OBRAVNAVA ZAPRTIH OSEB ODVISNIH OD PSIHOAKTIVNIH SUBSTANC – KJE SMO IN KAM GREMO?

1. Simpozij

Za strokovne delavce iz področja forenzične psihiatrije, psihiatrije odvisnosti, strokovne delavce v zaporih in stroko kazenskega prava

UKC Maribor, 21. marec 2019

OBRAVNAVA ZAPRTIH OSEB ODVISNIH OD PSIHOAKTIVNIH SUBSTANC – KJE SMO IN KAM GREMO?

Založnik
Univerzitetni klinični center Maribor
Oddelek za psihiatrijo, Ob Železnici 30, 2000 Maribor

Urednika:
Katarina Ćeranić Ninić, dr. med. spec. psih.
Asist. Miha Krajnc, dr. med. spec. psih.

Oblikovanje in tisk:
Enota za forenzično psihiatrijo, Oddelek za psihiatrijo, UKC Maribor

Naklada
Dosegljivo na: https://www.ukc-mb.si/strokovna-srecanja/zborniki/

ORGANIZACIJSKI ODBOR
Mag. Miran Pustoslemšek, dr. med. spec. psih.
Katarina Ćeranić Ninić, dr. med. spec. psih.
Asist. Miha Krajnc, dr. med. spec. psih.

STROKOVNI ODBOR
Mag. Miran Pustoslemšek, dr. med. spec. psih.
Katarina Ćeranić Ninić, dr. med. spec. psih.
Ass. Miha Krajnc, dr. med. spec. psih.
Jure Koprivšek, dr. med. spec. psih.

CIP - Kataložni zapis o publikaciji
Univerzitetna knjižnica Maribor

613.8:343.983(082)

SIMPOZIJ za strokovne delavce iz področja forenzične psihiatrije, psihiatrije odvisnosti, strokovne delavce v zaporih in stroko kazenskega prava (1 ; 2019 ; Maribor)
Obravnava zaprtih oseb, odvisnih od psihoaktivnih substanc - kje smo in kam gremo? [Elektronski vir] / 1. simpozij za strokovne delavce iz področja forenzične psihiatrije, psihiatrije odvisnosti, strokovne delavce v zaporih in stroko kazenskega prava, Maribor, 21. marec 2019 ; [urednika Katarina Ćeranić Ninić, Miha Krajnc]. - Maribor : Univerzitetni klinični center, 2019

Način dostopa (URL): https://www.ukc-mb.si/strokovna-srecanja/zborniki/

ISBN 978-961-7039-27-6
1. Ćeranić Ninić, Katarina
COBISS.SI-ID 96335105

Kazalo vsebine

Uvodnik, *Jure Koprivšek, dr. med., spec. psih.* 5

Obravnava odvisnosti v zaporski ambulanti – vidik uporabnika, *mag. Miran Pustoslemšek, dr.med., spec. psih.* 6

Obravnava odvisnih od psihoaktivnih substanc v pravosodnem sistemu, *Doc. dr. Andrej Kastelic, dr. med., spec. psih.* 7

Alternativno kaznovanje uporabnikov drog, *Milan Krek dr. med., spec. javnega zdravja* 9

Obravnava odvisnosti – vidik Generalne uprave za izvrševanje kazenskih sankcij, *Eva Salecl Božič* 11

Obravnava odvisnosti - vidik Ministrstva za zdravje in Pompidoujeve skupine, *dr.Jože Hren* 12

Drug treatment in prisons – example from Austria, *Kom. Mag. Dr. Margit Winterleitner* 15

SPONZORJI 17

Uvodnik

Jure Koprivšek, dr. med., spec. psih.
Predstojnik Oddelka za psihiatrijo, UKC Maribor

Enota za forenzično psihiatrijo Oddelka za psihiatrijo, UKC Maribor, je edina ustanova v Sloveniji, ki obravnava osebe z izrečenim ukrepom obveznega zdravljenja in varovanja ter osebe z izrečeno kaznijo zapora/pripora, slednje v primeru pojava duševnih motenj v času prestajanja kazni. V obeh navedenih populacijskih skupinah beležimo pogosto uporabo psihoaktivnih snovi (PAS), ki v visokem deležu pacientov predstavljajo komorbidno duševno motnjo, z vsemi posledicami te uporabe. Uporaba (odvisnost od) PAS pa je v vseh primerih dejavnik tveganja za neugoden potek, četudi je prisotna kot edina duševna motnja, prav tako pa negativno vpliva enako škodno tudi na ev. prisotne ostale duševne motnje in potek obravnave (»povratništvo«, kriminaliteta, telesna obolenja, vključno s spolno prenosljivimi boleznimi, vztrajanje simptomov drugih duševnih motenj, slabši socialni status…).

Namen tokratnega srečanja z udeležbo strokovnjakov različnih institucij, ki to populacijo obravnavajo, je seznanitev s podatki in razmerami na področju obravnave oseb z uporabo PAS in pridruženo problematiko, ter vzpostavitev dialoga v smeri omogočanja pomoči tem osebam s programi z dokazano učinkovitostjo. Strokovnim podlagam in smernicam za tovrstno obravnavo pa sledijo koraki preverbe politik, katerih namen je vzpostavitev teh programov.

Obravnava odvisnosti v zaporski ambulanti – vidik uporabnika

mag. Miran Pustoslemšek, dr.med., spec. psih.
Enota za forenzično psihiatrijo, Oddelek za psihiatrijo, UKC Maribor

V zaporih narašča število zaprtih oseb (ZO), ki uživajo psihoaktivne substance (PAS) (1). Glede na dejstvo, da imamo v zaporu zbrano veliko število oseb s problematiko uživanja PAS, ki imajo dosti časa, je smiselno organizirati ustrezne programe za obravnavo. Poleg nizkopražnih programov in nadomestne terapije nudijo države s sodobnim zaporskim sistemom možnost visokopražnih programov za motivirane ZO, predvsem terapevtske skupnosti (TS) ali vsaj oddelke brez drog. Z navedenimi programi se zmanjša recidivizem kriminalnega vedenja in uporabe PAS, kar je pomembno iz vidika spoštovanja človekovih pravic, ekonomike in javnega zdravja (2).

Iz vidika uporabnika, torej zaprtih oseb, lahko govorimo o velikem strokovnem deficitu in kršenju človekovih pravic v Republiki Sloveniji, na kar stroka opozarja že daljši čas. Zaprte osebe, ki pridejo na prestajanje kazni in so relativno stabilizirane, nimajo možnosti namestitve na oddelek, kjer lahko vzdržujejo abstinenco. Enako velja tudi za ZO, ki se stabilizirajo v okviru obravnave znotraj zavoda.
Leta 2016 je bil zasnovan pilotni projekt V ZPKZ Dob, ki zaradi kadrovskega deficita doslej še ni funkcionalen. Glede na dejstvo, da imajo številne države v Evropi na voljo sodobne terapevtske pristope, morajo pristojne ustanove v najkrajšem času zagotoviti pogoje za izvajanje visokopražnih programov znotraj ZPKZ.

Literatura:

1. SPACE. Council of Europe. 2014.
2. Peters RH et al. Evidence based treatmentand supervision practices for coocuring mental and substance use disordersin the criminal justice sistems. The American Journal for Drug and Alcohol Abuse. Vol 43, 2017.

Obravnava odvisnih od psihoaktivnih substanc v pravosodnem sistemu

Doc. dr. Andrej Kastelic, dr. med., spec. psih.,
Center za zdravljenje odvisnih od prepovedanih drog, Univerzitetna psihiatrična klinika Ljubljana

V Evropi je v zaporih v danem trenutku približno 1 milijon ljudi letno, na celem svetu več kot 10 milijonov. Te številke so na letni ravni veliko večje, saj se večina zaprtih oseb vrne v skupnost v manj kot letu dni. Tudi v evropskih zaporih, ki jih je približno 2000, se povečuje število zaprtih oseb, čeprav jih je relativno skoraj 4x manj kot v Rusiji ali 6x manj kot v ZDA. Do 5% je žensk (1).
Večina evropskih težav poroča o prenatrpanosti svojih zaporov, s tem, da vsaj četrtina zaprtih oseb še ni bila pravnomočno obsojena. Tudi do 40% jih poroča o redni uporabi drog v zaporih, s tem da jih četrtina prvič vzame dogo v času prestajanja kazni zapora in jih več kot 1/5 takrat tudi prvič vbrizga (2,3). Več kot 90% jih v prvem letu po odpustu po zapora tudi recidivira s ponovnim jemanjem psihoaktivnih snovi in/ali kaznivimi dejanji (4). Možnost okužbe s krvjo prenosljivimi virusi, je tudi do 15 x večja kot v skupnosti (5). V l. 2016 je 28 držav v zaporih že vzpostavilo programe obravnave opioidne odvisnosti z agonisti, 5 držav ima tudi programe izmenjave pribora za injiciranje (3).

V večini držav izvajajo tudi detoksikacijo, vendar je smrtnost zaradi predoziranj z opioidi v prvem tednu po odpustu iz zapora, v kolikor so bili pacienti v zaporu zgolj detoksicirani 30-40 x večja, kot je sicer pri populaciji oseb, ki jemljejo droge in se šele v četrtem tednu izenačijo s smrtjo tistih oseb, ki jemljejo droge v skupnosti. Med vsemi uspešnimi samomori, ki se zgodijo v zaporu, se jih 11% zgodi v prvih 24 urah po prihodu v zapor in 1/3 po prvem tednu. Skoraj polovica v prvem mesecu in več kot 2/3 oseb, ki naredijo uspešno samomor, so uporabniki prepovedanih drog (6).

Na podlagi vseh teh podatkov je seveda smiselno vsem osebam, ki narede kazniva dejanja in jemljejo droge, oziroma so od njih odvisne, ponuditi in omogočiti zdravljenje le-te. Seveda bi bilo glede na vrsto in težo kaznivega dejanja smiselno ponuditi možnost izbire in v kolikor zdravljenje ni uspešno ali se mu oseba izogiba, se ga napoti na prestajanje zaporne kazni. V kolikor seveda zdravljenja ne želi, tak ukrep ne bi bil smiseln. A po drugi strani je tudi vsem zaprtim oseba, ki to žele, potrebno omogočiti obravnavo, tudi v zavodih za prestajanje kazni zapora, v kar pa oseb ni možno prisiliti. Nesmiselno je torej nemotivirane osebe napotovati na bolnišnično ali ambulantno zdravljenje ali pa to predlagati tudi pri tistih, ki so na primer že večkrat poskušali opuščati terapijo odvisnosti od opioidov z nadomestnimi zdravili (buprenorfin, metadon, sr morfin), pa to ni bilo uspešno in se je izkazalo, da ta oseba še

najbolje zmore tako glede jemanja drog kot blaženja simptomov duševnih motenj shajati s terapijo z nadomestnimi zdravili za zdravljenje odvisnosti od opioidov. Je pa res, da se tudi pri teh osebah pogosto da abstinenco od vseh ne predpisanih zdravil in drugih psihoaktivnih snovi doseči v bolnišničnem programu zdravljenja ali z intenzivnimi programi dnevnih bolnišnic, v kolikor ambulantno zdravljenje ne zadostuje (7).

Literatura:

1. King's college (2016), Prison Population List (11th) http://www.prisonstudies.org/sites/default/files/resources/downloads/world_prison_population_list_11th_edition_0.pdf
2. SPACE. Council of Europe. 2014.
3. http://www.emcdda.europa.eu/data/stats2017/dup
4. WHO. Prisons and health. 2014.
5. UNAIDS Gap report. 2014
6. Guide to Safety in Custody Statistics; 2012
7. Kastelic A., Segrec N. Novi izzivi pri rabi nedovoljenih drog. Vice Versa, v pripravi za tisk

Alternativno kaznovanje uporabnikov drog

Milan Krek dr. med., spec. javnega zdravja.
NIJZ OE Koper

Zasvojenost z drogami je v strokovnih krogih danes sprejeta, kot kronična ponavljajoča se bolezen, ki zahteva resno diagnostiko in celostno obravnavo vključno z rehabilitacijo in reintegracijo osebe v vsakodnevno življenje. (1) V številnih evropskih državah so poleg dekriminalizacije uvedli tudi alternativne oblike kaznovanja. Namen alternativnih oblik kaznovanja je, da se uporabnika drog, ki je naredil kaznivo dejanje ali prekršek že takoj ob prvem stiku s policijo seznani in usmeri v alternativne oblike kaznovanja, ki so najpogosteje zdravljenje in socialna obravnava. Pomembno je da so alternativne oblike kaznovanja, ponudene uporabniku drog tako v času obravnave v postopkih na policiji, kot v času obravnave pri preiskovalnem sodniku in na sodišču in v času prestajanja zaporne kazni. Tak pristop do odvisnih od drog zmanjšuje povratništvo in omogoča večjemu številu odvisnih od drog vstop v sitem obravnave in zdravljenja odvisnosti in je v skladu z določili konvencije o človekovih pravicah. S tem se omogoči odvisnim od drog da pridejo čim prej v stik s strokovnjaki in službami, ki jim lahko učinkovito pomagajo pri obvladovanju njihove bolezni in se na ta način zmanjša število uporabnikov drog in poveča število uspešno obravnavanih in rehabilitiranih oseb odvisnih od drog in poveča število na novo integriranih oseb v družbo in zmanjša kriminaliteta na posameznih področjih, kjer se uvedejo ti pristopi.(2,3)

Danes se pričakuje se, da sodobna zakonodaja na tem področju omogoča alternativno kaznovanje, brez prilagojene zakonodaje ni mogoče izvajati alternativnega kaznovanja. Samo uvajanje alternativnih ukrepov v družbi je težavno in včasih tudi dolgotrajno, ker obstoja veliko ovir pri implementaciji alternativnega kaznovanja odvisnih od drog v vsakodnevno prakso. Poleg tega je potrebno da obstaja ustrezno povezovanje med organi pregona in kaznovanja ter programi obravnave in zdravljenja odvisnosti. Vsi, ki se profesionalno ukvarjajo s tem področjem morajo sprejeti alternativno kaznovanje kot pomembno opcijo pomoči odvisnim od drog in vpeljati te oblike kaznovanja, v vsakodnevno prakso, čeprav včasih zahtevajo ti postopki od zaposlenih dodatne napore. Ukrepi morajo biti sprejeti tako na strokovnem kot tudi političnem nivoju, kar se potem odraža v obstoječi zakonodaji posamezne države.

Literatura:

1. Nora D. Volkow, George F. Koob, A. Thomas McLellan. Neurobiologic Advances from the Brain Disease Model of Addiction. The new england journal o f medicine. 2016 https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMra1511480
2. Alternatives to punishment for drug-using offenders. EMCDDA. Lisbona 2015. Dostpno na spletni strani: http://www.emcdda.europa.eu/system/files/publications/1020/TDAU14007ENN.pdf
3. Kristy Kruithof, Matthew Davies, Emma Disley, Lucy Strang and Kei Ito. Study on alternatives to coercive sanctions as response to drug law offences and drugrelated crimes. Directorate-General for Migration and Home Affairs Unit D4 – Anti Drugs Policy. Bruselj 2016.
4. https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/organized-crime-and-human-trafficking/drug-control/eu-response-to-drugs/docs/acs_final_report_new_ec_template_en.pdf

Obravnava odvisnosti – vidik Generalne uprave za izvrševanje kazenskih sankcij

Eva Salecl Božič
Uprava Republike Slovenije za izvrševanje kazenskih sankcij

Obravnava zaprtih oseb s težavami zaradi uživanja drog se v zavodih za prestajanje kazni zapora in prevzgojnem domu izvaja v skladu z doktrino zdravljenja in obravnave uživalcev drog v Republiki Sloveniji, ki poleg zdravstvenega vključuje tudi svetovalno delo in psihosocialne programe pomoči, ki jih izvajajo strokovni delavci v zavodih.

Od leta 2001 je bilo v posameznih zavodih nekaj poskusov ustanavljanja oddelkov brez drog, na katerih so se nameščali obsojenci s težavo odvisnosti od prepovedanih drog in obsojenci, ki niso želeli priti v stik z drogo. Kljub potrebam po zagotavljanju varnega prostora za obsojence, ki želijo abstinirati od drog v zaporu, pa je zaradi nezmožnosti zagotavljanja ustreznih prostorskih in kadrovskih pogojev delo na teh oddelkih tekom let počasi izzvenelo.

Še vedno pa ostaja potreba po ustanovitvi oddelka brez drog kot oblike terapevtske skupnosti v zaporskem sistemu, kot pomoč pri rehabilitaciji odvisnim od prepovedanih drog in tistim, ki na škodljiv način uživajo drogo ter posledično k odvračanju od ponavljanja kaznivih dejanj. Tovrstna zastavljena kompleksna oblika dela zahteva zadostno število novih kadrov, strokovnih in drugih delavcev, ki jih trenutno v sistemu primanjkuje. Zato si Generalni urad URSIKS v sodelovanju s partnerji: dr. Miran Pustoslemškom (Enota za forenzično psihiatrijo, UKC Maribor) in dr. Andrejem Kastelicem (Center za preprečevanje odvisnosti od prepovedanih drog Ljubljana) prizadeva pridobiti sredstva za nove zaposlitve oziroma za vzpostavitev osnovnih pogojev dela.

Obravnava odvisnosti - vidik Ministrstva za zdravje in Pompidoujeve skupine

Dr. Jože Hren
Ministrstvo za zdravje

Problematiko prepovedanih drog v svetovnem in evropskem prostoru obravnava več mednarodnih organizacij z mandatom oblikovanja zakonodaje in politike. Na ravni mednarodnih organizacij je v zadnjem obdobju eden od ključnih izzivov uveljavljanje oziroma implementacija mednarodnih pogodbenih in nepogodbenih obveznosti, ki jih države prevzemajo na različnih mednarodnih forumih in v okviru mednarodnih organizacij. Prevzete mednarodne obveznosti pa zaživijo le z uveljavitvijo na nacionalni ravni, kar pomeni ne le njihovo vključitev v notranjo zakonodajo države ali uskladitev notranje zakonodaje s temi obveznostmi, pač pa tudi njihovo dejavno uresničevanje in zagotavljanje varstva v vsakdanjem življenju, kar države vse prepogosto zapostavljajo. Spoštovanje človekovih pravic in temeljnih svobočin izhaja v prvi vrsti iz normativnega okvira, sprejetega na svetovni ravni – torej v Organizaciji združenih narodov ter njenih specializiranih agencijah, npr. Unesco, Unicef, WHO. Ob tem imajo pomembno vlogo še regionalne organizacije, npr. Organizacija za varnost in sodelovanje v Evropi in Svet Evrope.

Politika in zakonodaja na področju drog v sodobnem terminološkem pomenu sta se začeli oblikovati pred več kot sto leti in je s tem eden od najstarejših multilateralnih, na konsenzu temelječih sistemov (Pietschmann, 2007). V tem času se je izoblikoval celovit in hkrati raznovrsten sistem, katerega najpomembnejši del je Organizacija združenih narodov. Le-ta je naslednica ali pobudnica vrste temeljnih mednarodnopravnih in političnih zavez, zlasti treh konvencij OZN, ki so jih države podpisnice dolžne vključiti v svoj pravni sistem.

Na mednarodni ravni obstaja nekaj organizacij, katerih glavni cilj je reševanje različnih problemov, povezanih z drogami. Dejavnost teh nadnacionalnih teles ima pogosto ključen ali vsaj zelo pomemben vpliv na oblikovanje oz. prilagajanje in usklajevanje konkretnih področij na nacionalni ravni. To je dobro vidno pri pripravi zakonske ureditve nadzora nad drogami. Naraščajoči in v nekaterih delih sveta čedalje teže obvladljivi problemi, povezani z drogami, krepijo vlogo mednarodnih organizacij, ki se trudijo povezati in uskladiti politiko praviloma revnejših držav proizvajalk drog (npr. srednjeazijskih držav, kjer poteka največja proizvodnja opija, ali nekaterih latinskoameriških držav, kjer je največja proizvodnja kokaina), a tudi največjih držav porabnic drog (npr. ZDA in države EU).

Ministrstvo za zdravje ima v Sloveniji koordinativno vlogo na področju drog, pristojno je za usklajevanje zakonodaje in politike na tem področju, za sofinanciranje programov ter za mednarodno sodelovanje. V zadnjih letih je težišče aktivnosti ministrstva na oblikovanju in izvajanju strategije ter na regulaciji drog, zlasti novih psihoaktivnih snovi ter posledičnih spremembah in dopolnitvah Uredbe o razvrstitvi prepovedanih drog. Glede akcijskega načrta ministrstvo trenutno usklajuje novi Akcijski načrt za leti 2019-2020. V akcijskem načrtu so podrobneje opredeljeni oziroma operacionalizirani posamezni cilji, ki so zapisani v Resoluciji o nacionalnem programu na področju drog za obdobje 2014–2020, in načini uresničevanja le-teh ter konkretne naloge posameznih nosilcev za uresničevanje tega dokumenta. Vsebinska podlaga za pripravo akcijskega načrta je torej resolucija ter prioritete in možnosti posameznih resorjev in nevladnih organizacij, ki so nosilci izvajanja tega načrta.

Krovni cilj Resolucije o nacionalnem programu Slovenije na področju drog za obdobje 2014–2020 je zmanjšati in omejiti škodo, ki jo za posameznika, družino in družbo predstavlja uporaba prepovedanih drog. Z nacionalnim program in njegovim izvedbenim akcijskim načrtom se nadaljuje celovit in uravnotežen pristop na področju drog v Sloveniji, ki zajema tako programe zmanjševanja povpraševanja po drogah kot programe zmanjševanja ponudbe prepovedanih drog. Akcijski načrt se smiselno navezuje tudi na sprejete strategije s področja preprečevanja in zatiranja kriminalitete ter na strategije na področju socialnega varstva.

Ministrstvo za zdravje koordinira mednarodno sodelovanje naše države na področju drog. Med pomembnimi mednarodnimi organizacijami je z vrsto dejavnosti prisoten tudi Svet Evrope s Pompidoujevo skupino. Konec lanskega leta je bila sprejeta politična deklaracija Pompidoujeve skupine in njen novi delovni načrt, ki zajema številne aktivnosti na šestih vsebinskih področjih.

Pompidoujeva skupina, je Delni sporazum Sveta Evrope za sodelovanje v boju proti zlorabi drog in nedovoljenemu trgovanju z drogami. Skupina je pomembni mednarodni dejavnik za oblikovanje in spremljanje različnih aktivnosti na področju prepovedanih drog. Trenutno je v skupini 39 držav članic iz Evrope in izven nje.

Literatura:

1. Hren, J. (2006). Temeljna zakonodaja in epidemiologija na področju sintetičnih drog. V: Sande, M. (ur.): Na spidu 2. Združenje DrogArt.
2. Pietschmann, T. (2007). A century of interational drug control. Bulletin on Narcotics, Vol. LIX, No. 1, 2. New York: United Nations Office on Drugs and Crime.
3. Drug-misusing Offenders in Prison and after Release (2000). Pompidou group. Strasbourg: Council of Europe.
4. Room, R., in Reuter, P. (2012). How well do international drug convetions protect public health). The Lancet, Vol 379. Issue 9810. Str.: 84–91.
5. Smrke, M. (2007). Družbena mimikrija. Ljubljana: Knjižna zbirka Kult.
6. Stern, V. (1998). A sin against the future. Imprisonment in the world. London: Penguin Books.

Drug treatment in prisons – example from Austria

Kom. Mag. Dr. Margit Winterleitner
Generaldirektion; Bundesministerium für Verfassung, Reformen, Deregulierung und Justiz, Vienna, Austria

Substitution in Austrian prisons is granted by law. It is written in the "Strafvollzugsgesetz"- This means, that every patient with drug abuse will get treatment in order to stabilise him. At the beginning the first contactor (e.g. nurse) getting through a survey, in which the patient should answer which drugs, doses and so on. This questionnaire is part of the first doctors check and will be part of the medical history. Then the patient should prove his drug abuse by analysing his urine.

In case of positive drug abuse, the doctor will include him in this special therapy.

This therapy is in every prison in Austria standardised. In this guidelines it is written, that a multidisciplinary team getting together to decide which part of therapy should be the best practice to stabilise the patient.

The multidiscipline teams include the doctor, the nurse, the psychologist, the occupational therapist and even the prison officer. In every Austrian prison there should be the possibility for patient with drug abuse under therapy, to live in a living group with open doors the whole day. They can cook together and should learn to care for each other.

TREVICTA®
paliperidonijev palmitat

Naj imajo ljudje s shizofrenijo več svobode in možnosti za soočanje s svojimi vsakodnevnimi izzivi.

Edinstveno
Odmerjanje 4x na leto

Dolgotrajno
Preprečevanje relapsa

Predvidljivo
Varnost in prenosljivost paliperidona

Enostavno
Enostaven prehod z zdravila Xeplion

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

Ime zdravila: TREVICTA 175/263/350/525 mg suspenzija za injiciranje s podaljšanim sproščanjem Kakovostna in količinska sestava: 175/263/350/525 mg paliperidonijevega palmitata, polisorbat, polietilenglikol, citronska kislina monohidrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev dihidrogenfosfat monohidrat, natrijev hidroksid, voda za injekcije. **Indikacije:** vzdrževalno zdravljenje shizofrenije pri odraslih bolnikih, ki so klinično stabilni in so pred tem prejemali 1 mesečne injekcije paliperidonijevega palmitata. **Odmerjanje in način uporabe:** Na zdravljenje z zdravilom lahko preidejo samo bolniki, ki so ustrezno zdravljeni z 1mesečnimi injekcijami paliperidonijevega palmitata (če je le možno 4 mesece ali več) in pri katerih prilagajanje odmerka ni potrebno. Zdravilo uvedemo namesto 1 mesečnega paliperidonijevega palmitata ob naslednjem načrtovanem odmerku 1 mesečne injekcije (± 7 dni). Odmerek zdravila se izračuna glede na zadnji odmerek 1 mesečne injekcije paliperidonijevega palmitata in se pomnoži s faktorjem 3,5. Po začetnem odmerku je treba zdravilo injicirati intramuskularno enkrat na 3 mesece (± 2 tedna). Po potrebi se lahko odmerke zdravila postopno prilagaja vsake 3 mesece v razponu odmerkov od 175 mg do 525 mg, odvisno od prenašanja in/ali učinkovitosti zdravila pri posameznem bolniku. Zaradi podaljšanega sproščanja zdravila je bolnikov odziv na spremenjeno odmerjanje lahko opazen šele po več mesecih. Bolnikom z blago ali zmerno jetrno okvaro odmerka ni treba prilagajati, pri bolnikih s hudo jetrno okvaro je potrebna previdnost. Pri bolnikih z blago okvaro ledvic je treba odmerek prilagoditi in bolnike najprej stabilizirati z 1mesečnimi injekcijami paliperidonijevega palmitata. Uporaba zdravila pri bolnikih z zmerno ali hudo ledvično okvaro ni priporočljiva. **Kontraindikacije:** preobčutljivost za učinkovino, risperidon ali katero koli pomožno snov. **Posebna opozorila in previdnostni ukrepi:** zdravila ne smete uporabljati kadar je potreben takojšnji nadzor simptomov pri akutno agitiranih ali zelo psihotičnih bolnikih. Pri predpisovanju zdravila bolnikom z znano srčnožilno boleznijo ali podaljšanjem intervala QT v družinski anamnezi ter pri sočasni uporabi z drugimi zdravili, ki podaljšajo interval QT je potrebna previdnost. Če se pri bolniku pojavijo znaki ali simptomi NMS ali tardivne diskinizije, je treba paliperidon ukiniti. Upoštevati je treba podaljšano delovanje zdravila. Pri bolnikih, ki sočasno prejemajo psihostimulanse (metilfenidat) in paliperidon je potrebna previdnost, ker se ob prilagajanju enega ali obeh zdravil lahko pojavijo ekstrapiramidni simptomi. Preobčutljivostne reakcije se lahko pojavijo tudi pri bolnikih, ki so dobro prenašali peroralni risperidon ali peroralni paliperidon. Bolnike, ki prejemajo zdravilo, je treba spremljati glede simptomov hiperglikemije ter redno spremljati bolnike s sladkorno boleznijo glede poslabšanja nadzora koncentracije glukoze v krvi. Pri uporabi zdravila so poročali o pomembnem povečanju telesne mase. Zdravilo je treba uporabljati previdno pri bolnikih s tumorji, ki bi lahko bili odvisni od prolaktina, pri bolnikih z možganskožilno boleznijo ali stanji s povečanim tveganjem za hipotenzijo, pri bolnikih z epileptičnimi napadi ali stanji, ki lahko znižajo prag za epileptične napade, pri bolnikih s hudo jetrno okvaro, pri starejših bolnikih z demenco, pri bolnikih, ki se lahko znajdejo v okoliščinah, ko se poviša temperatura jedra telesa. Pri uporabi paliperidona so poročali o primerih levkopenije, nevtropenije in agranulocitoze. Pri bolnikih s hudo nevtropenijo je treba zdravljenje ukiniti. Zdravnik mora pretehtati tveganja in koristi predpisovanja zdravila bolnikom s Parkinsonovo boleznijo ali z demenco z Lewyevimi telesci. Bolnike je treba poučiti, da poiščejo nujno zdravniško pomoč, če priapizem ne izzveni v 4 urah. Pred in med zdravljenjem je potrebno preveriti vse dejavnike tveganja za VTE in uvesti preventivne ukrepe. Antiemetično delovanje paliperidona lahko prikrije znake in simptome prevelikega odmerjanja nekaterih zdravil ali stanj, kot so ileus, Reyev sindrom in možgansk tumor. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravili z antagonističnim učinkom na receptorje alfa-1a, so med operacijo sive mrene opazili sindrom ohlapne šarenice, ki lahko poveča tveganje za nastanek zapletov na očeh med operacijo in po operaciji. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. **Medsebojno delovanje z drugimi zdravili:** pri sočasni uporabi z nekaterimi antihistamini, nekaterimi antipsihotiki, nekaterimi zdravili proti malariji, zdravili, ki delujejo na osrednje živčevje in zdravili, ki znižajo prag za epileptične napade, je potrebna previdnost. Paliperidon ima lahko antagonističen učinek na levodopo in druge agoniste dopamina. Če je kombiniranje teh zdravil potrebno, je treba bolniku predpisati najmanjši učinkoviti odmerek vsakega od teh zdravil. Zdravilo lahko povzroči ortostatsko hipotenzijo, zato lahko pri sočasni uporabi z zdravili, z enakim delovanjem, opazimo aditivni učinek. Pri sočasni uporabi z divalproeksom se poveča izpostavljenost paliperidonu. Sočasna uporaba s karbamazepinom povzroči znižanje Cmax in AUC paliperidona. Pri uvajanju/ukinjanju karbamazepina je potrebno ponovno oceniti odmerek in ga po potrebi prilagoditi. Induktorji P-gp imajo lahko podoben učinek. Pri sočasni uporabi z risperidonom in peroralnim paliperidonom je potrebna previdnost. **Nosečnost in dojenje:** Zdravila ne smete uporabljati med nosečnostjo, če ni nujno. Paliperidon se izloča v materino mleko. Doječe matere ne smejo jemati zdravila. Treba je upoštevati podaljšano delovanje zdravila. **Vpliv na sposobnost vožnje:** Paliperidon ima lahko majhen do zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Bolnikom svetujte, naj ne vozijo in ne upravljajo strojev, dokler ne bodo poznali svoje individualne občutljivosti na zdravilo. **Neželeni učinki:** okužbe (dihal, sečil), gripa, pljučnica, bronhitis, onihomikoza, akarodermitis, podkožni absces, levkocitoza, anemija, nevtropenija, trombocitopenija, zmanjšan hematokrit, zvečanje eozinofilcev, agranulocitoza, preobčutljivost, hiperprolaktinemija, hiperglikemija, povečanje/zmanjšanje telesne mase, povišana koncentracija trigliceridov, holesterola v krvi, sladkorna bolezen, diabetična ketoacidoza/koma, hipoglikemija, polidipsija, povečan/zmanjšan tek, anoreksija, hiperinsulinemija, nespečnost, depresija, tesnoba, agitacija, nervoznost, motnje spanja, manija, nočne more, katatonija, stanje zmedenosti, zmanjšan libido, somnambulizem, čustvena otopelost, anorgazmija, s spanjem povezane motnje hranjenja, glavobol, parkisonizem, akatizija, diskinezija, tremor, somnolenca, distonija, omotica, sedacija, tardivna diskinizija, sinkopa, disartrija, psihomotorična hiperaktivnost, motnje pozornosti, disgevzija, hipestezija, parestezije, konvulzije, NMS, možganska ishemija, izguba zavesti, motnje ravnotežja/koordinacije, tresenje glave, zamegljen vid, konjuktivitis, suhe oči, glavkom, motnje premikanja oči, fotofobija, povečano solzenje, očesna hiperemija, sindrom ohlapne šarenice (medoperativni), tinitus, bradikardija, tahikardija, motnje prevajanja, atrioventrikularni blok, podaljšan interval QT, sindrom posturalne ortostatske tahikardije, nenormalen EKG, palpitacije, atrijska fibrilacija, sinusna aritmija, hipertenzija, hipotenzija, pljučna embolija, venska tromboza, rdečica, ishemija, kašelj, kongestija nosne sluznice/dihalnih poti, dispneja, pljučna kongestija, faringolaringealna bolečina, epistaksa, sindrom apneje v spanju, poki v pljučih, piskajoče dihanje, hiperventilacija, aspiracijska pljučnica, disfonija, bolečine/neudobje v trebuhu, bruhanje, navzea, obstipacija, driska, dispepsija, suha usta, flatulenca, zobobol, gastroenteritis, pankreatitis, ileus, otečen jezik, inkontinenca blata, fekalom, disfagija, heilitis, povečana koncentracija aminotransferaz/gama-glutamil transferaze/jetrnih encimov, zlatenica, izpuščaj, alopecija, urtikarija, srbenje, ekcem, eritem, suha koža, akne, medikamentozni izpuščaj, hiperkeratoza, prhljaj, angioedem, seborečni dermatitis, sprememba barve kože, mišično-skeletna bolečina, artralgija, bolečine v hrbtu/vratu, zvečana koncentracija kreatin kinaze, otrdelost sklepov, otekanje sklepov, mišični krči, šibkost mišic, rabdomioliza, nenormalna telesna drža, inkontinenca/zastoj urina, polakiurija, disurija, sindrom odtegnitve zdravila pri novorojenčkih, amenoreja, erektilna in spolna disfunkcija, motnje ejakulacije, motnje menstruacije, ginekomastija, galaktoreja, motnje dojk, izcedek iz nožnice, priapizem, pireksija, astenija, utrujenost, edem, reakcije na mestu injiciranja, bolečina/neprijeten občutek v prsnem košu, splošno slabo počutje, induracija, hipotermija, mrazenje, spremembe telesne temperature, žeja, absces/celulitis/cista/hematom/nekroza/razjeda na mestu injiciranja, sindrom odtegnitve zdravila, padci (vsi NU so opisani v povzetku glavnih značilnosti zdravila) **Imetnik DzP:** Janssen-Cilag International NV; **Predstavnik imetnika DzP:** Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana Način in režim izdaje zdravila: ZZ.
Datum zadnje revizije besedila: 13. 09. 2018

Povzetek glavnih značilnosti zdravila s podrobnejšimi informacijami o zdravilu je dostopen pri predstavniku imetnika dovoljenja za promet.

Samo za strokovno javnost
CP-77114, TRE-SLO-003-060219

Johnson & Johnson d.o.o., Šmartinska cesta 53, 1000 Ljubljana,
T: 01 401 18 00, F: 01 401 18 03 E: info@janssen-slovenia.si

janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson

SPONZORJI