

TETMODIS®

tetrabenazinum

Účinný v léčbě chorey u Huntingtonovy nemoci

Tetmodis® je antidyskinetický přípravek
s nejlépe dokumentovanými klinickými důkazy a jednoduchým dávkováním^{1,2}



Zkrácená informace o léčivém přípravku: Tetmodis® 25 mg tablety. **Složení:** 1 tableta obsahuje tetrabenazinum 25 mg a 60,8 mg laktózy. **Léková forma:** Žluté, kulaté tablety s půlicí rýhou na jedné straně a vyraženou značkou „TE25“ na druhé straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny. **Indikace:** léčba hyperkinetických pohybových poruch s Huntingtonovou choreou. **Dávkování a způsob podání:** tablety k perorálnímu podání. Doporučená počáteční dávka 12,5 mg/den 1 až 3krát denně. Dávku lze zvyšovat každý 3. nebo 4. den o 12,5 mg, dokud není dosaženo optimálního účinku nebo dokud se nedostaví projevy nesnášenlivosti (zklidnění, parkinsonismus, deprese). Max. denní dávka 200 mg. Pokud nedochází ke zlepšení při užívání maximální dávky po dobu několika dní, je nepravděpodobné, že lék bude pro pacienta přínosný. Při léčbě starších pacientů nebyly provedeny žádné specifické studie, ale při podávání obvyklé dávky tetrabenazinu nebyly zaznamenány žádné zjevné negativní vlivy. Bezpečnost a účinnost u dětí nebyla stanovena. Léčba se u dětí nedoporučuje. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou nebo kteroukoli pomocnou látku, používání inhibitorů monoaminoxidázy, porucha funkce jater, výskyt parkinsonismu, neléčená nebo nedostatečně léčená deprese, pacienti se sklony k sebevraždě, kojení, feochromocytom, nádory závislé na prolaktinu, jako rakovina hypofýzy nebo prsu. Tetrabenazin může blokovat působení reserpinu. Proto by se tyto látky neměly podávat souběžně. **Zvláštní upozornění:** dávka tetrabenazinu má být titrována pro stanovení nejhodnější dávky u každého pacienta. Při zahájení léčby má být dávka pomalu titrována po dobu několika týdnů, aby bylo možné určit dávku, která snižuje choreu a je zároveň dobře tolerována. Tetrabenazin může vyvolat parkinsonismus a zhoršit již dříve existující příznaky Parkinsonovy choroby. V takovém případě je třeba zvážit snížení dávky a přerušení léčby, nedojde-li k odezvě příhody. Pacienti užívající tetrabenazin mají být sledováni na přítomnost extrapyramidových příznaků a akatizie. Pokud se u pacienta vyvine akatizie, dávka tetrabenazinu má být snížena, případně léčba přerušena. Přípravek může v různé míře, v závislosti na dávce a individuální náchylnosti, ovlivnit schopnost provádět odborné úkoly (řízení, obsluha strojů atd.). Tetrabenazin zvyšuje hladiny sérového prolaktinu u lidí, při klinickém podezření na symptomatickou hyperprolaktinémii je třeba provést příslušné laboratorní vyšetření a zvážit přerušení léčby. Během léčby tetrabenazinem a po jejím náhlém přerušení byl vzácně zaznamenán výskyt zhubného neuroleptického syndromu. Tetrabenazin způsobuje mírné zvýšení (do 8 msec) u QT intervalu s korekcí podle srdeční frekvence. Je třeba dbát opatrnosti u pacientů s jinou léčbou prodlužující QT interval nebo u pacientů, kteří v minulosti trpěli arytmií. Tetrabenazin může v terapeutických dávkách způsobit posturální hypotenzi. Tetrabenazin může způsobit deprese nebo zhoršit stávající deprese, pacienti musí být pečlivě sledováni, může dojít k úpravě snížením dávky anebo zahájením léčby antidepresivy. Pokud přetrvává hluboká deprese nebo sebevražedné sklony je nutné zvážit přerušení léčby. Tetrabenazin nemají užívat pacienti se vzácnou dědičnou nesnášenlivostí galaktózy, s úplným nedostatkem laktázy nebo glukózo-galaktózovou malabsorpcí. **Interakce:** nepodávat v kombinaci s reserpinem a inhibitory MAO, inhibitory MAO vysadit 14 dní před zahájením léčby tetrabenazinem. Opatrnost při současném podávání s levodopou, nedoporučuje se kombinovat s tricyklickými antidepresivy, alkoholem, opioidy, beta-blokátory, antihypertenzivy, hypnotiky a neuroleptiky. **Fertilita, těhotenství a kojení:** přípravek Tetmodis® se v těhotenství nemá podávat, ledaže není k dispozici žádná jiná léčba. Kojení je kontraindikováno. Ve studiích na zvířatech nebyl zaznamenán žádný účinek na těhotenství nebo na přežití in-utero, byla prodloužena délka cyklu samic a zpoždění fertility. **Seznam pomocných látek:** předbobtnalý kukuřičný škrob, monohydrát laktózy, mastek, žlutý oxid železitý E172, magnesium-stearát. **Nežádoucí účinky:** nejčastější deprese, ospalost a parkinsonismus (při větších dávkách). **Hlášení podezření na nežádoucí účinky:** www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. **Doba použitelnosti:** 3 roky. **Farmakoterapeutická skupina:** jiná léčiva nervového systému. **ATC kód:** N07XX06. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte při teplotě do 25°C. **Velikost balení:** 112 tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Vídeň, Rakousko. **Registrační číslo:** 27/577/10-C. **Datum první registrace/prodloužení registrace:** 4. 8. 2010 / 22. 11. 2012. **Datum revize textu:** 15. 9. 2021. Léčivý přípravek Tetmodis® je vázán na lékařský předpis a je hrazen ze zdravotního pojištění. Než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplným souhrnem údajů o přípravku.

Literatura: 1. Mestre T, Ferreira R, Coelho M et al. Therapeutic interventions for symptomatic treatment in Huntington's disease. Cochrane Library, 2009(3).
2. Tetmodis®. Souhrn údajů o přípravku, datum revize textu 15. 9. 2021.

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – organizační složka

Pod Děvínem 28, 150 00 Praha, Česká republika, tel.: +420 251 512 947

fax: +420 251 512 946 e-mail: office.cz@aoporphan.com, www.aop-health.com/cz_cs

