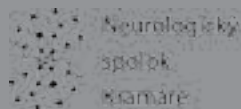


PROGRAM



Pod odbornou garanciou

SLOVENSKÁ NEUROLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ
SEKCIA PRE SCLEROSIS MULTIPLEX PRI SNeS
II. NEUROLOGICKÁ KLINIKA LEKÁRSKEJ FAKULTY UK
A UNIVERZITNEJ NEMOCNICE BRATISLAVA

8. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ

S MEDZINÁRODNOU
ÚČASŤOU

pod záštitou
Andrey Kalavskej
ministerky zdravotníctva SR

31. JANUÁR - 1. FEBRUÁR 2019



A-medi
management

Hotel Bratislava

Naše poslanie je jasné. Sme priekopníkmi v oblasti neurovied.

Spoločnosť Biogen má vo svojom portfóliu lieky na liečbu sclerosis multiplex a tiež prvú a jedinu schválenú liečbu spinálnej svalovej artrofie.

Zároveň sme v čele výskumu nových liekov na liečbu neurologických ochorení ako Alzheimerova alebo Parkinsonova choroba, ale aj neuromuskulárnych ochorení ako napríklad amyotrofická laterálna skleróza.

Caring Deeply. Working Fearlessly. Changing Lives.™

Spoločnosť Biogen vznikla v roku 1978 a je jednou z najstarších nezávislých biotechnologických spoločností na svete.

www.biogen.com



MIESTO KONANIA

Hotel Bratislava

Seberíniho 9, 821 03 Bratislava

ORGANIZAČNÝ VÝBOR

prof. MUDr Peter Valkovič, PhD.

prezident kongresu

MUDr. Ľubica Procházková, CSc.

čestná prezidentka kongresu

MUDr. Darina Slezáková, PhD.

predsedníčka výboru

darinaslezak@gmail.com

MUDr. Anna Cvengrošová

MUDr. Martin Karlík, PhD.

MUDr. Slavomíra Kováčová

MUDr. Iveta Lisá, PhD.

MUDr. Ingrid Menkyová

doc. MUDr. Michal Minár, PhD.

MUDr. Natália Šabíková

MUDr. Veronika Šefčíková

MUDr. Jana Švantnerová

MUDr. Marianna Vitková, PhD.

VEDECKÝ A PROGRAMOVÝ VÝBOR

prof. MUDr. Ján Benetin, CSc.

doc. MUDr. Miroslav Brozman, CSc.

MUDr. Anna Cvengrošová

doc. MUDr. Vladimír Donáth, PhD.

prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.

doc. MUDr. Ema Kantorová, PhD.

doc. MUDr. Eleonóra Klímová, CSc.

MUDr. Slavomíra Kováčová

prof. MUDr. Egon Kurča, PhD.

MUDr. Iveta Lisá, PhD.

prof. MUDr. Ľubomír Lisý, DrSc.

MUDr. Ľubica Procházková, CSc.

MUDr. Darina Slezáková, PhD.

doc. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

prof. MUDr. Peter Turčáni, PhD.

prof. MUDr Peter Valkovič, PhD.

MUDr. Marianna Vitková, PhD.

ORGANIZAČNÝ SEKRETARIÁT

Mgr. Klára Steiningrová

steiningerova@amed.sk

0911 038 002, 02/ 556 472 47

A-medi management, s. r. o.

Stromová 13, 831 01 Bratislava

MÔJ NOVÝ ZAČIATOK

Vďaka liečbe prežívam svoj život naplno!



Skrátená informácia o lieku

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

Lemtrada 12 mg infúzy koncentrát; Liečivo: alemtuzumab. **Lieková forma:** infúzy koncentrát (sterilný koncentrát). **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Genzyme Therapeutics Ltd, 4620 Kingsgate, Cascade Way, Oxford Business Park South, OX4 2 SU Oxford, Veľká Británia. **Farmakoterapeutická skupina:** selektívne imunosupresíva, ATC kód: L04AA34. **Indikácie:** LEMTRADA je indikovaná na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex (RRSM) s aktívnym ochorením definovaným výsledkami klinických alebo zobrazovacích vyšetrení.

Dávkovanie: Odporúčaná dávka je 12 mg/denne podávaná intravenóznou infúziou počas dvoch cyklov liečby. 1. cyklus liečby: 12 mg/denne podávaných počas 5 po sebe nasledujúcich dní. 2. cyklus liečby: 12 mg/denne počas 3 po sebe nasledujúcich dní podávaných 12 mesiacov po prvom cykle liečby. Možno zvážiť až dva ďalšie cykly liečby, podľa potreby. **Kontraindikácie:**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Infekcia vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV). Pacienti so závažnou aktívnou infekciou, až do vymiznutia príznakov. **Liekové a iné interakcie:** Neboli vykonané žiadne formálne interakčné štúdie týkajúce sa lieku LEMTRADA podávanej v odporúčanej dávke pacientom s SM. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté ($\geq 10\%$ pacientov): infekcia horných dýchacích ciest, infekcia močových ciest, herpetické vírusové infekcie vrátane herpes zoster, lymfopénia, leukopénia, Basedowa choroba, hypertyreoidizmus, hypotyreoidizmus, reakcie súvisiace s podávaním infúzie. Nežiaduce účinky sú podrobne uvedené v úplnom znení SPC. **Osobitné upozornenia:** LEMTRADA sa neodporúča na liečbu pacientov s neaktívnym ochorením alebo pacientov stabilizovaných terajšou liečbou. Pacientom liečeným liekom LEMTRADA sa musí poskytnúť PIL, karta pacienta a príručka pre pacientov.

Pred začatím liečby musia byť pacienti informovaní o rizikách a prínosoch a o potrebe následného sledovania počas 48 mesiacov po poslednej infúzii. Bezprostredne pred infúziou podaním lieku sa odporúča podávať premedikáciu (kortikosteroidy, antihistaminiká a/alebo antipyretiká) na zmiernenie účinkov reakcií súvisiacich s podávaním infúzie. Napriek premedikácii sa takéto reakcie môžu vyskytnúť (potrebné pozorovanie počas 2 hodín po infúznom podaní lieku). K dispozícii musia byť prostriedky na liečbu anafylaxie alebo závažných reakcií. Počnúc prvým dňom každého cyklu liečby sa má všetkým pacientom podávať perorálna profylaxia infekcie herpes. U pacientov liečených LEMTRADOU bola hlásená pneumotída a listerióza, preto majú pacienti dodržiavať diétne opatrenia počas 2 týždňov pred infúziou, počas infúzie a aspoň počas jedného mesiaca po infúzii a majú byť poučení, aby hlásili príznaky pneumonitídy. Liečba môže viesť k zvýšeniu rizika autoimunitných stavov ako sú poruchy štítnej žľazy (osobitné riziko pre tehotné ženy), imunitná trombocytopénia purpura, alebo nefropatie. Zriedkavo boli hlásené podozrenia na autoimunitné cytopénie. Na monitorovanie cytopénií sa majú použiť výsledky celkového krvného obrazu. Cytopéniu je potrebné urýchlene začať primerane liečiť. U pacientov s predchádzajúcimi autoimunitnými ochoreniami inými ako SM sa má postupovať opatrne. **Dostupné balenie:** škatuľka s 1 injekčnou liekovkou. **Uchovávanie: Koncentrát:** Uchovávať v chladničke ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). Neuchovávať v mrazničke. Uchovávať injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **Zriedený roztok:** Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$. Z mikrobiologického hľadiska sa odporúča zriedený roztok ihneď použiť. **Dátum poslednej revízie:** december 2017. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.** Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností, ktoré môžete získať na adrese: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, www.sanofi.sk.

sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.
Apark Tower, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava
Tel.: +421 233 100 100, Fax: +421 233 100 199
www.sanofi.sk, receptia@sanofi.com

Dátum prípravy: apríl 2018
GZCS.LEMT.18.04.0074

LEMTRADA®
alemtuzumab 12mg

PROGRAM - 31. 1. 2019 ŠTVRTOK

8:30 - 9:00 OTVORENIE KONGRESU

prof. MUDr Peter Valkovič, PhD.
prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.
doc. MUDr. Jarmila Szilasiová, PhD.

Úvodná prednáška:

MUDr. Ľubica Procházková, CSc., doc. MUDr. Eleonóra Klímová, CSc.:
„Reminiscencia o kongrese“

9:00 - 10:00 sclerosis multiplex - KAM SMERUJEME A ČO POTREBUJEME

predsedníctvo: Kubala-Havrdová E., Klímová E.

1. **Kubala-Havrdová E.:** Risk management with MS therapies – focus on 2nd line 20'
 2. **Klímová E.:** Revízia McDONALD kritérií 15'
 3. **Vojáčková J.** (ředitelka Nadačního fondu Impuls), **Horáková D., Sobíšek L.:** Zkušenosti a výsledky českého registru ReMuS 15'
- Diskusia 10'

10:00 - 10:10 Prestávka

10:10 - 11:05 BIOGEN SYMPÓZIUM - OPTIMALIZÁCIA STAROSTLIVOSTI O PACIENTA SO SCLEROSIS MULTIPLEX

predsedníctvo: Turčáni P.

1. **Slezáková D.:** Roztrúsená skleróza: nové poznatky a trendy 15'
 2. **Turčáni P.:** Pacienti s roztrúsenou sklerózou: situácia a jej vývoj na Slovensku v r. 2019 15'
 3. **Vítková M.:** Postupnosť liečby (DMT) a monitorovanie pacienta so sclerosis multiplex 15'
- Diskusia 10'

11:05 - 11:15 Prestávka

PROGRAM - 31. 1. 2019 ŠTVRTOK

11:15 - 12:00 KOGNITÍVNA DYSFUNKCIA A NEUROPSYCHOLOGICKÁ PROBLEMATIKA PACIENTA SO SM*predsedníctvo: Kantorová E., Grossmann J.*

1. **Motýl J., Kadrnožková L.:** Pokles kognitívneho výkonu u pacientů s RS v klinické praxi 15'
2. **Kantorová E., Hnilicová P., Grendár M., Baranovičová E., Kurča E.:** Neurodegeneratívny variant SM 10'
3. **Grossmann J., Kantorová E., Kováčová S., Sívák Š., Kurča E.:** Neuropsychologické aspekty kognitívnej poruchy pri sclerosis multiplex 10'

Diskusia 5'

12:00 - 13:00 OBED

13:00 - 14:00 RÁDIOLÓG A SM - APLIKÁCIA V KLINICKEJ PRAXI A BUDÚCNOSŤ*predsedníctvo: Slezáková D., Belan V.*

1. **Belan V., Jezberová M., Fabian M., Pružincová L., Slezáková D.:** Monitorovanie liečby SM: možnosti MR a NEDA 4 15'
2. **Slezáková D., Belan V., Jezberová M., Kadlic P., Minár M.:** Brain volume loss v našej klinickej praxi 10'
3. **Jezberová M.:** Rádiologický obraz SM a non SM ochorení pri MR vyšetrení CNSw 15'
4. **Cvengrošová A., Daňová M.:** Rádiologicky izolovaný syndróm 10'

Diskusia 10'

14:00 - 14:10 Prestávka

14:10 - 15:15 DIAGNOSTICKÉ ÚSKALIA - SM VERZUS INÉ OCHORENIA*predsedníctvo: Kurča E., Szilasiová J.*

1. **Kurča E.:** Diferenciálna diagnostika SM 15'
2. **Szilasiová J., Fedičová M., Skirková M.:** NMO a NMOSD 15'
3. **Fedičová M.:** Klinický prístup k diagnóze autoimunitnej encefalitídy 15'
4. **Karlík M., Mikula P.:** Diferenciálna diagnostika optických neuritíd 10'

Diskusia 10'

PROGRAM - 31. 1. 2019 ŠTVRTOK

15:15 - 16:10 SYMPÓZIUM SPOLOČNOSTI SANOFI GENZYME

predsedníctvo: Slezáková D.

1. **Kantorová E., Tarčák M., Jankovičová N., Michalík J., Kurča E., Kováčová S., Brozman M., Cimprichová A., Mako M., Cisár J., Krastev G., Šefčíková V., Karlík M., Slezáková D., Vítková M., Fedičová M., Szilasiová J., Koleda P., Cvengrošová A., Klímová E., Donáth V., Hančinová V., Lisý L.:** Skúsenosti s liečbou alemtuzumabom na Slovensku 15'
 2. **Androvič J.:** Starostlivosť o pacientky so SM z pohľadu gynekológa 15'
 3. **Vaňuga P.:** Ochorenie štítnej žľazy u pacientov so SM 15'
- Diskusia 10'

16:10 - 16:20 Prestávka

16:20 - 17:45 TERAPEUTICKÉ VÝZVY

predsedníctvo: Krejsek J., Lisý L.

1. **Kováčová S.:** NEPAD – nový terapeutický cieľ v SM
– prednáška podporená spoločnosťou Roche 15'
 2. **Lisý L.:** Imuno liečba: súčasný pohľad na možnosti cielenejšieho a komplexného prístupu k liečbe sclerosis multiplex 15'
 3. **Krejsek J.:** Rozdiľné vlastnosti liečiv používaných v terapii roztroušené sklerózy z pohľadu jejich vlivu na obranné funkcie imunity 15'
 4. **Suchopár J.:** O farmakovigilanci liečiv na roztroušenou sklerózu 15'
 5. **Donáth V.:** Individualizované stratégie pri zmene DMT u pacientov so SM
– prednáška podporená spoločnosťou Sanofi Genzyme 15'
- Diskusia 10'

17:45 - 17:55 Prestávka

**ZACHOVAJTE
ICH BUDÚCNOSŤ
PLNŤ
MOŽNOSTÍ**

ICH ŽIVOT, ICH VOĽBA



Skrátená informácia o lieku: Názov lieku: Copaxone 40 mg/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. **Zloženie:** Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 40 mg glatiramercetátu*, čo zodpovedá 36 mg bázy glatirameru na naplnenú injekčnú striekačku. **Terapeutické indikácie:** Copaxone je indikovaný na liečbu relapsujúcich foriem sklerózy multiplex (SM). Copaxone nie je indikovaný na primárnu ani sekundárnu progresívnu SM. **Dávkovanie:** Odporúčaná dávka pre dospelých je 40 mg Copaxonu (jedna naplnená injekčná striekačka), podávaná ako subkutánna injekcia trikrát týždenne s najmenej 48 hodinovým odstupom. V súčasnosti nie je známe, ako dlho má byť pacient liečený. **Pediatrická populácia:** Nie je dostatok dostupných informácií o použití Copaxone 40 mg/ml podávaného trikrát týždenne u detí a adolescentov mladších ako 18 rokov, preto sa liek nesmie používať v tejto populácii. **Kontraindikácie:** Copaxone je kontraindikovaný pri precitlivencosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. **Osobitné upozornenia:** Copaxone sa má podávať iba subkutánne. Copaxone sa nemá podávať intravenózne alebo intramuskulárne. **Liekové a iné interakcie:** Interakcie Copaxonu s inými liekmi neboli oficiálne hodnotené. Informácie o interakcii s interferónom beta nie sú dostupné. Zvýšený výskyt reakcií v mieste vpichu sa zaznamenal u pacientov, ktorým sa súbežne s Copaxonom podávali kortikosteroidy. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Gravidita: Štúdie na zvieratách nepreukázali reprodukčnú toxicitu Aktuálne údaje o používaní Copaxone 20 mg/ml u gravidných žien nenaznačujú žiadne malformácie alebo feto/neonatálnu toxicitu. Údaje o používaní Copaxone 40 mg/ml u gravidných žien sú v súlade s týmito zisteniami. V súčasnosti, nie sú k dostupné relevantné epidemiologické údaje. Ako preventívne opatrenie sa odporúča nepoužívať Copaxone počas gravidity, pokiaľ prínos pre matku neprevyšuje nad rizikom pre plod. Dojčenie údaje o vylučovaní glatiramercetátu do materského mlieka nie sú k dispozícii, preto sa pri podávaní dojčiacim matkám má postupovať opatrne. Má sa zväziť relatívny pomer rizika a prínosu pre matku a dieťa. **Nežiaduce účinky:** Väčšina údajov o bezpečnosti Copaxonu bola zhromaždená pre Copaxone 20 mg/ml. Táto časť uvádza zhromaždené údaje o bezpečnosti zo štyroch placebom kontrolovaných klinických skúšaní s Copaxonom 20 mg/ml podávaným jedenkrát denne a z jedného placebom kontrolovaného klinického skúšania s Copaxonom 40 mg/ml podávaným trikrát týždenne. Reakcie v mieste vpichu najčastejšie sa vyskytujúci nežiaducimi reakciami. Sú to: erytém, bolesť, zhrubnutie, svrbenie, edém, zápal a precitlivosť. Bezprostredná postinjekčná reakcia: vazodilatácia, bolesť na hrudníku, dýchavica, palpitácia alebo tachykardia. Táto reakcia sa môže objaviť v priebehu niekoľkých minút po podaní injekcie Copaxonu. Infekcia, chrípka, bronchitída, gastroenteritída, herpes simplex, otitis media, rinítida, dentogénny absces, vaginálna kandidóza, bolesť hlavy, dyspnoe, nauzea, bolesť kĺbov, bolesť chrbta. Reakcie v mieste vpichu najčastejšie sa vyskytujúci nežiaducimi reakciami. Sú to: erytém, bolesť, zhrubnutie, svrbenie, edém, zápal a precitlivosť. Bezprostredná postinjekčná reakcia: vazodilatácia, bolesť na hrudníku, dýchavica, palpitácia alebo tachykardia. Táto reakcia sa môže objaviť v priebehu niekoľkých minút po podaní injekcie Copaxonu. Infekcia, chrípka, bronchitída, gastroenteritída, herpes simplex, otitis media, rinítida, dentogénny absces, vaginálna kandidóza, bolesť hlavy, dyspnoe, nauzea, bolesť kĺbov, bolesť chrbta. **ATC kód:** L03AX13. **Špeciálne upozornenia na uchovávanie:** Naplnené injekčné striekačky uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Uchovávajúte v chladničke (2 °C-8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke. Pokiaľ naplnené injekčné striekačky nemôžu byť uchovávané v chladničke, môžu byť jedenkrát uchovávané pri teplote v rozmedzí 15 °C až 25 °C, počas 1 mesiaca. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** TEVA GmbH, Graf-Arco Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko. **Dátum revízie textu:** Október 2018. **Korešpondenčná adresa:** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s. r. o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, tel.: +421 2 57267911, fax: +421 2 57267919.

PROGRAM - 31. 1. 2019 ŠTVRTOK

17:55 - 19:15 VARIA

predsedníctvo: Procházková L., Lisá I.

1. **Procházková L.:** História terapie sclerosis multiplex 15'
 2. **Jankovičová N.:** Aktuálne informácie z klinických štúdií s okrelizumabom
– *prednáška podporená spoločnosťou Roche* 15'
 3. **Lisá I., Menkyová I.:** Kanabis a kanabinoidy v liečbe sclerosis multiplex: Mechanizmus účinku a aktuálny stav využitia kanabisu a kanabinoidov v medicíne v Európe a vo svete 10'
 4. **Čierny D., Jesenská L., Lehotský J., Kantorová E., Kurča E., Dobrota D.:** Stanovenie voľných ľahkých reťazcov imunoglobulínov v likvore u pacientov so sclerosis multiplex 10'
 5. **Hnilicová P., Grendár M., Čierny D., Bogner W., Stivák Š., Zeleňák K., Lehotský J., Dobrota D., Kurča E., Kantorová E.:** Štúdia 1H MRS metabolitov podkôrovej sivej hmoty mozgu pacientov so skorým štádiom sclerosis multiplex 10'
 6. **Gurčík L.:** CT navigovaný odber likvoru v hornej krčnej oblasti – alternatíva LP 10'
- Diskusia 10'

19:30

Večera

PROGRAM - 1. 2. 2019 PIATOK

9:00 - 10:00 „LEKCIE PROFESOROV“

1. **Ziemssen T.:** Personalized MS treatment – lessons from the real world 30'
2. **Reiber H.:** Free light chains, oligoclonal IgG and M,R,Z-antibody reaction in cerebrospinal fluid: analytical sensitivities for the early detection of the inflammatory process in multiple sclerosis 20'

Diskusia 10'

10:00 - 10:15 Prestávka

10:15 - 11:25 SM A RODINA

predsedníctvo: Zapletalová O., Surgošová J.

1. **Zapletalová O.:** Těhotenství u pacientek s RS 15'
2. **Klímová E.:** Může žena s vysokoaktivnou SM plánovať graviditu? 15'
3. **Surgošová J., Balážovjehová K.:** Sclerosis multiplex v detskom veku – skúsenosti s imunomodulačnou liečbou – prednáška podporená spoločnosťou Novartis 15'
4. **Szilasióvá J.:** Nové možnosti liečby pediatrických pacientov so sclerosis multiplex – prednáška podporená spoločnosťou Novartis 15'

Diskusia 10'

11:25 - 11:35 Prestávka

11:35 - 12:45 KOMPLEMENTÁRNA LIEČBA SM

predsedníctvo: Jankovičová N., Karlík M.

1. **Páleník M., Drdúl M.:** Predstavenie aplikácie planeat medical – využitie v ambulantnej praxi 20'
2. **Slezáková D.:** Personalizované stravovanie v praxi u pacienta so SM 10'
3. **Karlík M.:** Črevný mikrobióm a sclerosis multiplex 10'
4. **Menkyová I., Lisá I., Valkovič P., Slezáková D.:** Kombinovaný vplyv štruktúrovaného programu cvičenia Tai Chi na vybrané klinické aspekty a kvalitu života u pacientov so sclerosis multiplex 10'
5. **Jankovičová N.:** Význam pohybovej aktivity u pacientov so SM 10'

Diskusia 10'

12:45 - 12:55 Prestávka

12:55 - 13:45 KAZUISTIKY

predsedníctvo: Kováčová S., Cvengrošová A.

1. **Cvengrošová A., Klímová E., Šefčíková V., Straka I., Slezáková D., Kováčová S., Virágová M., Miklošková M.:**
Neuromyelitis optica spectrum disorders (NMOSD) 15'
2. **Šabíková N., Minár M., Slezáková D.:** Toxoplazmóza u gravidnej pacientky so SM ako následok imunomodulačnej liečby? 10'
3. **Šefčíková V., Slezáková D.:** Biologická liečba u pacienta so SM a ulcerózna kolitída – 2 muchy jednou ranou? 10'
4. **Karlík M., Ševčíková V., Švantnerová J., Slezáková D.:** Morbus Baló – viac než netradičná diagnostika a liečba
– prednáška podporená spoločnosťou Sanofi Genzyme 10'

ZÁVER A ZHODNOTENIE PODUJATIA

MediMerck.SK

portál pre lekárov a pacientov



pre lekárov

Odporúčané postupy v liečbe
Prednášky a články
Aktuality o liekoch
Užitočné odkazy

pre pacientov

Informácie o ochoreniach
Praktické rady a návody
Testy, recepty, mobilné aplikácie
Informačné brožúry

REGISTRAČNÝ POPLATOK

Do 15. 11. 2018 – 50 €

Po 15. 11. 2018 a na mieste – 70 €

Prví autori sú oslobodení od platby registračného poplatku.

INÉ POPLATKY

Obed 31. 1. 2019 – 5 €

Večera 31. 1. 2019 – 10 €

SPÔSOB PLATBY

- prevodom na účet (prosíme uhradiť do **23.1. 2019**)
 - majiteľ účtu: A-medi management, s. r. o.
 - Banka: UniCredit Bank • Variabilný symbol: **310119**
 - SWIFT: UNCRSKBX • IBAN: SK11 1111 0000 0010 2685 2003
 - Poznámka: meno účastníka

- v hotovosti pri registrácii

V prípade online registrácie Vám bude vygenerovaná zálohová faktúra. Prosíme, ako variabilný symbol použiť číslo faktúry.

V poznámke je potrebné uviesť meno a priezvisko účastníka na účely identifikácie platiteľa. Aj v prípade platby na účet prosíme o registráciu.

POTVRDENIE O ÚČASTI

Podujatie je zaradené do kreditného systému CME.

Potvrdenie o účasti obdržíte po absolvovaní prednášok.

Pasívna časť:

31. 1. 2019

8 kreditov

1. 2. 2019

4 kredity

Aktívna účasť:

domáci autor prednášky

10 kreditov

domáci spoluautor prednášky (prví dvaja)

5 kreditov

zahraničný autor prednášky

15 kreditov

zahraničný spoluautor prednášky (prví dvaja)

10 kreditov

REGISTRÁCIA JE MOŽNÁ NA WWW.AMEDI.SK



GILENYA chráni to, na čom záleží

Gilenya je perorálna liečba, ktorá konzistentne preukázala účinnosť na všetky 4 kľúčové ukazovatele aktivity ochorenia SM.¹⁻³



▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.

Názov lieku: Gilenya 0,5 mg

Prezentácia: Tvrdé kapsuly obsahujúce 0,5 mg fingolimodu (ako hydrochlorid).

Indikácie: Gilenya je indikovaná ako monoterapia modifikujúca ochorenie pri vysoko aktívnej relapsujúco-remitujúcej skleróze multiplex u nasledujúcich skupín pacientov: ▶ Pacienti s vysokou aktivitou ochorenia na podstatu údajov o primeranom cykle aspoň jednej liečby modifikujúcej ochorenie (výnimky a informácie o ďalších výnimkách, pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku) ▶ Pacienti s rýchlou a výraznou relapsujúco-remitujúcou sklerózou multiplex, definovanou 2 alebo viacerými invalidizujúcimi relapsmi počas jedného roka a s 1 alebo viacerými gadolinóm so zvyšujúcoucou intenzitou na MRI mozgu alebo významným zvýšením počtu T2-lesí v porovnaní s predchádzajúcim sledovaním MRI.

Varovanie: Má sa užívať jedna 0,5 mg kapsula perorálne raz denne. Optimum je potrebné pri podaní v prvých 2 hodinách po veku 65 rokov a starších. Bezpečnosť a účinnosť Gileny v deťoch do 18 rokov sa nestanovili. Nie sú potrebné upravené dávkovanie u pacientov s ľahkou až ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo s ľahkou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene.

„Kontraindikácie: Známy syndróm imunoencefalitidy. Pacienti so zvýšeným rizikom oportúnnych infekcií, vrátane pacientov s oslabenou imunitou (vrátane tých, ktorí sú vystavení závažnej imunopresupresii) lieku alebo ktorí majú imunitu oslabenú predchádzajúcou liečbou. Závažné akútne infekcie, akútne chronické infekcie (hepatitída, tuberkulóza). Značne akútne malárie. Závažná porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Puga). Pacienti s infarktom myokardu, nestabilnou anginou pectoris, mitrovcov/prichodným ischemickým záchvatom, dekompenzovaným zlyhaním srdca (ktoré si vyžaduje hospitalizáciu), alebo so zlyhaním srdca triedy III podľa klasifikácie NYHA (New York Heart Association) v predchádzajúcich 6 mesiacoch. Pacienti so závažným srdcovým arytmiom, ktoré si vyžadujú liečbu antiarytmikami triedy Ia alebo triedy Ib. Pacienti s druhým stupňom aortovaskulárnej blokády typu Mobitz II alebo s tretím stupňom AV blokády alebo sick-sinus syndrómom, ak majú kardiostimulátor. Pacienti s východiskovým QTc intervalom > 500 ms. Predchádzajúce na liečbu alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Upozornenia/Varovania: Bradycardia: Začatie liečby spôsobuje predchodky poklesu srdcovej frekvencie, čo sa môže spájať so spomalením aortovaskulárneho preodu, vrátane opätovných hĺbkých prípadov predchovej kompletnej aortovaskulárnej (AV) blokády, ktorá spôsobuje výnimky. Pokles srdcovej frekvencie začne do jednej hodiny od prvej dávky a je maximálny do 6 hodín. Pri pokračujúcom užívaní sa priemerná srdcová frekvencia vráti k svojmu východiskovému hodnotám do jedného mesiaca. Každý jednotlivý pacient sa nemusí vrátiť k východiskovej srdcovej frekvencii do konca prvého mesiaca. Poruchy srdcového preodu boli spravidla prechodné, asymptomatické a obvykle nevyžadovali liečbu. Všetkým pacientom je potrebné byť nasazený EKG a zmerať svoj krvný tlak pred prvým podaním dávky a 6 hodín po ňom. Všetkým pacientom je potrebné sledovať počty a hodnoty pri bradycardii a meraní srdcovej frekvencie a krvného tlaku každých 6 hodín. Odpovedať sa kontinálne (v reálnom čase) sledovať EKG pacienta počas týchto 6 hodín. Pri symptomatických súvislostiach s bradycardiou sa má urobiť potrebné klinické opatrenia a sledovanie má pokračovať až do vymiznutia symptómov. Ak je potrebná farmakologická intervencia, sledovanie pacienta má pokračovať cez a postup sledovania pri prvej dávke sa má zopakovať pri druhej dávke. Pokiaľ je hodnota srdcovej frekvencie po 6 hodinách nižšia ako podania prvej dávky, sledovanie sa má predĺžiť aspoň o 2 hodiny a až do opätovného zvýšenia srdcovej frekvencie. Ak je denný tohto po 6 hodinách hodnota srdcovej frekvencie <45 bpm, akákoľvek EKG vyžaduje novozmierenú AV blokádu druhého alebo vyššieho stupňa, alebo hodnotu intervalu QTc >500 ms, alebo výskyt AV blokády tretieho stupňa v ktoromkoľvek čase, sledovanie sa má predĺžiť (aspoň cez noc). Rovnako bezpečnostné opatrenia sú potrebné na prerušenie podania na 1 deň alebo viac počas prvých 2 týždňov liečby, alebo na viac ako 7 dní počas 3. a 4. týždňa liečby, alebo po prerušení podávania na viac ako 2 týždne po prvom mesiaci liečby. U pacientov liečených fingolimodom boli hlásené veľmi zriedkavé prípady inverzie vlny V takom prípade sa má predísť lieku ušiel. Je neúprtomé zádrže súvisiace prejavu alebo príznaky ochorenia mozgu. Gilenya sa nemá používať u pacientov so smrteľnou blokádu, vyžadujú predchádzajúci EKG, nezvážajúcu hypertenziu, závažným spánkovým apnoe, alebo ajdom symptomatickej bradykardie, rekurentnej synkopy alebo zavesení srdca v anamnéze. Pred začatím liečby u týchto pacientov je potrebné kardiologické sledovanie, aby sa uistilo primerané sledovanie (najmenej cez noc). Gilenya sa nemá podávať súčasne s antiarytmikami triedy Ia (napr. chinidín, disopyramid) alebo triedy Ib (napr. amiodarón, sotalol). Pre možné aditívne účinky sa Gilenya nemá podávať pacientom užívajúcim betablokátory alebo iné lieky, ktoré môžu znížiť srdcovú frekvenciu (napr. verapamil, digoxin, inhibitory cholinesterázy alebo pikoaripíny). Pred začatím liečby u týchto pacientov je potrebná konzultácia s kardiologom o prechode na lieky, ktoré neznižujú srdcovú frekvenciu, alebo, pokiaľ to nie je možné, na určenie primeraného sledovania (najmenej cez noc), je potrebné vykonať EKG pred začatím liečby. Gilenya sa má prerušiť až do zotavenia, keď sa potvrdí absencia infekcie sa odporúča kontrola úplného krvného obrazu. Liečba Gileny sa má prerušiť až do zotavenia, keď sa potvrdí absencia infekcie po prvých 2 týždňoch liečby. Pred začatím liečby Gileny je potrebné u pacientov stanoviť imunitu proti varicelle. U pacientov bez protitokov ako odporúčajú úplný cyklus očkovania vakcínou proti varicelle pred začatím liečby Gileny. Začiatok liečby Gileny sa má odložiť o 1 mesiac, aby sa umožnilo dosiahnuť plného účinku vakcinácie. Gilenya môže zvýšiť riziko infekcií, vrátane oportúnnych infekcií. U pacientov so symptomatickou infekciou počas liečby sa 2 mesiace po skončení liečby Gileny sa má použiť účinné diagnostické a terapeutické postupy. Prípady kardiologickej meningitídy, niekedy smrtelnej, boli hlásené pri používaní lieku po jeho uvedení na trh. Ak sa diagnostické kryptokokové meningitídy, fingolom sa musí vysadiť a má sa začať s vhodnou liečbou. Ak je opätovné začatie liečby fingolimodom odovzdané, je potrebná konzultácia s odborníkom na infekčné choroby. Počas liečby fingolimodom bolo hlásené progresívne multifokálne leukoencefalopatie (PML). Pred začatím liečby fingolimodom má byť k dispozícii referenčná východisková MRI (vyžaduje zhruba 3 mesiace). Pred začatím liečby sa má vykonať vyšetrenie MRI na diagnostické účely a liečba fingolimodom sa má prerušiť až do vyčistenia PML. Makulárny edém: Makulárny edém so symptomatickým súvisiacim so zrakom alebo bez nich bol hlásený u pacientov užívajúcich Gileny. Oftalmologické vyšetrenie sa má vykonať každých 3 mesiacov po začatí liečby. U pacientov s poruchami zraku je potrebné vykonať očné pozadie vrátane makuly. Oftalmologické vyšetrenie pred začatím liečby a neskoré pravidelné počas liečby sa má vykonať u pacientov s oslabenou v anamnéze a u pacientov, ktorí majú diabetes mellitus. Gilenya sa má vysadiť, ak u pacienta vznikne makulárny edém. Funkcia

pečene: U pacientov so sklerózou multiplex liečených Gileny sa zaznamenali zvýšené pečeňové enzýmy. Gilenya sa nemá používať u pacientov s už prítomnou závažnou poruchou funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Puga). Začiatok liečby sa má odložiť u pacientov s akútnou vírusovou hepatitídou až do jej vymiznutia. Pred začatím liečby Gileny majú byť k dispozícii nedávne hladiny aminotransferáz a bilirubínu. Pečeňové aminotransferázy sa majú skontrolovať po 1, 3, 6, 9 a 12 mesiaci liečby a má sa začať iná príčina poruchy funkcie pečene a ak prines lieky je väčší ako jej riziko. Pri použití Gileny u pacientov so závažným ochorením pečene sa majú pravidelne kontrolovať hladiny aminotransferáz a bilirubínu a akékoľvek hodnoty (ALT, AST) sa majú pravidelne kontrolovať. Sérologické testovanie: U pacienta liečeného Gileny sa počty lymfocytov v periférnej krvi nemôžu použiť na vyhodnotenie stavu postupu lymfocytov. Laboratórne testy, na ktorých sa podliehajú cirkulujúce monoklonálne krvinky, vyžadujú pre zberby potvrdiť cirkulujúce lymfocyty väčšie objemy krvi. Účinky na krv: Gilenya môže vyvolať mierne zvýšenie lymf. Krvný tlak sa má merať počas liečby pravidelne kontrolovať. Účinky na dych: Gilenya sa má používať opatrne u pacientov so závažným ochorením dýchacej sústavy, pľúcnu fibrózu a chronickou obštrukčnou chorobou pľúc: pre milý pokles hodnoty úslného výdechového objemu (FEV1) a dýchaciu kapacitu pre odd uhoľnatý (DLCO). Syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (V) klinických skúšaní a po uvedení lieku na trh sa zaznamenali zriedkavé prípady syndrómu reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES). Symptómy PRES sú obvykle reverzibilné, ale môžu sa vyvinúť do ischemickej mozgovej príhody alebo kvapkadla do mozgu. Pri podaní na PRES sa má Gilenya vysadiť. Predchádzajúce podanie imunopresupresívneho alebo imunomodulačného lieku: Pri prechode pacientov z inej liečby modifikujúcej ochorenie na Gilenya sa musí vziať do úvahy pôsobenie a spôsob účinku tejto inej liečby, aby sa zabránilo aditívnemu účinku na imunitu a súčasne sa minimalizovalo riziko reaktívneho ochorenia. Pred začatím podávania Gileny sa odporúča stanovenie úplného krvného obrazu, aby sa overilo, že výnimky účinky predchádzajúcej liečby na imunitu (T_H1) cytopénia). Informácie o ďalších výnimkách o účinkoch podávania interferónu, glatirameru, natalizumab, teriflunomidu, dimethylfumarátu alebo abataceptu sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Rozhodnutie podľa dôhobu súbežnej liečby kortikosteroidmi sa má stanovovať vždy. „Každý národ.“ U pacientov, ktorí dostávajú Gilenya, sa zaznamenali bakteriálne karcinomy a iné kožné nádory, vrátane malígneho melanómu, spinocelulárneho karcinomu, kaposiho karcinomu a karcinomu z Merkelových buniek. „Návrat aktivity ochorenia (a rebov)“ Po uvedení lieku na trh sa zistilo u niekoľkých pacientov, ktorí ukončili liečbu fingolimodom, výskyt závažného ochorenia. Ak je ukončenie liečby Gileny považované za nevyhnutné, pacient je v tom čase potrebné sledovať na relevantné príznaky možného návratu ochorenia. „Ukončenie liečby.“ Gilenya sa eliminuje z organizmu za 2 týždne. Optimum je potrebné pri použití imunopresupresív na poskytnutie Gileny pre možné aditívne účinky na imunitný systém.

Interakcie: Cytotatické, imunomodulačné alebo imunopresupresívne lieky sa nemá podávať súbežne pre riziko aditívnych účinkov na imunitný systém. Optimum je potrebné pri zmene liečby dýchacích pľúcami liekmi s účinkom na imunitný systém, napr. natalizumabom, teriflunomidom alebo mitoxantromom. Počas liečby Gileny a do dvoch mesiacov od jej ukončenia môžu byť vakcínami menej účinné. Je potrebné vyhnúť sa použitím živých oslabených vakcín pre riziko infekcií. Liečba Gileny sa nemá začať u pacientov užívajúcich betablokátory alebo antiarytmik triedy Ia a Ib, blokády kardiálnych kanálov znižujúce srdcovú frekvenciu (napr. verapamil alebo diltiazem), digoxín, antiaritmické lieky alebo pikoaripíny. Optimum je potrebné pri liečbe, ktoré môžu inhibovať inhibitory proteáz, azolové antiinfektívne, napr. ketokonazol, niektoré materské látky, napr. karbamazepín, fenytoin, fenobarbital, fenytoin, efavirenz, CYP4F2 alebo CYP3A4. Súbežné podávanie fingolimodu s tubulomom bodkovým (induktor CYP3A4) sa neodporúča. Pri súbežnom podávaní fingolimodu s peroralnými antipsychotikami sa nepozorovali interakcie.

Fertilita, gravidita a laktácia: Gilenya môže predstavovať závažné riziko pre plod. Pred začatím liečby Gileny sa vyžaduje negatívny výsledok testu na graviditu. Pacienti musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a dva mesiace po skončení liečby Gileny. Ak pacientka otehotnie, Gilenya sa má vysadiť. Fingolomid sa vylučuje do materského mlieka. Ženy užívajúce Gilenya nemajú dojčiť. Gilenya sa nedáva do súvislosti s rizikom zníženia fertility.

Nežiaduce účinky: Veľmi časté (>1/100): cirkulácia, sinusitída, bolesť hlavy, kašeľ, hnačka, zvýšené pečeňové enzýmy (ALT, AST), bolesť dýchac. Časté (>1/100 až <1/10): infekcie spôsobené herpeským vírusom, bronchitída, tinea versicolor, bazocelulárny karcinóm, lymfopne, leukopénia, depresia, zvrátená, migréna, nestábilná vredy, bradykardia, aortovaskulárna blokáda, hypertenzia, dyspnoe, ekzém, alergia, pruritus, astézia, zvýšené triestryglyceroly v krvi. Menej časté (>1/1000 až <1/100): pneumónia, malárie, melanóm, trombocytopénia, depresívna nálada, makulárny edém, nauzea, znižujúci počet neurofilov. Zriedkavé (<1/1000 až <1/10000): lymfopne, spinocelulárny karcinóm, syndróm reverzibilnej posteriornej encefalopatie (PRES), veľmi zriedkavé (<1/10000): Inverzia vlny V, kaposiho sarkóm. Námerná frekvencia progresívne multifokálne leukoencefalopatie (PML) karcinóm z Merkelových buniek, periférny edém, reakcie z predchádzajúcej liečby exantém, urtikária a angioedém, kryptokokové meningitídy. Počas vybraných nežiaducich reakcií je uvedený v súhrne charakteristických vlastností lieku.

„Vymieštie si, prosím, zmysly v súhrne charakteristických vlastností lieku.“

Voľnosť bolenia: 28 tvrdých kapsúl. Registračné číslo: EU/1/14/57/001 006 Dátum poslednej revízie: Január 2018.

Poznámka: Výsledky liečby sa majú pravidelne kontrolovať. Pred predpisovaním lieku si prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku, ktorý získate na adrese:



Novartis Slovakia s.r.o.
Žitná 228, 81 02 Bratislava
Tel.: +421 2 5070 6111
www.novartis.sk

PONUKA UBYTOVANIA

Hotel Bratislava

Seberíniho 9, 821 03 Bratislava

Ubytovanie sa zabezpečuje individuálne.

Kontakt:

+421 (0) 2 20 606 150, 151

reservation@hotelbratislava.sk

INÉ MOŽNOSTI UBYTOVANIA

Holiday Inn

Bajkalská 748/25A, 825 03 Bratislava

02/482 451 11, reservation@holidayinn.sk

Aston Business

Bajkalská 715/22, 821 09 Bratislava

02/536 320 38, hotelaston@hotelaston.sk

Astra Hotel

Prievozska 1318/14, 821 09 Bratislava

02/582 381 11, hotel@hotelastra.sk

Double Tree by Hilton

Trnavská cesta 27/A, 831 04 Bratislava

02/323 401 11, bratislava.reservations@hilton.com

PUDUJATIE PODPORILI

GENERÁLNY PARTNER

SANOBI GENZYME



HLAVNÝ PARTNER



PARTNERI



NOVARTIS



8. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ S MEDZINÁRODNOU ÚČASTOU

31. január – 1. február 2019, Bratislava
prof. MUDr. Peter Valkovič, PhD.

2. KAZUISTIKY Z INTERNEJ MEDICÍNY A KARDIOLÓGIE

8. – 9. február 2019, Žilina
prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP
doc. MUDr. Eva Gonçalvesová, CSc.

XXIX. GETLÍKOV DEŇ

14. marec 2019, Bratislava
doc. MUDr. Katarína Furková, CSc., mim. prof.

3. FESTIVAL NEUROKAZUISTÍK

15. – 16. marec 2019, Žilina
doc. MUDr. Miroslav Brozman, CSc.

XVI. ODBORNÁ KONFERENCIA NÁRODNÝCH REFERENČNÝCH CENTRIER PRE SURVEILLANCE INFEKČNÝCH CHORÔB V SR

20. marec 2019, Bratislava
prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

59. DÉREROV MEMORIÁL A DÉREROV DEŇ

29. marec 2019, Bratislava
prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP

ONKOUROLOGICKÉ SYMPOZIUM

5. – 6. apríl 2019, Donovaly
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

X. SLOVENSKÝ VAKCINOLOGICKÝ KONGRES

11. – 13. apríl 2019, Tatranská Lomnica
prof. MUDr. Zuzana Krištúfková, PhD., MPH

XX. KONGRES SEKcie GYNEKOLOGICKEJ ENDOSKOPIE SGPS

12. – 13. apríl 2019, Bratislava
MUDr. Martin Petrenko, CSc.

XIX. ODBORNÁ KONFERENCIA SURVEILLANCE NEMOCNÍČNÝCH NÁKAZ

29. – 30. apríl 2019
doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD.

MOŽNOSTI PREVENČIE, DIAGNOSTIKY A LIEČBY ONKOGYNEKOLOGICKÝCH OCHORENÍ

máj 2019
MUDr. Mikuláš Redeča, PhD.

4. DNI PRIMÁRNEJ PEDIATRIE

17. – 19. máj 2019, Demänovská Dolina
MUDr. Marta Špániková

XIV. SYMPOZIUM DETSKEJ OFTALMOLÓGIE

31. máj – 1. jún 2019, Bratislava
prof. MUDr. Anton Gerinec, CSc.

26. VÝROČNÁ KONFERENCIA SLOVENSKEJ UROLOGICKEJ SPOLOČNOSTI SLS

5. – 7. jún 2019, Martin
doc. MUDr. Ján Lupták, PhD.

13. SLOVENSKÝ PEDIATRICKÝ KONGRES

6. – 8. jún 2019, Banská Bystrica
prof. MUDr. Karol Kráľinský, PhD.

2. MARTINSKÁ 3D LIVE SURGERY

14. jún 2019, Martin
prim. MUDr. Peter Žiak, PhD.

XXII. VÝCHODOSLOVENSKÝ VAKCINAČNÝ DEŇ LOUISA PASTEURA

doc. PharmDr. Jadwiga Fargašová, PhD.
prof. MUDr. Vladimír Oleár, CSc.

XXXV. KONFERENCIA KLINIKY DETÍ A DORASTU LF UPJŠ A DFN KOŠICE A XI. DÉMANTOV DEŇ

doc. MUDr. Milan Kuchta, CSc., mim. prof.
19. jún 2019, Košice

34. CELOŠTÁTNÁ KONFERENCIA SPOLOČNOSTI DORASTOVÉHO LEKÁRSTVA SLS

20. – 21. september 2019, Staré Hory
doc. MUDr. Katarína Furková, CSc., mim. prof.

KONFERENCIA GYNEKOLÓGOV, UROLÓGOV A SEXUOLÓGOV

11. – 12. október 2019, Demänovská Dolina
doc. MUDr. Martin Redeča, PhD.
MUDr. Igor Bartl

XXIV. ČERVENKOVÉ DNI PREVENTÍVNEJ MEDICÍNY

23. – 25. október 2019
doc. MUDr. Mária Avdičová, PhD.

STRETNUTIE MLADÝCH GYNEKOLÓGOV október 2019

MUDr. Mikuláš Redeča, PhD.

XVII. CELOSLOVENSKÁ KONFERENCIA SESTIER PRACUJÚCICH V NEONATOLÓGII

24. – 25. október 2019, Banská Bystrica
PhDr. Renáta Černáková

146. INTERNISTICKÝ DEŇ

7. november 2019, Bratislava
prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc., FRCP

51. CELOSLOVENSKÁ PEDIATRICKÁ KONFERENCIA S MEDZINÁRODNOU ÚČASTOU GALANDOVE DNI

21. – 22. november 2019, Martin
prof. MUDr. Peter Bánovčin, CSc.

FUNKČNÁ UROLÓGIA 2019

november 2019
doc. MUDr. Ivan Minčík, PhD.

XXI. PREŠOVSKÝ PEDIATRICKÝ DEŇ

5. december 2019, Prešov
MUDr. Ján Koval, PhD.

ZASIELANIE PRIHLÁŠKY

Mgr. Klára Steiningerová
steiningerova@amed.sk
0911 038 002
02/ 556 472 47
A-medi management, s. r. o.
Stromová 13, 831 01 Bratislava

REGISTRÁCIA JE MOŽNÁ NA WWW.AMEDI.SK

ZÁVÄZNÁ PRIHLÁŠKA - PASÍVNA ÚČASŤ



8. DNI DEMYELINIZAČNÝCH OCHORENÍ S MEDZINÁRODNOU ÚČASŤOU

31. JANUÁR - 1. FEBRUÁR 2019

ID v SLK:

Priezvisko, meno a titul:

Pracovisko:

Adresa pracoviska:

Telefón: e-mail:

Trvalý pobyt:

Mám záujem o: ☐ Obed 31. 1. 2019 – 5 € ☐ Večeru 31. 1. 2019 – 10 €

Týmto dávam súhlas spoločnosti A-medi management, s. r. o., na spracovanie mojich osobných údajov, uvedených v tomto formulári. Dáta budú spracované v súlade legislatívou platnou pre ochranu osobných údajov. Poskytnutie osobných údajov je dobrovoľné, avšak určité služby a funkcie, ktoré vyžadujú pre svoje fungovanie poskytnutie osobných údajov, nebudú bez ich poskytnutia fungovať. Súhlas možno kedykoľvek odvolať mailom zaslaným na ekonom@amed.sk. Doporučujeme Vám starostlivo preštudovať naše Pohlásenie o ochrane súkromia na <http://www.amed.sk/ochrana-osobnych-udajov-73.html>, kde je podrobne opísané, prečo a ako spracovávame Vaše osobné údaje.

podpis

Kedy je potrebná
vysoko účinná liečba
relapsujúcich
foriem SM?



kamžite

od 1. 2. 2019
plne hrađený ZP
v liečbe RSM

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, neziaduce.ucinky@sukl.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na slovakia.drug_safety@roche.com alebo +421 905 400 503.

RSM - relapsujúce formy sclerosis multiplex, ZP - zdravotné poisťovne

Referencie: 1. <http://kategorizacia.mzsr.sk/Lieky/Common/Details/13596>

Viac informácií nájdete na
www.rocheonline.sk

Skrátená informácia o lieku Ocrevus 300 mg infúzny koncentrát

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov, nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Táto informácia môže byť tiež hlásená spoločnosti Roche na slovakia.drug_safety@roche.com alebo +421 905 400 503.

Zloženie: Každá injekčná liekovka obsahuje 300 mg okrelizumabu v 10 ml, čo zodpovedá koncentrácii 30 mg/ml. **Charakteristika:** Okrelizumab je rekombinantná humanizovaná anti-CD20 monoklonálna protilátka vyrobená technológiou rekombinantnej DNA. **Indikácie:** Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s relapsujúcimi formami sklerózy multiplex (RSM), ktorí majú aktívne ochorenie definované klinickými znakmi alebo nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia. Ocrevus je indikovaný na liečbu dospelých pacientov s včasnou primárne progresívnou sklerózou multiplex (PPSM) v zmysle trvania ochorenia a miery funkčného zneschopenia a s nálezmi zo zobrazovacieho vyšetrenia typickými pre zápalovú aktivitu. **Kontraindikácie:** Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; aktívna infekcia v súčasnosti; pacienti so závažne oslabeným imunitným systémom; známe aktívne malignity. **Dávkovanie:** Úvodná 600 mg dávka sa podáva vo forme dvoch samostatných intravenózných infúzií; prvá ako 300 mg infúzia, po ktorej sa o 2 týždne neskôr podá druhá 300 mg infúzia. Ďalšie dávky Ocrevus sa potom podávajú vo forme jednej 600 mg intravenózne infúzie raz za 6 mesiacov. Nasledujúce dva lieky sa musia podať ako premedikácia pred každou infúziou Ocrevus, aby sa znížil výskyt a závažnosť IRR: 100 mg metylprednizolónu (alebo ekvivalentu) sa podáva intravenózne približne 30 minút pred každou infúziou Ocrevus; antihistaminikum sa podáva približne 30 - 60 minút pred každou infúziou Ocrevus. **Upozornenia:** **Reakcie súvisiace s infúziou:** Príznaky IRR sa môžu vyskytnúť počas ktorejkoľvek infúzie, ale častejšie boli hlásené počas prvej infúzie. IRR sa môžu vyskytnúť do 24 hodín od podania infúzie. Tieto reakcie sa môžu prejavovať ako pruritus, vyrážka, urtikária, erytém, podráždenie hrdla, orofaryngeálna bolesť, dyspnoe, faryngeálny alebo laryngeálny edém, návaly tepla, hypotenzia, pyrexia, únava, bolesť hlavy, závraty, nauzea a tachykardia. **Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML):** Riziko vzniku PML nie je možné vylúčiť, pretože u pacientov, ktorí boli liečení anti-CD20 protilátkami a inými liekmi na SM, bola hlásená infekcia spôsobená vírusom JC, ktorá viedla k PML a dávala sa do súvislosti s rizikovými faktormi (napr. populácia pacientov, liečba viacerými imunosupresívmi). Lekári musia byť ostražití ohľadom včasných prejavov a príznakov PML, ktoré môžu zahŕňať akékoľvek novovzniknuté alebo zhoršujúce sa neurologické prejavy alebo príznaky, pretože môžu byť podobné SM. **Reaktivácia vírusu hepatitídy B:** Pred začiatkom liečby Ocrevusom sa má u všetkých pacientov vykonať skríning na HBV v súlade s lokálnymi odporúčaniami. Pacienti s aktívnym HBV (t. j. aktívna infekcia potvrdená pozitívnymi výsledkami vyšetrení na prítomnosť HBsAg a anti-HB) sa nemajú liečiť Ocrevusom. **Malignity:** V klinických skúšaniach sa u pacientov liečených okrelizumabom v porovnaní s kontrolnými skupinami pozoroval zvýšený počet malignít (vrátane karcinómov prsníka). Ich výskyt bol však v rozmedzí prirodzeného (referenčného) výskytu očakávaného v populácii so SM. Pacienti so známou aktívnou malignitou sa nemajú liečiť Ocrevusom. **Očkovanie:** Bezpečnosť imunizácie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami po liečbe Ocrevusom sa nasledovala a očkovanie živými oslabenými alebo živými očkovacími látkami sa neodporúča počas liečby a až do obnovy počtu B-lymfocytov. V randomizovanej otvorenej štúdii boli pacienti s RMS schopní dosiahnuť humorálne (protilátkové) odpovede, i keď znížené, na očkovaciu látku obsahujúcu tetanový toxoid, na 23 valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku s následným preočkovaním alebo bez neho, na očkovaciu látku obsahujúcu neoantigén KLH a na očkovaciu látku proti sezónnej chrípke. Vzhľadom na možnú depléciu B-lymfocytov u novorodencov a dojčiat matiek, ktoré boli vystavené pôsobeniu Ocrevus počas gravidity, sa odporúča odložiť očkovanie živými alebo živými oslabenými očkovacími látkami, až kým sa hladiny B-lymfocytov neobnovia. Ženy vo fertilnom veku: Ženy vo fertilnom veku musia používať antikoncepciu počas liečby Ocrevusom a počas 12 mesiacov po poslednej infúzii Ocrevus. **Gravidita:** Je potrebné vyhnúť sa liečbe Ocrevusom počas gravidity, pokiaľ možný prínos pre matku neprevyšuje možné riziko pre plod. **Dojčenie:** Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Ženám sa má odporučiť, aby počas liečby Ocrevusom nedojčili. **Nežiaduce účinky:** Veľmi časté ($\geq 1/10$): Infekcia horných dýchacích ciest, nazofaryngitída, chrípka, znížená koncentrácia imunoglobulínu M v krvi, reakcie súvisiace s infúziou. **Polymyálna myozitída:** Liek Ocrevus sa pred podaním musí nariediť. Roztoky Ocrevus na intravenózne podanie sa pripravujú nariadením lieku v infúznom vaku, ktorý obsahuje izotonický 0,9 % roztok chloridu sodného (300 mg/250 ml alebo 600 mg/500 ml), na konečnú koncentráciu liečiva približne 1,2 mg/ml. Nariadený infúzny roztok sa musí podať pomocou infúznej súpravy s 0,2- alebo 0,22-mikrónovým in-line filtrom. **Balenie:** 1 injekčná liekovka. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Podrobné informácie sú uvedené v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Roche Registration GmbH, Emil-Barell-Strasse 1, 79639, Grenzach-Wyhlen, Nemecko

Zastúpenie v SR: Roche Slovensko, s.r.o., Pribinova 19, 811 09 Bratislava, tel.: 02/5263 8201, fax: 02/5263 5014, www.roche.sk.

Dátum revízie SPC: 31.10.2018

Viac informácií nájdete na www.rocheonline.sk

Roche Slovensko, s.r.o.
Pribinova 19, 811 09 Bratislava
Slovakia
Tel.: +421 2 5710 3608
Fax: +421 2 5263 5014
www.roche.sk

▼ **OCREVUS™**
ocrelizumab



DISKRÉTNÁ LIEČBA SM*

AUBAGIO®
(teriflunomid)

*jedna tableta raz denne, s jedlom alebo bez jedla, pre pacientov s relaps-remitujúcou SM

Skrátaná informácia o lieku

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

AUBAGIO 14 mg filmom obalené tablety

Liečivo: teriflunomid.

Lieková forma: filmom obalená tableta (tableta).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, F-75008 Paríž, Francúzsko

Farmakoterapeutická skupina: Selektívne imunosupresíva, ATC kód: L04AA31.

Indikácie: AUBAGIO je indikované na liečbu dospelých pacientov s relaps-remitujúcou formou sklerózy multiplex (SM).

Dávkovanie: Odporúčaná dávka AUBAGIA je 14 mg raz denne. U pacientov s miernym, stredne ťažkým alebo ťažkou poruchou funkcie obličiek, ktorí nepodstupujú dialýzu, a takisto u pacientov s miernym alebo stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania. Bezpečnosť a účinnosť AUBAGIA u detí vo veku od 10 do 18 rokov nebola stanovená. Použitie teriflunomidu u detí od narodenia do veku 10 rokov na liečbu sklerózy multiplex nie je relevantné.

Kontraindikácie: Precitlivosť na teriflunomid alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok. Ťažká porucha funkcie pečene (trieda C podľa Childa-Pugha). Gravidná a dojčiaci ženy alebo ženy vo fertilnom veku. Ťažké stavy imunodeficiencie, výrazne zhoršená funkcia kostnej drene alebo výrazná anémia, leukopénia, neutropénia alebo trombocytopénia, ťažká aktívna infekcia až do jej vylúčenia, ťažká renálna insuficiencia (dialyzovaní pacienti), ťažká hypoproteinémia.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Pred podaním AUBAGIA sa musí posúdiť a počas liečby pravidelne kontrolovať a primerane liečiť krvný tlak, kontrolovať alanínaminotransferázu (ALT/SGPT) a celkový krvný obraz (napr. pri infekciách). Pľúcne príznaky (pretrvávajúci kašeľ, dyspnoe) môžu byť závislosti na konkrétnej situácii (najmä pri intersticiálnom ochorení pľúc (ILD) v anamnéze) dôvodom na prerušenie liečby a ďalšie vyšetrenia. Keďže teriflunomid je materská zložka teriflunomidu, súčasné podávanie teriflunomidu s leflunomidom sa neodporúča. Na rýchlejšie zníženie plazmatických hladín teriflunomidu po ukončení jeho podávania je potrebné použiť vymývací postup s cholestyraminom a živočíšnym uhlím (podrobný opis vymývacieho postupu je uvedený v plnom znení SPC). Po uvedení na trh boli v súvislosti s teriflunomidom hlásené prípady závažných kožných reakcií (vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxické epidermálnej nekrolýzy). Vakcinácie inaktivovaným neoantigénom (prvotná vakcinácia) alebo opätovným antigénom (reexpozícia) sa v dvoch klinických štúdiách preukázali v priebehu liečby AUBAGIOM ako účinné a bezpečné. Používanie živých atenuovaných vakcín je spojené s rizikom infekcií, a preto sa nesmú používať. Tablety obsahujú laktózu.

Liekové a iné interakcie: Silné induktry cytochrómu P450 (CYP) a transportérové induktry: rifampicín a iné známe silné induktry CYP a transportérové induktry (karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, ľubovník bodkovaný) – opatrné užívanie počas liečby teriflunomidom; cholestyramín, aktívne uhlie (rýchly a výrazný pokles plazmatickej koncentrácie lieku); lieky metabolizované cytochrómom CYP2C8 (napr. repaglinid, paklitaxel, pioglitazón); etinylestradiol, levonorgestrel; lieky metabolizované cytochrómom CYP1A2 (napr. kofeín, duloxetín); warfarín; cefaklór a iné substráty organického aniónového transportéra (3 OAT3), BCRP a OATP1B1/B3.

Nežiaduce účinky: veľmi časté (≥ 10 % pacientov): bolesť hlavy, hnačka, nauzea, alopecia, zvýšená alanínaminotransferáza (ALT). Po uvedení na trh boli hlásené závažné infekcie, vrátane sepsy, niekedy fatálne. Nežiaduce účinky sú podrobne uvedené v úplnom znení SPC.

Dostupné balenie: 28 filmom obalených tabliet.

Uchovávanie: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Dátum poslednej revízie: Október 2015.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Pred predpísaním lieku sa oboznámte s úplným znením Súhrnu charakteristických vlastností, ktoré môžete získať na adrese: sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 85101 Bratislava, tel.: +421 2 33 100 100, fax: +421 2 33 100 199, www.sanofi.sk.

Reference: 1. SPC AUBAGIO®, posledná revíza textu 10/2015.

Dátum prípravy materiálu: január 2016.