

Zkrácená informace o přípravku Latanoprost STADA 50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Indikační skupina: antiglaukomatika a miotika, analogy prostaglandinů. **Složení:** Jeden ml roztoku obsahuje latanoprostum 50 mikrogramů. Jedna kapka obsahuje přibližně latanoprostum 1,5 mikrogramů. **Indikace:** Snížení nitroočního tlaku u pacientů, kteří trpí glaukodem s otevřeným úhlem a oční hypertenzí. **Dávkování a způsob užívání:** doporučená dávka je jedna kapka do postiženého oka (očí) jedenkrát denně, optimálně večer. Pokud je podáván více než jeden místně účinkující oční přípravek, mezi jednotlivými přípravky je třeba zachovat časový odstup nejméně pěti minut. Latanoprost STADA je možné používat u dětí se stejným dávkováním jako u dospělých. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Významné interakce:** Definitivní údaje o interakcích nejsou k dispozici. **Hlavní nežádoucí účinky:** Zvýšení pigmentace duhovky, mírná až střední hyperemie spojivek, podráždění oka (pálení, pocit písku v oku, svědění, píchání a pocit cizího tělesa v oku), změny řas a chloupků (prodloužení, zesílení, pigmentace a nárůst jejich počtu), přechodné tečkovité epitelální eroze rohovky, většinou bez příznaků, blefaritida, bolest oka, fotofobie. **Těhotenství a kojení:** Těhotenství: Bezpečnost přípravku při použití u těhotných žen nebyla stanovena. Přípravek má potenciálně nebezpečné farmakologické účinky ve vztahu k průběhu těhotenství, k plodu nebo novorozenci. Proto se přípravek Latanoprost STADA nemá používat během těhotenství. Kojení: Latanoprost a jeho metabolity mohou být vylučovány do mateřského mléka. Přípravek Latanoprost STADA proto nemají používat kojící ženy nebo má být kojení přerušeno. **Upozornění:** Latanoprost STADA může postupně změnit barvu léčeného oka zvýšením množství hnědého pigmentu v duhovce. Před začátkem léčby mají být pacienti informováni o možnosti trvalé změny barvy očí. Změna barvy duhovky je způsobena zvýšením obsahu melaninu v melanocytech stromatu duhovky. Léčbou nedošlo k žádnému ovlivnění pigmentových névů duhovky ani pigmentových shluků na duhovce. Zkušenosti s použitím latanoprostu u chronického glaukomu s uzavřeným úhlem, glaukomu s otevřeným úhlem u pseudofakických pacientů a u pigmentového glaukomu jsou pouze omezené. U pacientů s herpetickou keratitidou v anamnéze se doporučuje při podávání latanoprostu zvýšená opatrnost. Během podávání latanoprostu byly hlášeny případy makulárního edému, zejména u pacientů s afakii, s pseudofakii s natrženým zadním pouzdrzem čočky nebo s předněkomorovou čočkou, nebo u pacientů se známými rizikovými faktory pro cystoidní makulární edém (jako je diabetická retinopatie a retinální žilní okluze). U pacientů se známými predisponujícími rizikovými faktory pro iritidu/uveitidu se doporučuje při podávání latanoprostu zvýšená opatrnost. Latanoprost může postupně měnit řasy a chloupky léčeného oka a jeho okolí. Změny řas jsou po ukončení léčby reverzibilní. Přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobovat podráždění oka. Vyvarujte se kontaktu s měkkými očními čočkami. **Balení na trhu:** Velikost balení: 3× 2,5 ml. **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). Uchovávejte lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu:** 5. 8. 2015. **Registrační číslo:** 64/382/15-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Více informací na: www.sukl.cz/modules/medication/search.php.

Zkrácená informace o přípravku Brinzolamid STADA 10 mg/ml oční kapky, suspenze

Indikační skupina: oftalmologika, antiglaukomatika a miotika, inhibitory karboanhydrázy. **Složení:** Jeden ml suspenze obsahuje 10 mg brinzolamidu. Jedna kapka obsahuje přibližně 309 mikrogramů brinzolamidu. **Indikace:** K léčbě zvýšeného nitroočního tlaku u oční hypertenze a glaukomu s otevřeným úhlem, jako monoterapie u dospělých pacientů neodpovídajících na léčbu betablokatory, nebo u dospělých pacientů, u nichž jsou betablokatory kontraindikovány, nebo jako přídatná léčba k betablokátorům nebo analogům prostaglandinu. **Dávkování a způsob podání:** Pokud se přípravek používá pro monoterapii nebo přídatnou terapii, dávkou je jedna kapka přípravku Brinzolamid STADA do spojivkového vaku postiženého oka dvakrát denně. Někteří pacienti mohou mít lepší odpověď při dávce jedna kapka třikrát denně. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku, známá hypersenzitivita na sulfonamidy, těžká porucha funkce ledvin, hyperchloremická acidóza. **Významné interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. Brinzolamid je inhibitor karboanhydrázy a ačkoliv je podáván lokálně, je absorbován systémově. V souvislosti s perorálními inhibitory karboanhydrázy byly hlášeny poruchy acidobazické rovnováhy. U pacientů používajících brinzolamid musí být zvážen potenciál k možným interakcím. Isoenzymy cytochromu P-450, odpovědné za metabolismus brinzolamidu, jsou CYP3A4 (hlavní), CYP2A6, CYP2C8 a CYP2C9. Předpokládá se, že inhibitory CYP3A4 jako jsou ketokonazol, itraconazol, klotrimazol, rotinavir a troleandomycin budou metabolismus brinzolamidu prostřednictvím CYP3A4 inhibovat. Doporučuje se opatrnost, pokud se současně podávají inhibitory CYP3A4. Kumulace brinzolamidu je však nepravděpodobná, protože vylučování probíhá hlavně ledvinami. Brinzolamid není inhibitor izoenzymů cytochromu P-450. Hlavní nežádoucí účinky: rozmazané vidění, podráždění oka, bolest oka, pocit cizího tělesa v oku, oční hyperemie, dysgeuzie. **Fertilita, těhotenství a kojení.** Těhotenství: Podávání přípravku Brinzolamid STADA se u těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Kojení: Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit / přerušit podávání přípravku Brinzolamid STADA. Fertilita: Studie na zvířatech neprokázaly žádný vliv brinzolamidu na fertilitu. Nebyly provedeny žádné studie, které by zkoumaly účinek lokálního očního podání brinzolamidu na fertilitu u lidí. **Upozornění:** Brinzolamid je sulfonamidový inhibitor karboanhydrázy a přestože je podáván lokálně, dochází k systémové absorpci. Při lokálním podání se mohou vyskytnout stejné typy nežádoucích účinků jako při podání sulfonamidů. Jestliže se objeví známky závažných reakcí nebo hypersenzitivity, má být používání tohoto přípravku přerušeno. U pacientů s rizikem poruchy funkce ledvin je zapotřebí opatrnosti vzhledem k možnému riziku metabolické acidózy. Perorální inhibitory karboanhydrázy mohou zhoršit schopnost vykonávat činnosti vyžadující duševní bdělost a/nebo koordinaci pohybů. Benzalkonium-chlorid, který je běžně používán jako konzervační činidlo v oftalmologických přípravcích, byl hlášen jako příčina tečkovité keratopatie a/nebo toxické ulcerativní keratipatie. Může také způsobit podráždění očí a je známo, že odbarvuje měkké kontaktní čočky. Je potřeba zabránit kontaktu tohoto přípravku s měkkými kontaktními čočkami. Pacienti musí být poučeni, aby po nakažení přípravku Brinzolamid Stada vyčkali alespoň 15 minut a teprve pak nasadili kontaktní čočky zpět do oka. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost brinzolamidu u novorozenců, dětí a dospívajících ve věku 0 až 17 let nebyla stanovena a jeho použití u novorozenců, dětí a dospívajících se nedoporučuje. **Balení na trhu:** 1× 5 ml, 3× 5 ml. **Podmínky uchování:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování. **Datum poslední revize textu:** 15. 4. 2015. **Registrační číslo:** 64/202/15-C. **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo.

Před předepsáním přípravku se seznamte s úplným souhrnem údajů o přípravku. Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Více informací na: www.sukl.cz/modules/medication/search.php.



STADA PHARMA CZ S.R.O.
SIEMENSOVA 2717/4, 155 00 PRAHA 5
TEL.: +420 257 888 111
WWW.STADA-PHARMA.CZ

Latanoprost STADA

50 mikrogramů/ml oční kapky, roztok

Velikosti balení: 3 x 2,5 ml

Brinzolamide STADA

10 mg/ml oční kapky, suspenze

Velikosti balení: 1 x 5 ml, 3 x 5 ml



BEZ
DOPLATKU
PRO
PACIENTA



8/2018



STADA PHARMA CZ S.R.O.
SIEMENSOVA 2717/4, 155 00 PRAHA 5
TEL.: +420 257 888 111
WWW.STADA-PHARMA.CZ

OČNÝ NÁLEZ U PACIENTA S LOWEOVÝM SYNDRÓMOM

SÚHRN

Autori uvádzajú očný nález u pacienta, ktorý bol vo veku 4,5 mesiaca prijatý pre nález obojstrannej totálnej katarakty. Pacient bol sledovaný u neurológa pre centrálny hypotonický syndróm a mentálnu retardáciu. Pri kompletnom vyšetrení pacienta bolo vyslovené podozrenie na Loweov syndróm, ktorý bol potvrdený metabolickým vyšetrením aj genetiky. Pri vyšetrení rodiny bol genetický defekt (mutácia OCRL1 génu), potvrdený aj u matky pacienta. U matky bol prítomný jemný subkapsulárny zákal pod zadným puzdrom. Pacient bol operovaný pre obojstrannú adnátinu kataraktu. Pri vyšetrení v celkovej anestézii bola diagnostikovaná trabekulodysgenéza. Vnútroočný tlak zostáva v medziach normy. Pacient je t.č. 8 ročný, pravidelne sledovaný z hľadiska metabolickej kompenzácie, neurológom aj oftalmológom, s uspokojivými zrakovými funkciami. Včasná diagnóza Loweovho syndrómu bola stanovená na základe komplexného vyšetrenia pacienta v rámci etiologickej diagnostiky bilaterálnej kongenitálnej katarakty.

Kľúčové slová: Loweov syndróm, okulo-cerebro-renálny syndróm, adnátina katarakta, glaukóm, nystagmus.

SUMMARY

OPHTHALMOLOGICAL FINDING IN THE PATIENT WITH LOWE SYNDROME

Authors present ophthalmological findings in male patient, which was examined because of total bilateral congenital cataract at the age of 4, 5 months. Patient was registered by a neurologist because of central hypotonia and mental retardation. Complex examination suspected Lowe syndrome. Diagnosis of Lowe syndrome was established by metabolic examination and genetic tests. By genetic examination of family members, the gene mutation (OCRL1 gene) was also found in patient's mother. She had a fine opacification of posterior lens capsule. Patient underwent cataract surgery. By examination under general anesthesia, trabeculodysgenesis was detected. Intraocular pressure reminds normal. Today, patient is 8 years old and is regularly checked by nephrologists, neurologist and ophthalmologist. His visual function remains satisfying. Early diagnosis of Lowe syndrome was made based on a complex evaluation of the patient, by searching for etiology of bilateral congenital cataract.

Key words: Lowe syndrome, oculo – cerebro – renal syndrome, congenital cataract, glaucoma, nystagmus.

Čes.a slov. Oftal., 74, 2018, No.3, p. 104-106

ÚVOD

Loweov syndróm (okulo – cerebro – renálny syndróm, s prevalenciou 1:500 000 obyvateľov) je dedičné ochorenie, viazané na X chromozóm, takže postihuje temer výlučne chlapcov, ženy bývajú prenášačky ochorenia. Ochorenie primárne postihuje oči (kongenitálna katarakta, glaukóm), mozog (psychomotorická retardácia, hypotónia) a obličky (Fanconiho syndróm). Ochorenie prvýkrát popísal Lowe v roku 1952 [3]. Z celkových príznakov sú charakteristické retardácia rastu, bledá pokožka, mentálna retardácia, areflexia, hypotónia, záchvaty, nezápalové zhrubnutie kíbov a najmä generalizovaná dysfunkcia proximálneho tubulu, ktorá vedie k nadmernému vylučovaniu vody, bikarbonátov, glukózy a aminokyselín, čo sa prejavuje polyúriou a vedie k polydypsii. Fatálnym býva metabolický rozvrat spojený s obličkovým zlyhaním, často v 2. dekáde života. [6]. Rôzne očné príznaky, najmä kongenitálna, infantilná katarakta a glaukóm sa vyskytujú v rámci mnohých

metabolických, dedičných a systémových ochorení. Často bývajú prvými príznakmi, ktoré vedú pacienta k lekárovi. Preto je dôležité venovať sa etiologickej diagnostike ochorení. Pri bilaterálnej kongenitálnej a infantilnej katarakte je potrebné zamerať sa na metabolické vyšetrenie, ktoré môže odhaliť metabolický defekt, etiologicky podmieňujúci vznik katarakty. Jeho kompenzácia môže predísť ireparabilnému postihnutiu organizmu a zabezpečiť lepšiu kvalitu života.

METODIKA

V rámci oftalmologického vyšetrenia boli vyšetované: centrálna zraková ostrosť (CZO), vnútroočný tlak, lokálny nález na prednom segmente, optických médiách a očnom pozadí. Centrálna zraková ostrosť probanda bola vyšetovaná pomocou preverbálnych tabuliek Cardiff, u matky pomocou Snellenových optotypov. Na vyšetrenie šošovky sme použili štrbinovú lampu Zeiss SLO 10, u probanda do 3 rokov ručnú štrbinovú lampu. Vyšetrenie bolo

¹Tomčíková D., ¹Gerinec A., ²Bzdúch V., ³Krásnik V., ¹Bušányová B., ²Brennerová K.

¹Klinika detskej oftalmológie DFNSP LFUK Bratislava, Limbová 1, 83340 Bratislava. Prednosta: MUDr. Dana Tomčíková, PhD, MHA.

²Detská klinika DFNSP LFUK Bratislava, Limbová 1, 83340 Bratislava. Prednosta: prof. MUDr. Ludmila Podracká, CSc.

³Klinika oftalmológie UNB a LFUK Bratislava, Ružinovská 6, 82606 Bratislava. Prednosta: doc. MUDr. Vladimír Krásnik, PhD.

Autori práce prehlasujú, že vznik a téma odbornej práce a jej zverejnenie nie je predmetom stretu záujmov a nie je podporené žiadnou farmaceutickou firmou.



Do redakcie doručeno dne: 25. 3. 2018
Do tisku prijato dne: 23. 7. 2018

MUDr. Dana Tomčíková, PhD, MHA
Klinika detskej oftalmológie NÚDCH- LFUK Bratislava
Limbová 1
83340 Bratislava
tomcikova@dfnsp.sk; gerinec@azet.sk