

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,
Psychiatrické oddělení FN Ostrava ve spolupráci se společností Servier
si Vás dovoluje pozvat na odborné sympozium s názvem

Harmonie duše a těla

které se bude konat

dne 22. února 2017 od 17.00 hodin v hotelu Hotel Park Inn | Ostrava, Hornopolská 3313/42

Záštitu nad sympoziem převzalo Psychiatrické oddělení FN Ostrava.

Odborný garant a předsedající: **Prim. MUDr. Petr Šilhán**, Psychiatrické oddělení FN Ostrava

ODBOBNÝ PROGRAM

- 17.00–17.05 **Přivítání a úvod**
Prim. MUDr. Petr Šilhán, Psychiatrické oddělení FN Ostrava
- 17.05–17.45 **Psychické modulátory deprese**
Prof. MUDr. Cyril Höschl, DrSc., FRCPsych., Národní ústav duševního zdraví, Klecany
- 17.45–18.15 **Deprese - cesta k psycho-somatické integraci?**
Prim. MUDr. Petr Šilhán, Psychiatrické oddělení FN Ostrava
- 18.15–18.45 **Reálný pacient pod vlivem agomelatinu**
MUDr. Sylva Racková, Psychiatrická ambulance Třemošná
- 18.45–18.50 **Závěr**
Prim. MUDr. Petr Šilhán, Psychiatrické oddělení FN Ostrava

Na setkání s Vámi se těší

Mgr. Roman Šefčík

Prosíme o potvrzení účasti na e-mail: roman.sefcik@cz.netgrs.com

Akreditovaná akce systému celoživotního vzdělávání je garantována ČLK a hodnocena kreditními body. Vzdělávací akce je pořádána dle Stavovského předpisu č. 16 ČLK.



Zkrácená informace o přípravku Valdoxan 25 mg: Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje agomelatinu 25 mg. Obsahuje laktózu jako pomocnou látku. **Indikace:** Léčba depresivních epizod. K léčbě dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená dávka je 25 mg jednou denně užitá perorálně před spaním. Po dvou týdnech léčby, pokud nenastane zlepšení příznaků, může být dávka zvýšena na 50 mg jednou denně, tedy dvě 25 mg tablety, užitá najednou před spaním. Rozhodnutí zvýšit dávku musí být učiněno s přihlédnutím k vyššímu riziku zvýšení transamináz. Jakékoliv zvýšení dávky na 50 mg by mělo být provedeno na základě zhodnocení poměru přínos/riziko pro pacienta a s pečlivým monitorováním jaterních funkcí. **U všech pacientů by měly být provedeny testy jaterních funkcí před zahájením léčby. Léčba nemá být zahájena, pokud transaminázy dosahují 3násobku horního limitu normálního rozmezí (viz body Kontraindikace a Zvláštní upozornění). Během léčby mají být transaminázy pravidelně monitorovány po přibližně třech týdnech, šesti týdnech léčby (konec akutní fáze), dvanácti týdnech a dvaceti čtyřech týdnech (konec udržovací fáze) a poté, pokud je to klinicky indikováno (viz bod Zvláštní upozornění). Léčba má být zastavena, pokud transaminázy dosáhnou 3násobku horního limitu normálního rozmezí (viz body Kontraindikace a Zvláštní upozornění). Při zvýšení dávky by měly být znovu provedeny testy jaterních funkcí se stejnou četností, jako při zahájení léčby. Pacienti by měli být léčeni dostatečně dlouhou dobu nejméně 6 měsíců. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Porucha funkce jater (tj. cirhóza nebo aktivní jaterní onemocnění) nebo transaminázy převyšující 3násobek horního limitu normálního rozmezí (viz body Dávkování a Zvláštní upozornění). Souběžné podávání silných inhibitorů CYP1A2 (např. fluvoxamin, ciprofloxacín) (viz bod Interakce). **Zvláštní upozornění:** Monitorování jaterních funkcí: Po uvedení na trh byly u pacientů léčených přípravkem Valdoxan hlášeny případy poškození jater včetně jaterního selhání (u pacientů s jaterními rizikovými faktory bylo výjimečně hlášeno několik případů s fatálním důsledkem nebo transplantací jater), zvýšení hladiny jaterních enzymů na více než 10násobek horní hranice normálního rozmezí, hepatitidy a žloutenky. **Opatnosti je třeba před zahájením léčby a pečlivé monitorování má být prováděno po celou dobu léčby u všech pacientů, zvláště u pacientů s rizikovými faktory poškození jater nebo se současným užíváním léčivých přípravků spojených s rizikem poškození jater. Před zahájením léčby: Léčba přípravkem Valdoxan má být předepsána pouze po pečlivém zvážení přínosu a rizika u pacientů s rizikovými faktory poškození jater např. s obezitou/ nadváhou/ nealkoholickým steatotickým postižením jater, diabetem, abúzem alkoholu*) značným příjmem alkoholu a u pacientů současně užívajících léčivé přípravky spojené s rizikem poškození jater. Vstupní testy jaterních funkcí mají být provedeny u všech pacientů a léčba nemá být zahájena u pacientů se vstupními hodnotami ALT a/nebo AST > 3násobek horního limitu normálního rozmezí. Opatnosti je třeba při podávání přípravku Valdoxan pacientům se zvýšenými transaminázami před léčbou (> horní limit normálního rozmezí a ≤ 3násobek horního limitu normálního rozmezí). **Frekvence jaterních testů:** u všech pacientů by měly být provedeny testy jaterních funkcí (viz bod Dávkování a způsob podání). U každého pacienta, u něhož dojde ke zvýšení koncentrací sérových transamináz, by měly být testy jaterních funkcí opakovány do 48 hodin. **Během léčby:** Léčba přípravkem Valdoxan má být okamžitě ukončena, jestliže se u pacienta objeví symptomy nebo projevy možného jaterního poškození, jestliže zvýšení koncentrací sérových transamináz převyšují 3násobek horního limitu normálního rozmezí. Po ukončení léčby přípravkem Valdoxan by měly být opakovány testy jaterních funkcí do té doby, dokud se hladiny sérových transamináz nevrátí do normálního rozmezí. **Použití u pacientů mladších 18 let:** nedoporučuje se. **Použití u starších pacientů (≥ 75 let):** neměli by agomelatinu užívat. **Starší pacienti s demencí:** neměli by agomelatinu užívat. **Bipolární porucha/mánie/Hypománie:** přípravek by měl být používán s opatností a měl by být vysazen, pokud se rozvinou manické příznaky. **Sebevražda/myslenky na sebevraždu:** pacienti by měli být pečlivě sledováni. Kombinace se silnými inhibitory CYP1A2 je kontraindikována. **Pomocné látky:** obsahuje laktózu. **Interakce:** Kontraindikováno: silné inhibitory CYP1A2. **Nedoporučuje se:** alkohol, středně silné inhibitory CYP1A2. **Fertilita. Těhotenství:** nedoporučuje se. **Kojení:** s opatností. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Je třeba vzít v úvahu možné závratě a ospalost. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bolest hlavy. Časté: Úzkost, abnormální sny, závratě, ospalost, nespavost, nauzea, průjem, zácpa, bolest břicha, zvracení, zvýšení ALT a/nebo AST, bolest zad, únava, zvýšení tělesné hmotnosti. **Méně časté:** Sebevražedné myšlenky nebo chování, agitovanost, podrážděnost, neklid, agresivita, noční můry, migréna, parestézie, rozmazané vidění, hyperhidróza, ekzém, svědění, kopřivka, snížení tělesné hmotnosti, syndrom nekřídlných nohou, tinitus, mánie/hypománie, stav zmatenosti, zvýšení GMT. **Vzácné:** Halucinace, neklid, hepatitida, zvýšení ALP, jaterní selhání, žloutenka, erytematózní vyrážka, otok obličejů a angioedém, retence moči. **Předávkování:** Farmakodynamické vlastnosti: Agomelatin je melatoninergní agonista (receptory MT₁ a MT₂) a antagonist serotoninergních 5-HT₂ receptorů. Agomelatin resynchronizuje cirkadiální rytmy u zvířecích modelů s narušením cirkadiální rytmicity. Agomelatin zvyšuje uvolňování noradrenalinu a dopaminu specificky ve frontální kůře a nemá žádný vliv na extracelulární hladiny serotoninu. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky. **Velikost balení:** 28, 84 potahovaných tablet Valdoxanu 25 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci: Les Laboratoires Servier**, 50, rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie. **Registrační číslo:** EU/1/08/499/001-008. **Datum poslední revize textu:** 18. 11. 2016. **Výdej:** Přípravek je k dispozici v lékárnách a je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění, viz Seznam cen a úhrad léčivých přípravků: <http://www.sukl.cz/sukl/seznam-leciv-a-zlu-hrazenych-ze-zdrav-pojisteni>. Před předepsáním Valdoxanu si přečtěte Souhrn údajů o přípravku, Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel: 222 118 511, www.servier.cz****

* všimněte si prosím změn v informaci o léčivém přípravku Valdoxan

** pro úplnou informaci si prosím přečtěte celý Souhrn údajů o přípravku