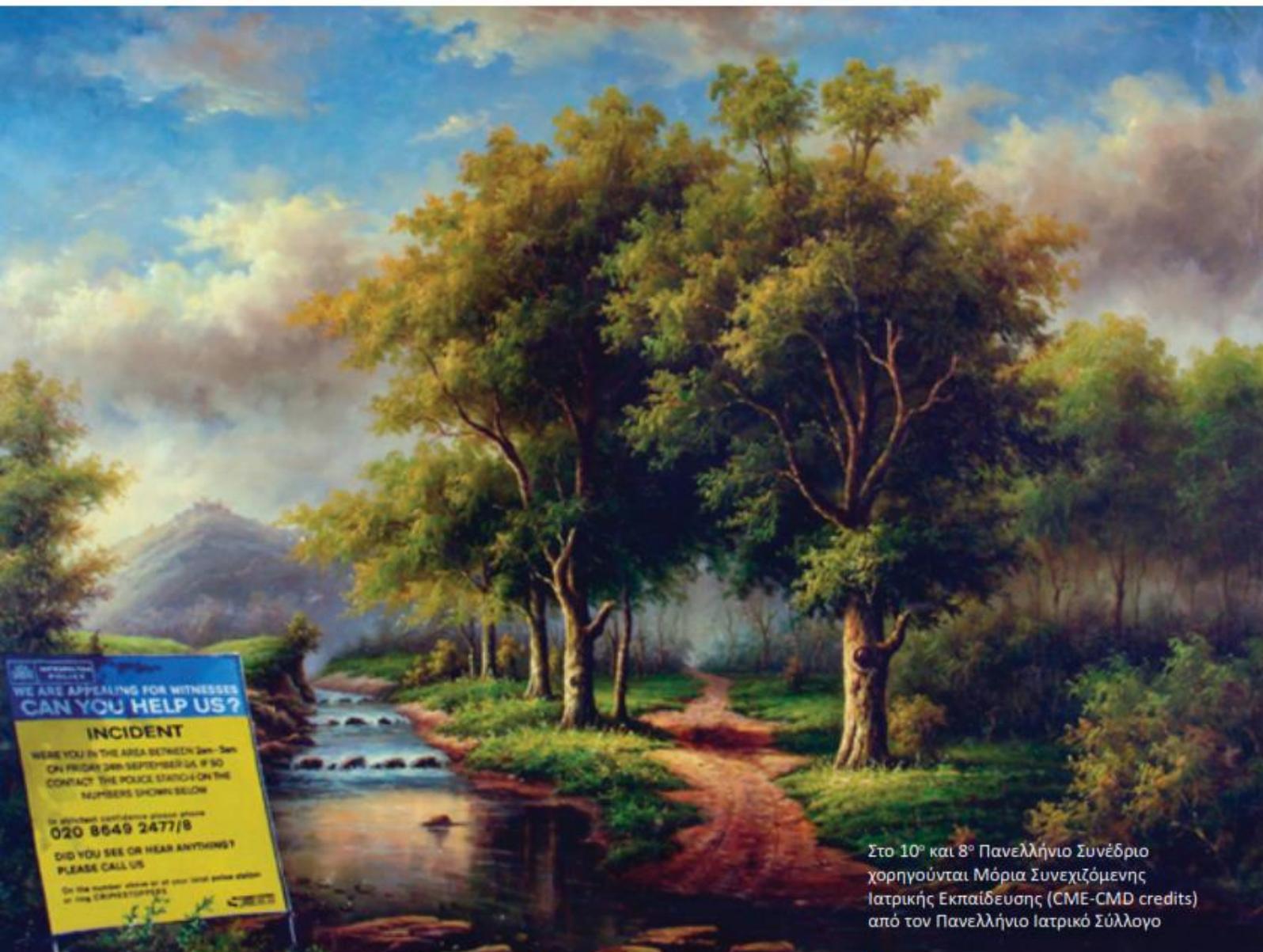


10^o & 8^o



Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο **Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων**

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο **Διαχείρισης Σοβαρών &
Επιμενουσών Ψυχικών Διαταραχών**



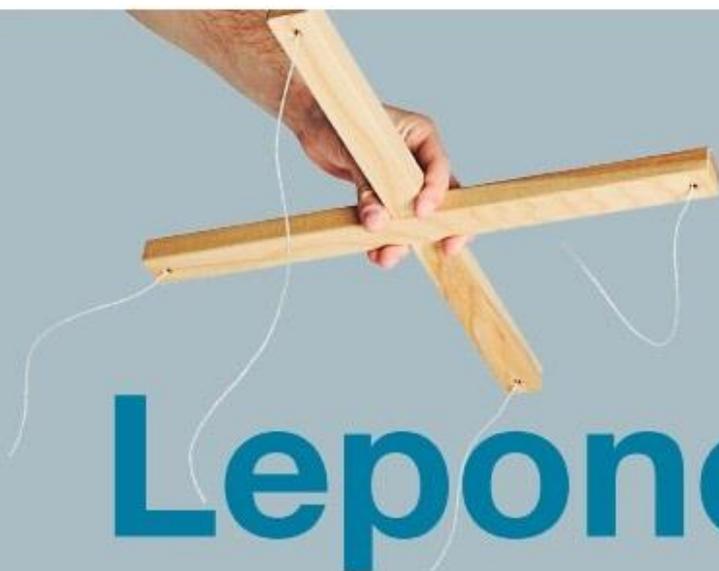
Στο 10^o και 8^o Πανελλήνιο Συνέδριο
χορηγούνται Μόρια Συνεχιζόμενης
Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CMD credits)
από τον Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο

02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021

PORTARIA HOTEL

Πορταριά Πήλιου

📞 📧 📍 ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ: ONE TO ONE S.A.
📍 Νίκης 16, 105 57 Αθήνα • Τηλ.: 2107254383-385-386 • Fax: 2107254384
📧 E-mail: info@one2onesa.com • <http://www.onetoone-congress.com> [f onetoonecongress](https://www.facebook.com/onetoonecongress)



Leponex[®]

Clozapine 25 mg & 100 mg δισκία



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

Λιστικές Τιμές:

LEPONEX TAB 100MG/TAB ΒΤΧ50: 14,94 €

LEPONEX TAB 25MG/TAB ΒΤΧ50: 4,12 €

Τρόπος Διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή από ειδικό ιατρό και παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία:

BGP Προϊόντα Μ.Ε.Π.Ε

Αγ. Δημητρίου 63 • 174 56 Άλιμος • Τηλ.: 210 9891777

LEP-2021-0033-AUG21

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για

ΟΛΑ τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»



VIATRIS



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επιμενουσών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πηλίου

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Το Διοικητικό Συμβούλιο της Εταιρείας Μελέτης Σοβαρών και Επιμενουσών Ψυχικών Διαταραχών, «ΑΝΑΚΤΗΣΗ» με χαρά και ιδιαίτερη υπερηφάνεια σας προσκαλεί στο «10° Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών Νοσοκομείων και 8° Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο Διαχείρισης Σοβαρών και Επιμενουσών Ψυχικών Διαταραχών» που θα πραγματοποιηθεί υβριδικά από τις 02 έως 04 Σεπτεμβρίου 2021, στο Portaria Hotel στην Πορταριά Πηλίου και σας καλεί να συμμετάσχετε ενεργά στην προσπάθεια καθημερινής διαχείρισης της σοβαρής ψυχικής διαταραχής.

Η προσπάθεια ξεκίνησε δειλά και διστακτικά το 2012 ως μια προσπάθεια να έχουν βήμα τα ειδικά ψυχιατρικά νοσοκομεία και να δίνουμε πρακτικές απαντήσεις σε θέματα που μας απασχολούν στην καθημερινή πρακτική σχετικά με την φροντίδα και νοσηλεία της σοβαρής ψυχικής διαταραχής, ενισχύοντας τον δημιουργικό διάλογο ανάμεσα σε κλινικούς ιατρούς, επαγγελματίες ψυχικής υγείας, λήπτες υπηρεσιών ψυχικής υγείας και τους φροντιστές τους.

Τα ειδικά ψυχιατρικά νοσοκομεία, ακολουθώντας την εξέλιξη της παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας που παρουσιάζεται προσανατολισμένη στην κοινότητα και με σεβασμό στα δικαιώματα των ψυχικά πασχόντων, αλλάζουν και μετασχηματίζονται με δημιουργία κέντρων ψυχικής υγείας, κινητών μονάδων, ειδικών ιατρειών στην κοινότητα, εφαρμογή ψυχολογικών θεραπειών ποικίλων κατευθύνσεων και σχολών.

Θεωρούμε το συνέδριο αυτό, συνέδριο όλων μας, μια ευκαιρία να μοιραστούμε ανησυχίες, προσδοκίες και επιθυμίες σε μια μοναδική ευκαιρία να τα συζητάμε όλα αυτά σε πλαίσιο φιλικό και συνεργατικό.

Ευελπιστούμε ότι το συνέδριο μας θα συνεχίσει να αποτελεί φιλόξενο τόπο για δημιουργικό και γόνιμο διάλογο για την πολυποίκιλη, ουσιαστικά ολιστική φροντίδα του ασθενούς με σοβαρή και επίμονη ψυχική διαταραχή, με σεβασμό στα δικαιώματα των ψυχικά πασχόντων.

Θα χαρούμε να σας έχουμε κοντά μας, να μας βοηθήσετε να γίνουμε καλύτεροι.

Ο Πρόεδρος του Συνεδρίου

Χαράλαμπος Τουλούμις
Ψυχίατρος, Συντονιστής Διευθυντής,
5° Ψ.Τ.Ε., Ψ.Ν.Α.

Ο Πρόεδρος της Οργανωτικής Επιτροπής

Χρήστος Τσόπελας MSc, PhD
Ψυχίατρος, Συντονιστής Διευθυντής,
2° Ψ.Τ.Ε Ψ.Ν.Α. Δαφνί



10^ο

&

8^ο

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επμμενουσών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΣΥΝΕΔΡΙΟΥ

Χαράλαμπος Τουλούμης

ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

Χρήστος Τσόπελας

ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Δ. Αγιομυργιαννάκης

Μ. Δημητρακά

Δ. Καραδήμα

Α. Κώνστα

Δ. Πέτσας

Γ. Τζεφεράκος

Paliperidone/Teva

3, 6 και 9 mg δίσκια παρατεταμένης αποδέσμευσης

Το αποτελεσματικό και καλά ανεκτό αντιψυχωτικό για την θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους 15 ετών και μεγαλύτερους καθώς και της σχιζοσυναισθηματικής διαταραχής σε ενήλικες¹.

1. Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος η οποία διατίθεται από την Specifar A.B.E.E., κατόπιν αιτήσεως.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας: Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Ολλανδία
Συν-προώθηση: Specifar A.B.E.E., Έδρα/Εργοστάσιο: 28ης Οκτωβρίου 1, Αγ. Βαρβάρα, 123 51, Γραφεία Εμπορικού Τμήματος: Λεωφ. Κηφισίας 44, Μαρούσι, 151 25, Τηλ: 211 8805000 Fax: 211 8805120, Αρ. Γ.Ε.ΜΗ.: 000228201000 www.teva.gr

Βεβαιώστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικρατών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΠΕΜΠΤΗ 02 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

10.00 - 11.20

Στρογγυλή τράπεζα – Σεμινάριο : «θέματα ακούσιας νοσηλείας»
Προεδρείο: Δ. Πέτσας, Χ. Τσόπελας, Γ. Μουσάς

Παρουσίαση νόμου και θέματα καθημερινής πρακτικής
Χ. Τσόπελας, Χ. Παλασίδη, Χ. Π. Γεωργιόπουλος, Α. Φιλιππή

11.20 - 12.40

Στρογγυλή τράπεζα : «Η κοινωνία της πληροφορίας και το άτομο
με ψυχική νόσο»
Προεδρείο: Α. Μαναράκη, Δ. Πέτσας

Η κοινωνία της πληροφορίας και το άτομο με ψυχική νόσο
Κ. Νικολάου

Αρνητικά συμπτώματα, μια σύγχρονη θεώρηση
Β. Ανδρίτσου, Μ. Μητσάκος, Μ. Φωλιάδη

12.40 - 14.00

Στρογγυλή τράπεζα : «Μια ματιά σε σπάνιες ψυχικές διαταραχές»
Προεδρείο: Μ. Δημητρακά, Δ. Πέτσας

Κλεπτομανία – Τριχοτιλλομανία
Ι. Κουρτέσης

Σπάνια ψυχιατρικά σύνδρομα
Μ. Οριάνου

Factitious disorder
Χ. Παλασίδη, Χ. Τσόπελας

14.00 - 17.00

Μεσημβρινή διακοπή



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επιμενουσών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλιου

ΠΕΜΠΤΗ 02 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

17.00 - 18.20

Στρογγυλή τράπεζα : «Ψυχοφαρμακολογικά θέματα»

Προεδρείο: **Χ. Τουλούμης, Μ. Δημητρακά**

Πολυφαρμακία : Πότε είναι σκόπιμη?

Χ. Τουλούμης, Γ. Χοροζόπουλος

Ψυχιατρικά συμπτώματα επαγόμενα από στεροειδή

Π. Παπαναστασίου, Β. Γρηγορίου

18.20 - 19.40

Στρογγυλή τράπεζα : «Η πανδημία COVID-19 και οι επιπτώσεις της στην ψυχική υγεία : Έρευνα-Εκπαίδευση-Πρόληψη-Αντιμετώπιση στο Ψ.Ν.Α. Δρομοκαϊτειο»

Προεδρείο: **Μ. Φιστέ**

Διαχείριση πανδημίας Covid 19 στα τμήματα Βραχείας Νοσηλείας του Ψυχιατρικού Νοσοκομείου Αττικής Δρομοκαϊτειο

Κέρμανος Κυριάκος

Η λειτουργία του Νοσοκομείου Ημέρας κατά τη διαχείριση της πανδημίας Covid-19

Παπαδημητροπούλου Σοφία

Η λειτουργία των Κ.Ψ.Υ. κατά τη διαχείριση των ασθενών εν μέσω της πανδημίας Covid-19

Παπαγιάκουμος Δημήτριος

Covid-19: Ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις και έρευνα-εκπαίδευση στο Τμήμα Σύγγρειο και στο Κέντρο Πολλαπλών Ψυχοθεραπειών του ΨΝΑ Δρομοκαϊτειο

Μαρκέλλα Φιστέ

19.40 - 21.00

Χαιρετισμοί - Έναρξη

Διάλεξη τελετής έναρξης

Προεδρείο: **Χ. Τουλούμης, Χ. Τσόπελας**

Τρέχουσες απόψεις για την πανδημία Con 2 / σκέψεις για την μετά τον κορονοϊό εποχή

Π. Γαργαλιάνος

21.00

Λήξη προγράμματος 1^{ης} ημέρας – Δείπνο



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επιμενουσών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 03 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

09.30 - 10.50

Στρογγυλή τράπεζα: «Επιλόχεια ψύχωση»
Προεδρείο: **Ε. Αντωνίου, Γ. Ιατράκης**

Επιλόχεια ψύχωση
Ειρ. Οροβού

Επιλόχεια ψύχωση μετά από τραυματική εμπειρία γέννησης
Μελέτη περίπτωσης
Η επίδραση της πανδημίας της COVID-19 στην βιοψυκοκοινωνική
κατάσταση των ασθενών υπό φαρμακευτική αντιμετώπιση της
εξάρτησης με μεθαδόνη και βουπρενοφρίνη
Β. Σταυρόπουλος, Π. Παπαδόπουλος

10.50 - 11.20

Δορυφορική Διάλεξη
Η θέση της τραζοδόνης στην θεραπεία της κατάθλιψης
Ομιλητής: **Χ. Τουλούμης**

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας INNOVIS PHARMA

11.20 - 12.40

Με την επιστημονική συνεργασία της Ε.ΠΑ.ΨΥ.
«Παρουσίαση προγράμματος ψυχολογικής υποστήριξης νοσούντων με Covid-19, των
οικογενειών τους και του υγειονομικού προσωπικού – «Ψ-Υποστηρίζω»
Προεδρείο: **Γ. Τζεφεράκος, Α. Κολοκοτσά**
Ομιλητές: **Χ. Παπαθανασίου, Δ. Γαλάνης, Α. Κολοκοτσά**

12.40 - 14.00

Με την επιστημονική συνεργασία της Ε.ΠΑ.ΨΥ.
«Κοινοτικές Στεγαστικές Δομές : Προκλήσεις & Αναστοχασμοί»
Προεδρείο: **Γ. Τζεφεράκος, Β. Φωή**
Ομιλητές: **Κ. Γέρου, Αικ. Μασούρη**

14.00 - 17.00

Μεσημβρινή διακοπή



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικρατών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλιου

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 03 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

17.00 - 18.20

Στρογγυλή τράπεζα : «Φαρμακευτικές προκλήσεις (άτυπα αντιψυχωσικά, αντιρετροϊκά, ισοτρετινοΐνη) στην καθημερινή ψυχιατρική πράξη» Επιμέρους θέματα:

Προεδρείο: **Χ. Τουλούμης**

Χορήγηση αντιρετροϊκών: αλληλεπιδράσεις, παρενέργειες
Κ. Προβή

Off Label χρήση άτυπων αντιψυχωσικών
Αικ. Ρούμπου

Χορήγηση ισοτρετινοΐνης: ψυχικές παρενέργειες, αντιμετώπιση
Ι. Γιαννόπουλος

18.20 - 18.50

Δορυφορική Διάλεξη

Προκλήσεις στη φαρμακευτική διαχείριση της σχιζοφρένειας.
Η θέση της Παλιπεριδόνης στον θεραπευτικό αλγόριθμο.

Προεδρείο: **Χ. Τουλούμης**

Ομιλητής: **Γ. Παπαγεωργίου**

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας TEVA

19.00 - 20.00

Δορυφορικό Συμπόσιο

Ανθεκτική στη Θεραπεία Κατάθλιψη: Από τη θεωρία στην πράξη

Προεδρείο: **Χ. Τουλούμης**

- Εισαγωγή **Χ. Τουλούμης**
- Η τρέχουσα Προσέγγιση στη Διαχείριση της Ανθεκτικής στη Θεραπεία Κατάθλιψης **Χ. Τσόπελας**
- Νεότερες Δυνατότητες στη Φαρμακοθεραπεία της Ανθεκτικής στη Θεραπεία Κατάθλιψη – Δεδομένα Κλινικής Πρακτικής **Π. Φωτιάδης**
- Συνοψίζοντας τα Δεδομένα **Χ. Τουλούμης**
- Ερωτήσεις – Συζήτηση

Με την ευγενική χορηγία της εταιρείας Janssen-Cilag Pharmaceutical SACI



ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: TREVICTA 263 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, TREVICTA 350 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, TREVICTA 525 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 263 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 410 mg παλμιτικής παλiperιδόνης, που ισοδυναμεί με 263 mg παλiperιδόνης. 350 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 546 mg παλμιτικής παλiperιδόνης, που ισοδυναμεί με 350 mg παλiperιδόνης. 525 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 819 mg παλμιτικής παλiperιδόνης, που ισοδυναμεί με 525 mg παλiperιδόνης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Το εναιώρημα είναι λευκό έως υπόλευκο. Το εναιώρημα έχει ουδέτερο pH (περίπου 7,0). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/14/971/008, EU/1/14/971/009, EU/1/14/971/010. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 14 Νοεμβρίου 2019. Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Λιστική τιμή
263 MG/PF. SYR	BTx1PFSYRx263 MG+2BΕΛΟΝΕΣ	681,44 €
350 MG/PF. SYR	BTx1PFSYRx350 MG+2BΕΛΟΝΕΣ	827,13 €
525 MG/PF. SYR	BTx1PFSYRx525 MG+2BΕΛΟΝΕΣ	1223,19 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 80.90.000.

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Χεplion 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, Χεplion 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης, Χεplion 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** 75 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 117 mg παλμιτικής παλiperιδόνης που ισοδυναμεί με 75 mg παλiperιδόνης. 100 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 156 mg παλμιτικής παλiperιδόνης που ισοδυναμεί με 100 mg παλiperιδόνης. 150 mg ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 234 mg παλμιτικής παλiperιδόνης που ισοδυναμεί με 150 mg παλiperιδόνης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Το εναιώρημα είναι λευκό έως υπόλευκο. Το εναιώρημα έχει ουδέτερο pH (περίπου 7,0). **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/11/672/003 (75 mg), EU/1/11/672/004 (100 mg), EU/1/11/672/005 (150 mg). **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 13 Σεπτεμβρίου 2018. Λεπτομερείς πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ / ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Μέγεθος συσκευασίας	Λιστική Τιμή
75 MG/PF. SYR	BTx1PFSYRx75MG+2BΕΛΟΝΕΣ	248,28€
100 MG/PF. SYR	BTx1PFSYRx100MG+2BΕΛΟΝΕΣ	305,61€
150 MG/PF. SYR	BTx1PFSYRx150MG+2BΕΛΟΝΕΣ	449,82€

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 80.90.000.



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικρατών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλιου

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 03 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

20.00 - 21.00

Διάλεξη

Το στίγμα στην άνοια

Προεδρείο: Χ. Τουλούμης, Δ. Αγιομυργιανάκης

Εισηγήτρια: Α. Κώνστα

21.00 - 21.30

Διάλεξη

Υπναγωγά – Παλιά και νέα

Προεδρείο: Χ. Τουλούμης

Εισηγήτρια: Μ. Δημητρακά

21.30

Λήξη προγράμματος 2^{ης} ημέρας – Δείπνο

ΣΑΒΒΑΤΟ 04 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

10.00 - 11.20

Καινοτόμες θεραπείες στην αντιμετώπιση της Ψύχωσης

Προεδρείο: Χ. Τουλούμης

Τα ψυχοδηλωτικά στην αντιμετώπιση ψυχικών διαταραχών

Κ. Προβή

Cannabidiol στην αντιμετώπιση της ψύχωσης

Χ. Τουλούμης, Γ. Χοροζόπουλος

11.20 - 12.40

Με την επιστημονική συνεργασία της Ε.ΠΑ.ΨΥ.

Πρόγραμμα ψυχοκοινωνικής υποστήριξης προσφύγων
(Community Psychosocial Workforce – CPW)

Προεδρείο: Γ. Τζεφεράκος, Χ. Παπαθανασίου

Ομιλητές: Χ. Παπαθανασίου, Φ. Βασιλόπουλος, Community
Psychosocial Worker

12.40 - 14.00

Με την επιστημονική συνεργασία της Ε.ΠΑ.ΨΥ.

Εναλλακτικές της αναγκαστικής νοσηλείας : «Ανοιχτός Διάλογος
& Asserive Community Treatment (ACT)»

Προεδρείο: Γ. Τζεφεράκος, Δ. Γαλάνης

Ομιλητές: Μ. Σκουρτέλη, Αθ. Αραμπατζής, Χρ. Ιωάννου



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικρατών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΣΑΒΒΑΤΟ 04 ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2021

14.00 - 17.00

Μεσημβρινή διακοπή

17.00 - 18.20

Στρογγυλή τράπεζα : «Διαταραχές της διάθεσης»

Προεδρείο: Μ. Δημητρακά, Φ. Καψάλη

Μονοπολική vs Διπολική κατάθλιψη

Τ. Jure, Μ. Δημητρακά

Σύγχρονες τάσεις στην αντικαταθλιπτική αγωγή

Φ. Καψάλη

18.20 - 19.40

Στρογγυλή τράπεζα : «COVID-19 και ψυχική υγεία»

Προεδρείο: Μ. Δημητρακά

Εισαγωγή

Λ. Αθανασιάδης

Επιδημιολογία, πολιτικές

Γ. Φλούδας

Σεξουαλική υγεία

Λ. Αθανασιάδης

Ψυχική Υγεία

Γ. Φλούδας

19.40 - 21.00

Στρογγυλή τράπεζα – Σεμινάριο : «Ψύχωση»

Προεδρείο: Χ. Τσόπελας, Δ. Αγιομυργιαννάκης

Αντιμετώπιση της ψύχωσης στην εγκυμοσύνη

Β. Γρηγορίου, Π. Παπαναστασίου

Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια υψηλών ΔΣ ΑΨ

Χ. Τουλούμης

21.00

Λήξη Συνεδρίου - Δείπνο



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικίνδυνων
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ

J. Taulant

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής Ψ.Ν.Α.

Δ. Αγιομυργιαννάκης

Ψυχίατρος, Αντιπρόεδρος «ΑΝΑΚΤΗΣΗ»

Λ. Αθανασιάδης

Ψυχίατρος, Καθηγητής Ψυχιατρικής -
Ψυχοσεξουαλικότητας Α.Π.Θ.

Β. Ανδρίτσου

Ειδικευόμενη Ψυχιατρικής Ψ.Ν.Α.

Ε. Αντωνίου

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Μαιευτικής
Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Αθ. Αραμπατζής

Κοινωνικός Λειτουργός Κέντρο Ημέρας
"Franco Basaglia" Ε.Π.Α.Ψ.Υ.

Δ. Γαλάνης

Κοινωνικός Λειτουργός Κέντρο Ημέρας
ΕΠΑΨΥ «Franco Basaglia»

Π. Γαργαλιάνος

Λοιμωξιολόγος, Πρόεδρος Ελληνικής
Εταιρείας Λοιμώξεων, Διευθυντής
Παθολογικής - Λοιμωξιολογικής Κλινικής
Ιατρικό Κέντρο Αθηνών, Μέλος της
επιτροπής των εμπειρογνομόνων για
τον νέο κορονοϊό

Κ. Γέρου

Ψυχολόγος Μα Μουσικοθεραπεία

Χ. Π. Γεωργιόπουλος

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, 2° Ψ.Τ.Ε.,
Ψ.Ν.Α.

Ι. Γιαννόπουλος

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής Ψ.Ν.Α.

Β. Γρηγορίου

Ψυχίατρος, 2° Ψ.Τ.Ε., Ψ.Ν.Α.

Μ. Δημητρακά

Ψυχίατρος - Επιμελήτρια Β' Ψ.Ν.Α.,
Ταμίας Δ.Σ. «ΑΝΑΚΤΗΣΗ»

Γ. Ιατράκης

Ομότιμος Καθηγητής του Τμήματος
Μαιευτικής της Σχολής Επιστημών
Υγείας και Πρόνοιας του Πανεπιστημίου
Δυτικής Αττικής

Χρ. Ιωάννου

Ψυχολόγος, Κέντρο Ημέρα Ε.Π.Α.Ψ.Υ.
«Franco Basaglia»

Φ. Καψάλη

Ψυχίατρος, Διευθύντρια 5° Ψ.Ν.Α.

Κ. Κέρμανος

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, ΨΝΑ
Δρομοκαΐτειο

Α. Κολοκοτσά

Ψυχολόγος - Ψυχοθεραπεύτρια
Ε.Π.Α.Ψ.Υ.

Ι. Κουρτέσης

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, Ψ.Ν.Α.
Δαφνί

Α. Κώνστα

Επίκουρη Καθηγήτρια Ψυχιατρικής
Α.Π.Θ., Α' Ψυχιατρική Κλινική «Γ.Ν.
Παπαγεωργίου»



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επιμενουσών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλιου

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ

Α. Μαναράκη

Ψυχίατρος Επιμελήτρια Α' Ψ.Ν.Α.

Αικ. Μασούρη

Ψυχολόγος, Msc, Συμβουλευτική
Ψυχολογία

Μ. Μητσάκος

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής Ψ.Ν.Α.

Γ. Μούσας

Επίκουρος Καθηγητής Ψυχιατρικής, τ.
Συντονιστής Διευθυντής Ψυχιατρικού
Τομέα Ε.Σ.Υ., Μέλος ΔΣ ΕΚΕΨΥΕ

Κ. Νικολάου

Εργοθεραπεύτρια Ψ.Ν.Α.

Μ. Οριάνου

Ειδικευόμενη Ψυχιατρικής «Ψ.Ν.Α.
Δαφνί»

Ε. Οροβού

Υποψήφια Διδάκτορας Μαιευτικής,
Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής

Γ. Παπαγεωργίου

Ψυχίατρος, Διευθυντής Ε.Σ.Υ.,
Επιστημονικά και Διοικητικά Υπεύθυνος
Κοινωνικού Κέντρου Ψυχικής Υγείας
Παγκρατίου Γ.Ν.Α. «Ευαγγελισμός»

Δ. Παπαγιάννου

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής
«Δρομοκαΐτειο»

Σ. Παπαδημητροπούλου

Ψυχολόγος, ΨΝΑ Δρομοκαΐτειο

Π. Παπαδόπουλος

Νοσηλεύτης, Msc, ΓΟΝΚ «Άγιοι
Ανάργυροι»

Χρ. Παπαθανασίου

Διδάκτωρ Κοινωνικής Ψυχολογίας -
Κοινωνιολόγος, MSc

Χρ. Παλασίδη

Ειδικευόμενη Ψυχιατρικής, 2ο Ψ.Τ.Ε.,
Ψ.Ν.Α.

Π. Παπαναστασίου

Ψυχίατρος

Δ. Πέτσας

Ψυχίατρος, Επιμελητής Α', 1^ο Ψ.Τ.Ε. -
Ψ.Ν.Α., MSc in Forensic Psychiatry

Κ. Προβή

Ψυχίατρος, Επιμελήτρια Β' Ψ.Ν.Α. Δαφνί

Αικ. Ρούμπου

Ειδικευόμενη Ψυχιατρικής 5^ο Ψ.Τ.Ε.
Ψ.Ν.Α Δαφνί

Μ. Σκουρτέλη

Ψυχολόγος- Ψυχοθεραπεύτρια
CPsychol, DPsych Εκπαιδευόμενη
Ψυχαναλύτρια ΕΨΕ, Υπεύθυνη
Υπηρεσίας Ψυχοθεραπείας & Πρακτικής
Άσκησης ΚΗ «Franco Basaglia» ΕΠΑΨΥ

Β. Σταυρόπουλος

Νοσηλεύτης, Msc, Μ.Ο.Θ.Ε. ΟΚΑΝΑ
«Γ.Ν.Ν.ΘΑ Η ΣΩΤΗΡΙΑ»



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επιμενουσών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΠΡΟΕΔΡΕΙΑ

Γ. Τζεφεράκος

Ψυχίατρος, Διδάκτωρ
Ψυχιατροδικαστικής Ε.Κ.Π.Α., Πρόεδρος
κλάδου Διπλής Διάγνωσης - Ε.Ψ.Ε.,
Πρόεδρος Δ.Σ. ΕΠΑΨΥ, Επιστημονικός
Συνεργάτης Εργαστηρίου
Ψυχοπαθολογίας και Ψυχολογίας της
Υγείας - Πάντειο Πανεπιστήμιο

Χ. Τουλούμης

Ψυχίατρος, Συντονιστής - Διευθυντής,
5° Ψ.Τ.Ε., Ψ.Ν.Α.

Χ. Τσόπελας

MSc, PhD Ψυχίατρος, Συντ. Διευθυντής,
2° Ψ.Τ.Ε. Ψ.Ν.Α. Δαφνί

Αικ. Φιλιππή

Ειδικευόμενη Ψυχιατρικής, 2° Ψ.Τ.Ε.,
Ψ.Ν.Α.

Μ. Φιστέ

Ψυχολόγος, ΨΝΑ Δρομοκαϊτίο, EABCT
accredited CBT

Γ. Φλούδας

Ψυχίατρος - Σεξολόγος, Επιμελητής Α'
Ε.Σ.Υ. Ψ.Ν.Α. «Δαφνί»

Β. Φωή

Ψυχολόγος, MSc - Ψυχική Υγεία

Μ. Φωλιάδη

Ειδικευόμενη Νευρολογίας Ψ.Ν.Α.

Π. Φωτιάδης

Ψυχίατρος, Διευθυντής Ψυχιατρικού
Τμήματος Εξωνοσοκομειακής
Περίθαλψης 424 ΓΣΝΕ, Θεσσαλονίκη

Γ. Χοροζόπουλος

Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής 5° Ψ.Τ.Ε.,
Ψ.Ν.Α.



10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικρατών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΧΟΡΗΓΟΙ

Με την ευγενική χορηγία των εταιρειών





10°

&

8°

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό
Συνέδριο Ειδικών Ψυχιατρικών
Νοσοκομείων

Πανελλήνιο Διεπιστημονικό Συνέδριο
Διαχείρισης Σοβαρών & Επικρατών
Ψυχικών Διαταραχών



02 - 04 Σεπτεμβρίου 2021 • PORTARIA HOTEL • Πορταριά Πήλίου

ΟΡΓΑΝΩΣΗ - ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ

ONE TO ONE S.A.



Νίκης 16, 105 57 Αθήνα

Τηλ.: 2107254383-385-386

Fax: 2107254384 • E-mail: info@one2onesa.eu

<http://www.onetoone-congress.gr>

 onetoonecongress

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Spravato 28 mg ρινικό εκνεφέωμα, διάλυμα. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε συσκευή ρινικού εκνεφέωματος περιέχει υδροχλωρική εσκαταμίνη που αντιστοιχεί σε 28 mg εσκαταμίνης. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Ρινικό εκνεφέωμα, διάλυμα. Διαυγές, άχρωμο, υδατικό διάλυμα. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Spravato, σε συνδυασμό με ένα SSRI ή SNRI, ενδείκνυται για ενήλικες με ανθεκτική στη θεραπεία Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές θεραπευτικές με αντικαταθλιπτικά κατά το τρέχον μέτριο έως σοβαρό καταθλιπτικό επεισόδιο. Το Spravato, συγχρησιμοποιούμε με από στόματος χορηγούμενη αντικαταθλιπτική θεραπεία, ενδείκνυται σε ενήλικες με μέτριο έως σοβαρό επεισόδιο Μείζονος Καταθλιπτικής Διαταραχής, ως οξεία βρογχόχρωνα θεραπεία, για την ταχεία μείωση των καταθλιπτικών συμπτωμάτων, τα οποία σύμφωνα με την κλινική κρίση συνιστούν ένα ψυχιατρικό επειγόν περιστατικό. **Αντενδείξεις:** - Υπερτασιογόνα στη δραστική ουσία, την κεταμίνη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα. - Ασθενείς για τους οποίους η αύξηση της αρτηριακής πίεσης ή της ενδοκράνιας πίεσης ενέχει σοβαρό κίνδυνο (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). - Ασθενείς με ανευρωματική αγγειοπάθεια (συμπεριλαμβανομένων των ενδοκράνιων αγγείων, των θωρακικών αγγείων ή της κοιλιακής αορτής ή των περιφερικών αρτηριακών αγγείων). - Ασθενείς με ιστορικό ένδοξευαλικής αιμορραγίας. - Πρόφατος (εντός 6 εβδομάδων) καρδιαγγειακό συμβάν, συμπεριλαμβανομένου εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ). **Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Αυτοκτονία / αυτοκτονικές σκέψεις ή κλινική επιδείνωση:** Η αποτελεσματικότητα του Spravato στην πρόληψη της αυτοκτονίας ή τη μείωση του αυτοκτονικού ιδεασμού ή της αυτοκτονικής συμπεριφοράς δεν έχει αποδειχθεί. Η χρήση του Spravato δεν αποκλείει την ανάγκη για εισαγωγή στο νοσοκομείο εάν απαιτείται κλινικά, ακόμα και εάν οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση μετά την αρχική δόση του Spravato. Η στενή επίβλεψη των ασθενών και ιδίως εκείνων που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο, θα πρέπει να συνοδεύει τη θεραπεία ειδικά κατά την πρώιμη φάση της και μετά από αλλαγές της δόσης. Οι ασθενείς (και οι φροντιστές των ασθενών) θα πρέπει να βρίσκονται σε επαγρύπνηση όσον αφορά την εκδήλωση οποιασδήποτε κλινικής επιδείνωσης, αυτοκτονικής συμπεριφοράς ή σκέψεων που απομυθώθηκε ασυνήθιστων αλλαγών στη συμπεριφορά και να αναζητούν άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστούν αυτά τα συμπτώματα. Η κατάθλιψη σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων, αυτοπαραιτησμού και αυτοκτονίας (συμβαίνοντα σχετιζόμενα με αυτοκτονία). Αυτό ο κίνδυνος παραμένει μέχρι να σημειωθεί σημαντική ύφεση. Ως εκ τούτου, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά. Σύμφωνα με τη γενική κλινική εμπειρία, ο κίνδυνος αυτοκτονίας ενδέχεται να αυξηθεί κατά τα πρώτα στάδια της ανάρρωσης. Είναι γνωστό ότι οι ασθενείς με ιστορικό συμβάντων που σχετίζονται με αυτοκτονία, ή εκείνοι που παρουσιάζουν σημαντικό βαθμό αυτοκτονικού ιδεασμού πριν από την έναρξη της θεραπείας, διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτοκτονικών σκέψεων ή απόπειρας αυτοκτονίας και θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας. **Νευροψυχιατρικές και κλητικές διαταραχές:** Έχει αναφερθεί ότι το Spravato προκάλεσε υπνηλία, καταστολή, συμπτώματα διάσχισης, διαταραχές της αντίληψης, ζάλη, ίλιγγο και άγχος κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Αυτές οι επιδράσεις μπορεί να επηρεάσουν την προσοχή, την κρίση, τη σκέψη, την ταχύτητα αντίδρασης και τις κινητικές δεξιότητες. Σε κάθε θεραπευτική συνεδρία, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται υπό την επίβλεψη ενός επαγγελματία υγείας για να αξιολογηθεί πότε ο ασθενής θεωρείται σταθερός σύμφωνα με την κλινική κρίση. **Αναπνευστική καταστολή:** Ενδέχεται να σημειωθεί αναπνευστική καταστολή με υψηλές δόσεις μετά από ταχεία ενδοσφύζια έγχυση εσκαταμίνης ή κεταμίνης όταν αυτή χορηγείται για αναισθησία. Κανένα περιστατικό αναπνευστικής καταστολής δεν παρατηρήθηκε στις κλινικές δοκιμές με το ρινικό εκνεφέωμα εσκαταμίνης (Spravato) - έχουν αναφερθεί σπάνια περιστατικά βαθιάς καταστολής. Η ταυτόχρονη χρήση του Spravato με κατασταλτικά του ΚΝΣ ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο για καταστολή (βλ. παράγραφο Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων). Απαιτείται στενή παρακολούθηση για καταστολή και αναπνευστική καταστολή. **Επίδραση στην αρτηριακή πίεση:** Το Spravato μπορεί να προκαλέσει παροδικές αυξήσεις στη συστολική και/ή τη διαστολική αρτηριακή πίεση, οι οποίες μειοτοποιούνται περίπου 40 λεπτά μετά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος και διαρκούν περίπου 1-2 ώρες (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Σημαντική αύξηση στην αρτηριακή πίεση θα μπορούσε να προκύψει μετά από οποιαδήποτε συνεδρία θεραπείας. Το Spravato αντενδείκνυται σε ασθενείς για τους οποίους αύξηση στην αρτηριακή ή ενδοκράνια πίεση ενέχει σοβαρό κίνδυνο (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). Πριν τη συνταγογράφηση του Spravato, οι ασθενείς με άλλες καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές παθήσεις θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά προκειμένου να καθοριστεί εάν τα πιθανά οφέλη του Spravato υπερτερούν των κινδύνων. Σε ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση πριν από τη χορήγηση δόσης κινείται ότι είναι αυξημένη (ως γενική καθοδήγηση: > 140/90 mmHg για ασθενείς ηλικίας < 65 ετών και > 150/90 mmHg για ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών), θα πρέπει να προσρομιάζεται ο τρόπος ζωής και/ή οι φαρμακολογικές θεραπευτικές προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή πίεση πριν από την έναρξη της με το Spravato. Εάν η αρτηριακή πίεση είναι αυξημένη πριν από τη χορήγηση του Spravato, η απόφαση για καθυστέρηση της θεραπείας με το Spravato θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το ισόζυγο οφέλους / κινδύνου για κάθε ασθενή. Μετά τη χορήγηση της δόσης θα πρέπει να παρακολουθείται η αρτηριακή πίεση. Η αρτηριακή πίεση θα πρέπει να μετράται περίπου 40 λεπτά μετά τη δόση και στη συνέχεια όπως ενδείκνυται κλινικά, μέχρι να μειωθούν οι τιμές. Εάν η αρτηριακή πίεση παραμείνει αυξημένη για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, θα πρέπει να αναζητείται άμεσα η βοήθεια ιατρών με εμπειρία στη διαχείριση της αρτηριακής πίεσης. Οι ασθενείς που παρουσιάζουν συμπτώματα υπερτασικής κρίσης θα πρέπει να παραπέμπονται άμεσα για επείγουσα φροντίδα. **Ασθενείς με κλινικά σημαντικές ή μη σταθεροποιημένες καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές παθήσεις:** Εκκινήστε τη θεραπεία με Spravato σε ασθενείς με κλινικά σημαντικές ή μη σταθεροποιημένες καρδιαγγειακές ή αναπνευστικές παθήσεις μόνο εφόσον το όφελος υπερτερεί του κινδύνου. Το Spravato θα πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον όπου κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης και επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένοι σε καρδιοαναπνευστική ανάνηψη είναι διαθέσιμοι. Παράδειγμα καταστάσεων που θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, στα ακόλουθα: - Σημαντική πνευμονική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένης της ΧΑΠ, - Ψνική άπνοια με νοσογόνο παχυσαρκία (BMI ≥35), - Ασθενείς με μη ελεγχόμενες βροδο- ή ταχυαρρυθμίες, οι οποίες οδηγούν σε αιμοδυναμικά ασταθείς. - Ασθενείς με ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου (ΕΜ). Οι ασθενείς αυτοί θα πρέπει να είναι κλινικά σταθεροί και άνευ καρδιακών συμπτωμάτων πριν από τη χορήγηση. - Αιμοδυναμικά σημαντική βαλβιδοπάθεια ή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορίες III-IV κατά NYHA). **Κατάχρηση ουσιών, εξάρτηση, απόσυρση:** Τα άτομα με ιστορικό κατάχρησης ουσιών ή εξάρτησης ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο για κατάχρηση και εσφαλμένη χρήση του Spravato. Πριν από τη συνταγογράφηση του Spravato, θα πρέπει να αξιολογείται ο κίνδυνος κάθε ασθενούς για κατάχρηση ή εσφαλμένη χρήση και οι ασθενείς που λαμβάνουν εσκαταμίνη θα πρέπει να παρακολουθούνται για ανάπτυξη συμπεριφορών ή καταστάσεων κατάχρησης ή εσφαλμένης χρήσης, συμπεριλαμβανομένης της συμπεριφοράς αναζήτησης ουσιών, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Έχουν αναφερθεί εξάρτηση και ανοχή με την παρατεταμένη χρήση κεταμίνης. Σε άτομα που ήταν εξαρτημένα από την κεταμίνη, έχουν αναφερθεί στερητικά συμπτώματα σφοδρής επιθυμίας, άγχους, τρόμου, εφίδρωσης και αισθήσεων πάλμων κατά τη διακοπή της κεταμίνης. Η κεταμίνη, το ρακεμικό μίγμα ρακεταμίνης και εσκαταμίνης, είναι ένα φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο έχει αναφερθεί κατάχρηση. Η πιθανότητα για κατάχρηση, εσφαλμένη χρήση και παρέκκλιση από τη σωστή χρήση του Spravato ελαχιστοποιείται διότι η χορήγηση λαμβάνει χώρα υπό την άμεση επίβλεψη επαγγελματία υγείας. Το Spravato περιέχει εσκαταμίνη και μπορεί να οδηγήσει σε κατάχρηση και παρέκκλιση από τη σωστή χρήση. **Άλλοι πιθανοί κίνδυνοι:** Το Spravato πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά πριν από τη συνταγογράφηση του Spravato και η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά μόνο εάν οι οφέλη υπερτερεί του κινδύνου: - Παρουσία ή ιστορικό ψύχωσης - Παρουσία ή ιστορικό μανίας ή διπολικής διαταραχής - Υπερθυρεοειδισμός που δεν έχει αντιμετωπιστεί επαρκώς - Ιστορικό εγκεφαλικής κώωσης, υπερτασικής εγκεφαλοπάθειας, ενδορραχιαίας θεραπείας με κοιλιακά συστήματα παραγωγής ή οποιαδήποτε άλλη κατάσταση που συσχετίζεται με αυξημένη ενδοκράνια πίεση. **Ηλικιωμένοι (ηλικίας ≥65 ετών και άνω):** Οι ηλικιωμένοι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με Spravato ενδέχεται να διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο πίεσης μετά την κινητοποίηση τους και ως εκ τούτου θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. **Σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία:** Λόγω της αναμενόμενης αύξησης της έκθεσης και της έλλειψης κλινικής εμπειρίας, το Spravato δεν συνιστάται σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία κατηγορίας C κατά Child-Pugh (σοβαρή). Έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα με τη χρόνια χρήση κεταμίνης και, επομένως, η πιθανότητα μιας τέτοιας επίδρασης από τη μακροχρόνια χρήση του Spravato δεν μπορεί να αποκλειστεί. **Συμπτώματα των ουροφόρων οδών:** Συμπτώματα των ουροφόρων οδών και της κύστης έχουν αναφερθεί με τη χρήση του Spravato (βλ. παράγραφο Ανεπιθύμητες ενέργειες). Συνιστάται η παρακολούθηση για συμπτώματα των ουροφόρων οδών και της κύστης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και η παραπομπή σε κατάλληλο επαγγελματία υγείας εάν τα συμπτώματα επιμένουν. **Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνότερα σε ασθενείς που έλαβαν Spravato ήταν ζάλη (31%), διάσχιση (27%), ναυτία (27%), κεφαλαλγία (23%), υπνηλία

(18%), δυσγευσία (18%), ίλιγγος (16%), υπαισθησία (11%), έμετος (11%) και αυξημένη αρτηριακή πίεση (10%). **Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με την εσκαταμίνη παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα. Εντός των καθορισμένων κατηγοριών οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται σύμφωνα με επικεφαλίδες συχνότητας χρησιμοποιώντας την εξής συνθήκη: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικού Συστήματος	Ανεπιθύμητη Ενέργεια		
	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές
Ψυχιατρικές διαταραχές	διάσχιση	άγχος, ευφορική συναισθηματική διάθεση, συγχυτική κατάσταση, απορριμματοποίηση, ευερέθιστοτητα, ψευδαισθηση συμπεριλαμβανομένης οπτικής ψευδαισθησης, διέγερση, παραίσθηση, προσβολή πανικού, αλαλία της αντίληψης του χρόνου	ψυχοκινητική επιβράδυνση, συναισθηματική δυσφορία, δυσφορία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	ζάλη, κεφαλαλγία, υπνηλία, δυσγευσία, υπαισθησία	παραίσθησια, καταστολή, τρόμος, επηρεασμένη διανοητική κατάσταση, λιθωργία, δυσαρθρία, διαταραχή στην προσοχή	νυσταγμός, ψυχοκινητική υπερδραστηριότητα
Οφθαλμικές διαταραχές		όραση θαμπή	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	ίλιγγος	εμβώες, υπερακοσία	
Καρδιακές διαταραχές		ταχυκαρδία	
Αγγειακές διαταραχές		υπέρταση	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου		ρινική δυσφορία, ερεθισμός του λαιμού, στοματοφαρυγγικό άλγος, ζήρπτητα ρινικού βλεννογόνου συμπεριλαμβανομένης ρινικής εφελκίδας, ρινικός κνησμός	
Διαταραχές του γαστρεντερικού	ναυτία, έμετος	υπαισθησία στόματος, ζήρπτοια	υπερέκκριση σιέλου
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		επιδερμώση	κρύος ιδρώτας
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		πολλακτουρία, δυσουρία, επιτακτική ούρηση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		αίσθηση μη φυσιολογική, αίσθηση μέθης, ερεθισμός, κλάμα, αίσθηση μεταβολής της θερμοκρασίας του σώματος	διαταραχή του βιορhythμού
Παρακλινικές εξετάσεις	αρτηριακή πίεση αυξημένη		

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών: **Διάσχιση:** Η διάσχιση (27%) ήταν μία από τις πιο συχνές ψυχολογικές επιδράσεις της εσκαταμίνης. Άλλοι σχετικοί όροι συμπεριελάμβαναν την αποπραματοποίηση (2,2%), την αποπροσωπότητα (2,2%), τις παραισθήσεις (1,3%) και τη στρέβλωση του χρόνου (1,2%). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν ως παροδικές και αυτοπεριοριζόμενες και εμφανίστηκαν την ημέρα χορήγησης της δόσης. Η διάσχιση αναφέρθηκε ως σοβαρή στην ένταση, με επίπτωση κατά από 4% σε όλες τις μελέτες. Τα συμπτώματα διάσχισης υποχώρησαν κατά κανόνα μέσα σε 1,5 ώρες μετά τη δόση και η σοβαρότητα έτενε να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου με τις επαναλαμβανόμενες θεραπείες. **Καταστολή/υπνηλία:** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της καταστολής (9,3%) και της υπνηλίας (18,2%) ήταν ως επί το πλείστον ήπιες ή μέτριας βαρύτητας, εμφανίστηκαν την ημέρα χορήγησης της δόσης και υποχώρησαν αυθόρμητα την ίδια ημέρα. Οι κατασταλτικές επιδράσεις υποχώρησαν κατά κανόνα μέσα σε 1,5 ώρες μετά τη δόση. Τα ποσοστά υπνηλίας ήταν σχετικά σταθερά με την πάροδο του χρόνου κατά τη μακροχρόνια θεραπεία. Στις περιπτώσεις καταστολής, δεν παρατηρήθηκαν συμπτώματα αναπνευστικής δυσχερείας και οι αιμοδυναμικές παράμετροι (συμπεριλαμβανομένων των ζυτικών σημείων και του κορεσμού οξυγόνου) παρέμειναν εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών. **Μεταβολές της αρτηριακής πίεσης:** Σε κλινικές δοκιμές για την ανθεκτική στη θεραπεία Μείζονα Καταθλιπτική Διαταραχή, οι αυξήσεις στη συστολική και τη διαστολική αρτηριακή πίεση (ΣΑΠ και ΔΑΠ) σε συνάρτηση με το χρόνο ήταν περίπου 7 έως 9 mmHg στην ΣΑΠ και 4 έως 6 mmHg στην ΔΑΠ στα 40 λεπτά μετά τη δόση και 2 έως 5 mmHg στην ΣΑΠ και 1 έως 3 mmHg στην ΔΑΠ στα 1,5 ώρα μετά τη δόση σε ασθενείς που λαμβάνουν Spravato και από στόματος χορηγούμενα αντικαταθλιπτικά (βλ. παράγραφο Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση). Η συχνότητα σημαντικών μη φυσιολογικών αυξήσεων της αρτηριακής πίεσης για την ΣΑΠ (αύξηση ≥40 mmHg) κυμαίνονταν από 8% (<65 ετών) έως 17% (≥65 ετών) και για την ΔΑΠ (αύξηση ≥25 mmHg) κυμαίνονταν από 13% (<65 ετών) έως 14% (≥65 ετών) σε ασθενείς που λαμβάνουν εσκαταμίνη και από στόματος χορηγούμενα αντικαταθλιπτικά. Η επίπτωση αύξησης της ΣΑΠ (≥180 mmHg) ήταν 3% και της ΔΑΠ (≥110 mmHg) ήταν 4%. Διαταραχή της γνωστικής λειτουργίας και της μνήμης: Έχει αναφερθεί διαταραχή της γνωστικής λειτουργίας και της μνήμης με τη μακροχρόνια χρήση κεταμίνης ή την κατάχρησή της. Αυτές οι επιδράσεις δεν αυξήθηκαν με την πάροδο του χρόνου και ήταν αναστρέψιμες μετά τη διακοπή της κεταμίνης. Σε μακροχρόνιες κλινικές δοκιμές, αξιολογήθηκε η επίδραση του ρινικού εκνεφέωματος εσκαταμίνης στη γνωστική λειτουργία σε συνάρτηση με το χρόνο και η απόδοση παρέμεινε σταθερή. Συμπτώματα των ουροφόρων οδών: Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις διάρροιας κυστίτιδας με την καθημερινή και μακροχρόνια χρήση κεταμίνης σε υψηλές δόσεις. Σε κλινικές μελέτες με εσκαταμίνη, δεν υπήρξαν περιπτώσεις διάρροιας κυστίτιδας, ωστόσο παρατηρήθηκε υψηλότερο ποσοστό συμπτωμάτων από το κατώτερο ουροποιητικό σύστημα (πολλακτουρία, δυσουρία, επιτακτική ούρηση, νυκτουρία και κυστίτιδα) σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εσκαταμίνη, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείου 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eo.gr>. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Βέλγιο. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/19/1410/001 (1 περιεκτική εκνεφέωση). **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Δεκεμβρίου 2019. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΙΜΕΝΟΥ:** 26 Φεβρουαρίου 2021. **Λεπτομέρειες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων:** <http://www.ema.europa.eu>. **ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Με ειδική ιατρική συνταγή του N 3459/06 περί ναρκωτικών (Πίνακας Γ): Μόνο για Νοσοκομειακή χρήση.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΤΙΜΗ

Περιεκτικότητα	Συσκευασία	Νοσοκομειακή Τιμή	Λιανική Τιμή
ΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ ΔΙΑΛΥΜΑ 28MG/περιεκτικότητα (VIAL)	1 περιεκτική εκνεφέωση (VIAL)	193,76 €	255,85 €

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε., Α. Ειρήνης 56, 151 21 Πεύκη, τηλ. 210 8090000.



Βγαίνοντας από τη σκιά της κατάθλιψης

Το SPRAVATO[®] φέρνει μετά από 30 έτη τον πρώτο εγκεκριμένο μηχανισμό δράσης που δρα στο γλουταμινικό. ^{2, SPC, AGO, HAR, HL, MPO, WHI}
Προσφέρει ταχεία έναρξη δράσης που διαρκεί και ανώτερη αποτελεσματικότητα στους ασθενείς με ανθεκτική κατάθλιψη. ^{3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100}



Έναρξη δράσης ήδη από τις **24 ώρες**.^{1, PDP}



70% μείωση του κινδύνου υποτροπής^{†, DAL} στους ασθενείς που είχαν σταθερή ανταπόκριση την Εβδομάδα 16[§]



Μοναδική χορήγηση σε μορφή **ρινικού εκνεφώματος**.^{5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100}

Το SPRAVATO[®], σε συνδυασμό με έναν SSRI ή SNRI, ενδείκνυται για ενήλικες με ανθεκτική στη θεραπεία μέτρια καταθλιπτική διαταραχή, οι οποίοι δεν έχουν ανταποκριθεί σε τουλάχιστον δύο διαφορετικές θεραπείες με αντικαταθλιπτικά κατά το τρέχον μέτριο έως σοβαρό καταθλιπτικό επεισόδιο.²⁴

† Το SPRAVATO[®] αξιολογήθηκε από τον FDA κατά προτεραιότητα (fast track designation), διαδικασία που ακολουθείται για νέα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτουν ακάλυπτες ιατρικές ανάγκες σε σοβαρές ασθένειες, με σκοπό να είναι άμεσα διαθέσιμα στους ασθενείς.

‡ Μετά την ανάπτυξη και την έγκριση του SSRI φλουοξετίνη το 1987, οι εγκεκριμένες θεραπείες (συμπεριλαμβανομένων των «άτυπων» αντικαταθλιπτικών όπως η μαρταζαπίνη, η αμοξεταίνη κ.λπ.) συνέχισαν να στοχεύουν κυρίως το μονοαμινοεργικό σύστημα.^{18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100} Αντιθέτως, το SPRAVATO[®] δρα ως ανταγωνιστής του NMDA υποδοχέα του γλουταμινικού και θεωρείται ότι οδηγεί σε διέγερση του υποδοχέα AMPAR και της νευροτροφικής σηματοδότησης.^{29, 30}

§ Για ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τον μηχανισμό δράσης του SPRAVATO[®], ανατρέξτε στην Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

¶ Σε ενήλικους ασθενείς (ηλικίας 18 έως 64 ετών) στη μελέτη TRANSFORM-2, όπως αξιολογήθηκε βάσει της διαφοράς στη συνολική βαθμολογία MADRS έναντι του ενεργού συγκριτικού παράγοντα με ρινικό εκνεφώμα εικονικού φαρμάκου + νέο από στόματος AK. Το SPRAVATO[®] + από στόματος AK παρουσίασε ανωτερότητα 4,0 βαθμών έναντι του ρινικού εκνεφώματος εικονικού φαρμάκου + από στόματος AK την Ημέρα 28, p=0,02.^{20, 21} Σε ενήλικους ασθενείς (ηλικίας 18 έως 64 ετών) στη μελέτη SUSTAIN-1, η εμφάνιση υποτροπής καθυστέρησε σημαντικά στους ασθενείς που συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με SPRAVATO[®] + νέο από στόματος AK, σε σύγκριση με τους ασθενείς που άλλαξαν σε θεραπεία με ρινικό εκνεφώμα εικονικού φαρμάκου + νέο από στόματος AK - p<0,001 και p=0,003 στους ασθενείς με σταθερή ανταπόκριση και στους ασθενείς με σταθερή ύφεση, αντίστοιχα.^{30, 31}

§ Η σταθερή ανταπόκριση ορίστηκε ως εξής: ασθενείς που είχαν >50% μείωση της συνολικής βαθμολογίας MADRS από την έναρξη έως τις τελευταίες 2 εβδομάδες της φάσης βελτιστοποίησης, αλλά οι οποίοι δεν πέτυχαν τα κριτήρια για σταθερή ύφεση. Η σταθερή ύφεση ορίστηκε ως εξής: ασθενείς που είχαν συνολική βαθμολογία MADRS ≤ 12 για τουλάχιστον 3 από τις τελευταίες 4 εβδομάδες της φάσης βελτιστοποίησης - επηρεάζον αποουσία της συνολικής βαθμολογίας MADRS μία φορά ή τιμή >12 την Εβδομάδα 13 ή 14, ενώ απαιτείται τιμή ≤12 τις Εβδομάδες 15 και 16. Στους ασθενείς με σταθερή ύφεση, παρατηρήθηκε 51% μείωση του κινδύνου υποτροπής με το SPRAVATO[®] + από στόματος AK έναντι του ενεργού συγκριτικού παράγοντα με ρινικό εκνεφώμα εικονικού φαρμάκου + από στόματος AK. Αναλογία κινδύνου (95% CI) = 0,49 (0,29-0,84).^{30, 31}

† Σε ενήλικους ασθενείς (ηλικίας 18 έως 64 ετών), όπως μετρήθηκε βάσει της συνολικής βαθμολογίας MADRS. Η αποτελεσματικότητα στις 24 ώρες δεν αποτελούσε καταληκτικό σημείο στη μελέτη TRANSFORM-2.^{20, 21}

‡ Αναλογία κινδύνου (95% CI) = 0,30 (0,16-0,55).

Βιβλιογραφία: AGO Valdoxan (agomelatine). Summary of Product Characteristics. 2019. DAL Daly E et al. JAMA Psychiatry 2019. e191189. [Epub ahead of print]. HAR Harmer CJ et al. Lancet Psychiatry 2017; 4(5): 409-418. HL Hillhouse TM, Porter JH. Exp Clin Psychopharmacol 2015; 23(1): 1-21. MIR Mirtazapine 15 mg orodispersible tablets. Summary of Product Characteristics. 2018. PDP Popova V et al. Am J Psychiatry 2019; 176(6): 428-438. SPC SPRAVATO[®], Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. WHI Whiting DW, Cowen DJ. Psychiatrist 2013; 37: 356-358.

Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλέπε παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Η Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος βρίσκεται σε επόμενη σελίδα.

JANSSEN-CILAG ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.Β.Ε.
Λεωφόρος Ειρήνης 56, 151 21, Πεύκη, Αθήνα, Τηλ.: 210 8090000
www.janssen.com.gr

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφέρετε ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

janssen Neuroscience
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Janssen-Cilag