

Simpozij trajnog usavršavanja liječnika prve kategorije  
s međunarodnim sudjelovanjem

# DIFERENCIJALNA DIJAGNOZA I REHABILITACIJA DJECE S MOTORIČKIM ODSTUPANJIMA

VODITELJICE:

Izv. prof. dr. sc. Vlasta Đuranović, prim. dr. med.  
Prof. dr. sc. Tea Schnurrer-Luke-Vrbanić, dr. med.  
Jadranka Sekelj Fureš, dr. med.

10. lipnja  
2022.

**ONLINE  
SIMPOZIJ  
HOTEL  
CAPITAL**

**BEZ  
KOTIZACIJE!**

# PROGRAM



**KDB**  
ZAGREB

Odjel za dječju neurologiju  
Referentni centar za rast i razvoj djece  
Ministarstva zdravstva RH



Akademija za razvojnu  
rehabilitaciju

**medri**

Katedra za neurorehabilitaciju

# OBAVIJEST

## O STRUČNOM USAVRŠAVANJU

Stručno usavršavanje namijenjeno je liječnicima, posebice subspecijalistima pedijatrijske neurologije, subspecijalistima pedijatrijske pulmologije i kardiologije, specijalistima pedijatrije, neonatolozima, specijalistima fizikalne medicine i rehabilitacije i obiteljske medicine, psiholozima, specijalizantima, studentima medicine kao i fizioterapeutima, radnim terapeutima i drugim stručnjacima u području zdravstva i odgoja i obrazovanja koji se bave djecom s motoričkim smetnjama i uključeni su u njihovu habilitaciju. Cilj stručnog usavršavanja je senzibiliziranje stručnjaka različitih područja za ovu skupinu bolesti u svrhu što cjelovitije skrbi i što ranijeg otkrivanja i uključivanja u različite oblike terapije i stimulacije neuromotornog razvoja. Osim prenošenja najnovijih spoznaja o uzrocima poremećaja motorike u djece, počevši od uzroka koji dovode do nastanka cerebralne paralize, pa sve do drugih uzroka motoričkih odstupanja, naglasak će biti na ranom otkrivanju i neurorehabilitaciji te djece s ciljem sprečavanja razvoja težih neuromotornih odstupanja.

Polaznici će dobiti potvrdnice Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci.

Stručno usavršavanje bit će bodovano od strane Hrvatske liječničke komore prema Pravilniku.

Za više informacija kontaktirajte tehničkog organizatora:

**Conventus Credo**

**Ivana Marković**

**ivana@conventuscredo.hr**

**095 88 24 382**

NAKNADE ZA  
SUDJELOVANJE  
KOTIZACIJE  
**NEMA!**



# PREDAVAČI

## PO ABECEDNOM REDU

**Prim. mr. sc. Maja Batinica, dr. med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske kardiologije, Odjel za dječju kardiologiju, kliničku farmakologiju i nefrologiju, Klinika za pedijatriju, Klinika za dječje bolesti Zagreb

**Maja Bosanac, dr. med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske pulmologije, Odjel pulmologije, alergologije i imunologije, Klinika za pedijatriju, Klinika za dječje bolesti Zagreb

**doc. dr. sc. Iva Bilić Čače,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist neonatologije, v.d.predstojnice Klinike za pedijatriju, KBC Rijeka, Katedra za pedijatriju, Medicinski fakultet, Sveučilište u Rijeci

**Mr. sc. Ana Boban Raguž, dr.med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske neurologije, Klinika za pedijatriju SKB Mostar, asistent na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Mostaru

**Miriam Brenčić Cindrić, dr. med.,**  
specijalist fizikalne medicine i rehabilitacije, Zavod za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju, KBC Rijeka, naslovni asistent Katedre za neurorehabilitaciju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

**Prof. dr. sc. Silva Butković Soldo, prim. dr. med.,**  
specijalist neurologije, subspecijalist neuroimunologije, voditeljica Zavoda za neurorehabilitaciju i neuroimunologiju KBC Osijek, redoviti profesor u trajnom zvanju na Medicinskom fakultetu u Osijeku, voditeljica „Referentnog centra za neurorehabilitaciju“ Ministarstva zdravstva RH

**Ivana Bukovina, bacc. therap. occup.,**  
Poliklinika za dječju i adolescentnu psihijatriju Klinike za pedijatriju, Klinike za dječje bolesti Zagreb

**Prof. dr. sc. Feriha Čatibušić, prim. dr. med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist neuropedijatrije, šef Pedijatrijske Klinike 2 Kliničkog centra Univerziteta u Sarajevu, izvanredni profesor Medicinskog fakulteta Univerziteta u Sarajevu

**Doc. dr. sc. Sanja Delin, prim. dr. med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske neurologije, voditeljica Odjela za pedijatriju Županijske bolnice Zadar, naslovni docent Katedre za psihologiju, Sveučilišta u Zadru

**Ivana Đaković, dr. med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalizant neuropedijatrije, Odjel dječje neurologije Klinike za dječje bolesti Zagreb, doktorandica Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Zagrebu, nacionalni sukoordinator za SCPE Registar RH

**Izv. prof. dr. sc. Vlasta Đuranović, prim. dr. med.,**  
specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske neurologije, Odjel za dječju neurologiju Klinike za dječje bolesti Zagreb, naslovni izvanredni profesor Katedre za neurorehabilitaciju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci, voditeljica „Referentnog centra za rast i razvoj djece“ Ministarstva zdravstva RH

**Tihana Koren, klinički psiholog,**  
Poliklinika za dječju i adolescentnu psihijatriju Klinike za pedijatriju, Klinike za dječje bolesti Zagreb

**Nikolina Kristić Cvitanović, dr. med.,**  
specijalist fizikalne medicine i rehabilitacije, FEB PRM, Voditelj Poliklinike za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju, Klinika za dječje bolesti Zagreb, Klaićeva 16.

**Izv. prof. dr. sc. Radenka Kuzmanić Šamija, prim. dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske neurologije, Zavod za dječju neurologiju i psihijatriju Klinike za pedijatriju KBC Rijeka, Fakultet zdravstvenih studija Sveučilišta u Rijeci

**Lana Lončar, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalizant neuropedijatrije, Odjel dječje neurologije Klinika za dječje bolesti Zagreb

**Asist. dr. sc. Lili Mikecin, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalist intenzivne medicine iz područja pedijatrije, Predstojnik Pedijatrije Opće bolnice Trbovlje, Slovenija, asistent na Medicinskom fakultetu u Mariboru, Biosimulacijski laboratorij

**Doc. dr. sc. Ivan Pavić, prim. dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske pulmologije, Odjel pulmologije, alergologije i imunologije, Klinika za pedijatriju, Klinika za dječje bolesti Zagreb, docent na Medicinskom fakultetu Sveučilišta u Splitu

**Sanja Pejić-Roško, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske neurologije, Odjel dječje neurologije Klinike za dječje bolesti Zagreb

**Andrijana Pilon Far, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalizant neuropedijatrije, Odjel dječje neurologije Klinika za dječje bolesti Zagreb

**Prof. dr. sc. Igor Prpić, dr. med.,**

specijalist pedijatrije sa užim specijalizacijama iz neuropedijatrije i neonatologije, pročelnik Zavoda za dječju neurologiju i dječju psihijatriju Klinike za Pedijatriju KBC-a Rijeka, voditelj „Referentnog centra za epilepsije i konvulzivne bolesti razvojne dobi“ Ministarstva zdravstva RH, profesor u trajnom zvanju - Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Rijeci

**Prim. dr. sc. Zlatko Sabol, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalist neuropedijatrije, predstojnik Poliklinike Sabol u Zagrebu, doživotni predsjednik Hrvatske udruge za neurofibromatozu

**Prof. dr. sc. Tea Schnurer-Luke-Vrbanić, dr. med.,**

specijalist fizikalne medicine i rehabilitacije, subspecijalist reumatologije, Pročelnica Zavoda za fizikalnu medicinu i rehabilitaciju - KBC Rijeka, Predstojnica Katedre za neurorehabilitaciju, Medicinski fakultet Sveučilišta u Rijeci

**Jadranka Sekelj Fureš, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, subspecijalist pedijatrijske neurologije, v.d. voditeljice Odjela dječje neurologije Klinike za dječje bolesti Zagreb, doktorandica Medicinskog fakulteta Sveučilišta u Osijeku

**Prof. dr. sc. Goran Tešović, dr. med.,**

specijalist pedijatrije, specijalist infektologije, Pročelnik Zavoda za dječju infektologiju i intenzivno liječenje Klinike za zarazne bolesti Zagreb, Predstojnik Katedre za infektivne bolesti KBC Zagreb



# PROGRAM

**PETAK, 10. LIPNJA 2022.**

- 8:45 – 9:00**      **Otvaranje Tečaja,**  
pozdravna riječ voditelja
- 09:00 – 09:20**      **Doc. dr. sc. Iva Bilić Čače, dr. med.**  
Porodajne traume i novorođenačke infekcije u etiologiji  
motoričkih poremećaja u djece
- 09:20 – 09:40**      **Doc. dr. sc. Sanja Delin, prim. dr. med.**  
Od neprogresivne ozljede/razvojnog poremećaja nezrelog  
mozga do neuromotornog odstupanja
- 09:40 – 10:00**      **Prim. dr. sc. Zlatko Sabol, dr. med.**  
Praćenje neurorizične djece: jučer, danas, sutra
- 10:00 – 10:20**      **Prof. dr. sc. Feriha Hadžiagić Čatibušić, prim. dr. med.,**  
**Sajra Užičanin, Emina Vukas - Salihbegović,**  
**Zinka Huseinbegović**  
Unilateralna spastična cerebralna paraliza-klinička studija
- 10:20 – 10:40**      **Prof. dr. sc. Goran Tešović, dr. med.**  
Infekcije SŽS-a kao uzrok motoričkih odstupanja
- 10:40 – 11:00**      **Sanja Pejić Roško, dr. med.**  
Opsoklonus-mioklonus-ataksija sindrom
- 11:00 – 11:20**      **Ivana Đaković, dr. med.**  
Pristup djetetu s mijelomeningokelom
- 11:20 – 11:40**      **Andrijana Pilon Far, dr. med.**  
Akutna cerebelarna ataksija

## OKRUGLI STOL

---

**11:40 – 12:00**      **Pauza**

---

**12:00 – 13:00**

**SATELITSKI SIMPOZIJ - Swixx Biopharma**

Vještina prepoznavanja rijetkih bolesti u dječjoj dobi

**izv. prof. dr. sc. Radenka Kuzmanić Šamija, prim. dr. med.**

Pompeova bolest u djece – prepoznamo je na vrijeme

**izv. prof. dr. sc. Vlasta Đuranović, prim. dr. med.**

Kako otkriti bolesnike s Fabryjevom bolesti u  
neuropedijatrijskoj ambulanti

**Jadranka Sekelj Fureš, dr. med.**

Svi znakovi koji vode do dijagnoze Duchenne mišićne  
distrofije

**13:00 – 13:15**

**Asist. dr. sc. Lili Mikecin, dr. med.**

Prikaz novorođenčeta s DMD-om

**13:15 – 13:35**

**Mr. sc. Ana Boban Raguž, dr. med.**

Hereditarna motorna i senzorna neuropatija uzrokovana  
mutacijom MPZ gena

**13:35 – 13:55**

**Doc. dr. sc. Ivan Pavić**

**Maja Bosanac, dr. med.**

Pulmološko praćenje djece s neuromišićnim bolestima

**13:55 – 14:15**

**Prim. mr. sc. Maja Batinica, dr. med.**

Kardiološka simptomatologija u djece s neuromišićnim  
bolestima

**OKRUGLI STOL**

---

**14:15 – 14:30**

**Pauza**

---

**14:30 – 15:00**

**SATELITSKI SIMPOZIJ - ROCHE**

**Lana Lončar, dr. med.**

Važnost očuvanja bulbarne funkcije u djece sa SMA

**15:00 – 15:15**

**Tihana Koren, prof. psihologije**

Škola hranjenja - prikaz rada interdisciplinarnog tima za  
poremećaje hranjenja s djecom i njihovim obiteljima

- 15:15 – 15:25** **Ivana Bukovina, bacc. therap. occup.**  
Prikaz bolesnika s premećajem hranjenja
- 15:25 – 15:45** **SATELITSKI SIMPOZIJ BIOMARIN**  
**Prof. dr. sc. Igor Prpić, prim. dr. med.**  
Motorički poremećaji u oboljelih od CLN2
- 15:45 – 16:05** **Prof. dr. sc. Tea Schnurer-Luke-Vrbanić, dr. med.**  
**Miriam Brenčić, dr. med.**  
Novosti u asistivnoj tehnologiji kod djece s motoričkim odstupanjima
- 16:05 – 16:25** **Nikolina Kristić Cvitanović, dr. med.**  
Primjena Botulinum toxina kod djece s poremećajem kretanja
- 16:25 – 16:45** **Prof. dr. sc. Silva Butković Soldo, prim. dr. med.**  
Multidisciplinarni pristup u neurorehabilitaciji motoričkih poremećaja
- 16:45 – 17:00** **ZATVARANJE SIMPOZIJA**  
**Izv. prof. dr. sc. Vlasta Đuranović,**  
**prof. dr. sc. Tea Schnurrer-Luke-Vrbanić,**  
**Jadranka-Sekelj-Fureš, dr. med.**  
  
**Rasprava i pozdravna riječ**



# AKO DIJETE NE MOŽE DRŽATI KORAK SA SVOJIM VRŠNJACIMA VRIJEME JE DA GA TESTIRATE NA POMPEOVU BOLEST.

↑CK

Manja fizička  
izdržljivost

↑ALT, AST

Skolioza

Brzo umaranje



Slabija  
motorika

## KASNI OBLIK POMPEOVE BOLESTI U DJEČJOJ DOBI<sup>1,2</sup>

CK - enzim kreatin kinaza

ALT - enzim alanin aminotransferaza

AST - enzim aspartat aminotransferaza

POMPEOVA  
bolest

**Swixx**  **BioPharma**  
Modern Medicines for All

**sanofi**

Reference: 1. van Capelle CI, van der Meijden JC, van den Hout JMP, et al. Childhood Pompe disease: clinical spectrum and genotype in 31 patients. *Orphanet J Rare Dis.* 2016;11(1):65.doi:10.1186/s13023-016-0442-y.  
2. ACMG Work Group on Management of Pompe Disease: Priya S. Kishnani et al. Pompe disease diagnosis and management guideline, ACMG Practice Guideline, May 2006 Vol. 8 No. 5

**SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE**

Swixx Biopharma d.o.o. | Damira Tomljanovića-Gavrana 15 | 10000 Zagreb

PM-HR-2022-3-599; Datum odobrenja materijala: 3/2022



# Evrysdi®

## risdiplam

**Prvi lijek za liječenje SMA u kućnim uvjetima s dokazanom učinkovitošću za odrasle, djecu i dojenčad stariju od 2 mjeseca<sup>1</sup>**

**Sada i na Osnovnoj listi lijekova i na Popisu posebno skupih lijekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje\***

\* Odluka o izmjeni i dopunama Odluke o utvrđivanju Popisa posebno skupih lijekova HZZO-a, NN 135/2021 od 9.12.2021.

Evrysdi® (risdiplam) je indiciran za liječenje spinalne mišićne atrofije (SMA) uzrokovane mutacijom na kromosomu 5q u bolesnika u dobi od 2 mjeseca i starijih koji imaju kliničku dijagnozu SMA tipa 1, tipa 2 ili tipa 3 ili jednu do četiri kopije gena SMN2.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

**VAŽNE INFORMACIJE O SIGURNOSTI Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 Sažetka opisa svojstava lijeka **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi- Potencijalna embriofetalna toksičnost** U ispitivanjima na životinjama opažena je embriofetalna toksičnost (vidjeti dio 5.3 Sažetka opisa svojstava lijeka). Bolesnike reproduktivne dobi treba upozoriti na rizike te da se mora koristiti visokoučinkovita kontracepcija tijekom liječenja i još najmanje 1 mjesec nakon posljednje doze u žena odnosno 4 mjeseca nakon posljednje doze u muškaraca. Prije uvođenja lijeka Evrysdi u bolesnica reproduktivne dobi treba potvrditi status trudnoće (vidjeti dio 4.6 Sažetka opisa svojstava lijeka).

**Mogući učinci na plodnost muškaraca** Temeljem opažanja iz ispitivanja na životinjama, bolesnici ne smiju donirati spermiju tijekom liječenja i još 4 mjeseca nakon posljednje doze lijeka Evrysdi. Prije uvođenja liječenja s bolesnicima reproduktivne dobi treba razgovarati o strategijama očuvanja plodnosti (vidjeti dijelove 4.6 i 5.3 Sažetka opisa svojstava lijeka). Učinci lijeka Evrysdi na plodnost muškaraca nisu se ispitivali u ljudi. **Toksičnost za mrežnicu** Učinci lijeka Evrysdi na strukturu mrežnice opaženi u nekliničkim ispitivanjima sigurnosti nisu primijećeni u kliničkim ispitivanjima u bolesnika sa SMA-om. Međutim, dugoročni podaci još su uvijek ograničeni. Dugoročan klinički značaj tih nekliničkih nalaza stoga nije ustanovljen (vidjeti dio 5.3 Sažetka opisa svojstava lijeka). **Primjena u kombinaciji s genskom terapijom za SMA** Nisu dostupni podaci o djelotvornosti liječenja lijekom Evrysdi kad se primjenjuje u bolesnika koji su prethodno primali gensku terapiju genom SMN1. **Pomoćne tvari Izomalt** Evrysdi sadrži izomalt (2,97 mg po ml). Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajima nepodnošenja fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek. **Natrij** Evrysdi sadrži 0,375 mg natrijeva benzoata po ml. Natrijev benzoat može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Evrysdi sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 5 mg, tj. zanemarive količine natrija. **Najčešće nuspojave** U bolesnika sa SMA-om s nastupom u dojenačkoj dobi najčešće nuspojave opažene u kliničkim ispitivanjima lijeka Evrysdi bile su vrućica (48,4%), osip (27,4%) i proljev (16,1%). • U bolesnika sa SMA-om s nastupom u kasnijoj dobi najčešće nuspojave opažene u kliničkim ispitivanjima lijeka Evrysdi bile su vrućica (21,7%), glavobolja (20,0%), proljev (16,7%) i osip (16,7%). • Navedene nuspojave javljale su se bez prepoznatljivog kliničkog ili vremenskog obrasca te su se općenito povlačile unatoč nastavku liječenja i u bolesnika koji su imali SMA s nastupom u dojenačkoj dobi i u onih oboljelih od SMA s nastupom u kasnijoj dobi. • Vidjeti i dio 5.3 Sažetka opisa svojstava lijeka za učinke lijeka Evrysdi opažene u nekliničkim ispitivanjima.

**Prijavljivanje sumnji na nuspojavu** Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine

Za cjelovitu informaciju molimo pogledati zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, dostupan na mrežnim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

### SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Međunarodni naziv djelatne/ih tvari: risdiplam, Broj odobrenja: EU/1/21/1531/001, Nositelj odobrenja: Roche Registration GmbH, 79639 Grenzach-Wyhlen, Njemačka, Lijek se izdaje na recept. Sastavni dio ovog materijala je cjelokupni odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka, dostupan na mrežnim stranicama [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). M-HR-00001397 Datum izrade: prosinac 2021.

1. Sažetak opisa svojstava lijeka Evrysdi, dostupan na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

# slenyto

melatonin, tablete s produljenim oslobađanjem

## Više spavanja. Više odmaranja. Više postignuća.

Za liječenje nesanicе u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina s poremećajem iz spektra autizma (engl. *Autism Spectrum Disorder*, ASD) i/ili sindromom Smith-Magenis, u kojih su mjere higijene spavanja nedovoljne.<sup>1</sup>



### Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka Slenyto®

**Naziv i sastav lijeka:** Slenyto 1 mg tablete s produljenim oslobađanjem. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 1 mg melatonina. Slenyto 5 mg tablete s produljenim oslobađanjem. Jedna tableta s produljenim oslobađanjem sadrži 5 mg melatonina. Međunarodni naziv djelatne tvari: melatonin. **Terapijske indikacije:** Lijek Slenyto indiciran je za liječenje nesanicе u djece i adolescenata u dobi od 2 do 18 godina s poremećajem iz spektra autizma (engl. *Autism Spectrum Disorder*, ASD) i/ili sindromom Smith-Magenis, u kojih su mjere higijene spavanja nedovoljne. **Doziranje** Preporučena početna doza je 2 mg lijeka Slenyto. Ako se opazi neadekvatan odgovor, dozu treba povećati na 5 mg. Najveća doza je 10 mg. Lijek Slenyto treba uzimati jednom dnevno, od pola sata do sat vremena prije spavanja, uz obrok ili nakon obroka. Dostupni su podatci za liječenje u trajanju do 2 godine. Bolesnika je potrebno pratiti u redovitim vremenskim razmacima (najmanje svakih 6 mjeseci) kako bi se utvrdilo je li lijek Slenyto i dalje najprikladnije liječenje. Nakon najmanje 3 mjeseca liječenja liječnik treba procijeniti učinak liječenja i razmotriti prekid liječenja ako ne primjećuje klinički značajan učinak liječenja. Ako se primijeti manji učinak liječenja nakon titracije na veću dozu, liječnik koji propisuje lijek prvo treba razmotriti titraciju na manju dozu prije nego što donese odluku o potpunom prekidu liječenja. Ako bolesnik zaboravi uzeti tabletu, može je uzeti prije spavanja te noći, no nakon toga drugu tabletu ne smije uzeti prije sljedeće doze prema rasporedu. **Posebne populacije** **Oštećenje funkcije bubrega** Učinak bilo kojeg stupnja oštećenja funkcije bubrega na farmakokinetiku melatonina nije ispitan. Potreban je oprez kada se melatonin primjenjuje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. **Oštećenje funkcije jetre** Nema iskustva s primjenom melatonina u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Stoga se primjena melatonina ne preporučuje u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. **Pedijatrijska populacija (mlađi od 2 godine)** Nema relevantne primjene melatonina u djece u dobi od 0 do 2 godine za liječenje nesanicе. **Način primjene** Peroralna primjena. Tablete se trebaju progutati cijele. Tablete se ne smiju lomiti, drobiti ni žvakati jer će time izgubiti svojstva produljenog oslobađanja. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1. sažetka opisa svojstava o lijeku. **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi** **Omamljenost** Melatonin može uzrokovati omamljenost. Stoga se lijek mora upotrebljavati oprezno jer će učinci omamljenosti vjerojatno biti povezani sa sigurnosnim rizicima. **Autoimune bolesti** Ne postoje klinički podatci o primjeni melatonina u osoba s autoimunim bolestima. Stoga se primjena melatonina ne preporučuje u bolesnika s autoimunim bolestima. **Interakcije s drugim lijekovima** Ne preporučuje se istodobna primjena s fluvoksaminom, alkoholom, benzodiazepinima/nebendiazepinskim hipnoticima, tioridazinom i imipraminom. **Plodnost, trudnoća i dojenje:** **Trudnoća** Nema podataka o primjeni melatonina u trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost. Kao mjera opreza preporučuje se izbjegavati primjenu melatonina tijekom trudnoće. **Dojenje** Endogeni melatonin izmjeren je u majčinom mlijeku u ljudi te se stoga egzogeni melatonin vjerojatno izlučuje u majčino mlijeko u ljudi. Podatci iz ispitivanja na životinjama ukazuju na prijenos melatonina s majke na fetus putem posteljice ili mlijeka. Učinak melatonina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Mora se donijeti odluka o prestanku dojenja ili trajnom/privremenom prekidu terapije melatoninom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu. **Plodnost** U ispitivanjima provedenima na odraslim jedinkama životinja i mladunčadi životinja melatonin nije imao utjecaja na plodnost mužjaka ni ženki. **Nuspojave:** Česte: promjene raspoloženja, agresivnost, razdražljivost, somnolencija, glavobolja, iznenadno usnivanje, sinusitis, umor, mamurnost **Način izdavanja:** Lijek se izdaje na recept. **Nositelj odobrenja:** RAD Neurim Pharmaceuticals EEC SARL, 4 rue de Marivaux, 75002 Paris, Francuska, Brojevi odobrenja: EU/1/18/1318/001, EU/1/18/1318/003, EU/1/18/1318/005 Napomena: Prije propisivanja molimo pročitajte zadnje odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka. Datum revizije teksta: 02/2021.

Prije propisivanja lijeka Slenyto® te za više informacija molimo pročitajte zadnje odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku koje možete dobiti u poduzeću Medis Adria d.o.o. i na web-stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

1. Slenyto® SmPC, datum revizije teksta 02/2021

HR-SLE-0522-001

Samo za zdravstvene radnike

## ZLATNI SPONZOR



## SREBRNI SPONZOR



## SPONZOR

B:OMARIN<sup>®</sup>

 **MEDIS**


**ottobock.**

 **PLIVA**

**teva**







DIFERENCIJALNA  
DIJAGNOZA I  
REHABILITACIJA  
DJECE S MOTORIČKIM  
ODSTUPANJIMA

10. lipnja  
2022.  
**ONLINE**  
SIMPOZIJ  
HOTEL  
CAPITAL