

PROGRAMOVÁ BROŽURA

57.

NEUROFARMAKO- LOGICKÉ SYMPÓZIUM

16.–17. 10. 2026

Hotel Skalský dvůr,
Lísek u Bystřice nad Pernštejnem





IS POSSIBLE™

* Možné je více

SPINRAZA™ POMÁHÁ PACIENTŮM DOSÁHNOUT VÍCE

v porovnání s kontrolní skupinou a přirozeným průběhem onemocnění.^{1, 2, **}

** Přípravek SPINRAZA™ prokázal v randomizovaných kontrolovaných studiích klinicky a statisticky významné zlepšení motorických funkcí v porovnání s kontrolní skupinou.¹ V podpůrných studiích a studiích z reálné klinické praxe se presymptomatictí dětští i dospělí pacienti významně zlepšili v porovnání s přirozeným průběhem onemocnění. Jednotlivé výsledky se mohou lišit v závislosti na závažnosti onemocnění a délce léčby.^{1, 2}

SPINRAZA™
(nusinersen) injection

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SPINRAZA

Název přípravku, složení: Spinraza 12 mg injekční roztok: Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 12 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 2,4 mg nusinersenu. **Spinraza 28 mg injekční roztok:** Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 28 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 5,6 mg nusinersenu. **Spinraza 50 mg injekční roztok:** Jedna injekční lahvička k jednorázovému použití o objemu 5 ml obsahuje sodnou sůl nusinersenu odpovídající 50 mg nusinersenu. Jeden ml obsahuje 10 mg nusinersenu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Spinraza je indikován k léčbě spinální svalové atrofie vázané na dlouhé raménko 5. chromozomu (Sg). **Dávkování a způsob podání:** Léčbu přípravkem Spinraza má zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou spinální svalové atrofie. K dispozici jsou dva dávkovací režimy – režim s nízkou dávkou 12 mg a režim s vysokou dávkou 50 mg/28 mg. Léčba přípravkem Spinraza má být zahájena co nejdříve po stanovení diagnózy. **Režim s nízkou dávkou:** V rámci tohoto režimu je 0, 14, 28, a 63. den podána nasycovací dávka 12 mg a poté jednou za 4 měsíce udržovací dávka 12 mg. **Režim s vysokou dávkou:** 0 a 14. den má být podána nasycovací dávka 50 mg. Udržovací dávka 28 mg má být poté podávána jednou za 4 měsíce. **Přechod z režimu s nízkou dávkou na režim s vysokou dávkou:** Pacienti, kteří jsou aktuálně léčeni přípravkem Spinraza 12 mg, mohou být převedeni na dávkovací režim 50 mg/28 mg s jednou nasycovací dávkou 50 mg podanou s odstupem alespoň 4 měsíce (+/- 14 dní) po poslední dávce 12 mg. Udržovací dávka 28 mg má být potom podávána jednou za 4 měsíce. Pokud dojde ke zpoždění nebo vynechání nasycovací nebo udržovací dávky, má být přípravek Spinraza podán podle schématu uvedeného v tabulce 1 v části 4.2 SPC pro dávkovací režim 12 mg a podle schématu uvedeného v tabulce 2 v části 4.2 SPC pro dávkovací režim 50 mg/28 mg. Přípravek Spinraza je určen k intratekálnímu podání pomocí lumbální punkce. Léčbu má podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s prováděním lumbální punkce. Přípravek Spinraza se podává prostřednictvím injekcí bolusové injekce po dobu 1 až 3 minut za použití spinální anestetické jehly. Injekce se nesmí podat do míst na kůži, která vykazují známky infekce či zánětu. Doporučuje se, aby se pacienti před podáním přípravku Spinraza odebírali takový objem cerebrospinálního moku, který odpovídá objemu přípravku Spinraza, který má být aplikován. Při podání přípravku Spinraza může být zapotřebí sedace, pokud to vyžaduje klinický stav pacienta. Při přípravě roztoku přípravku Spinraza k intratekálnímu podání se musí použít aseptický postup. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Lumbální punkce:** V souvislosti s provedením lumbální punkce existuje riziko výskytu nežádoucích účinků (např. arachnoiditida, bolest hlavy, bolest zad, zvracení). Možné obtíže mohou nastat u velmi mladých pacientů a u pacientů se skoliózou. Pro usnadnění provedení intratekálního podání přípravku Spinraza lze podle uvážení lékaře zvážit použití ultrazvuku nebo jiných zobrazovacích technik. V případě podezření na arachnoiditidu je třeba provést vyšetření pomocí magnetické rezonance za účelem potvrzení arachnoiditidy a rozsahu zánětu. Po potvrzení arachnoiditidy lze místo vpichu použít až po vyloučení lokálního zánětu. **Trombocytopenie a koagulační abnormality:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antiseptik oligoneutrofilů byly pozorovány koagulační abnormality a trombocytopenie včetně akutní těžké trombocytopenie. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se před podáním přípravku Spinraza provést laboratorní vyšetření trombocytů a koagulace. **Benální toxicita:** Po subkutánním nebo intravenózním podání jiných antiseptik oligoneutrofilů byla pozorována renální toxicita. Pokud je to klinicky indikováno, doporučuje se provést vyšetření bílkovin v moči. Při předtýkající zvýšené hladině bílkovin v moči se má zvážit další vyšetření. **Hydrocefalus:** V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených nusinersenem v době 12 mg hlášený případy komunikujícího hydrocefalu bez souvislosti s meningitidou nebo krvácením. Některým pacientům byla implantována ventrikuloperitoneální drenáž (shunt). Přínosy a rizika léčby nusinersenem u pacientů s ventrikuloperitoneální drenáží nejsou v souvislosti známý a pokračování v léčbě po tomto záznamu je nutné pečlivě zvážit. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Některé provedení žádné studie interakcí. *In vitro* studie naznačují, že nusinersen není induktorem ani inhibátorem metabolismu zprostředkovaného CYP450. *In vitro* studie naznačují, že pravděpodobnost interakcí s nusinersenem kvůli kompetici o vazbu na plazmatické bílkoviny nebo kompetici s transportéry či kvůli inhibici transportérů je nízká. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Podávání nusinersenu v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje. Není znám, zda se nusinersen/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospektivní kóje pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kójení nebo ukončit/přerušit podávání nusinersenu. Nejsou k dispozici žádné údaje o potenciálních účincích na fertilitu u dovek. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nusinersen nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** Nejčastší nežádoucí účinky související s podáváním nusinersenu pomocí lumbální punkce byly bolest hlavy, zvracení a bolest zad. Po uvedení přípravku na trh byly pozorovány případy komunikujícího hydrocefalu. **Velmi časté:** bolest hlavy, bolest zad, zvracení, pyrexie. **Není známo:** meningitida, hypersenzitivita, aseptická meningitida, arachnoiditida. **Předdávkování:** V případě předdávkování je třeba poskytnout podpornou lékařskou péči, včetně konzultace se zdravotním pracovníkem a důkladného vyšetření klinického stavu pacienta. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chrante před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Balení:** Jedna injekční lahvička v krabici. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/17/1188/001, EU/1/17/1188/002, EU/1/17/1188/003. **Způsob úhrady a výdej:** Spinraza 12 mg: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění jako zvlášť účelový léčivý přípravek (ZULP). Spinraza 28 mg a Spinraza 50 mg: Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek Spinraza 12 mg je dostupný na trhu v České republice. Přípravek Spinraza 28 mg a Spinraza 50 mg nejsou dostupné na trhu v České republice. **Datum revize textu:** 07/2026. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakoukoli podezření na nežádoucí účinky.

Před předepsáním léku se prosím seznáme s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

Reference:

1. SPC Spinraza, datum revize textu 07/2026.

2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2021;16:430.

SMA = spinální svalová atrofie.

Obrazky jsou inspirovány podobou skutečných lidí žijících se spinální svalovou atrofií a slouží pouze pro ilustraci.

Biogen

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Na Pankráči 1683/127, Praha 4, 140 00

tel.: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz

Biogen-209938, srpen 2026

57. NEUROFARMAKOLOGICKÉ SYMPÓZIUM

ZÁKLADNÍ INFORMACE

Termín konání: 16.–17. října 2026

Místo konání:

Hotel Skalský dvůr

Adresa: Lísek u Bystřice nad Pernštejnem

Web: www.skalskydvur.cz

GPS: [49°33'53.233"N, 16°10'43.612"E](#)



Odborná garantka:

prim. MUDr. Kateřina Matějová

Neurologická klinika 3. LF UK a FTN Praha

Pořadatel:

Společnost SOLEN, s. r. o.,

ve spolupráci s Neurofarmakologickou sekcí ČNS ČLS JEP



Organizační sekretariát:

SOLEN, s. r. o., Lazecká 297/51, 779 00 Olomouc, IČ 25553933

- **Organizační zajištění:**

Mgr. Iva Třísková, +420 770 326 032, triskova@solen.cz

- **Registrace, ubytování, fakturace:**

Ing. Zuzana Tesařová, +420 777 557 417, tesarova@solen.cz

- **Programové zajištění:**

Mgr. Zdeňka Bartáková, +420 777 557 416, bartakova@solen.cz

- **Obchodní zajištění:**

Mgr. Zuzana Filová, MBA, +420 607 632 481, filova@solen.cz

Webové stránky sympózia

www.neulisek.cz



ORGANIZAČNÍ INFORMACE

CERTIFIKÁTY

Akce je pořádána dle stavovského předpisu ČLK č. 16 a je zařazena do systému celoživotního vzdělávání lékařů.

Účast bude ohodnocena **10 kredity ČLK**.

Certifikáty budou zasílány elektronicky na e-mail uvedený při registraci, a to nejpozději do 10 dnů po skončení akce.



REGISTRACE

- **Pátek** 16. 10. 2026 od 8.30 hod.
- **Sobota** 17. 10. 2026 od 8.00 hod.

UBYTOVÁNÍ

Ubytování je zajištěno v místě konání sympózia (do vyčerpání kapacity).

- **Hotel Skalský dvůr**

Adresa: Lísek 52, 593 01 Bystřice nad Pernštejnem

Web: www.skalskydvur.cz

Check-in od 14.00 hod., **check-out** do 10.00 hod.

PARKOVÁNÍ

Parkování je možné přímo u hotelu (do vyčerpání kapacity).

STRAVOVÁNÍ

- Pro účastníky je zajištěno občerstvení a pitný režim během coffee breaků.
- **Obědy** formou bufetu nejsou zahrnuty v registračním poplatku. Účastníci si je mohli objednat při registraci. Pokud nebyly obědy objednány předem, nemůžeme garantovat možnost jejich zakoupení na místě.
- **Společná večeře** formou rautu dne 16. 10. 2026 je zahrnuta v registračním poplatku.
- Obědy formou bufetu i společná večeře budou probíhat v hotelové restauraci.

OBĚDY (FORMOU BUFETU)

Pátek 16. 10. 2026 / (400 Kč)

- **Polévka a saláty:** Hráškový krém s krutony, Salátový a ovocný bar
- **Hlavní chody:** Medailonky z vepřové kotlety s pepřovou omáčkou, Kuřecí závitky, Boloňské lasagne, (americké brambory, dušená rýže, vařené brambory)
- **Bezmasý pokrm:** Smažený květák, tatarská omáčka
- **Dezerty:** Míša řezy, Panna cotta

Sobota 17. 10. 2026 / (400 Kč)

- **Polévka a saláty:** Zeleninová polévka, Salátový a ovocný bar
- **Hlavní chody:** Steak z vepřové krkvice s cibulovým chutney, Kuře na paprice, Tilápie s rajčetem a sýrem, (houskové knedlíky, těstoviny, mačkané brambory)
- **Bezmasý pokrm:** Tortilla plněná zeleninou a sýrem
- **Dezerty:** Makovec, Tvarohová pěna s čokoládou

Společná večeře v pátek 16. 10. 2026

Harmonogram:

- **19.00** Slavnostní přednáška
- **19.30** Společná večeře formou rautu s podkresovou hudbou

Společná večeře není financována z prostředků farmaceutických společností, které jsou partnery akce.

PROSTOR PRO VAŠE DOTAZY A HLASOVÁNÍ



1 Naskenujte QR kód.



2 Uveďte jméno, komu je váš dotaz směřován.



3 Maximální délka textu je 160 znaků.



4 Pokládejte dotaz v daném přednáškovém bloku.



ODBORNÝ PROGRAM

PÁTEK 16. 10. 2026

10.00–10.05 SLAVNOSTNÍ ZAHÁJENÍ – MUDr. Kateřina Matějová

10.05–10.15 VZPOMÍNKA NA MUDr. JAROSLAVA ELISE –
MUDr. Jolana Marková, FEAN, MUDr. Jiří Polívka, CSc.

10.15–11.45 BLOK I – ÚŽINOVÉ SYNDROMY
Předsedající: MUDr. Kateřina Matějová, MUDr. Petr Ridzoň

- **Praktické postupy** – MUDr. Petr Ridzoň (30 min.)
- **Diagnostika (sono, EMG)** – MUDr. Hynek Lachman (30 min.)
- **Neurochirurgické možnosti** – MUDr. Ivan Humhej, Ph.D. (30 min.)

11.45–12.00 PŘESTÁVKA

**12.00–12.25 PŘEDNÁŠKY PODPOROVANÉ SPOLEČNOSTÍ
MAGNAPHARM CZ S. R. O.**

- **Využití magnézia u neurologických onemocnění** –
prof. MUDr. Blanka Adamová, Ph.D. (15 min.)
- **Farmakoterapie Parkinsonovy nemoci** –
doc. MUDr. Martina Bočková, Ph.D. (10 min.)

12.25–12.50 BLOK II – MYASTHENIA GRAVIS
Předsedající: MUDr. Jiří Polívka, CSc., MUDr. Michaela Týblová, Ph.D.

- **Novinky v diagnostice a terapii myasthenia gravis** –
MUDr. Michaela Týblová, Ph.D. (20 + 5 min.)

**12.50–13.05 SATELITNÍ SYMPOZIUM SPOLEČNOSTI
BIOGEN (CZECH REPUBLIC) S.R.O.**

- **O hledání diagnózy** – MUDr. Alena Zumrová, Ph.D. (15 min.)

13.05–14.15 **PŘESTÁVKA, OBĚD**

14.15–15.05 **BLOK III**

- **O smyslu života** – MUDr. František Koukolík, DrSc. (50 min.)
-

15.05–15.30 **PŘESTÁVKA**

15.30–17.45 **BLOK IV – NEUROLOGICKÁ ONEMOCNĚNÍ
V OBDOBÍ GRAVIDITY A LAKTACE**

Předsedající: MUDr. Jolana Marková, FEAN, MUDr. Marta Vachová

- **Epilepsie a gravidita I (prekoncepční období, antikoncepce, gravidita)** – MUDr. Gisela Rytířová (15 min.)
 - **Epilepsie a gravidita II (porod, poporodní období, laktace)** – MUDr. Hana Vacovská (15 min.)
 - **Možnosti léčby migrény v období gravidity a laktace** – MUDr. Jolana Marková, FEAN (20 min.)
 - **Možnosti léčby roztroušené sklerózy v období gravidity a laktace** – MUDr. Marta Vachová (20 min.)
 - **Možnosti léčby vertebrogenních obtíží v období gravidity a laktace** – PharmDr. Jitka Čupáková (20 min.)
 - **Diskuze** (45 min.)
-

17.45 **PŘEDPOKLÁDANÝ ZÁVĚR PÁTEČNÍHO ODBORNÉHO PROGRAMU**

OD 17.45 **JEDNÁNÍ VÝBORU NEUROFARMAKOLOGICKÉ SEKCE ČNS**

OD 19.00 **SLAVNOSTNÍ PŘEDNÁŠKA**

Předsedající: MUDr. Jolana Marková, FEAN, MUDr. Jiří Polívka, CSc.

- **Dějiny legrace na neurologické klinice** – prof. MUDr. Evžen Růžička, DrSc.

SOBOTA 17. 10. 2026

9.00–10.00 BLOK V – KOMPLEXNÍ PÉČE O PACIENTA S POLYNEUROPATIÍ

Předsedající: MUDr. Petr Polidar, doc. MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D.

- **Polyneuropatie – obecný přehled – příznaky, etiologie. Základní diagnostická rozvaha** – doc. MUDr. Svatopluk Ostrý, Ph.D. (20 min.)
 - **Farmakologická terapie neuropatické bolesti** – PharmDr. Jitka Čupáková (15 min.)
 - **Míšní neuromodulace u pacientů s polyneuropatií** – MUDr. Tomáš Moravec (20 min.)
-

10.00–10.30 PŘESTÁVKA

10.30–12.00 BLOK VI – SOUTĚŽNÍ KAZUISTIKY

Předsedající: MUDr. Kateřina Matějová, MUDr. Pavel Houška

- **Když bolest hlavy nepatří na neurologii** – MUDr. David Holub (10 min.)
- **Od ictu jiným směrem** – MUDr. Katarína Rejhon (10 min.)
- **Řada nešťastných příhod** – MUDr. Matyáš Sýkora (10 min.)
- **Pod maskou** – MUDr. Jana Vichrová (10 min.)
- **Když v mozku chybí bublinka** – MUDr. Petra Knížatová (10 min.)
- **Salto mortale** – MUDr. Pavel Houška (10 min.)
- **Čip Billa Gatese aneb když Vám něco tlačí na míchu** – MUDr. Michal Miler (10 min.)

Na závěr bloku kazuistik proběhne hlasování publika o nejlepší sdělení.

12.00 PŘEDPOKLÁDANÝ ZÁVĚR SYMPÓZIA

Změna programu vyhrazena.

PODĚKOVÁNÍ PARTNERŮM

Pořadatelé děkují uvedeným společnostem za spoluúčast
na finančním zajištění sympózia

PLATINOVÝ PARTNER



PARTNEŘI



Přípravek SKYCLARYS je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie (FA) u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let.¹



NYNÍ MŮŽETE OVLIVNIT ŽIVOT PACIENTŮ S FRIEDREICHOVOU ATAXIÍ (FA)^{1,2}

- FA je jedna z nejčastějších dědičných ataxií.^{3,4}
- FA je závažné onemocnění spojené s progresivní svalovou slabostí, únavou a ztrátou koordinace vedoucí k invaliditě.^{3,4}
- Diagnózu FA potvrzuje genetický test, který zahrnuje analýzu expanze GAA tripletu.³
- Včasné potvrzení diagnózy uspíší poskytnutí specializované multidisciplinární péče vašim pacientům. Ta jim může pomoci udržet jejich nezávislost delší dobu.⁵



SKYCLARYS

- je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie (FA) u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let.¹
- první lék, který pomáhá zpomalit progresi FA a pomáhá zachovat motorické funkce.^{1,2}

SKYCLARYS[™]
(omaveloxolone) 50 mg capsules

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU SKYCLARYS

Název přípravku: Skyclarys 50 mg tvrdé tobolky. **Složení:** Jedna tvrdá tobolka obsahuje 50 mg omaveloxolonu. Úplný seznam pomocných látek je uveden v SPC. **Terapeutické indikace:** Přípravek Skyclarys je indikován k léčbě Friedreichovy ataxie u dospělých a dospívajících ve věku od 16 let. **Dávkování a způsob podání:** Léčbu omaveloxolonom má zahájit a sledovat lékař se zkušenostmi v léčbě pacientů s Friedreichovou ataxií. Doporučená dávka je 150 mg omaveloxolonu (3 tvrdé tobolky, jedna o síle 50 mg) jednou denně. Přípravek je určen k perorálnímu podání, nalačno nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. Tobolky přípravku Skyclarys se mají polykat celé. U pacientů, kteří nejsou schopni polykat celé tobolky, je možné tobolky přípravku Skyclarys otevřít a celý obsah nasypat na 2 polévkové lžíce jablčného pyré a okamžitě zkonzumovat. **Porucha funkce jater:** U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (třída B dle Childa-Pugha) se má dávka snížit na 100 mg jednou denně, přičemž je nutné pečlivě sledovat nežádoucí účinky. Pokud se objeví nežádoucí účinky, má se zvážit snížení dávky na 50 mg jednou denně. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa-Pugha) se nemá přípravek používat. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Zvýšení hladin aminotransferáz:** Léčba omaveloxolonom v klinických hodnoceních s pacienty s Friedreichovou ataxií byla spojena se zvýšením hladin ALT a AST. Hladiny ALT, AST a bilirubinu mají být monitorovány před zahájením léčby, jednou měsíčně během prvních 3 měsíců léčby a poté pravidelně podle klinické indikace. Při významném zvýšení hladin ALT nebo AST má být léčba přerušena; podrobnosti viz SPC. **Abnormální hladiny lipidů:** Léčba omaveloxolonom byla spojena se zvýšením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o nízké hustotě (LDL) a snížením hladiny cholesterolu v lipoproteinech o vysoké hustotě (HDL). **Zvýšení hladiny natriuretického peptidu typu B (BNP):** Léčba omaveloxolonom byla spojena se zvýšením hladiny BNP, ale bez současného zvýšení krevního tlaku nebo přidružených příhod přetížení organismu tekutinami nebo měšnatého srdečního selhání. Hladiny BNP mají být monitorovány před léčbou a pravidelně během léčby. **Snížení tělesné hmotnosti:** Léčba přípravkem Skyclarys byla spojena s mírným poklesem tělesné hmotnosti. **Hypersenzitivní reakce:** Přípravek Skyclarys je spojen s rizikem rozvoje hypersenzitivních reakcí zahrnujících kopřivku a vyrážku. Pokud dojde k výskytu hypersenzitivní reakce, je nezbytné v případě potřeby přijmout vhodná opatření. Pacienti mají být informováni o známkách a příznacích hypersenzitivity. **Interakce s jinými léčivými přípravky:** Omaveloxolon je substrátem CYP3A4. Souběžné podávání silných nebo středně silných inhibitorů CYP3A4 (např. klaritromycinu, itraconazolu, ketokonazolu, ciprofloxacinu, cyklosporinu, flukonazolu a fluvoxaminu) nebo induktorů CYP3A4 (např. karbamazepinu, fenobarbitalu, fenytinu, primidonu, rifampicinu, třezalky tečkované a efavirenzu) ovlivní farmakokinetiku omaveloxolonu. Grapefruit a grapefruitová šťáva jsou inhibitory CYP3A4, proto je třeba pacienty upozornit, aby se jejich konzumaci při užívání přípravku Skyclarys vyhnuli. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Přípravek Skyclarys se v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, nemá používat. Pacientky mají před zahájením léčby přípravkem Skyclarys, během léčby a po dobu 28 dnů po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Používání přípravku Skyclarys může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Omaveloxolon se vylučuje do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojení dětí nelze vyloučit. Je třeba zvážit přínos kojení spolu s klinickou potřebou matky užívat omaveloxolon. Údaje o účincích přípravku Skyclarys na fertilitu u člověka nejsou k dispozici. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Omaveloxolon má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Po užití omaveloxolonu se může objevit únava. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: chřipka, hypersenzitivita zahrnující kopřivku a vyrážku, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, orofaryngeální bolest, nauzea, průjem, zvracení, zvýšená hladina ALT, zvýšená hladina AST, bolest zad, svalové spazmy, únava, snížení tělesné hmotnosti. Časté: infekce močových cest, hypertriglycerolemie, zvýšená hladina lipoproteinů o velmi nízké hustotě, bolest horní části břicha, bolest břicha, zvýšená hladina GGT, dysmenorea, zvýšená hladina BNP. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Biogen Netherlands B.V., 1171 LP Badhoevedorp, Nizozemsko. **Reg. číslo:** EU/1/23/1786/001. **Způsob úhrady a výdeje:** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum revize textu:** 07/2026.

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

Před předepsáním léku se prosím seznámte s úplnou informací o přípravku.

Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, 140 00 Praha 4, tel.: 255 706 200, www.biogen.com.cz

Reference: 1. SKYCLARYS, Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu 07/2026. 2. A. Lynch DR et al. Ann Neurol. 2021; 89(2): 212 – 225. 3. Schulz JB, Boesch S, Bürk K, et al. Diagnosis and treatment of Friedreich ataxia: a European perspective. Nat Rev Neurol. 2009;5(4):222–234. 4. National Institute of Neurological Disorders and Stroke. Friedreich Ataxia. Form Approved OMB# 0925-0648 exp. Date 06/2024. Accessed 05 April 2023. <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/friedreich-ataxia#>. 5. Cook A, Giunti P. Friedreich's ataxia: clinical features, pathogenesis and management. Br Med Bull. 2017 Dec 1; 124(1):19–30. doi: 10.1093/bmb/ldx034. PMID: 29053830; PMCID: PMC5862303



Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráči 1683/127, Praha 4, 140 00
t: +420 255 706 200, www.biogen.com.cz
Biogen-246442, srpen 2026