

tů, kteří neodpovídají na terapii interferonem  $\beta$  nebo u pacientů, u kterých je onemocnění závažné a rychle se zhoršuje. Celosvětově bylo tomuto přípravku, který je dostupný v podobě tobolek pro perorální podání, exponováno již více než 30 000 pacientů.

**V České republice je přípravek Gilenya dostupný od září 2011. Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv zatím nebylo z území České republiky nahlášeno žádné podezření na nežádoucí účinek spojený s podáním přípravku Gilenya.**

Zatímco přehodnocení probíhá, Výbor pro humánní léčivé přípravky EMA (CHMP) lékařům doporučuje zvýšit sledování pacientů po podání první dávky tohoto přípravku. Zvýšené sledování zahrnuje vyšetření EKG před nasazením léčby, kontinuální sledování EKG během prvních šesti hodin po podání první dávky a měření tlaku a srdeční frekvence každou hodinu. Všichni pacienti s klinicky závažnými problémy se srdeční činností, jako např. bradykardií (zpomalený srdeční rytmus) nebo atrioventrikulárním blokem (problém

s převodem elektrického potenciálu v srdci) přetrvávajícími po šestihodinovém sledování, by měli být sledováni, dokud se jejich stav nezlepší.

Riziko přechodné bradykardie po podání první dávky přípravku Gilenya bylo známo již v době registrace tohoto léčivého přípravku, stejně jako možné ovlivnění atrioventrikulárního převodu a možný výskyt atrioventrikulárního bloku. V době registrace však nebyl zaznamenán žádný případ náhlého nebo nevysvětlitelného úmrtí. Texty doprovázející přípravek obsahují doporučení sledovat pacienty s vědomím možného výskytu těchto nežádoucích účinků nejméně šest hodin po podání první dávky (nebo po opětovném nasazení, pokud byla pauza delší než 14 dní).

Společnost Novartis, držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Gilenya, přislíbila předložit Výboru CHMP výsledky právě probíhající studie hodnotící vliv přípravku na kardiovaskulární systém. Výbor CHMP výsledky této studie vezme v potaz při přehodnocení přínosů a rizik tohoto léčivého přípravku.

**Doporučení pro předepisující lékaře:**

- Před nasazením přípravku Gilenya by mělo být u každého pacienta provedeno vyšetření EKG.
- Po podání první dávky přípravku Gilenya by mělo být u všech pacientů kontinuálně monitorováno EKG po dobu šesti hodin.
- Každou hodinu by měl být také změřen tlak krve a puls.
- Pokud se u pacienta rozvine klinicky závažné poškození srdeční funkce (jako bradykardie nebo atrioventrikulární blok), měli by jej lékaři sledovat až do odeznění těchto obtíží.
- Stejná doporučení platí také pro podání první dávky v případech, kdy byla léčba přerušena na 14 dní nebo déle.

**Doporučení pro pacienty:**

- Pacienti by měli svému ošetřujícímu lékaři (sestře) okamžitě hlásit jakékoli symptomy, které by mohly naznačovat problém se srdeční činností (jako např. bolest na hrudi, slabost, točení hlavy).
- Pacienti, kteří mají nějaké otázky, by se měli obrátit na svého lékaře nebo farmaceuta.

*Zdroj: SÚKL*

# Poradna časopisu Biotherapeutics

**Odborná redakce EDUKAFARM**

*Uvádíme otázky a odpovědi, které zazněly na odborných seminářích věnovaných fyziologické regulační medicíně.*



**Lze pomocí FRM léčit tinnitus? Kterými přípravky?**

Léčba tinnitu je velmi svízelná a dlouhodobá záležitost. Klasický přístup spočívá v podávání betahistinu, který je určen k léčbě Ménièreova syndromu (projevuje se jako vertigo, tinnitus, ztráta sluchu a nauzea). Mechanismus účinku betahistinu u Ménièreova syndromu není jasný. Účinnost betahistinu v léčbě vertiga může být dána jeho schopností upravit krevní oběh ve vnitřním uchu nebo přímým účinkem na neurony v nucleus vestibularis. Jedná se o  $H_1$ -agonistu histaminových receptorů v periferních cévách.

Jednou z možností, jak účinně ovlivnit progresi tohoto onemocnění pomocí FRM, je využití léčebné strategie, která zohledňuje jak vliv na symptomatiku, tak i na celkovou drenáž organismu. Hlavním lékem je **GUNA-DIZZY**, který svým složením (adrenalin, melatonin v nízké koncentraci, doplněné kofaktory Krebsova cyklu a fytofarmaky) je schopen ovlivnit tři etiologické příčiny tohoto onemocnění. Jedná se o synchronizaci neuro-endokrinní funkce (melatonin) a andrenergní stimulace cév a CNS (adrenalin), dále o účinek spasmolytický a antisklerotický na mozkové cévy, stimulaci mozkových funkcí a kontrolu projevu

závrati (fytofarmaka a vitaminy), a ovlivnění metabolické reaktivace buněk vnitřního ucha (kofaktory Krebsova cyklu).

Léčebný účinek je výraznější v případech, že se k dané symptomatice léčbě vhodně užívají další přípravky zodpovídající za zvýšení reaktivity organismu, jako je **GUNA-MATRIX** a **GUNA-CELL**, které zvyšují reaktivitu tkání a vnímavost organismu vůči lékům.

Léčba je dlouhodobá, jelikož se jedná o regulační léčebnou strategii. Dávkování 2x denně 20 kapek po dobu 2–3 měsíců. Doporučuje se 1 měsíc pauza a kúru opakovat. Léky lze kombinovat s běžnými přípravky jako je betahistin, kde může dojít k synergické podpoře účinku. Přípravek nemá lékové interakce, proto je možné danou strategii integrovat do již nastavené léčby. Z hlediska bezpečnosti se jedná o vysoce bezpečnou léčbu, která nemá nežádoucí účinky.

**Ve více publikacích pojednávajících o FRM jsem se dočetl o doporučené „očistné kúře“ spočívající v užívání přípravků GUNA-MATRIX, GUNA-CELL A GUNA-LYMPHO po dobu jednoho měsíce dvakrát v roce v dávce 2x 20 gtt. od každého přípravku. Zajímalo by mne, zda je**

**možné tyto přípravky před užitím smíchat, čili nakapat na lžici 20 kapek od každého přípravku a poté užít tuto směs.**

Směs přípravků, kterou popisujete, nazýváme „drenážní kit“. Tento kit se využívá před nasazením jakékoliv léčby (jak léčebné strategie FRM, tak i před nasazením klasické běžné léčby) s cílem zvýšit reaktivitu organismu vůči daným přípravkům. Drenáž-

nos = cizí), tedy tělu cizí látky z organismu. Pokud se jedná o hydrofilní látky, pak je potřeba zajistit funkční ledvinné funkce, pokud lipofilní látky, pak spíše jaterní funkce. U starších pacientů, kde se očekává snížená funkce eliminačních orgánů stáří, se doporučuje doplnit drenážní kit o přípravek zaměřený na orgán, přes který předpokládáme eliminaci xenobiotik.

**by měl být po aplikaci spíše jedno-, či několikadenní klid? Dále by mne zajímalo, zda lze aplikovat injekce s kolagenem během pobytu v lázních, čili kombinace např. se slatinnými koupelemi, fyzioterapií a podobně.**

V případě použití **MD injekcí** s obsahem kolagenu je navrhován následující pohybový režim: v případě intraartikulárního podání v den aplikace klidový režim, v případě perartikulárního podání klid doporučován není, naopak doporučuje se co nejrychlejší návrat do pohybového režimu. Kombinace MD injekcí s ostatními léčebnými metodami (vyjmenované ve Vašem dotazu) je možná.

**Rád bych vás požádal o navržení možnosti léčby u pacienta ve věku 65 let, s náhlými poruchami orientace, dle neurologa hodnocen jako organický psychosyndrom. Provedené MRI mozku: jen s vinutým průběhem ACM, jinak bez patologie, nemocný se léčí pro VAS páteře (dle CT a MRI páteře patrná herniace disku L4-L5, tč. bez indikace k neurochirurgické intervenci). Aktuální medikace: Gingio, analgetika, myorelaxancia, Yasnal, statin.**

ní kit aktivuje metabolismus na úrovni buňky, extracelulárního prostoru a lymfatického systému. Následně dochází k eliminaci xenobiotik z organismu a zvýšení celkové reaktivity organismu. Podává se po dobu minimálně 6 týdnů až optimálně 3 měsíců před farmakoterapií, případně současně s ní. Dávkovací režim je následující: 40 kapek od každého přípravku se nakape do 1,5litrové láhve vody a popijí se v průběhu celého dne. V drenáži je vhodné pokračovat i v průběhu léčby, případně danou kúru opakovat jednou za tři měsíce. Volba dalšího postupu je závislá na vnímavosti pacienta k dané drenáži a jeho individuální odpovědi.

Vše může úspěšně působit za předpokladu dobře fungujících eliminačních/vylučovacích orgánů, kterými se odvádějí xenobiotika (xe-

U starších pacientů doporučujeme postupovat pomalu, nasazovat přípravky postupně a sledovat reakce na ně. Trojkombinace **GUNA-CELL + GUNA-MATRIX + GUNA--LYMPHO** je již velmi potentní kombinace a zasahuje až na strukturální úroveň buňky, proto vše musí probíhat pod kontrolou lékaře, který vyhodnocuje změny, jež nastávají.

**Zajímalo by mne, jaký pohybový režim se doporučuje během terapie např. gonartrózy přípravkem MD-KNEE. Například je-li možné během aplikace injekcí s kolagenem rehabilitovat kolenní klouby šlapáním na rotopedu apod. V případě, že ano, je-li to účelné např. i v den aplikace MD injekce s kolagenem, nebo**

Doufám, že vás naše odpověď potěší. Fyziologická regulační medicína umí pracovat s diagnózami, jako je psychosyndrom. V rámci vámi popsaných obtíží se používá u seniorů přípravek **GUNA-GERIATRICS**, který fyziologicky reguluje hormonální a nervový systém u starších pacientů. Užívání GUNA-GERIATRICS by mělo být dlouhodobé (10 kapek 3x denně), přičemž ale tento přípravek není schopný přímo ovlivnit vertebrogenní algický syndrom (bolest – pacient užívá analgetika). Bolest by dokázal částečně řešit lékař vzdělaný ve FRM pomocí MD injekcí, které jsou šetrné, nejsou u nich popsané nežádoucí účinky a mohly by vést ke snížení spotřeby analgetik (v případě, že jsou podávána dlouhodobě a pacient je ne zcela dobře snáší).

