulaci vagového nervu, co můžeme nabídnout? *N. Kostolanská*
12.10 Epilepsie s myoklony víček. *M. Bašovský*
12.20 Je to nebo není tuberozní skleróza? *J. Kubek*
12.30 Úsměv, který netěší 2. *Z. Špilárová*
12.40 NonkarboxyWest. *L. Říhová*
12.50 Natoč to! *M. Macháček*

13.00 Zakončení

13.00 – 14.00 *Oběd*

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno
tel.: +420 546 123 111
e-mail: info@angelini.cz

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

Eisai GesmbH, organizační složka

Holušická 2253/1, 148 00 Praha 4
tel.: +420 242 485 839
e-mail: milos_zivansky@eisai.net

EpiStop, z.s.

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

MEDIS PHARMA s.r.o.

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

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

Sandoz s.r.o.

Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4
tel.: +420 234 142 222
e-mail: office.cz@sandoz.com

Společnost E/ Czech Epilepsy Association, z.s.

Liškova 959/3, 142 00 Praha 4
tel.: +420 241 722 136, +420 702 005 678
e-mail: info@spolecnost-e.cz

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.: +420 221 773 411
e-mail: info.prague@ucb.com

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

WALTER Graphtek CZ, s.r.o.

Sedlec 40, 250 65 pošta Líbeznice
tel.: +420 284 890 568
e-mail: objednavky@walter-graphtek.cz

Poznámky

Mimořádně vysoký podíl pacientů s nekontrolovanými fokálními záchvaty léčených ONTOZRY® dosahuje bezzáchvatovosti[1,2,3,4]

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

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

S: Cenobamatum 12,5 mg v jedné tabletě, cenobamatum 25 mg, 50 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Přídatná léčba fokálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní u dospělých pacientů s epilepsií 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 postižením 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 zvážena alternativní léčba. Při podávání cenobamátu bylo pozorováno zkrácení intervalu QTcF závisející 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. **NÚ:** Velmi časté (≥ 1/10): somnolence, únava, sedace a hypersomnie, 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, sucho v ústech, vyrážka, erytematózní vyrážka, vyrážka na kůži celého těla, makulózní vyrážka, makulopapulózní vyrážka, morbilliformní vyrážka, papulózní vyrážka, svědicí vyrážka a zvýšení jaterních enzymů. Méně časté (≥1/1 000 až <1/100): hypersensitivita, sebevražedné myšlenky. **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 fenobarbitalem není nutná úprava dávky cenobamátu, na základě individuální odpovědi během titrace cenobamátu však může být nutné snížit dávku fenytoinu nebo fenobarbitalu. 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 expozice cenobamátu, ale vedlo k poklesům koncentrací lamotriginu v závislosti na dávce. Při souběžném podávání s lamotriginem může být zapotřebí 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 vykázal 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. midazolam). 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, cefakloru, empagliflozinu, penicilinu G, ritobegronu a sitagliptinu. Proto může souběžné podávání cenobamátu a léčivých přípravků transportovaných OAT3 vést k vyšší expozici těmto léčivým přípravkům. **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 maximální denní dávky 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 SPC:** 9. 11. 2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

24-06-EZ-24029

Reference:
1. Specchio N et al. Int J Mol Sci 2021; 22(17): 9339. **2.** Krauss GL et al. Lancet Neurol. 2020;19(1):38–48 (incl. Supplementary Appendix). **3.** Halford JJ, Edwards JC. Acta Neurol Scand. 2020 Aug;142(2):91–107. **4.** Lattanzi S, et al. Drugs. 2022;82(2):199–218.

Angelini Pharma

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

HARMONIAMENTIS
www.harmoniamentis.cz

Zkrácené informace o léčivém přípravku

Název léčivého přípravku: Zebinix 200 mg (400 mg, 600 mg, 800 mg) tablety. **Složení:** Jedna tableta obsahuje eslicarbazepini acetas 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 přídatná 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. Má-li být podávání přípravku Zebinix ukončeno, doporučuje se postupné 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, ž 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 uchovávání:** Žádné zvláštní požadavky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** BIAL - Portela & Cª, 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, seznamte 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

MEDIS Therapeutics

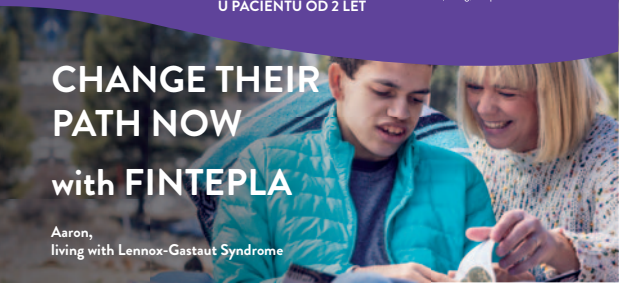
Medis Pharma s.r.o. | Národní 60/28, 110 00 Praha 1 | www.medis.com

CZ-ZEB-0823-001

Bial

K LÉČBĚ ZÁCHVATŮ SPOJENÝCH S
LENNOXOVÝM-GASTAUTOVÝM SYNDROMEM
U PACIENTŮ OD 2 LET

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



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

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

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

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

Zkrácená informace o přípravku

Fintepla 2,2 mg/ml perorální roztok. Složení: Jeden ml obsahuje fenfluraminum 2,2 mg (jako fenfluramini hydrochloridum 2,5 mg). **Indikace:** Léčba epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové a Lennoxovým-Gastautovým syndromem jako přídatná terapie k dalším antiepileptikům u pacientů od 2 let. **Dávkování:** Podávání přípravku Fintepla má zahájit a dohlížet na něj lékař se zkušenostmi v léčbě epilepsie. *Pediatrická populace (děti od 2 let) a dospělá populace:* ***Bez stiripentolu:*** počáteční dávka - 0,1 mg/kg užívaný dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den - 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den - 0,35 mg/kg dvakrát denně (0,7 mg/kg/den), maximální doporučená dávka - 26 mg (13 mg dvakrát denně, tj. 6,0 ml dvakrát denně). ***Se stiripentolem:*** počáteční dávka - 0,1 mg/kg užívaný dvakrát denně (0,2 mg/kg/den), 7. den - udržovací dávka 0,2 mg/kg dvakrát denně (0,4 mg/kg/den), 14. den - neuplatňuje se, maximální doporučená dávka - 17 mg (8,6 mg dvakrát denně, tj. 4,0 ml dvakrát denně) - více viz SmPC. Přípravek Fintepla se podává perorálně a lze jej užívat s jídlem nebo bez něj. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Onemocnění aortální nebo mitrální srdeční chlopně. Plicní arteriální hypertenze. Období 14 dnů od podání inhibitorů monoaminooxidázy kvůli zvýšenému riziku serotoninového syndromu. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** *Onemocnění aortální nebo mitrální srdeční chlopně a plicní arteriální hypertenze.* Vzhledem k hlášeným případům onemocnění srdečních chlopní a plicní arteriální hypertenze, které mohly být způsobeny fenfluraminem ve vyšších dávkách podávaným k léčbě obezity u dospělých, se musí provádět monitorování srdce pomocí echokardiografie. K onemocnění srdečních chlopní a plicní arteriální hypertenzi může rovněž dojít při dávkách používaných k léčbě syndromu Dravetové a Lennoxova-Gastautova syndromu - více viz SmPC. ***Snížená chuť k jídlu a pokles tělesné hmotnosti.*** Tělesnou hmotnost pacienta je třeba sledovat. Byl vytvořen program kontrolovaného přístupu za účelem 1) zabránění použití mimo indikaci ke kontrole tělesné hmotnosti u obézních pacientů a 2) potvrzení, že předepisující lékaři byli informováni o nutnosti pravidelného monitorování srdce u pacientů užívajících přípravek Fintepla. ***Somnolence.*** Fenfluramin může způsobit somnolenci. ***Sebevražedné chování a myšlenky.*** U některých pacientů léčených antiepileptiky v různých indikacích byly hlášeny případy sebevražedných představ a chování. ***Serotoninový syndrom.*** Stejně jako u jiných serotonergních látek se může při léčbě fenfluraminem objevit serotoninový syndrom, potenciálně život ohrožující stav, zejména při souběžném užívání dalších serotonergních látek (včetně SSRI, SNRI, tricyklických antidepresiv nebo triptanů); látek, které narušují metabolismus serotoninu, jako jsou MAOI; nebo antipsychotik, která mohou ovlivnit serotonergní neurotransmiterové systémy. Při podezření na serotoninový syndrom je třeba zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby přípravkem Fintepla a/nebo jinými serotonergními přípravky. ***Zvýšená frekvence záchvatů.*** Stejně jako u jiných antiepileptik může při léčbě fenfluraminem dojít ke klinicky významnému zvýšení frekvence záchvatů, které může vyžadovat úpravu dávky fenfluraminu a/nebo souběžně podávaných antiepileptik nebo ukončení léčby fenfluraminem, pokud je poměr přínosů a rizik nepříznivý. ***Cyproheptadin.*** Cyproheptadin je silný antagonista serotoninových receptorů, a proto může snížit účinnost fenfluraminu. ***Glaukom.*** Fenfluramin může způsobit mydriázu a může urychlit rozvoj glaukomu s uzavřeným úhlem. U pacientů s akutním snížením zrakové ostrosti ukončete léčbu. Zvažte ukončení léčby, jestliže se objeví bolest oka a není možné zjistit jiný důvod. ***Účinek induktorů CYP1A2 a CYP2B6.*** Souběžné podávání se silnými induktory CYP1A2 nebo CYP2B6 sníží plazmatické koncentrace fenfluraminu, což může snížit účinnost fenfluraminu - více viz SmPC. ***Účinek inhibitorů CYP1A2 nebo CYP2D6.*** Zahájení souběžné léčby může mít za následek zvýšenou expozici fenfluraminu. Je nutno sledovat výskyt nežádoucích účinků a může být zapotřebí snížit dávku. **Interakce:** Farmakodynamické interakce s jinými látkami tlumícími centrální nervový systém zvyšují riziko zhoršeného útlumu centrálního nervového systému - více viz SmPC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání přípravku Fintepla v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Riziko pro kojené děti nelze vyloučit. Nebyly zaznamenány žádné účinky fenfluraminu na lidskou fertilitu při klinických dávkách až 104 mg/den. **Nežádoucí účinky:** *Velmi časté:* snížená chuť k jídlu, somnolence, průjem, únava, ***časté:*** bronchitida, abnormální chování, agresivita, agitace, insomnie, výkyvy nálady, ataxie, hypotonie, letargie, epileptický záchvat, status epilepticus, tremor, zácpa, zvýšená tvorba slin, zvracení, vyrážka, pokles tělesné hmotnosti, snížená hladina glukózy v krvi, zvýšená hladina prolaktinu v krvi. **Doba použitelnosti:** 4 roky. **Doba použitelnosti po prvním otevření:** do 3 měsíců. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. Chraňte před chladem nebo mrazem. **Dostupné lékové formy a velikosti balení:** Lahvička obsahující 120 ml perorálního roztoku, adaptér na lahvičku, dvě 3ml stříkačky pro perorální podání se stupnicí s 0,1ml dílky a dvě 6ml stříkačky se stupnicí s 0,2ml dílky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Belgie Registrační čísla: EU/1/20/1491/002. **Datum revize textu:** 13. 3. 2025. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění v indikaci léčby epileptických záchvatů spojených se syndromem Dravetové a s Lennoxovým-Gastautovým syndromem. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku a na https://sukl.gov.cz/.
Přípravek Fintepla je předepisován a vydáván v souladu s programem kontrolovaného přístupu k přípravku Fintepla.

Reference:

1. Fintepla® (fenfluramin) Souhrn údajů o přípravku; Datum poslední revize textu: 13. března 2025.
2. Sullivan J, et al. Fenfluramine HCl (Fintepla®) provides long-term clinically meaningful reduction in seizure frequency: Analysis of an ongoing open-label extension study. Epilepsia. 2020;61(11):2396–404.

UCB s.r.o.
Jankovcova 1518/2, 170 00 Praha 7
tel: +420 221 773 442
e-mail: UCBCares.CZ@ucb.com
www.ucb.cz

CZ-FA-2500079 Datum přípravy: srpen 2025

UCBCares® About People

Inspired by patients. Driven by science.