Program



LÉČBA V PSYCHIATRII IV.

3.-6. listopadu 2021

Congress Center Parkhotel Plzeň

Téma: Klasifikace MKN 11 Motto: „Co je po jméně? Léčba duševních poruch v době MKN-11“

Záštita

Ministr zdravotnictví - Mgr. Adam Vojtěch
Hejtmanka Plzeňského kraje - doc. PaedDr. Ilona Mauritzová, Ph.D.
Starosta MO Plzeň 3 - Mgr. David Procházka

Pořadatel

Psychiatrická společnost ČLS JEP ve spolupráci s Českou psychiatrickou společností z.s.

Prezident kongresu



prof. MUDr. Pavel Mohr, Ph.D.

Viceprezident kongresu



MUDr. Simona Papežová

Předseda organizačního výboru



doc. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.

Předseda programového výboru



MUDr. Miloslav Kopeček, Ph.D.

Programový výbor

doc. MUDr. Martin Anders, Ph.D.
MUDr. Rachel Sajdlová
MUDr. Tomáš Skorkovský

Organizační výbor

MUDr. Martin Hollý, MBA
doc. MUDr. Jan Vevera, Ph.D.

Organizátor

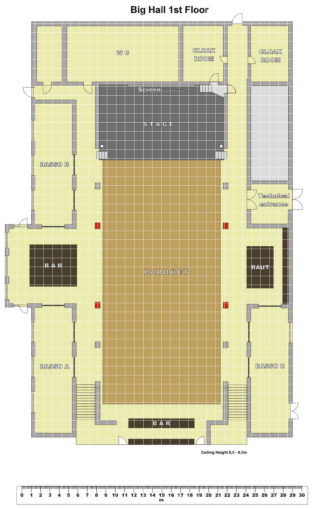
MH Consulting s.r.o.
Narcisová 2850
10600 Praha 10
www.mhconsulting.cz

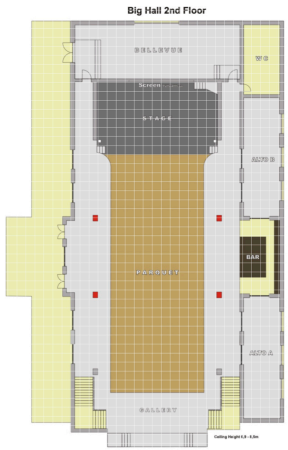
Sekretariát společnosti

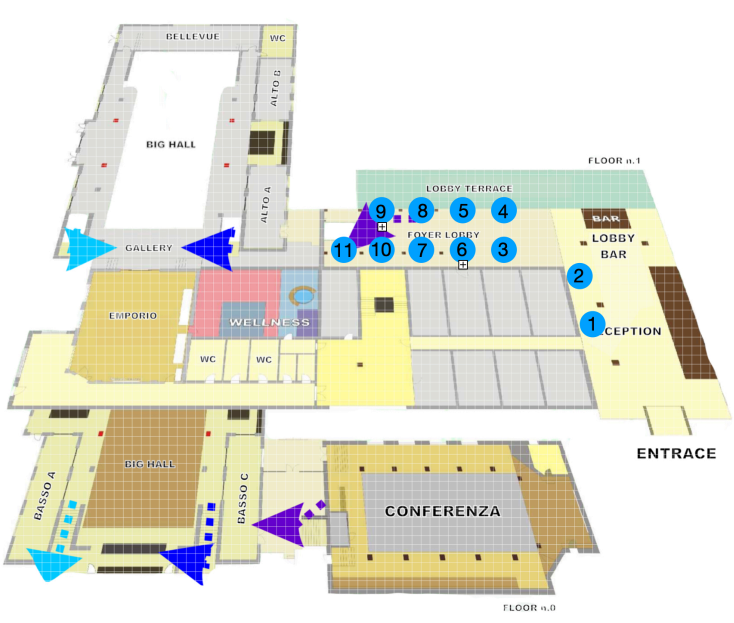
Lenka Knesplová

Partneři a vystavovatelé

Angelini Pharma Česká republika s.r.o. 3	DEYMED Diagnostic s.r.o. 7	Egis Praha spol. s r. o. 1	GALÉN, spol. s r.o. (Vydavatelství) 2	Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o. 5	Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o. 6	Ing. Markéta Dohnalová 10	Janssen-Cilag s.r.o. 8
Lundbeck ČR s.r.o. 4	Mylan HealthCare CZ s.r.o. 9	NeuraxPharm Bohemia s.r.o. 11					







Detailní program k dispozici pouze online

QR kód na Vaší jmenovce

Program, objednané služby a instrukce naleznete po nascenování QR kódu na Vaší jmenovce.

Webové stránky akce

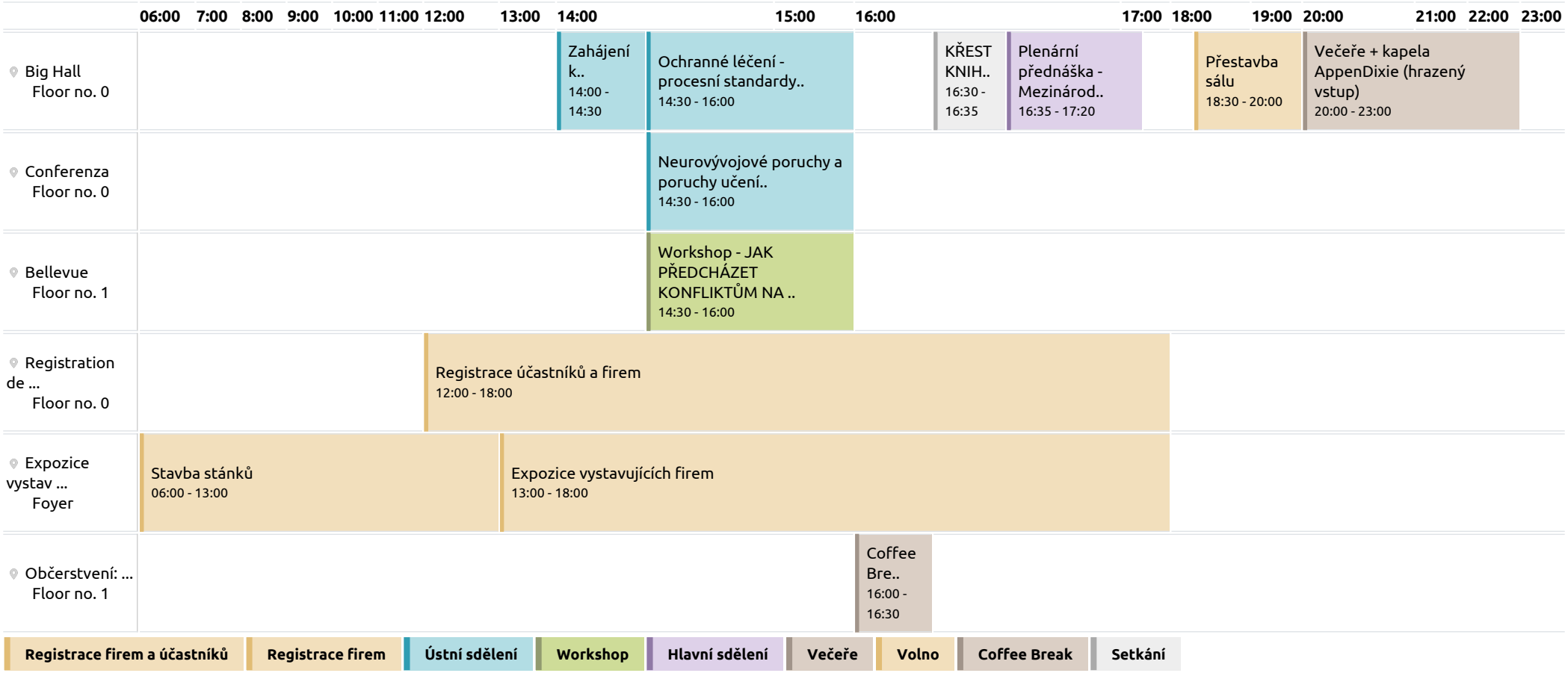
Oficální stránky akce na www.mhconsulting.cz.

QR kód níže

Program naleznete po nascenování QR kódu níže:

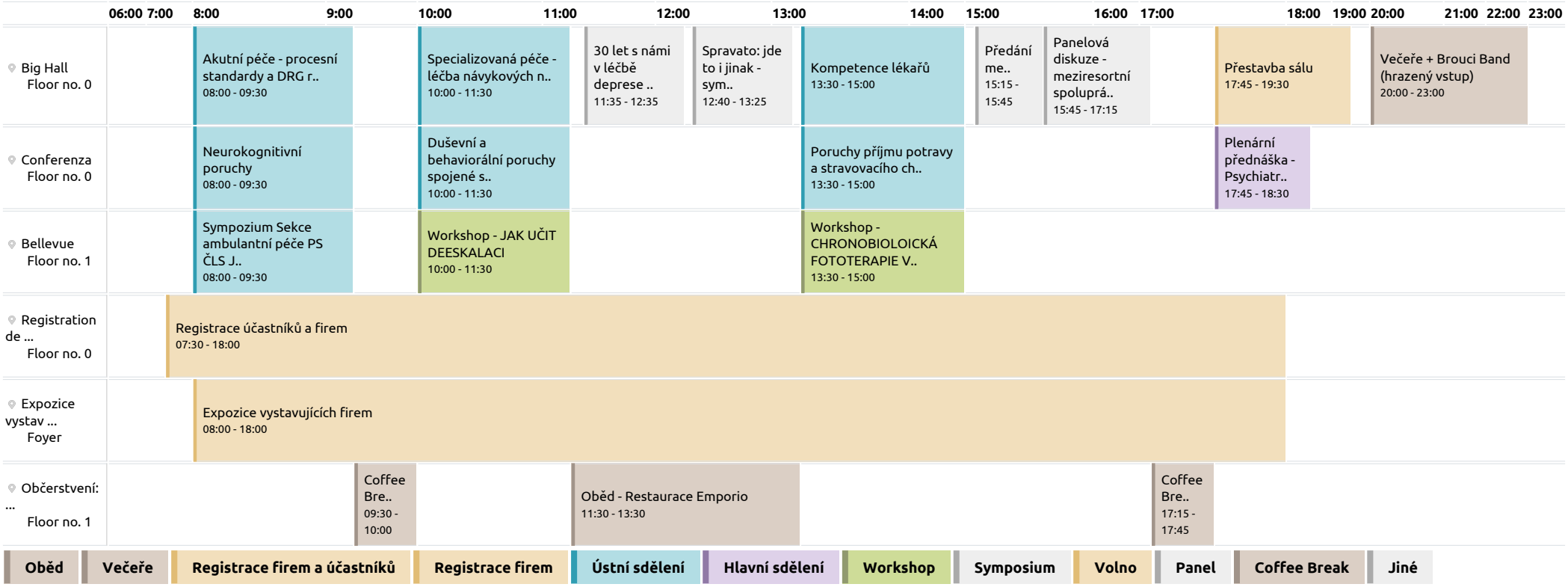
Středa

03. 11. 2021



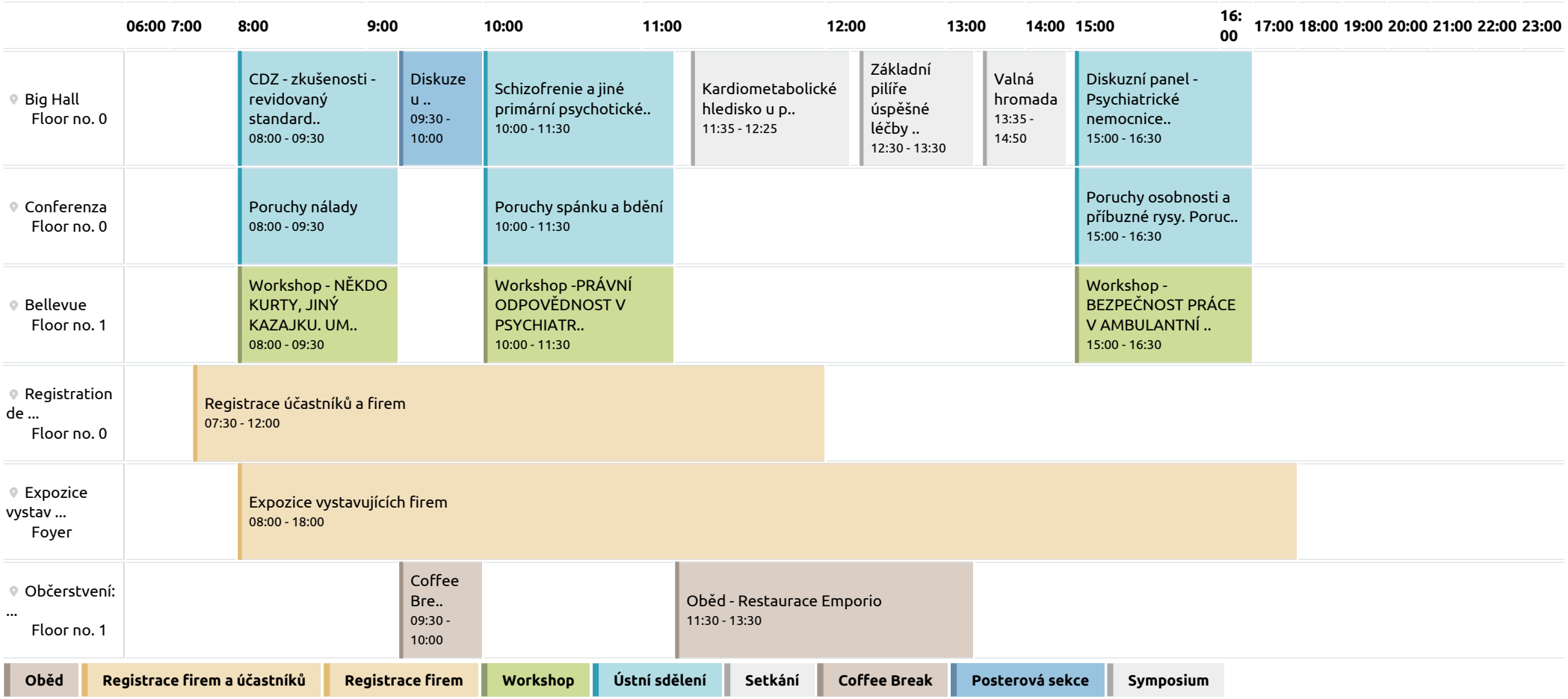
Čtvrtek

04. 11. 2021



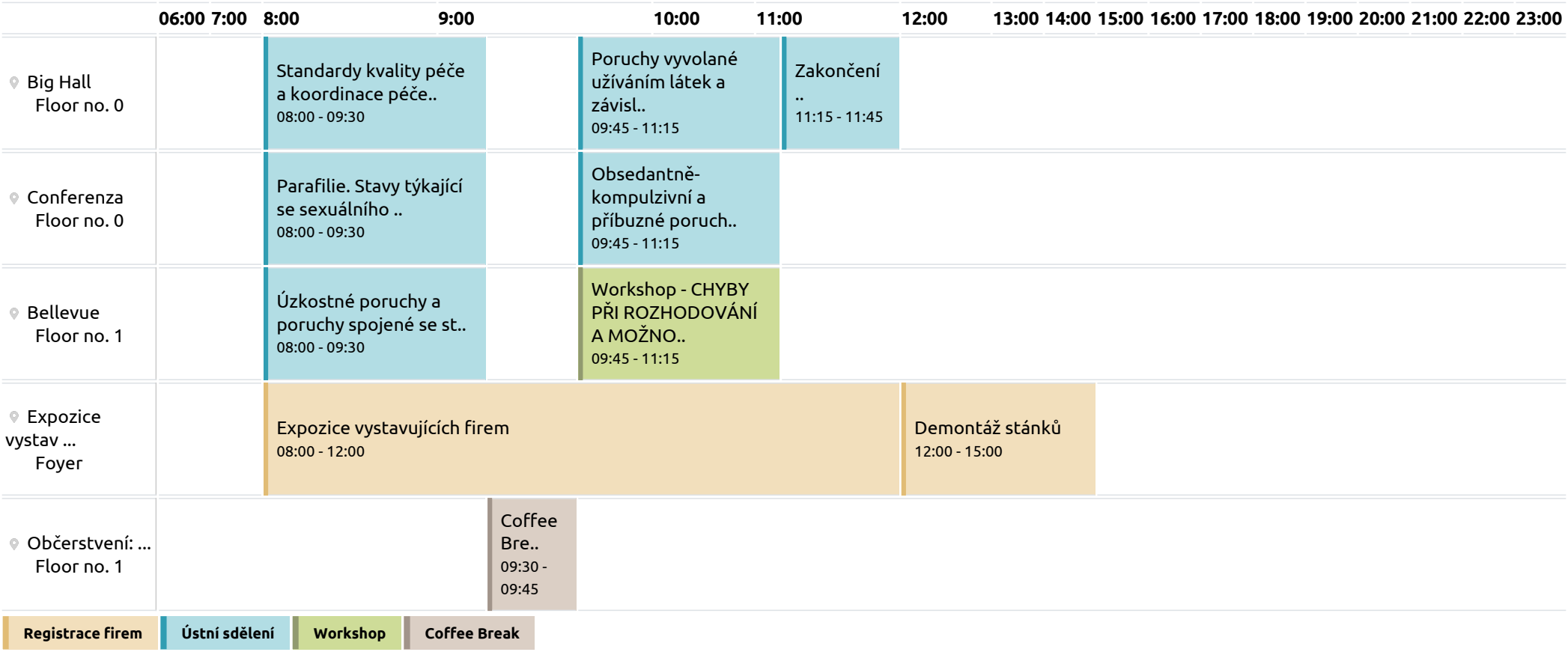
Pátek

05. 11. 2021



Sobota

06. 11. 2021



Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

14:00-14:30

ZAHÁJENÍ KONFERENCE
Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Mohr P.

14:30-16:00

OCHRANNÉ LÉČENÍ - PROCESNÍ STANDARDY
Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Páv M.

TRANSFORMACE SLUŽEB PRO NEMOCNÉ S NAŘÍZENÝM OCHRANNÝM LÉČENÍM, ZPRÁVA O PROCESU 30 + 10 min
Páv M.

FORENZNÍ MULTIDISCIPLINÁRNÍ TÝM-ZKUŠENOST Z PILOTNÍHO PROVOZU 30 + 10 min
Páv M.

16:30-16:35

KŘEST KNIHY PSYCHOFARMAKA V KAZUISTIKÁCH - IVANA TAŠKOVÁ A KOL.
Big Hall Floor no. 0 | Setkání

16:35-17:20

PLENÁRNÍ PŘEDNÁŠKA - MEZINÁRODNÍ VÝVOJ MKN 11 A PŘEDSTAVY NASAZENÍ V ČR
Big Hall Floor no. 0 | Hlavní sdělení
Anders M.

MEZINÁRODNÍ VÝVOJ MKN-11 A PŘEDSTAVY NASAZENÍ V ČR 12 + 10 min
Zvolský M.

MKN-11: ROZŠÍŘENÍ DIAGNÓZ SOUVISEJÍCÍCH S UŽÍVÁNÍM TABÁKU 12 + 10 min
Králíková E.

18:30-20:00

PŘESTAVBA SÁLU
Big Hall Floor no. 0 | Volno

Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

20:00-23:00

VEČEŘE + KAPELA APPENDIXIE (HRAZENÝ VSTUP)

Big Hall Floor no. 0 | Večeře

Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

14:30-16:00

NEUROVÝVOJOVÉ PORUCHY A PORUCHY UČENÍ
Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Uhlíková P., Goetz M.

DĚTSKÁ A DOROSTOVÁ PSYCHIATRIE V ICD-11 – PORUCHY VÝVOJE INTELEKTU 12 + 10 min
Uhlíková P.

ZMĚNY V KLASIFIKACI PORUCH AUTISTICKÉHO SPEKTRA 12 + 10 min
Dudová I.

POKROKY VE FARMAKOTERAPII AUTISMU 12 + 10 min
Hrdlička M.

PORUCHA POZORNOSTI S HYPERAKTIVITOU V ICD 11 12 + 10 min
Goetz M.

Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

14:30-16:00

WORKSHOP - JAK PŘEDCHÁZET KONFLIKTŮM NA PSYCHIATRICKÝCH ODDĚLENÍCH (METODIKA SAFEWARDS)
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Petr T., Procházka M.

Vedoucí: Petr T., Procházka M.

JAK PŘEDCHÁZET KONFLIKTŮM NA PSYCHIATRICKÝCH ODDĚLENÍCH - METODIKA SAFEWARDS 90 min
Petr T.

Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

12:00-18:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

Registration desk Floor no. 0 | Registrace firem a účastníků

Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | **Expozice vystavovatelů** | Občerstvení: Restaurace, Emporio

06:00-13:00

STAVBA STÁNKŮ
Expozice vystavovatelů Foyer | Registrace firem

13:00-18:00

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
Expozice vystavovatelů Foyer | Registrace firem

Středa

03. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

16:00-16:30

COFFEE BREAK

Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Coffee Break

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

AKUTNÍ PÉČE - PROCESNÍ STANDARDY A DRG RESTART

Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Tuček J.

Přednášející: Tuček J., Kašpárek T., Šilhán P.

AKUTNÍ PSYCHIATRICKÁ PÉČE 75 + 15 min
Tuček J.

10:00-11:30

SPECIALIZOVANÁ PÉČE - LÉČBA NÁVYKOVÝCH NEMOCÍ - PROCESTNÍ STANDARDY

Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Dvořáček J.

MOŽNÉ ZMĚNY V ORGANIZACI LŮŽKOVÉ PÉČE O ZÁVISLÉ 12 + 10 min
J. Dvořáček

LIDÉ S „DUÁLNÍ DG.“ - HNACÍ MOTOR VÝVOJE ADIKTOLOGICKÝCH LÉČEBNÝCH PROGRAMŮ 12 + 10 min
J. Smíšek

INTEGROVANÉ ZDRAVOTNĚ SOCIÁLNÍ PROGRAMY PRO ZÁVISLÉ 12 + 10 min
Dvořáček J.

OL U OSOB SE ZÁVISLOSTÍ - JAK TO VIDÍ ODBORNÍCI 12 + 10 min
A. Miklovičová

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

11:35-12:35

30 LET S NÁMI V LÉČBĚ DEPRESE A SCHIZOFRENIE - SYMPOZIUM LUNDBECK ČR S.R.O.

Big Hall Floor no. 0 | Symposium

Přednášející:
prof. MUDr. Jiří Horáček, Ph.D., FCMA
MUDr. Simona Papežová
MUDr. Pavel Trančík

12:40-13:25

SPRAVATO: JDE TO I JINAK - SYMPOZIUM JANSSEN-CILAG S.R.O.

Big Hall Floor no. 0 | Symposium
Mohr P.

Přednášející: Anders M., Masopust J.

V HLAVNÍ ROLI NEUROPLASTICITA
Anders M.

JAK POMOCI PACIENTŮM S NEDOSTATEČNOU ODPOVĚDÍ NA LÉČBU ANTIDEPRESIVY?
Masopust J.

13:30-15:00

KOMPETENCE LÉKAŘŮ

Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Anders M.

KOMPETENCE LÉKAŘŮ PODLE PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ 30 + 10 min
Z. Podhrázský

KOMPETENCE LÉKAŘŮ PO KMENI 30 + 10 min
T. Kašpárek

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

15:15-15:45

PŘEDÁNÍ MEDAILÍ ZA ZÁSLUHY
Big Hall Floor no. 0 | Jiné
Mohr P., Macová Budinská M., Bodnár J., Duškov I., Skalická T., Vojtěch A., Špoták R.

Ocenění obdrží:
Mgr. Vojtěch Adam
Ing. Jiří Mrázek
MUDr. Alena Šteflová

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

15:45-17:15

PANELOVÁ DISKUZE - MEZIRESORTNÍ SPOLUPRÁCE NAPDZ

Big Hall Floor no. 0 | Panel

Mička P., Hollý M., Mohr P., Anders M., Papežová S., Protopopová D., Šimáčková Laurenčíková K., Miklovičová A., Stöklová Z., Vrbický J., Žílová P., Mrázek J., Duškov I., Michálek J., Šmerhovský Z., Misiačková E., Svobodová I.

Diskutující:
Zuzana Jentschke Stöklová (MPSV - náměstkyně)
Jan Vrbický (MPSV - vedoucí oddělení koncepce sociálních služeb)
Taťana Skalická (MSp)
Zdeněk Šmerhovský (Vězeňská služba)
Jan Mušuta (MŠMT - ředitel odboru řízení a podpory regionálního školství)
Martina Macková - Budínská (MŠMT)
Pavlína Žílová (MZ ČR - ředitelka odboru regulace cen a úhrad)
Klára Šimáčková Laurenčíková (MZ ČR)
Jan Michálek (MZ ČR - ředitel odb. přímo řízených organizací)
Ivana Svobodová (tajemnice Rady vlády pro duševní zdraví)
Jiří Mrázek (VZP - Ředitel odboru úhrad zdravotní péče)
Ivan Duškov (VZP - náměstek ředitele VZP pro služby klientům)
Jan Bodnár (VZP - náměstek ředitele VZP pro zdravotní péči)
Eva Misiačková (zástupkyně SZP)
Ilona Mauritzová (hejtmanka Plzeňského kraje)
Martin Hollý (PS ČLS JEP)
Simona Papežová (PS ČLS JEP a MZ ČR - odborná garance Strategie reformy psychiatrické péče)

V roce 2013 byl ministrem zdravotnictví schválen strategický dokument „Strategie reformy psychiatrické péče“(SRPP). Jeho implementace se blíží k závěru a reforma se již zaměřuje šířeji k reformě péče o duševní zdraví, jejímž zastřešujícím strategickým dokumentem je „Národní akční plán pro duševní zdraví 2020 – 2030“(NAPDZ). V této panelové diskuzi se zaměříme na krátké shrnutí reformních kroků, které již probíhají a na několik prioritních oblastí z NAPDZ:
1. Duševní zdraví dětí a dorostu
2. Ochranné léčení
3. Spolupráce s MPSV a kraji
4. Udržitelnost reformy péče o duševní zdraví

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

17:45-19:30

PŘESTAVBA SÁLU
Big Hall Floor no. 0 | Volno

20:00-23:00

VEČEŘE + BROUCI BAND (HRAZENÝ VSTUP)
Big Hall Floor no. 0 | Večeře

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

NEUROKOGNITIVNÍ PORUCHY

Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Masopust J., Franková V.

LÉČBA PORUCH CHOVÁNÍ U DEMENCÍ — 15 + 5 min
Masopust J.

GUIDELIES FARMAKOTERAPIE ALZHEIMEROVY DEMENCE — 15 + 5 min
Jirák R.

DEMENCE S LEWYHO TĚLÍSKY A FRONTOTEMPORÁLNÍ DEMENCE — 15 + 5 min
Franková V.

10:00-11:30

DUŠEVNÍ A BEHAVIORÁLNÍ PORUCHY SPOJENÉ S TĚHOTENSTVÍM, PORODEM A ŠESTINEDĚLÍM

Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Hanka J., Šebela A.

PSYCHOFARMAKA V TĚHOTENSTVÍ A LAKTACI — 25 + 5 min
Mohr P.

FARMAKOLOGICKÁ PROFYLAXE ZÁVAŽNÝCH DUŠEVNÍCH PORUCH V PERINATÁLNÍM OBDOBÍ – ZKUŠENOSTI Z PRAXE — 25 + 5 min
Hanka J.

INOVACE PSYCHIATRICKÉ PÉČE O ŽENY V PERINATÁLNÍM OBDOBÍ V ČR. — 25 + 5 min
Šebela A.

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

13:30-15:00

PORUCHY PŘÍJMU POTRAVY A STRAVOVACÍHO CHOVÁNÍ

Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení

Papežová H.

PORUCHY PŘÍJMU POTRAVY, MKN-11, NOVÉ DIAGNÓZY, NOVÉ PŘÍSTUPY. 17 + 5 min

Papežová H.

PSYCHOGENNÍ PŘEJÍDÁNÍ – NOVÉ POZNATKY A NOVÉ LÉČEBNÉ POSTUPY 17 + 5 min

Lambertová A.

MODIFIKACE LÉČBY PORUCH PŘÍJMU POTRAVY S KOMORBIDNÍMI SOMATICKÝMI DIAGNÓZAMI 17 + 5 min

Holanová P.

NOVÉ POSTUPY PŘI LÉČBĚ PPP. DOPLŇKOVÁ TERAPIE CREST (COGNITIVE REMMEDIATION AND EMOTIONAL SKILLS TRAINING) SKUPINOVOU FORMOU PRO PACIENTY S PPP. 17 + 5 min

Minařík P.

17:45-18:30

PLENÁRNÍ PŘEDNÁŠKA - PSYCHIATRICKÉ A PSYCHOLOGICKÉ ASPEKTY EPIDEMIÍ A KATASTROF

Conferenza Floor no. 0 | Hlavní sdělení

PSYCHIATRICKÉ A PSYCHOLOGICKÉ ASPEKTY EPIDEMII A KATASTROF 30 + 15 min

Vevera J.

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

SYMPOZIUM SEKCE AMBULANTNÍ PÉČE PS ČLS JEP
Bellevue Floor no. 1 | Ústní sdělení
Pálenský V.

DOPADY EPIDEMIE COVID19 V PSYCHIATRICKÉ AMBULANCI 20 + 10 min
Anders M.

ROLE AMBULANTNÍCH PSYCHIATRŮ V REFORMĚ PSYCHIATRICKÉ PÉČE 20 + 10 min
S. Papežová

LÉČBA V PSYCHIATRICKÉ AMBULANCI Z POHLEDU REGIONÁLNÍ SPOLUPRÁCE SLUŽEB SYSTÉMU PSYCHOSOCIÁLNÍ PÉČE 20 + 10 min
Pálenský V.

10:00-11:30

WORKSHOP - JAK UČIT DEESKALACI
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Běhounek J., Trančík P., Pekara J.

Vedoucí: Běhounek J., Trančík P., Pekara J.

JAK UČIT DEESKALACI? 90 min
Běhounek J.

13:30-15:00

WORKSHOP - CHRONOBIOLOICKÁ FOTOTERAPIE V LÉČBĚ KOMORBIDIT DEMENCE
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Doubek P.

CHRONOBIOLOGICKÁ FOTOTERAPIE V LÉČBĚ KOMORBIDIT DEMENCE 90 min
Doubek P.

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

07:30-18:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

Registration desk Floor no. 0 | Registrace firem a účastníků

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | **Expozice vystavovatelů** | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-18:00

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM

Expozice vystavovatelů Foyer | Registrace firem

Čtvrtek

04. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

09:30-10:00

COFFEE BREAK
Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Coffee Break

11:30-13:30

OBĚD - RESTAURACE EMPORIO
Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Oběd

17:15-17:45

COFFEE BREAK
Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Coffee Break

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

CDZ - ZKUŠENOSTI - REVIDOVANÝ STANDARD
Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Rektor J.

NOVÝ STANDARD CDZ 15 + 7 min
Rektor J.

ASERTIVNÍ KONTAKTOVÁNÍ V RÁMCI KLINIKY ESET 15 + 7 min
Talandová H.

CDZ A PSYCHIATRICKÉ NEMOCNICE 15 + 7 min
Pěč O.

CDZ A PSYCHIATRICKÉ AMBULANCE 15 + 7 min
Rektor J.

09:30-10:00

DISKUZE U POSTERŮ
Big Hall Floor no. 0 | Posterová sekce
Kopeček M., Anders M., Sajdlová R., Skorkovský T.

PSYCHIATRICKÁ PÉČE PRO (COVID-19) PRVNÍ LINII 1
Černý M.

DĚTSKÉ A DOROSTOVÉ DETOXIFIKAČNÍ ODDĚLENÍ - MEZE A MOŽNOSTI 2
Šejvl J.

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

10:00-11:30

SCHIZOFRENIE A JINÉ PRIMÁRNÍ PSYCHOTICKÉ PORUCHY. KATATONIE.
Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Kašpárek T.

CO NENÍ SCHIZOFRENIE? 12 + 10 min
Kašpárek T.

VÝVOJ KLASIFIKACE SCHIZOFRENIE 12 + 10 min
Ustohal L.

KATATONIE: SLEPÁ SKVRNA PSYCHIATRIE? 12 + 10 min
Mohr P.

NOVINKY V LÉČBĚ SCHIZOFRENIE 12 + 10 min
Masopust J.

11:35-12:25

KARDIOMETABOLICKÉ HLEDISKO U PACIENTŮ NEMOCNÝCH SCHIZOFRENIÍ - SYMPOZIUM GEDEON RICHTER MARKETING ČR, S.R.O.
Big Hall Floor no. 0 | Symposium

SLEDOVÁNÍ KARDIOMETABOLICKÉHO RIRIKA NEMOCNÝCH SCHIZOFRENIÍ V PRAXI 25 min
Masopust J.

KARIPRAZIN V AMBULANTNÍ PRAXI - VHODNÍ PACIENTI A ZAHÁJENÍ LÉČBY 25 min
J. Čermák

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

12:30-13:30

ZÁKLADNÍ PILÍŘE ÚSPĚŠNÉ LÉČBY SCHIZOFRENIE - SYMPOZIUM ANGELINI PHARMA ČESKÁ REPUBLIKA S.R.O.
Big Hall Floor no. 0 | Symposium
Anders M.

VÝZNAM OVLIVNĚNÍ KARDIOVASKULÁRNÍHO RIZIKA V PRVNÍM ROCE LÉČBY SCHIZOFRENIE 20 + 10 min
Masopust J.

KOGNITIVNÍ FUNKCE A SOCIÁLNÍ FUNGOVÁNÍ U PACIENTŮ SE SCHIZOFRENIÍ 20 + 10 min
Kopeček M.

13:35-14:50

VALNÁ HROMADA
Big Hall Floor no. 0 | Setkání
Mohr P., Tuček J., Hollý M., Papežová S.

Dění ve společnosti:
zpráva o činnosti PS ČLS JEP (Pavel Mohr)
zpráva o činnosti sekcí (Erik Herman)
zpráva hospodářská (Martin Hollý)
zpráva revizní komise (Jan Tuček)

Předání Kuffnerovy ceny

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

15:00-16:30

DISKUZNÍ PANEL - PSYCHIATRICKÉ NEMOCNICE - NÁSLEDNÁ PÉČE A PROCESNÍ STANDARDY
Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Hollý M.

Diskutující:
Běhounek J.
Hollý M. MBA
Fialová A.
Staroba O.

NÁSLEDNÁ PSYCHIATRICKÁ LŮŽKOVÁ PÉČE 90 min
Hollý M.

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

PORUCHY NÁLADY

Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení

Bareš M., Anders M.

LÉČBA DEPRESE VE VYŠŠÍM VĚKU – JISTOTY A OTAZNÍKY 17 + 5 min

Bareš M.

NEINVAZIVNÍ NEUROSTIMULAČNÍ METODY (RTMS A TDCS) V LÉČBĚ DEPRESIVNÍ PORUCHY 17 + 5 min

Ustohal L.

BIPOLÁRNÍ AFEKTIVNÍ PORUCHA VE SVĚTLE MKN-11 17 + 5 min

Novák T.

DEPRESIVNÍ PORUCHY VE SVĚTLE MKN-11 17 + 5 min

Anders M.

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

10:00-11:30

PORUCHY SPÁNKU A BDĚNÍ
Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Bušková J.

NOVÝ POHLED NA SKUPINU CENTRÁLNÍCH HYPERSOMNIÍ 12 + 10 min
Nevšímalová S.

INSOMNIE V POJETÍ MKN-11 12 + 10 min
Anders M.

CHRONOBIOLOGIE NA DLOUHÝCH ČASOVÝCH ŠKÁLÁCH ANEB: JAK NÁS OVLIVŇUJE SEZONALITA? 12 + 10 min
F. Španiel

SOUČASNÉ POZNATKY V OBLASTI PARASOMNIÍ 12 + 10 min
Bušková J.

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

15:00-16:30

PORUCHY OSOBNOSTI A PŘÍBUZNÉ RYSY. PORUCHY CHOVÁNÍ A DISOCIÁLNÍ PORUCHY. PORUCHY KONTROLY IMPULZŮ.
Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Látalová K., Vevera J.

FENOMÉN IMPULZIVITY - TERAPEUTICKÉ MOŽNOSTI 17 + 5 min
Látalová K.

DIALEKTICKÁ BEHAVIORÁLNÍ TERAPIE V LÉČBĚ HRANIČNÍ PORUCHY OSOBNOSTI 17 + 5 min
Linhartová P.

IMPULSIVNÍ A PSYCHOTICKY MOTIVOVANÉ NÁSILÍ U PACIENTŮ S PSYCHÓZOU 17 + 5 min
Vevera J.

HRANIČNÍ PORUCHA OSOBNOSTI, SOUČASNÝ POHLED A NOVÉ SMĚRY VÝZKUMU 17 + 5 min
Látalová K.

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

WORKSHOP - NĚKDO KURTY, JINÝ KAZAJKU. UMÍME POUŽÍVAT OMEZOVACÍ PROSTŘEDKY?
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Běhounek J., Možný P.

Vedoucí: Běhounek J., Možný P.

NĚKDO KURTY, JINÝ KAZAJKU. UMÍME POUŽÍVAT OMEZOVACÍ PROSTŘEDKY? 90 min
Běhounek J.

10:00-11:30

WORKSHOP -PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST V PSYCHIATRII
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Palánová T., ., Stříteský M.

Vedoucí: Palánová T., Durajová Z., Stříteský M.

WORKSHOP - PRÁVNÍ ODPOVĚDNOST V PSYCHIATRII 90 min
T. Palánová

15:00-16:30

WORKSHOP -BEZPEČNOST PRÁCE V AMBULANTNÍ PRAXI
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Rážek V.

BEZPEČNOST PRÁCE V AMBULANTNÍ PÉČI 90 min
Rážek V.

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

07:30-12:00

REGISTRACE ÚČASTNÍKŮ A FIREM

Registration desk Floor no. 0 | Registrace firem a účastníků

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | **Expozice vystavovatelů** | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-18:00

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM

Expozice vystavovatelů Foyer | Registrace firem

Pátek

05. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | **Občerstvení: Restaurace, Emporio**

09:30-10:00

COFFEE BREAK
Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Coffee Break

11:30-13:30

OBĚD - RESTAURACE EMPORIO
Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Oběd

Sobota

06. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

STANDARDY KVALITY PÉČE A KOORDINACE PÉČE

Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Běhounek J., Palánová T.

Přednáší: Palánová T., Běhounek J.

STANDARDY KVALITY PÉČE A KOORDINACE PÉČE 90 min
Palánová T.

09:45-11:15

PORUCHY VYVOLANÉ UŽÍVÁNÍM LÁTEK A ZÁVISLOSTI

Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Popov P.

MKN-11: PORUCHY VZNIKLÉ UŽÍVÁNÍM LÁTEK A ZÁVISLOSTI – R/EVOLUCE? 20 + 10 min
Popov P.

ROZVOJ A DALŠÍ SMĚŘOVÁNÍ DĚTSKÉ A DOROSTOVÉ ADIKTOLOGIE JE PODMÍNĚNO ÚSPĚŠNOU IMPLEMENTACÍ DOPORUČENÝCH POSTUPŮ DO KLINICKÉ PRAXE – JSME NA TO PŘIPRAVENI? 20 + 10 min
Miovský M.

NOVÉ ALTERNATIVY KOUŘENÍ A HARM REDUCTION STRATEGIE U TABÁKU 20 + 10 min
Mravčík V.

11:15-11:45

ZAKONČENÍ KONFERENCE

Big Hall Floor no. 0 | Ústní sdělení
Mohr P.

Sobota

06. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

PARAFILIE. STAVY TÝKAJÍCÍ SE SEXUÁLNÍHO ZDRAVÍ
Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Hollý M.

PARAFILIE A PARAFILNÍ PORUCHY V MKN-10 A MKN-11 13 + 5 min
P. Weiss

STAV PÉČE O DUŠEVNÍ ZDRAVÍ PARAFILNÍCH OSOB V ČESKÉ REPUBLICE 13 + 5 min
Krejčová L.

KOMPULSIVNÍ SEXUÁLNÍ CHOVÁNÍ: DIAGNOSTIKA A LÉČBA, PREVALENCE A SOUVISLOST S PARAFILIEMI A HSDD 13 + 5 min
K. Klapilová

NOVÉ DOPORUČENÉ POSTUPY PRO LÉČBU PACIETNŮ S PORUCHOU SEXUÁLNÍ PREFERENCE 13 + 5 min
Hollý M.

TERAPEUTICKÉ POSTUPY A MOŽNOSTI PREVENTIVNÍ INTERVENCE PRO OSOBY S PARAFILIÍ 13 + 5 min
K. Klapilová

09:45-11:15

OBSEDANTNĚ-KOMPULZIVNÍ A PŘÍBUZNÉ PORUCHY. DISOCIATIVNÍ PORUCHY. PORUCHY TĚLESNÉ TÍSNĚ A TĚLESNÝCH PROŽITKŮ. FAKTITIVNÍ PORUCHY
Conferenza Floor no. 0 | Ústní sdělení
Pavlov Praško J.

OBSEDANTNĚ-KOMPULZIVNÍ A PŘÍBUZNÉ PORUCHY. DISOCIATIVNÍ PORUCHY. PORUCHY TĚLESNÉ TÍSNĚ A TĚLESNÝCH PROŽITKŮ. FAKTITIVNÍ PORUCHY 90 min
J. Praško

Sobota

06. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-09:30

ÚZKOSTNÉ PORUCHY A PORUCHY SPOJENÉ SE STRACHEM. PORUCHY SPECIFICKY SPOJENÉ SE STRESEM.
Bellevue Floor no. 1 | Ústní sdělení
Stopková P.

AGORAFOBIE A SPECIFICKÉ FOBIE 13 + 5 min
Nosková E.

SOCIÁLNÍ ÚZKOSTNÁ PORUCHA 13 + 5 min
Vochosková K.

PANICKÁ PORUCHA A SEPARAČNÍ ÚZKOSTNÁ PORUCHA. 13 + 5 min
Klírová M.

GENERALIZOVANÁ ÚZKOSTNÁ PORUCHA- ZMĚNY V DIAGNOSTICKÝCH KRITÉRIÍCH A JEJÍ LÉČBA. 13 + 5 min
Adamcová K.

POSTTRAUMATICKÁ STRESOVÁ PORUCHA A KOMPLEXNÍ POSTTRAUMATICKÁ STRESOVÁ PORUCHA V MKN 11 13 + 5 min
Stopková P.

09:45-11:15

WORKSHOP - CHYBY PŘI ROZHODOVÁNÍ A MOŽNOSTI JEJICH OVLIVNĚNÍ
Bellevue Floor no. 1 | Workshop
Höschl C., Höschlová E.

Vedoucí: Höschl C., Höschlová E.

CHYBY PŘI ROZHODOVÁNÍ A MOŽNOSTI JEJICH OVLIVNĚNÍ 90 min
Höschl C.

Sobota

06. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | **Expozice vystavovatelů** | Občerstvení: Restaurace, Emporio

08:00-12:00

EXPOZICE VYSTAVUJÍCÍCH FIREM
Expozice vystavovatelů Foyer | Registrace firem

12:00-15:00

DEMONTÁŽ STÁNKŮ
Expozice vystavovatelů Foyer | Registrace firem

Sobota

06. 11. 2021

Big Hall | Conferenza | Bellevue | Alto A | Registration desk | Expozice vystavovatelů | Občerstvení: Restaurace, Emporio

09:30-09:45

COFFEE BREAK

Občerstvení: Restaurace, Emporio Floor no. 1 | Coffee Break



Literatura: 1. SPC přípravku Latuda.
2. Pillinger et al. Lancet Psychiatry. 2020 Jan;7(1):64-77.
3. Meltzer et al. Am J Psychiatry. 2011 Sep;168(9):957-967.

ANGELINI PHARMA

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, www.angelini.cz

LATUDA 18,5 mg, 37 mg, 74 mg – S: Lurasidonum 18,6 mg, 37,2 mg, 74,5 mg v jedné potahované tabletě. **I:** Léčba schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky. Souběžné podávání silných inhibitorů a induktorů CYP3A4. **ZU:** Ke zlepšení klinického stavu pacienta dojít za několik dnů až několik týdnů. Pacienty je během tohoto období nutné pečlivě sledovat. Je zapotřebí pečlivě sledovat vysoce rizikové pacienty k sebevraždě. U pacientů s Parkinsonovou chorobou, může vyvolat skryté příznaky parkinsonismu. Byl zaznamenán zvýšený výskyt EPS po léčbě lurasidonem v porovnání s placebem. Jestliže se objeví známky a příznaky tardivní dyskineze, je třeba zvážit přerušení podávání všech antipsychotik, včetně lurasidonu. U pacientů s kardiovaskulárním onemocněním, prodlouženým intervalem QT, hypokalemií v rodinné anamnéze a při současném užívání s jinými léčivými přípravky, o nichž je známo, že mohou mít vliv na prodloužení QT intervalu, je zapotřebí užívat lurasidon s opatrností. Lurasidon je nutné používat s opatrností u pacientů, kteří mají v anamnéze epileptické záchvaty nebo jiná onemocnění, jež potenciálně snižují práh vzniku záchvatů; kardiovaskulární poruchy; ortostatickou hypotenzi; diabetes a rizikové faktory pro něj a zvýšení tělesné hmotnosti. V případě známek neuroleptického maligního syndromu je nutné lurasidon vysadit. Lurasidon se musí používat s opatrností u starších pacientů s demencí, kteří mají rizikové faktory pro výskyt cévní mozkové příhody. Před a během léčby lurasidonem by měly být rozpoznány rizikové faktory žilního tromboembolismu a následně by měla být uplatněna preventivní opatření. Lurasidon zvyšuje hladiny prolaktinu. Během léčby lurasidonem je zapotřebí vyhnout se grapefruitové šťávě. Současné podávání Latudy a dalších serotonergních látek, jako jsou buprenorfin/opioidy, iMAO, SSRI, SNRI nebo tricyklická antidepresiva, může vést k potenciálně život ohrožujícímu serotoninovému syndromu. Pokud je souběžná léčba jinými serotonergními látkami klinicky odůvodněná, doporučuje se pečlivé sledování pacienta, zejména během zahájení léčby a zvyšování dávek. **NÚ:** Dospělí: Velmi časté: (≥1/10) Akatizie, somnolence. Časté: (≥1/100 až <1/10) Hypersenzitivita, zvýšená tělesná hmotnost, insomnie, agitovanost, úzkost, neklid, Parkinsonismus, závratě, dystonie, dyskineze, nauzea, zvracení, dyspepsie, nadměrná sekrece slin, sucho v ústech, bolest v epigastriu, břišní diskomfort, vyrážka, pruritus, muskuloskeletální ztuhlost, zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi, zvýšení kreatininu v séru, únava. Dospívající: Velmi časté NÚ: Akatizie, bolest hlavy, somnolence, nauzea. Časté NÚ: Hyperprolaktinémie, snížená/zvýšená chuť k jídlu, abnormální sny, agitovanost, úzkost, deprese, insomnie, psychotické poruchy, schizofrenie, napětí, poruchy pozornosti, závratě, dyskineze, dystonie, parkinsonismus, tachykardie, zácpa, sucho v ústech, nadměrná sekrece slin, zvracení, hyperhidróza, rigidita svalů, erektilní dysfunkce, astenie, únava, podrážděnost, zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi, zvýšení C-reaktivního proteinu, snížení/zvýšení tělesné hmotnosti. **IT:** Používat s opatrností v kombinaci s dalšími léčivými přípravky ovlivňujícími centrální nervovou soustavu, alkoholem a léčivými přípravky prodlužujícími interval QT. Pokud je lurasidon podáván se slabými nebo středně silnými induktory CYP3A4, je třeba monitorovat účinnost lurasidonu a v případě potřeby upravit dávkování. Souběžné podávání lurasidonu se středně silnými inhibitory CYP3A4 může zvýšit expozici působení lurasidonu. Souběžné podávání lurasidonu s inhibitory P-gp a BCRP může zvýšit expozici působení lurasidonu. Lurasidon je inhibitor efluxních transportérů BCRP. Souběžné podání substrátů BCRP může vést k zvýšeným koncentracím těchto substrátů v plazmě. **TL:** Lurasidon nemá být během těhotenství užíván, pokud to není nezbytně nutné. U kojících žen, které užívají lurasidon, je třeba zvážit, zda potenciální přínos léčby ospravedlňuje potenciální riziko pro dítě. **D:** Doporučená počáteční dávka je 37 mg lurasidonu jednou denně s jídlem. Není zapotřebí žádná titrace úvodní dávky. Přípravek je účinný v rozsahu dávek 37 až 148 mg jednou denně u dospělých a 37 až 74 mg jednou denně u dospívajících. Zvýšení dávky musí být založeno na úsudku lékaře a klinickou odpověď je nutné sledovat. Maximální denní dávka nesmí překročit 148 mg u dospělých a 74 mg u dospívajících. U pacientů se středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin a jater je doporučená úprava dávky. **DRR:** Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Řím, Itálie. **Reg. č.:** Latuda 18,5 mg: EU/1/14/913/002, Latuda 37 mg: EU/1/14/913/009, Latuda 74 mg: EU/1/14/913/016. Uchovávání: V původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Datum poslední revize textu SPC:** 25. 8. 2020. Latuda 18,5 mg je vázána na lékařský předpis a není hrazena zdravotními pojišťovnami. Latuda 37 mg a 74 mg jsou vázány na lékařský předpis a jsou hrazeny zdravotními pojišťovnami. Seznamte se, prosím, se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Latuda®
(lurasidone) tablets
18.5 mg 37 mg 74 mg

ANGELINI PHARMA

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 5, 625 00 Brno, www.angelini.cz



REAGILA®

CARIPRAZINE

Schizofrenie mění život.
Reagila mění životní příběh.

Zkrácené SPC přípravku REAGILA

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. **SLOŽENÍ:** Reagila 1,5 mg obsahuje cariprazinum 1,5 mg. Reagila 3 mg obsahuje cariprazinum 3 mg. Reagila 4,5 mg obsahuje cariprazinum 4,5 mg. Reagila 6 mg obsahuje cariprazinum 6 mg. **INDIKACE:** Přípravek Reagila je indikovaný k léčbě schizofrenie u dospělých pacientů. **DÁVKOVÁNÍ:** Přípravek Reagila je určený k perorálnímu podání, užívá se jednou denně ve stejnou denní dobu s jídlem nebo bez jídla. Počáteční dávka je 1,5 mg jednou denně. V případě potřeby může být dávka zvyšována po 1,5 mg do maximální dávky 6 mg/den. Má být udržována nejnižší účinná dávka. Při přechodu z jiného antipsychotika na kariprazin se postupně ukončuje předchozí léčby za současného zahájení léčby kariprazinem. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo jater se použití kariprazinu nedoporučuje. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na složky přípravku. Současné podání silných nebo středně silných inhibitorů nebo induktorů CYP3A4. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Ženy se mají během užívání přípravku Reagila a ještě alespoň 10 týdnů po užití poslední dávky vyvarovat otěhotnění. Během léčby kariprazinem je třeba přerušit kojení. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Nejčastěji hlášeným NÚ byla akatizie (19 %) a parkinsonismus (17,5 %). Časté NÚ: Zvýšení tělesné hmotnosti. Změny chuti k jídlu. Dyslipidemie. Poruchy spánku. Anxieta. Sedace. Závrať. Dystonie. Extrapyramidová onemocnění. Rozmazané vidění. Tachyarytmie. Hypertenze. Nauzea. Obstipace. Zvracení. Zvýšení jaterních enzymů. Zvýšení kreatinfosfokinázy v krvi. Únava. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 5 let. **UCHOVÁVÁNÍ:** Chraňte před světlem. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapešť, Maďarsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/17/1209/001-040. **DATUM REVIZE TEXTU:** 9.7.2021. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku.

120 YEARS GEDEON RICHTER

KEDP/DAEEW5

TREVICTA® LÉČEBNÝ PLÁN*

DENNĚ **PERORÁLNĚ** RISPERIDON/ PALIPERIDON

1× MĚSÍČNĚ **XEPLION®** PALIPERIDON PALMITÁT XEP

4× ROČNĚ **TREVICTA®** PALIPERIDON PALMITÁT TRE



BEZPEČÍ A KOMFORT 1, 2, TRE

SPOKOJENOST 1-3,TRE

ÚČINNOST 1, 2, 4

LÉČBA NA MÍRU TRE

JEDNOU MĚSÍČNĚ injekce s prodlouženým uvolňováním
XEPLION®
paliperidon palmitát

TREVICTA®
paliperidon palmitát
injekce s prodlouženým uvolňováním

* Plán léčby přípravkem TREVICTA® zahrnuje iniciaci přípravkem XEPLION® ažpoté, co jsou pacienti adekvátně léčeni (nejlépe čtyři měsíce nebo déle), jsou klinicky stabilizovaní ažnevyžadují úpravu dávky, následuje převedení pacientů na přípravek TREVICTA®. Zahajovací dávka přípravku TREVICTA® se podává místo další plánované dávky přípravku XEPLION®. Velikost zahajovací dávky se stanoví jako 3,5násobek poslední podané dávky přípravku XEPLION®. TRE,XEP

REFERENCE: TRE. SPC Trevicta. **XEP.** SPC Xeplion **1.** Garcia-Portilla et al: Symptomatic and functional outcomes after treatment with paliperidone palmitate 3-month formulation for 52 weeks in patients with clinically stable schizophrenia, Ther Adv PSychopharm, 2020, Vol. 10: 1-20 **2.** Berwaerts J, et al. Effi cacy and Safety of the 3-Month Formulation of Paliperidone Palmitate vs. Placebo for Relapse Prevention of Schizophrenia: A Randomized Clinical Trial. JAMA Psychiatry. 2015 Aug;72(8):830-9. DOI: 10.1001/ jamapsychiatry.2015.0241. **3.** Mollerhoj J, et al. "I live, I don't work, but I live a very normal life"- Aqualitative interview study of Scandinavian user experiences of schizophrenia, antipsychotic medication, and personal recovery processes. Perspect Psychiatr Care. 2019;1–8. **4.** Llorca PM: Partial compliance in schizophrenia and the impact on patient outcomes; Psychiatry Res, 2008 Nov 30;161(2):235-47.

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice
Tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-270791 • Datum vytvoření: Říjen 2021

janssen Neuroscience
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson

XEPLION® • **ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU** • **Název:** Xeplion 50 mg (75 mg, 100 mg, nebo 150 mg) injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. **Účinná látka:** paliperidoni palmitas **Indikace:** udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných paliperidonem nebo risperidonem. U vybraných dospělých pacientů se schizofrenií a předchozí citlivostí na perorální paliperidon nebo risperidon lze použít dlouhodobě působící injekční léčbu přípravkem Xeplion bez předchozí stabilizace perorální léčbou za předpokladu, že psychotické symptomy jsou mírné až středně závažné. **Dávkování a způsob podání:** Xeplion je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nesmí se podávat žádnou jinou cestou. Přípravek je nutno vstřikovat pomalu a hluboko do deltového nebo hýžďového svalu. Každou injekci musí podávat zdravotnický pracovník. Podání musí proběhnout ve formě jediné injekce. 150 mg 1.den léčby, 100mg 8.den léčby do deltového svalu. Třetí dávka má být podána měsíc po druhé zahajovací dávce. Doporučená měsíční udržovací dávka je 75 mg do deltového nebo sedacího svalu, rozmezí doporučených dávek je 25mg-150mg měsíčně. Přechod z perorálního paliperidonu nebo perorálního risperidonu nebo přechod od injekčně podávaného risperidonu s dlouhodobým účinkem – viz SPC. V případě zmeškání dávky doporučení v SPC. Užívání přípravku a zacházení s ním viz příbalová informace. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Xeplion se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je třeba dostat příznaky rychle pod kontrolu. Jestliže se objeví příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS), je třeba okamžitě ukončit léčbu antipsychotiky. Jestliže se objeví příznaky a projevy tardivní dyskineze, musí se zvážit vysazení všech antipsychotik. Pacienty s anamnézou klinicky významné leukopenie/neutropenie vyvolané léčivými přípravky je nutno během počátečních měsíců léčby přípravkem Xeplion monitorovat a zvážit ukončení léčby při prvních známkách klinicky významné leukopenie. U pacientů s klinicky významnou neutropenií je nutno důkladně monitorovat horečku nebo jiné příznaky infekce, a pokud se takové příznaky objeví, okamžitě je léčit. U pacientů se závažnou neutropenií (NEU Abs < 1x 10^3/l) je nutno léčbu přípravkem Xeplion ukončit a stav dále monitorovat. U pacientů, kteří dříve tolerovali perorální risperidon nebo perorální paliperidon, byly během postmarketingového sledování vzácně hlášeny anafylaktické reakce. Během léčby paliperidonem byly hlášeny hyperglykemie, diabetes mellitus a zhoršení již existujícího diabetu včetně diabetického kómatu a ketoacidózy. U pacientů s diabetes mellitus je nutno pravidelně monitorovat glykémii. Paliperidon se musí podávat opatrně pacientům s možným prolaktin–dependentním nádorovým onemocněním. U pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, cerebrovaskulárním onemocněním nebo při stavech, které pacienty predisponují k hypotenzi, se musí Xeplion podávat s opatrností, neboť hrozí riziko ortostatické hypotenze. Xeplion se musí podávat opatrně u pacientů s epileptickými záchvaty v anamnéze nebo při jiných stavech, kdy je potenciálně snížen křečový práh. Xeplion se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin (clearance kreatininu < 50 ml/min). U pacientů s těžkou poruchou funkce jater (Child–Pugh třída C) nejsou údaje k dispozici. U starších pacientů s demencí a rizikovými faktory pro mozkovou příhodu je nutno užívat Xeplion s opatrností. Při předepisování přípravku Xeplion pacientům s Parkinsonovou chorobou nebo demencí s Lewyho tělísky musí lékaři posoudit riziko proti přínosu, protože u obou skupin může být zvýšeno riziko NMS a zvýšena citlivost vůči antipsychotikům. U antipsychotik byla hlášena indukce priapismu. Před zahájením léčby a během léčby je nutné identifikovat všechny možné rizikové faktory VTE a přijmout preventivní opatření. Další zvláštní upozornění viz SPC. **Interakce:** Opatrnost se doporučuje při předepisování současně s léčivými přípravky prodlužující QT interval, s jinými centrálně působícími léčivými přípravky (anxiolytiky, většinou antipsychotik, hypnotiky, opiáty atd. nebo alkoholem), s lékys hypotezním účinkem a s léky, které snižují křečový práh. Levodopa a jiní dopaminoví agonisté se musí předepisovat v nejnižších účinných dávkách. Při zahájení léčby karbamazepinem je nutno přehodnotit dávkování přípravku s možným zvýšením dávky paliperidonu, při ukončení léčby karbamazepinem s možným snížením dávky paliperidonu. Současné podávání risperidonu nebo perorální podávání paliperidonu s přípravkem Xeplion je třeba zvážit. Tento seznam není úplný – viz SPC. **Fertilita, těhotenství, kojení:** O užívání paliperidonu v průběhu těhotenství nejsou k dispozici dostatečné údaje. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům (včetně paliperidonu) během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu extrapyramidových a/nebo abstinenčních příznaků, které se mohou po porodu lišit v závažnosti a délce trvání. Byly hlášeny případy agitace, hypertonie, hypotonie, tremoru, somnolence, dechové tísně nebo potíží při kojení. Novorozenci proto musejí být pečlivě sledováni. Xeplion se nesmí podávat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. Paliperidon je vylučován do mateřského mléka, proto se nesmí při kojení užívat. **Nežádoucí účinky:** *velmi časté:* insomnie; *časté:* bolest hlavy, infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, chřipka, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, agitovanost, deprese, úzkost, parkinsonismus, akatizie, sedace/somnolence, dystonie, závrať, dyskineze, tremor, tachykardie, hypertenze, kašel, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, bolest zubů, zvýšení transamináz, muskuloskeletální bolest, bolest zad, artralgie, amenorea, galaktorea, pyrexie, astenie, únava, reakce v místě injekce. Další NÚ s frekvencí méně časté, vzácné a není známo viz SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Obsah balení:** Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly. **Doba použitelnosti:** 2 roky **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30,Beerse, Belgie. **Registrační číslo:** EU/1/11/672/002-005 **Datum revize posledního schváleného SPC:** 09/2018 Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informaci o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o, Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5; www.janssen-cilag.cz. Podrobné informace o přípravku jsou taktéž uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) www.ema.europa.eu.

TREVICTA® • **ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU** • **NÁZEV:** TREVICTA 175 mg (263 mg, 350 mg, nebo 525 mg) injekční suspenze s prodlouženým uvolňováním. **ÚČINNÁ LÁTKA:** paliperidoni palmitas. **INDIKACE:** Udržovací léčba schizofrenie u dospělých pacientů, kteří jsou klinicky stabilní po léčbě 1měsíčním přípravkem s obsahem paliperidon-palmitátu **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Přípravek TREVICTA je určen pouze k intramuskulárnímu podání zdravotnickým pracovníkem. Pacienti, kteří jsou adekvátně léčeni 1měsíčním injekčním paliperidon-palmitátem (nejlépe čtyři měsíce nebo déle) a nevyžadují úpravu dávky, mohou být převedeni na přípravek TREVICTA. Podávání přípravku TREVICTA je nutno zahájit místo další plánované dávky 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu (± 7 dní). Základem pro dávku přípravku TREVICTA je předchozí dávka 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu a použije se 3,5krát vyšší dávka. Poté podávejte přípravek TREVICTA intramuskulární injekcí jednou za každé 3 měsíce (± 2 týdny). V případě potřeby lze úpravu dávky přípravku TREVICTA provést každé 3 měsíce, a to v rozsahu od 175 do 525 mg. Celá dávka přípravku TREVICTA musí být podána v jediné injekci. Je nutno ji injikovat pomalu, hluboko do deltového nebo gluteálního svalu. K podání do deltového svalu u pacientů ≥ 90 kg použijte jehlu o rozměrech 0,72 mm x 38,1 mm (22G 1½ palce), u pacientů < 90 kg použijte jehlu o rozměrech 0,72 mm x 25,4 mm (22G 1 palec). K podání do gluteálního použijte jehlu o rozměrech 0,72 mm x 38,1 mm (22G 1½ palce). Střídejte levou a pravou stranu. Přípravek TREVICTA se smí podávat pouze pomocí tenkostěnných jehel, které jsou součástí balení. **Injekční stříkačkou je nutno nejméně 15 sekund silně třepat a držet ji přitom špičkou nahoru v ruce s uvolněným zápěstím, čímž se zajistí homogenizace suspenze. Přípravek TREVICTA se musí podat do 5 minut po potřepání.** Pokud by před aplikací mělo uplynout více než 5 minut, znovu silně 15 sekund protřepávejte, aby se léčivý přípravek znovu suspendoval. V případě neúplně injikované dávky se dávka zbylá v injekční stříkačce znovu injikovat nesmí a další dávku podat nelze, protože velikost skutečně podané dávky je obtížné odhadnout. Pacienta je nutno pečlivě sledovat a do doby příští plánované 3měsíční injekce přípravku TREVICTA léčit podle klinické potřeby. Pediatrická populace: Účinnost a bezpečnost nebyla stanovena. Starší osoby: Účinnost a bezpečnost u osob ve věku > 65 let nebyla stanovena. Porucha funkce ledvin: Lehká (clearance kreatininu ≥ 50 až < 80 ml/min): upravte dávku a stabilizujte pacienta za pomoci 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu a poté převeďte na přípravek TREVICTA. Středně těžká až těžká (clearance kreatininu < 50 ml/min): přípravek se nedoporučuje. Porucha funkce jater: Opatrnost u těžké jaterní poruchy. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na paliperidon, risperidon nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ:** TREVICTA se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy. Nedoporučuje se u starších pacientů s demencí. Používejte s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním (včetně rodinné anamnézy prodloužení QT intervalu), cerebrovaskulárním onemocněním, hypotenzí, záchvatovitým onemocněním, prolaktin-dependentními nádory, Parkinsonovou chorobou, demencí s Lewyho tělísky a s konkomitantní medikací, která prodlužuje QT interval. Může indukovat ortostatickou hypotenzi. Bylo pozorováno zvýšení sérového prolaktinu. V případě výskytu tardivních dyskinezí zvažte vysazení všech antipsychotik. Byla pozorována leukopenie, neutropenie a agranulocytóza; jejich výskyt může vyžadovat další sledování či ukončení léčby. V případě objevení neuroleptického maligního syndromu (NMS) zvažte ukončení léčby antipsychotiky. Kombinované užívání psychostimulancií (např. methylfenidátu) s paliperidonem může při úpravě dávky jednoho nebo obou léčiv vést k extrapyramidovým příznakům. I u pacientů, kteří dříve tolerovali perorální risperidon nebo perorální paliperidon, se mohou vyskytnout anafylaktické reakce, jak bylo vzácně pozorováno u 1měsíčního injekčního paliperidon-palmitátu. Byl hlášen výskyt hyperglykémie, diabetes mellitus a zhoršení dříve diagnostikovaného diabetu. Je nutno monitorovat příznaky hyperglykemie a u pacientů s diabetes mellitus je nutno pravidelně monitorovat glykémii. Varujte před rizikem nárůstu tělesné hmotnosti, tuto pravidelně kontrolujte. U paliperidonu byla hlášena indukce priapismu. Opatrnost u pacientů trpících stavy, které predisponují ke zvýšení jádrové tělesné teploty. Před zahájením léčby a během léčby je nutné identifikovat všechny možné rizikové faktory VTE a přijmout preventivní opatření. Antiemetický efekt (pozorován v preklinických studiích s paliperidonem) může maskovat známky a příznaky předávkování jistými přípravky, obstrukce střev, Reyeův syndrom a nádory mozku. U pacientů léčených přípravky s alfa 1a-adrenergním antagonistickým účinkem, jako je TREVICTA, byl pozorován během operací katarakty peroperační syndrom plovoucí duhovky. Další zvláštní upozornění viz SPC. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** velmi časté: insomnie. časté: infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest, chřipka, hyperprolaktinémie, hyperglykemie, zvýšení/snížení tělesné hmotnosti, snížení chuti k jídlu, agitovanost, deprese, úzkost, parkinsonismus, akatizie, sedace/somnolence, dystonie, závrať, dyskineze, tremor, bolest hlavy, tachykardie, hypertenze, kašel, kongesce nosní sliznice, bolest břicha, zvracení, nauzea, zácpa, průjem, dyspepsie, bolest zubů, zvýšení transamináz, muskuloskeletální bolest, bolest zad, bolest kloubů, amenorea, galaktorea, pyrexie, astenie, únava, reakce v místě vpichu. Další NÚ s frekvencí méně časté, vzácné a není známo viz SPC. **TEHOTENSTVÍ, KOJENÍ:** Přípravek TREVICTA se nesmí podávat během těhotenství, pokud to není zcela nezbytné. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu extrapyramidových a/nebo abstinenčních příznaků, které se mohou po porodu vyskytnout v různé závažnosti a délce trvání. Paliperidon je vylučován do mateřského mléka, proto se nesmí při kojení užívat. **INTERAKCE:** Opatrnost se doporučuje při předepisování současně s léčivými přípravky prodlužující QT interval (antiarytmika třídy IA a III, některá antihistaminika, některá antibiotika, některá jiná antipsychotika, některá antimalarika), s jinými centrálně působícími léčivými přípravky (anxiolytiky, antipsychotiky, hypnotiky, opiáty atd. nebo alkoholem), s léky s hypotezním účinkem a s léky, které snižují křečový práh (fenothiaziny, butyrofenony, trycykliky, SSRI, tramadol, mefloquine). Levodopa a jiní dopaminoví agonisté se musí předepisovat v nejnižších účinných dávkách. Při zahájení léčby karbamazepinem je nutno přehodnotit dávkování přípravku s možným zvýšením dávky paliperidonu, při ukončení léčby karbamazepinem s možným snížením dávky paliperidonu. Současné podávání risperidonu nebo perorální podávání paliperidonu s přípravkem TREVICTA je třeba zvážit. Tento seznam není úplný – viz SPC. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **OBSAH BALENÍ:** Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku a 2 jehly. **DOBA POUŽITELNOSTI:** 2 roky. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30,Beerse, Belgie. REGISTRAČNÍ ČÍSLA: EU/1/14/971/007, EU/1/14/971/008, EU/1/14/971/009, EU/1/14/971/010 **DATUM REVIZE POSLEDNÍHO SCHVÁLENÉHO SPC:** 09/2018. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než začnete přípravek předepisovat, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informaci o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5; www.janssen-cilag.cz. Podrobné informace o přípravku jsou taktéž uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) www.ema.europa.eu

Janssen-Cilag s.r.o., Walterovo náměstí 329/1, 158 00 Praha 5 – Jinonice, tel.: +420 227 012 227, fax: +420 227 012 333, www.janssen.com/czech

CP-270791 • Datum vytvoření: Říjen 2021

Janssen Neuroscience

PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson&Johnson



Ve stínu deprese se i běžné denní úkoly stávají neřešitelnými...

Brintellix®
vortioxetin

O krok ***dál v léčbě deprese***

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU. NÁZEV A LÉKOVÁ FORMA: Brintellix 5 mg potahované tablety, Brintellix 10 mg potahované tablety a Brintellix 15 mg potahované tablety. LÉČIVÁ LÁTKA: Jedna potahovaná tableta obsahuje vortioxetini hydrobromidum, což odpovídá vortioxetinum 5 mg (pro Brintellix 5 mg), 10 mg (pro Brintellix 10 mg) a 15 mg (pro Brintellix 15 mg). INDIKACE: Brintellix je indikován k léčbě depresivních epizod u dospělých. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: Úvodní a doporučená dávka je 10 mg jednou denně, užitá perorálně s jídlem nebo nalačno. Starší pacienti ≥ 65 let: Úvodní dávka je 5 mg jednou denně. Pediatrická populace (< 18 let): Nemá se používat. Ukončení léčby: Pacienti mohou užívání léčivého přípravku Brintellix ukončit náhle bez nutnosti postupného snižování dávky. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Současné užívání s neselektivními inhibitory monoaminooxidázy (IMAO) nebo selektivními MAO-A inhibitory. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Deprese je spojena se zvýšeným rizikem sebevražedných myšlenek, sebepoškozování a sebevraždy. Pacienti, a zvláště ti, kteří mají zvýšené riziko sebevraždy, by měli být během léčby pečlivě sledováni, a to především na začátku léčby a po změně dávkování. Pacienti (a jejich ošetřovatelé) by měli být upozorněni na to, že je nutné sledovat jakékoliv zhoršení jejich stavu, vznik sebevražedného chování nebo myšlenek a neobvyklých změn chování a na to, že pokud se tyto příznaky objeví, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc. U pacientů se záchvaty v anamnéze, případně nestabilní epilepsií, má být léčba zahájena s opatrností. Pacienti musí být sledováni pro případné známky a příznaky serotoninového syndromu nebo neuroleptického maligního syndromu. Brintellix by měl být používán s opatrností u pacientů s anamnézou mánie/hypománie. U pacientů, kteří vstoupí do manické fáze, je nutno léčbu tímto přípravkem ukončit. Pacienti léčení antidepresivy, včetně vortioxetinu, mohou rovněž zaznamenat pocity agresivity, hněvu, agitovanosti a podrážděnosti. Stav pacienta i stav onemocnění musí být bedlivě monitorován. Při užívání antidepresiv se serotonergním účinkem, včetně vortioxetinu, byly hlášeny vzácně poruchy krvácení (ekchymóza, purpura, gastrointestinální nebo gynekologické krvácení) a vzácně byla pozorována hyponatremie. V souvislosti s užíváním antidepresiv, včetně vortioxetinu, byl hlášen výskyt mydriázy. Tento mydriatický účinek může vést k zúžení komorového úhlu oka a následně zvýšení nitroočního tlaku a glaukomu s uzavřeným úhlem. Je třeba postupovat s opatrností u pacientů s poruchou ledvin a jater. INTERAKCE: Je třeba opatrnosti při podání v kombinaci s inhibitory MAO, serotonergně působícími léčivými přípravky, s přípravky snižujícími práh pro vznik záchvatů, lithiem, ►



Znovu se probouzet do jasných dnů...

Brintellix®
vortioxetin

O krok ***dál v léčbě deprese***

► tryptofanem, třezalkou tečkovanou, perorálními antikoagulanciemi, antitrombotiky a přípravky převážně metabolizovanými enzymy CYP2D6, CYP3A4, CYP2C9 a cytochromem P450. U pacientů, kteří užívali vortioxetin, byly hlášeny falešně pozitivní výsledky testů používajících metodu enzymové imunoanalýzy ke stanovení přítomnosti metadonu v moči. TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Podání těhotným ženám pouze tehdy, pokud očekávaný přínos převažuje nad potenciálním rizikem pro plod. Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku. SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE: Žádný nebo zanedbatelný vliv. S ohledem na hlášené nežádoucí účinky, např. závratě, je doporučena opatrnost pacientů. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Nežádoucí účinky byly zpravidla mírné nebo střední intezity a vyskytly se během prvních dvou týdnů léčby. Účinky byly obvykle přechodné a nevedly obyčejně k ukončení terapie. Velmi časté: nauzea. Časté: abnormální sny, závratě, diarea, obstipace, zvracení, pruritus, hyperhidróza. Méně časté: návaly horka, noční pocení. Vzácné: Mydriáza (která může vést k akutnímu glaukomu se zúženým komorovým úhlem). Není známo: anafylaktická reakce, hyperprolaktinemie, hyponatremie, serotoninový syndrom, bolest hlavy, krvácení (včetně kontuze, ekchymózy, epistaxe, gastrointestinálního nebo vaginálního krvácení), angioedém, urtikarie, vyrážka, insomnie, agitovanost a agresivita. PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. VELIKOST BALENÍ: 28 potahovaných tablet (5 mg a 10 mg), 98 potahovaných tablet (10 mg) a 98 potahovaných tablet (15 mg). PŘEDÁVKOVÁNÍ: Zkušenosti s předávkováním omezené. Doporučena symptomatická léčba a odpovídající monitoring. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: H.Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko. REGISTRAČNÍ ČÍSLA: EU/1/13/891/002, 010, 012, 021. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU SPC: 09/2021. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE: 13. 09. 2021 Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Brintellix předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách www.lundbeck.cz a www.sukl.cz.

Lundbeck Česká republika s. r. o.,
Bozděchova 7, 150 00 Praha 5,
tel.: 225 275 600,
www.lundbeck.cz

Lundbeck

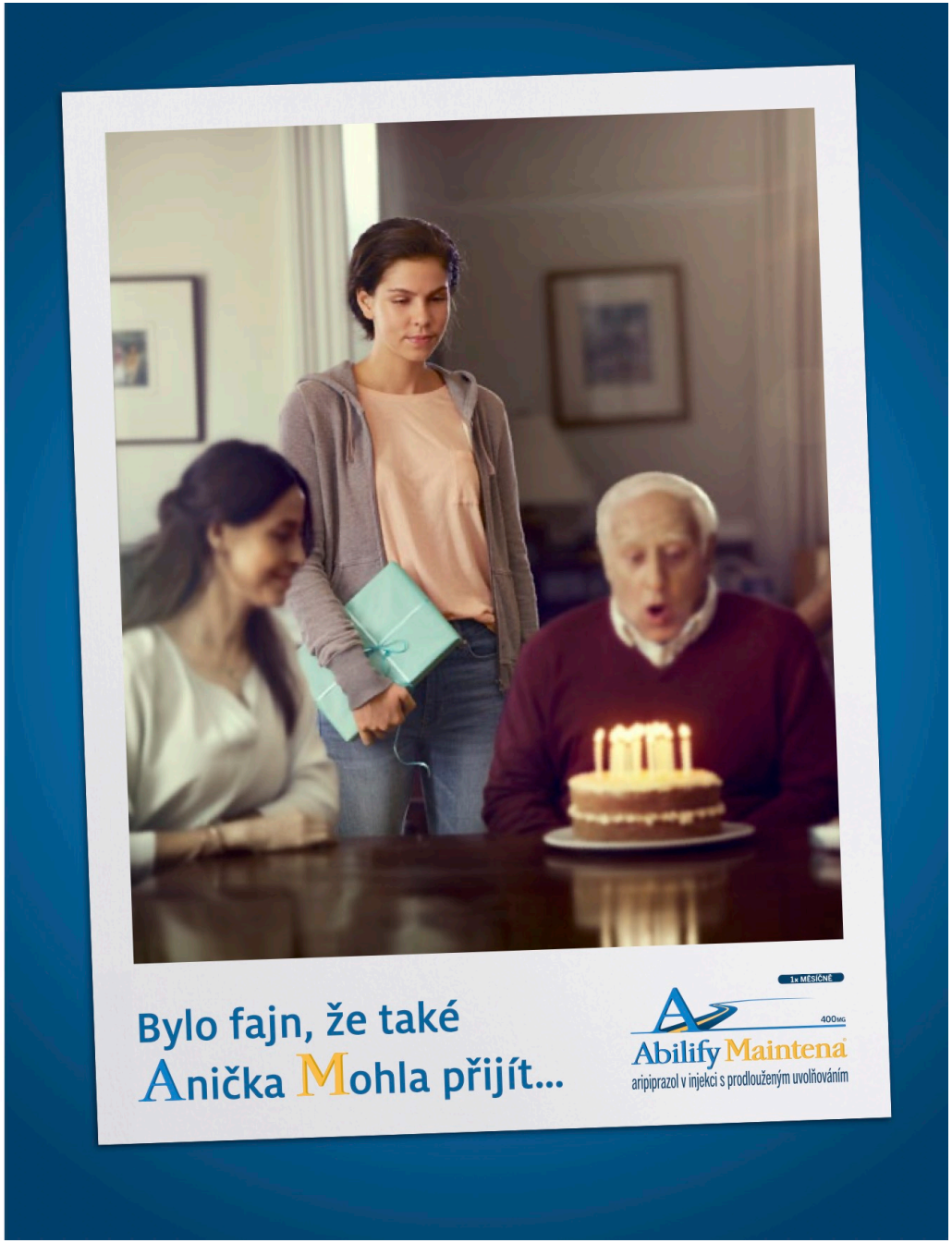
CZ-BRIN-00556/10/2021

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU: Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním. Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce. LÉČIVÁ LÁTKA: Jedna injekční lahvička/předplněná injekční stříkačka obsahuje aripiprazolum 400 mg. Po rekonstituci jedním ml suspenze obsahuje aripiprazolum 200 mg. INDIKACE: Přípravek Abilify Maintena je indikován k udržovací léčbě schizofrenie u dospělých pacientů stabilizovaných pomocí perorálně podávaného aripiprazolu. DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: U pacientů, kteří nikdy neužívali aripiprazol, musí být před zahájením léčby pomocí Abilify Maintena zjištěna snášenlivost perorálně podávaného aripiprazolu. Přípravek Abilify Maintena je určen pouze k intramuskulárnímu podání a nesmí se podávat intravenózně nebo subkutánně. Počáteční dávku lze podat jedním z následujících dvou režimů: Zahájení jednou injekcí: V den zahájení léčby podejte jednu injekci se 400 mg přípravku Abilify Maintena a pokračujte v léčbě perorálním aripiprazolem v dávce 10 až 20 mg denně po 14denní období, aby se v organismu udržela terapeutická koncentrace aripiprazolu dosažená při zahájení léčby. Suspenze se má aplikovat pomalu v jedné injekci do hýžďového nebo deltového svalu (dávky se nesmí dělit). Je třeba dbát na to, aby se injekce náhodně neaplikovala do cévy. Zahájení dvěma injekcemi: V den zahájení léčby podejte do dvou různých míst ve dvou různých svalech dvě samostatné injekce se 400 mg přípravku Abilify Maintena (viz způsob podání v SmPCs) spolu s jednou 20mg dávkou perorálního aripiprazolu. Pokud má být léčba zahájena dvěma injekcemi, aplikujte je do dvou různých míst ve dvou různých svalech. Neaplikujte obě do stejného deltového nebo hýžďového svalu. Pokud je pacient pomalým metabolizátorem CYP2D6, viz SmPC. Po úvodní injekci je doporučená udržovací dávka přípravku Abilify Maintena 400 mg. Podává se jednou měsíčně jako jedna injekce (nejdříve 26 dnů po předchozí injekci). Starší osoby. Bezpečnost a účinnost u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Porucha funkce ledvin: Úprava dávkování se nevyžaduje. Porucha funkce jater: U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater se nevyžaduje úprava dávkování. Doporučení pro pacienty s těžkou poruchou funkce jater nelze stanovit. U těchto pacientů se dávkování má řídit opatrně. Má být upřednostněna perorální forma. Osoby se známým pomalým metabolismem CYP2D6 a úpravy dávky z důvodu interakcí se silnými inhibitory CYP2D6 a/nebo inhibitory CYP3A4 a/nebo induktory CYP3A4: Přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku pro informace. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost přípravku Abilify Maintena u dětí a dospívajících ve věku 0–17 let nebyla stanovena. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Zlepšení klinického stavu pacienta může nastat během antipsychotické léčby po několika dnech až týdnech, pacienti mají být v tomto období pečlivě sledováni. Abilify Maintena se nesmí používat k léčbě pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy. Výskyt sebevražedného chování byl v některých případech hlášen časně po zahájení nebo změně antipsychotické léčby – vysoce rizikoví pacienti mají být důkladně sledováni. Přípravek se má používat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, s cerebrovaskulárním onemocněním, se stavy, které by mohly pacienty predisponovat k hypotenzi nebo hypertenzi, s prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, u pacientů, kteří mají záchvatovité onemocnění v anamnéze nebo mají stavy provázené záchvaty. Ezofageální dysmotilita a aspirace byly pozorovány ve spojení s aripiprazolem. Aripiprazol má být užíván s opatrností u pacientů s rizikem aspirační pneumonie. V souvislosti s užíváním antipsychotik byly hlášeny případy žilního tromboembolismu (VTE). U pacientů má být před a během léčby přípravkem Abilify Maintena rozpoznány všechny možné rizikové faktory pro VTE a mají být provedena preventivní opatření. Případy akutní dyskineze vzniklé při léčbě aripiprazolem byly hlášeny méně často. Pokud se u pacienta užívajícího přípravek Abilify Maintena projeví známky a příznaky tardivní dyskineze, má se zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby. Tyto příznaky se mohou dočasně zhoršit nebo mohou dokonce vzniknout až po přerušení léčby. V klinických studiích byly v souvislosti s léčbou aripiprazolem hlášeny vzácné případy neuroleptického maligního syndromu (NMS). Objeví-li se u pacienta známky a příznaky příznačné pro NMS nebo nevysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání všech antipsychotik, včetně aripiprazolu musí být přerušeno. Přípravek může způsobit somnolenci, posturální hypotenzi a motorickou a senzorickou nestabilitu, což může vést k pádům. Při léčbě rizikovějších pacientů (např. seniorů nebo oslabených pacientů) je třeba dbát zvýšené opatrnosti a zvážit zahájení léčby nižší dávkou. Přípravek Abilify Maintena není určen k léčbě pacientů s psychózou spojenou s demencí. U pacientů léčených aripiprazolem byla zaznamenána hyperglykemie. Pacienti mají být sledováni kvůli známkám a příznakům hyperglykemie a diabetes mellitus nebo ti s rizikovými faktory diabetu mají být pravidelně sledováni z hlediska možného zhoršení glukózové tolerance. U aripiprazolu se mohou objevit hypersenzitivní reakce, vyznačující se alergickými příznaky. Během postmarketingového sledování bylo u pacientů, kterým byl předepsán perorálně užívaný aripiprazol, zaznamenáno zvýšení tělesné hmotnosti. Pokud k němu dojde, je obvykle spojeno s významnými rizikovými faktory. Pacienti mohou při užívání aripiprazolu pociťovat větší nutkání, zejména k hazardnímu hraní, a neschopnost tato nutkání kontrolovat. Jiná hlášená nutkání zahrnují: zvýšená sexuální nutkání, nutkavé nakupování, záchvatovité nebo kompulzivní přejídání a jiné impulzivní a kompulzivní chování. Je důležité, aby se osoby, které lék předepisují, konkrétně zeptaly pacientů nebo jejich pečovatelů na rozvoj nových nebo zesílení stávajících nutkání. Pokud se u pacienta při užívání aripiprazolu rozvinou taková nutkání, zvažte snížení dávky nebo vysazení léku. Je třeba opatrnosti při řízení nebo obsluhování strojů kvůli potenciálním účinkům na nervový systém a zrak, jako je sedace, somnolence, synkopa, rozmazané vidění, diplopie. Abilify Maintena se nesmí používat při ošetřování pacientů ve stavu akutní agitovanosti nebo těžké psychózy, kdy je okamžitě nutno dostat příznaky pod kontrolu. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku". . INTERAKCE: Aripiprazol může zvyšovat účinek některých antihypertenziv. Vzhledem k primárnímu účinku aripiprazolu na CNS je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost, pokud je aripiprazol podáván v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS, které mají podobné nežádoucí účinky. Pokud je aripiprazol podáván současně s léčivými přípravky, o nichž je známo, že prodlužují QT interval nebo způsobují nerovnováhu elektrolytů, je nutné postupovat s opatrností. Viz Souhrn údajů o přípravku, kde jsou uvedena doporučení pro úpravu dávky, pokud se přípravek používá současně se silnými inhibitory CYP2D6 a/nebo CYP3A4. Současné podávání induktorů CYP3A4 není vhodné, protože se snižují hladiny aripiprazolu v krvi a mohou se snížit až pod účinnou mez. U pacientů užívajících aripiprazol byly hlášeny případy serotoninového syndromu; může se objevit zejména při současném užívání s jinými serotonergními léčivými přípravky, jako jsou SSRI/SNRI, nebo s jinými léčivými přípravky, o kterých je známo, že zvyšují koncentrace aripiprazolu. FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Přípravek by neměl být užíván během těhotenství, aniž by očekávaný přínos jasně odůvodnil potenciální riziko pro plod. U novorozenců, kteří byli vystaveni antipsychotikům během třetího trimestru těhotenství, existuje riziko výskytu nežádoucích účinků zahrnujících extrapyramidové příznaky a/nebo příznaky z vysazení. Novorozenci proto musí být pečlivě sledováni. Aripiprazol/metabolity se vylučují do lidského mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit léčbu aripiprazolem. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Další informace, viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Časté (≥ 1/100 až < 1/10): zvýšení tělesné hmotnosti, diabetes mellitus, snížení tělesné hmotnosti, agitovanost, úzkost, neklid, insomnie, extrapyramidová porucha, akatizie, tremor, dyskineze, sedace, somnolence, závrať, bolest hlavy, sucho v ústech, muskuloskeletální ztuhlost, erektilní dysfunkce, bolest v místě injekce, indurace v místě injekce, únava, zvýšená kreatinfosfokináza v krvi. Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100): neutropenie, anemie, trombocytopenie, snížený počet neutrofilů, snížený počet leukocytů, hypersenzitivita, snížená hladina prolaktinu v krvi, hyperprolaktinemie, hyperglykemie, hypercholesterolemie, hyperinzulinemie, hyperlipidemie, hypertriglyceridemie, porucha chuti k jídlu, sebevražedná představa, psychotická porucha, halucinace, blud, hypersexualita, panická reakce, deprese, afektivní labilita, apatie, dysforie, porucha spánku, bruxismus, snížené libido, změněná nálada, dystonie, tardivní dyskineze, parkinsonismus, porucha pohybu, psychomotorická hyperaktivita, syndrom neklidných nohou, fenomén ozubeného kola, hypertonie, bradykineze, slinění, dysgeuzie, parosmie, okulogyrická krize, rozmazané vidění, bolest oka, diplopie, fotofobie, komorové extrasystoly, bradykardie, tachykardie, snížení amplitudy T vlny na elektrokardiogramu, abnormální elektrokardiogram, inverze T vlny na elektrokardiogramu, hypertenze, ortostatická hypotenze, zvýšený krevní tlak, kašel, škytavka, gastroesofageální reflux, dyspepsie, zvracení, diarea, nauzea, bolest v epigastriu, břišní diskomfort, obstipace, časté vyprazdňování střev, hypersekrece slin, abnormální funkční jaterní test, zvýšené jaterní enzymy, zvýšená alaninaminotransferáza, zvýšená gamaglutamyltransferáza, zvýšený bilirubin v krvi, zvýšená aspartátaminotransferáza, alopecie, akné, rosacea, ekzém, kožní indurace, svalová rigidita, svalové spasmy, svalové fascikulace, tuhost svalů, myalgie, bolest v končetině, artralgie, bolest zad, omezená kloubní hybnost, rigidita šíje, trismus, nefrolitiáza, glykosurie, galaktorea, gynekomastie, citlivost prsu, vulvovaginální suchost, pyrexie, astenie, porucha chůze, hrudní diskomfort, reakce v místě injekce, erytém v místě injekce, zduření v místě injekce, diskomfort v místě injekce, pruritus v místě injekce, žízeň, pomalost, zvýšená glykemie, snížená glykemie, zvýšený glykosilovaný hemoglobin, zvýšený obvod pasu, snížený cholesterol v krvi, snížené triglyceridy v krvi. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): leukopenie, alergická reakce (např. anafylaktická reakce, angioedém, včetně zduřelého jazyka, edému jazyka, edému obličeje, pruritu nebo kopřivky), diabetické hyperosmolární kóma, diabetická ketoacidóza, anorexie, hyponatremie, dokonaná sebevražda, sebevražedný pokus, patologické hráčství, poruchy kontroly impulzivního chování, záchvatovité přejídání se, kompulzivní nakupování, poriománie, nervozita, agresivita, neuroleptický maligní syndrom, grand mal záchvat, serotoninový syndrom, porucha řeči, náhlá nevysvětlitelná smrt, srdeční zástava, torsade de pointes, komorová arytmie, prodloužení QT intervalu, synkopa, žilní tromboembolismus (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombózy), orofaryngeální spasmus, laryngospasmus, aspirační pneumonie, pankreatitida, dysfagie, selhání jater, ikterus, hepatitida, zvýšená alkalická fosfatáza, vyrážka, fotosenzitivní reakce, hyperhidróza, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), rhabdomyolýza, močové retence, močová inkontinence, syndrom z vysazení léků u novorozenců, priapismus, porucha termoregulace (hypotermie, pyrexie), bolest na hrudi, periferní otok, kolísání hladiny glukózy v krvi. PŘEDÁVKOVÁNÍ: Je třeba podpůrná terapie, zajišťující dostatečně průchodné dýchací cesty, oxygenaci a ventilaci, a na zvládání příznaků. Ihned by se tudíž mělo začít s monitorováním kardiovaskulárního systému včetně průběžného monitoringu EKG. Případné nežádoucí účinky prosím hlaste na: Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd prostřednictvím e-mailové adresy: vigilance@otsuka-europe.com. UCHOVÁVÁNÍ: Chraňte před mrazem. Podmínky uchovávání po rekonstituci viz úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. VELIKOST BALENÍ: prášek a rozpouštědlo 400 mg (EU/1/13/882/002); předplněná injekční stříkačka 400 mg (EU/1/13/882/006). DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nizozemsko REGISTRAČNÍ ČÍSLA: Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním: EU/1/13/882/001-004; Abilify Maintena 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční suspenzi s prodlouženým uvolňováním v předplněné injekční stříkačce: EU/1/13/882/005-008. DATUM REGISTRACE: 15. listopadu 2013. DATUM POSLEDNÍHO PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 27. srpna 2018. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU: 13. 10. 2021. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE: říjen 2021. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Abilify Maintena předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese http://www.ema.europa.eu. KONTAKT: Lundbeck Česká republika s. r. o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.: 225 275 600, www.lundbeck.cz

CZ-ABIM-0036/10/2021

Otsuka

Lundbeck



ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU. Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8 SPC. RXULTI 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg potahované tablety. LÉČIVÁ LÁTKA: Jedna potahovaná tableta obsahuje brexpiprazolum 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg. INDIKACE: K léčbě schizofrenie u dospělých pacientů. DÁVKOVÁNÍ: Perorální podání. Je možné užívat s jídlem nebo bez něj. Doporučená počáteční dávka činí 1 mg jednou denně, a to 1. až 4. den. Doporučená cílová dávka je 2 mg až 4 mg jednou denně. Na základě klinické odpovědi pacienta a jeho snášenlivosti lze dávku brexpiprazolu titrovat na 2 mg jednou denně mezi 5. a 7. dnem a 8. den zvýšit na 4 mg. Maximální doporučená denní dávka je 4 mg. Přechod z jiného antipsychotika na brexpiprazol: Je třeba zajistit zkříženou titraci obou látek s postupným vysazováním původní léčby a zahájením dávek brexpiprazolu. Přechod z brexpiprazolu na jiná antipsychotika: Zkřížená titrace není zapotřebí; brexpiprazol lze vysadit a nový přípravek začít podávat v nejnižší dávce. Plazmatická koncentrace brexpiprazolu bude postupně klesat a látka bude z organismu zcela vyplavena během jednoho až dvou týdnů. Zvláštní populace: Starší pacienti: Bezpečnost a účinnost nebyla u pacientů nad 65 let ověřena. Pediatrická populace: Bezpečnost a účinnost u dětí a dospívajících do 18 let nebyla stanovena. Porucha funkce ledvin: Maximální doporučená dávka u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce ledvin se snižuje na 3 mg jednou denně. Porucha funkce jater: Maximální doporučená dávka u pacientů se středně těžkou až těžkou poruchou funkce jater (Child-Pughovo skóre ≥ 7) se snižuje na 3 mg jednou denně. Pomalí metabolizátoři cytochromu CYP2D6: Podávejte polovinu doporučené dávky. Pokud této pacienti současně užívají středně silné až silné inhibitory CYP3A4, podávejte čtvrtinu doporučené dávky. Úprava dávky z důvodu interakcí: Je nutno podávat polovinu doporučené dávky u pacientů užívajících současně silné inhibitory CYP3A4 nebo silné inhibitory CYP2D6. Je nutno podávat čtvrtinu doporučené dávky u pacientů užívajících současně silné/středně silné inhibitory CYP2D6 a silné/středně silné inhibitory CYP3A4. Pokud je inhibitor/induktor CYP3A4 nebo inhibitor CYP2D6 vysazen, může být nutné dávku vrátit na původní hodnoty. V případě nežádoucích účinků navzdory úpravě dávky brexpiprazolu, zvažte potřebu souběžného užívání. Při současném užívání silných induktorů CYP3A4, např. rifampicin: U pacientů se stabilními dávkami brexpiprazolu je nutné denní dávku během 1 až 2 týdnů postupně vytitrovat až na dvojnásobek. Pokud bude podle klinické odpovědi nutné dávku dále zvýšit, lze tak učinit až na trojnásobek doporučené denní dávky. Pokud je brexpiprazol podáván současně se silnými induktory CYP3A4, jeho dávka nesmí překročit 12 mg denně. Vhodnější je brexpiprazol rozdělit do dvou denních dávek, protože jediná denní dávka má za následek vysoké kolísání koncentrace mezi maximem a minimem. Induktory CYP3A4 účinkují až po určité době a maximálního účinku dosáhnou přinejmenším dva týdny po zahájení podávání. Naopak po jejich vysazení bude indukční účinek na CYP3A4 trvat nejméně 2 týdny. KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ: Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Pacienti mají být pečlivě sledováni po celou dobu tohoto období. Sebevražedné myšlenky a chování bylo hlášeno časně po zahájení nebo změně antipsychotické léčby. Antipsychotická léčba má být provázena důkladnou kontrolou vysoce rizikových pacientů. Je třeba podávat opatrně u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním, cerebrovaskulárním onemocněním, predispozicí k hypotenzi nebo s hypertenzí, s prodloužením QT intervalu v rodinné anamnéze, s nerovnováhou elektrolytů nebo užívající jiné léčivé přípravky prodlužující QT interval u těch, kteří mají v anamnéze epileptické záchvaty nebo jiné stavy, které mohou snížit práh pro vznik záchvatů; u pacientů s rizikem aspirační pneumonie; pokud je u pacienta riziko zvýšení teploty jádra těla (např. při intenzivní námaze, vystavení extrémním teplotám, současné léčbě přípravky s anticholinergními účinky nebo při dehydrataci), současné užívání s přípravky zvyšujícími kreatinfosfokinázu, s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS s podobnými nežádoucími účinky, např. typu sedace. Pacienty s poruchami kontroly impulzů v anamnéze je třeba pečlivě sledovat, protože pacienti toto chování nemusí vnímat jako abnormální. Je proto důležité se pacienta či jeho opatrovníka při léčbě brexpiprazolem výslovně ptát na možný vznik nebo zesílení poruch kontroly impulzů a jiných typů kompulzivního chování. Pokud kompulzivní chování není rozpoznáno, může způsobit poškození pacienta a jiných osob. Pokud se u pacienta taková nutkání během léčby brexpiprazolem objeví, zvažte snížení jeho dávky nebo úplné vysazení. V souvislosti s užíváním antipsychotik se vyskytly případy venózního tromboembolismu (VTE). Tyto rizikové faktory pro VTE mají být před i během léčby brexiprazolem rozpoznány a následně mají být uplatněna preventivní opatření. Mezi nežádoucí účinky způsobené ortostatickou hypotenzí patří závratě, točení hlavy a tachykardie. Obecně je riziko těchto účinků největší na začátku antipsychotické léčby a během zvyšování dávek. U pacientů se zvýšeným rizikem těchto nežádoucích účinků (např. u starších pacientů) nebo komplikací z hypotenze (viz SPC) je třeba zvážit nižší počáteční dávku a pomalejší titraci a sledovat ortostatické vitální známky. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky svědčící o NMS nebo nevysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání brexpiprazolu je nutno neprodleně přerušit. Brexpiprazol může zvýšit hladinu prolaktinu. Tento nárůst je obecně mírný a s postupem léčby může klesat, v některých vzácných případech však bude přetrvávat. U pacientů s anamnézou EPS podávejte brexpiprazol opatrně. Pokud se objeví známky a příznaky tardivní dyskinese, zvažte snížení dávky nebo vysazení přípravku. Tyto příznaky se mohou dočasně zhoršit nebo mohou dokonce vzniknout až po přerušení léčby. Nedoporučuje se k léčbě u starších pacientů s demencí vzhledem ke zvýšenému riziku celkové mortality v této populaci a vyššímu výskytu cerebrovaskulárních nežádoucích účinků než u pacientů léčených placebem v placebem kontrolovaných klinických studiích. U pacientů léčených atypickými antipsychotiky byla zaznamenána hyperglykemie, v některých případech extrémní a doprovázená ketoacidózou, hyperosmolárním kómatem nebo úmrtím. Sledujte, zda se neobjeví známky a příznaky hyperglykemie. Před zahájením léčby nebo brzy po něm je třeba stanovit glykemii nalačno a pravidelně sledovat hladinu glukózy v plazmě. Při dlouhodobé léčbě brexpiprazolem bylo pozorováno častější zvýšení tělesné hmotnosti. Při zahájení léčby a během ní se doporučuje hmotnost a lipidový profil klinicky sledovat. Během léčby antipsychotiky byly hlášeny případy leukopenie, neutropenie a agranulocytózy (včetně fatálních). U pacientů s již existujícím nízkým počtem leukocytů a leukopenie či neutropenie v anamnéze vyvolané léky je třeba v prvních měsících léčby často stanovovat kompletní krevní obraz a při prvních známkách poklesu leukocytů (v nepřítomnosti jiných příčin) přerušit léčbu brexpiprazolem. Pacienty s neutropenií je třeba pečlivě monitorovat, zda se neobjeví horečka nebo jiné známky a příznaky infekce, a pokud ano, je nutno nasadit bezodkladnou léčbu. Při těžké neutropenii (absolutní počet neutrofilů < 1000/mm^3) je třeba brexpiprazol vysadit a kontrolovat počty leukocytů až do zotavení. Tablety obsahují laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. Mírný až střední vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje vzhledem k potenciálním účinkům na nervový systém, jako je sedativní účinek a závratě. FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ: Nedoporučuje se podávat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. U novorozenců, kteří byli během třetího trimestru těhotenství vystaveni vlivu antipsychotik (včetně brexpiprazolu), existuje riziko nežádoucích účinků včetně extrapyramidových příznaků a/nebo příznaků z vysazení. Tyto příznaky se mohou lišit v délce trvání a závažnosti. Proto novorozenci mají být pečlivě monitorováni. Není známo, zda se brexpiprazol / jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Po posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo brexpiprazol dočasně či trvale vysadit. Účinek brexpiprazolu na fertilitu člověka nebyl hodnocen. Studie na zvířatech prokázaly snížen samičí fertilitu. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Viz SPC. Velmi časté (≥ 1/10): prolaktin v krvi zvýšený. Časté (≥ 1/100 až < 1/10): vyrážka, zvýšení tělesné hmotnosti, akatizie, závrať, tremor, sedace, průjem, nauzea, bolest horní poloviny břicha, bolest zad, bolest v končetině, kreatinfosfokináza v krvi zvýšená. Méně časté (≥ 1/1000 až < 1/100): angioedém, kopřivka, otok obličeje, sebevražedný pokus, sebevražedné myšlenky, parkinsonismus, venózní tromboembolie (včetně plicní embolie a hluboké žilní trombózy), ortostatická hypotenze, kašel, zubní kaz, flatulence, krevní tlak zvýšený, krevní triglyceridy zvýšené, jaterní enzymy zvýšené a myalgie. Není známo (z dostupných údajů nelze určit): patologické hráčství, impulzivní chování, záchvatovité přejídání, kompulzivní nakupování, kompulzivní sexuální chování, epileptické záchvaty, maligní neuroleptický syndrom (NMS), prodloužený QT interval na elektrokardiogramu, rabdomyolýza, syndrom z vysazení léku u novorozenců. Případné nežádoucí účinky prosím hlaste na: viz SPC bod 4.8. a Otsuka Pharmaceuticals Europe Ltd prostřednictvím e-mailové adresy: vigilance@otsuka-europe.com. PŘEDÁVKOVÁNÍ: Bezprostředně po předávkování může být vhodná gastrická laváž a podání emetika. Zajistěte záznam EKG a při zjištění prodlouženého QT intervalu rovněž monitoraci srdeční funkce. Jinak je třeba se zaměřit na podpůrnou terapii, zajištění dostatečné průchodnosti dýchacích cest, oxygenaci a ventilaci a také symptomatickou léčbu. Pečlivé sledování a monitorování do pacientova uzdravení. Podání aktivního uhlí a sorbitolu (50 g/240 ml), viz SPC, o léčebném potenciálu aktivního uhlí při předávkování brexpiprazolem však není dostatek informací. UCHOVÁVÁNÍ: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V., Herikerbergweg 292, 1101 CT, Amsterdam, Nizozemsko REGISTRAČNÍ ČÍSLA: EU/1/18/1294/003-007 DATUM REGISTRACE: 26. 7. 2018. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU SPC: 07/2020. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ZKRÁCENÉ INFORMACE: 10. 9. 2021. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek Rxulti předepíšete, přečtěte si, prosím, úplné znění Souhrnu údajů o přípravku. Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu. KONTAKT: Lundbeck Česká republika s. r. o., Bozděchova 7, 150 00 Praha 5, tel.: 225 275 600, www.lundbeck.cz

CZ-REXU-0023/10/2021

Otsuka

Lundbeck



Atomoxetin Mylan

Atomoxetin – jediná dostupná léčivá látka indikovaná k léčbě ADHD v dospělosti [1,3*]

- **působí až 24 hodin [2]**
- **není psychostimulans a není derivátem amfetaminu [3]**



Základní informace o přípravku:

Atomoxetin Mylan 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg a 80 mg tvrdé tobolky

Složení: Jedna tvrdá tobolka obsahuje atomoxetini hydrochloridum odpovídající atomoxetinum 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg nebo 80 mg. **Indikace:** Léčba hyperkinetické poruchy (ADHD) u dětí ve věku 6 let a starších, u dospívajících a u dospělých, jako součást komplexního léčebného programu. **Dávkování a způsob podání:** Atomoxetin se podává v jedné dávce denně ráno. U pacientů, u kterých se nedosáhne uspokojivé klinické odpovědi může být přínosné užívání 2× denně v rovnoměrně rozdělených dávkách ráno a pozdě odpoledne nebo časně navečer. Léčba má být zahájena celkovou denní dávkou 40 mg. Úvodní dávka se má udržovat minimálně 7 dní před titrací dávkou směrem nahoru, a to podle klinické odpovědi a snášenlivosti. Doporučená denní udržovací dávka je 80 mg až 100 mg. Maximální doporučená celková denní dávka je 100 mg. Více vč. dávkování u specifických skupin pacientů viz platné SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku; užívání v kombinaci s inhibitory monoaminoxidázy; užívání u pacientů s glaukomem s uzavřeným úhlem; užívání u pacientů se závažnými kardiovaskulárními nebo cerebrovaskulárními poruchami; užívání u pacientů s feochromocytomem. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** U pacientů léčených atomoxetinem bylo hlášeno sebevražedné chování. Opatrnosti je třeba u pacientů se strukturálními srdečními abnormalitami, u pacientů s vrozeným nebo získaným prodloužením QT intervalu. Může docházet i k výraznějším změnám tepové frekvence a krevního tlaku. V běžných dávkách může vyvolat rozvoj psychotických nebo manických symptomů. Při podávání atomoxetinu jsou potenciálním rizikem epileptické záchvaty. Atomoxetin nemá být používán u dětí mladších 6 let. Více viz platné SPC. **Interakce:** Atomoxetin nesmí být používán s inhibitory monoaminooxidázy. U pacientů užívajících inhibitory CYP2D6 (SSRI) přípravky může být expozice atomoxetinu zvýšena 6 až 8krát. Atomoxetin je nutné podávat s opatrností pacientům léčeným vysokou dávkou salbutamolu. Vzhledem k možným účinkům na krevní tlak se má atomoxetin používat s opatrností s vazopresivy. **Nežádoucí účinky:** Nejčastějšími nežádoucími účinky spojenými s atomoxetinem byly bolest hlavy, bolest břicha a snížená chuť k jídlu. Bolest břicha a snížená chuť k jídlu jsou obvykle přechodné. V souvislosti se sníženou chutí k jídlu došlo u některých pacientů na začátku léčby k růstové retardaci, která se během další léčby komepnzovala. Nauzea, zvracení a somnolence se mohou vyskytnout zejména v prvním měsíci léčby. Dále se vyskytovalo zvýšení srdeční frekvence, vzestup systolického a diastolického krevního tlaku, byla zaznamenána ortostatická hypotenze a synkopy. Více viz platné SPC. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Balení:** 28 tvrdých tobolek. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko. **Registrační čísla:** 10 mg: 06/818/16-C, 18 mg: 06/819/16-C, 25 mg: 06/820/16-C, 40 mg; 06/821/16-C, 60 mg: 06/822/16-C, 80 mg: 06/823/16-C. **Datum poslední revize textu:** 28. 11. 2020. **Způsob výdeje:** Vázaný na lékařský předpis. **Způsob úhrady:** Hrazený z veřejného zdravotního pojištění. ***Dříve, než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC).***

* dostupnost ke dni 1. 4. 2021 dle hlášení o dostupnosti léčivých přípravků www.sukl.cz

Literatura: 1) Masopust J et al. Diagnostika a farmakoterapie ADHD v dospělosti. Psychiatr. praxi 2014; 15(3): 112–116. **2)** Drtílková I. Kdy volit Stratteru pro léčbu hyperkinetické poruchy/ADHD. Pediatr. pro Praxi 2008; 9(4): 232-235. **3)** SPC Atomoxetin Mylan, datum poslední revize textu: 28. 11. 2020.

www.viatris.com

MYLAN HEALTHCARE CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6, tel.: +420 222 004 400, e-mail: officecz@viatris.com

MYL_0121_244

VIATRIS

Poznámky:

Poznámky:

Platinový partner

Lundbeck

Zlatý partner

ANGELINI PHARMA

GEDEON RICHTER

janssen

Bronzový partner

VIATRIS

Vystavovatel

Deymed DIAGNOSTIC

EGIS

GALEN

Glenmark
A new way for a new world

Ing. Markéta Dohnalová

NEURAXPHARM

Děkujeme všem zúčastněným firmám za podporu této akce