

ZYPADHERA

Κόνις ολανζαπίνης & διαλύτης για ενέσιμο
εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης

Οι συνταγογράφοι θα πρέπει να συμβουλευούνται την ΠΧΠ για πλήρεις λεπτομέρειες των ανεπιθύμητων ενεργειών (ADRs).

Έκδοση Φεβρουάριος 2024

Κωδικός Υλικού: GR_003_EduMat_2024_02_V1

Οι Ασθενείς που λαμβάνουν Θεραπεία με Αντιψυχωσικά σε Μορφή Depot Μπορεί...

- Να έχουν εμφανίσει πολλαπλές **υποτροπές** ή/και να έχουν νοσηλευθεί πρόσφατα
- Να έχουν ιστορικό πολλαπλών **αποτυχιών με από του στόματος θεραπείες**
- Να δυσκολεύονται με τη **συμμόρφωση**
- Να είναι **συμπτωματικοί** – θετικά ή/και αρνητικά συμπτώματα
- Να έχουν **έλλειψη επίγνωσης**

Επιπρόσθετοι Παράγοντες

Αλλαγές στην Ομάδα Θεραπείας
Παράλληλη Κατάχρηση Ουσιών
Πολυπλοκότητα του Φαρμακευτικού Σχήματος

Έλλειψη Επαρκούς Αποτελεσματικότητας
Προβλήματα με την ανεκτικότητα στην
φαρμακευτική αγωγή
Ανεπαρκές Σύστημα Υποστήριξης

Εισαγωγή μίας Νέας Θεραπευτικής Επιλογής

Το ZYPADHERA ενδείκνυται για τη θεραπεία συντήρησης ενήλικων ασθενών με σχιζοφρένεια που σταθεροποιήθηκαν επαρκώς κατά τη διάρκεια της οξείας θεραπείας με από του στόματος ολανζαπίνη.

- Ολανζαπίνη σε ενέσιμη μορφή μακράς δράσης
- Δοσολογικές επιλογές 2 και 4 εβδομάδων
- Δεν απαιτεί από του στόματος συμπληρωματική χορήγηση φαρμάκων
- Αποτελεσματικότητα σε διάστημα 8 εβδομάδων έχει παρατηρηθεί σε μελέτη συμπτωματικών ασθενών σε οξεία φάση
- Αποτελεσματικότητα παρόμοια με εκείνη της από του στόματος χορηγούμενης ολανζαπίνης έχει παρατηρηθεί σε διάστημα 24 εβδομάδων
- Ασφάλεια παρόμοια με εκείνη της χορηγούμενης από του στόματος ολανζαπίνης, με την εξαίρεση του Συνδρόμου Μετά την Ένεση

Για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης και το πλήρες προφίλ ασφαλείας, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) ZYPADHERA

Περιεχόμενο Εκπαίδευσης

Με την ολοκλήρωση αυτής της εκπαίδευσης, θα πρέπει να είστε σε θέση:

- ✓ Να περιγράψετε τι είναι το ZYPADHERA και ποιος είναι ο μηχανισμός δράσης του
- ✓ Να περιγράψετε την αποτελεσματικότητα του ZYPADHERA σε συμπτωματικούς & σε σταθεροποιημένους ασθενείς με σχιζοφρένεια
- ✓ Να αναγνωρίζετε ένα σύμβαμα συνδρόμου μετά την ένεση στην κλινική πρακτική σας
- ✓ Να γνωρίζετε πώς να αντιμετωπίσετε τον κίνδυνο του συνδρόμου μετά την ένεση
- ✓ Να γνωρίζετε τι θα πρέπει να κάνετε σε περίπτωση εμφάνισης ενός συμβάματος συνδρόμου μετά την ένεση
- ✓ Να διακρίνετε τη διαφορά μεταξύ του ZYPADHERA και του Zyprexa IM για την αποφυγή σφαλμάτων με τη φαρμακευτική αγωγή
- ✓ Να γνωρίζετε πως θα πρέπει να παρακολουθείτε ασθενείς για την εμφάνιση μεταβολικών διαταραχών
- ✓ Να κατανοείτε τις εναλλακτικές επιλογές δοσολογίας του ZYPADHERA

ZYPADHERA

- **Εν τω βάθει ενδομυϊκή ένεση ολανζαπίνης στην περιοχή του γλουτιαίου μυός**
 - Δεν προορίζεται για ένεση στον δελτοειδή μυ
- **Χορηγείται άπαξ κάθε 2 ή 4 εβδομάδες**
 - Πρακτικά αδιάλυτο στο νερό
 - Διαλύεται αργά στη θέση της ένεσης
- **Διατίθενται φιαλίδια 3 περιεκτικοτήτων (210mg, 300mg, 405mg)**
 - Ανασύσταση σε σταθερή συγκέντρωση των 150 mg/ml



ZYPADHERA και Zyprexa IM –

Αν και αμφότερα έχουν την ολανζαπίνη ως το δραστικό τους συστατικό και αμφότερα ενίονται ενδομυϊκώς, έχουν διαφορετικές ενδείξεις

Κατηγορία	ZYPADHERA	Zyprexa IM
Ένδειξη	θεραπεία συντήρησης ενηλίκων ασθενών με σχιζοφρένεια που έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς κατά τη διάρκεια οξείας θεραπείας με από του στόματος χορηγούμενη ολανζαπίνη	διέγερση που σχετίζεται με σχιζοφρένεια / διπολική μανία
Γενόσημη ονομασία	κόνις ολανζαπίνης & διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης	ενέσιμη ολανζαπίνη
Σκεύασμα	εναιώρημα παμοϊκής ολανζαπίνης	διάλυμα ολανζαπίνης
Τεχνική ένεσης	Ενδομυϊκό, στην περιοχή του γλουτιαίου μυός μόνο	Ενδομυϊκό
Δόσεις	150 mg/2 εβδ., 210 mg/2 εβδ., 405 mg/4 εβδ., 300 mg/2 εβδ.	2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg
Χρώμα πώματος φιαλιδίου & γραμματοσειράς της συσκευασίας	καφέ-πορτοκαλί (210mg), γκριζοπράσινο (300mg) ή μπλε (405mg)	πορφυρό
Ανασύσταση	με ειδικό διαλύτη που παρέχεται στη συσκευασία	με στείρο ύδωρ για ενέσιμα
Εμφάνιση φαρμακευτικής αγωγής στη σύριγγα	αδιαφανές κίτρινο	διαυγές κίτρινο

Οι γιατροί θα πρέπει να συμμορφώνονται με την ορθή πρακτική συνταγογράφησης.

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

*Διαγράψτε αυτή την οδηγία πριν την παρουσίαση

Κατά Προσέγγιση Δοσολογική Αντιστοιχία Μεταξύ του ZYPADHERA και της από του Στόματος Χορηγούμενης Ολανζαπίνης*

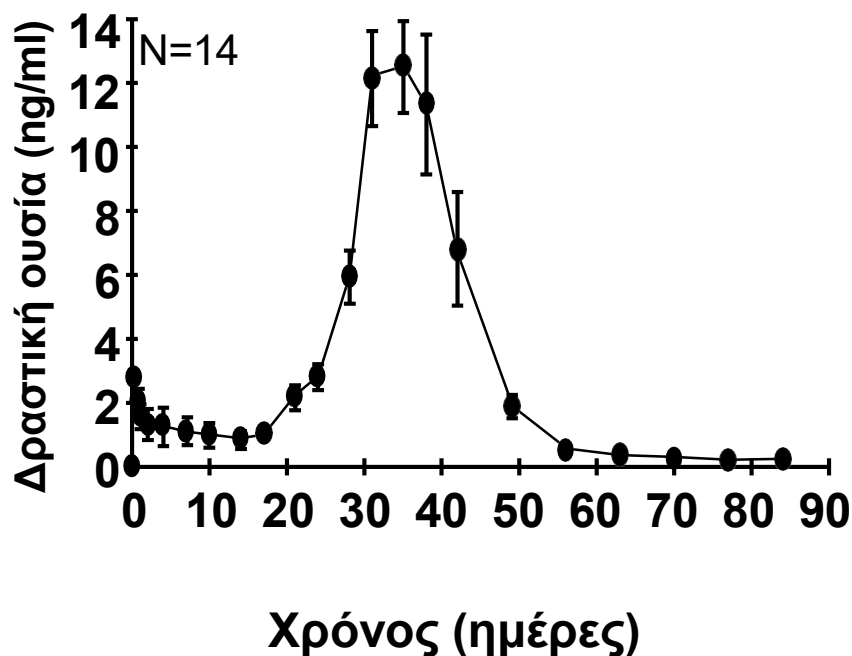
Δόση Χορηγούμενης από του Στόματος Ολανζαπίνης	ZYPADHERA κάθε 2 εβδομάδες*	ZYPADHERA κάθε 4 εβδομάδες*
10 mg/ημέρα	150 mg	300 mg
15 mg/ημέρα	210 mg	405 mg
20 mg/ημέρα	300 mg	—

***μετά από 2 μήνες θεραπείας**

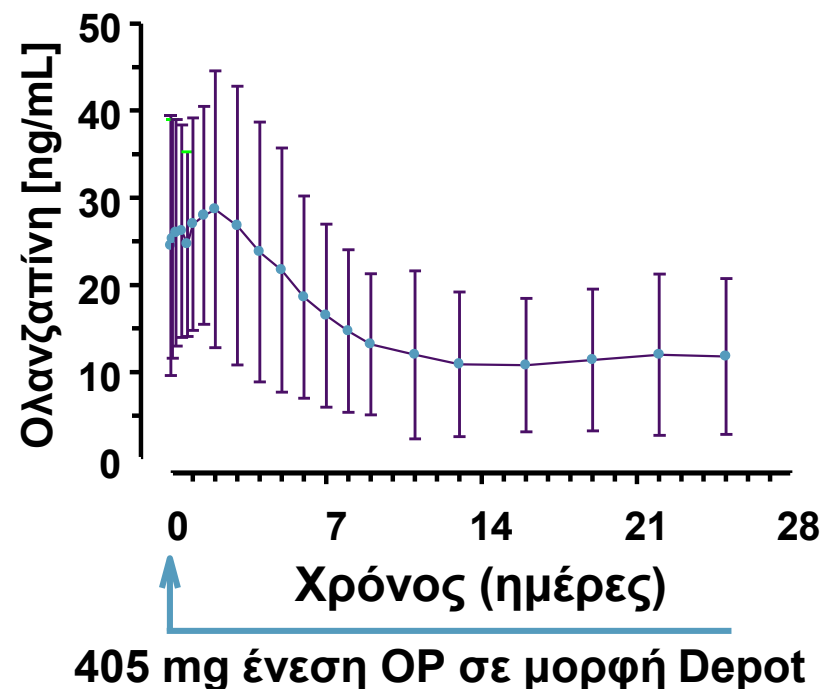
**Για πλήρεις δοσολογικές πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην
Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος του ZYPADHERA**

Μέσες Συγκεντρώσεις στο Πλάσμα για Μία και Μόνη Ένεση Risperdal Consta ή Zypadhera

Risperdal Consta 25 mg ^{1,2}



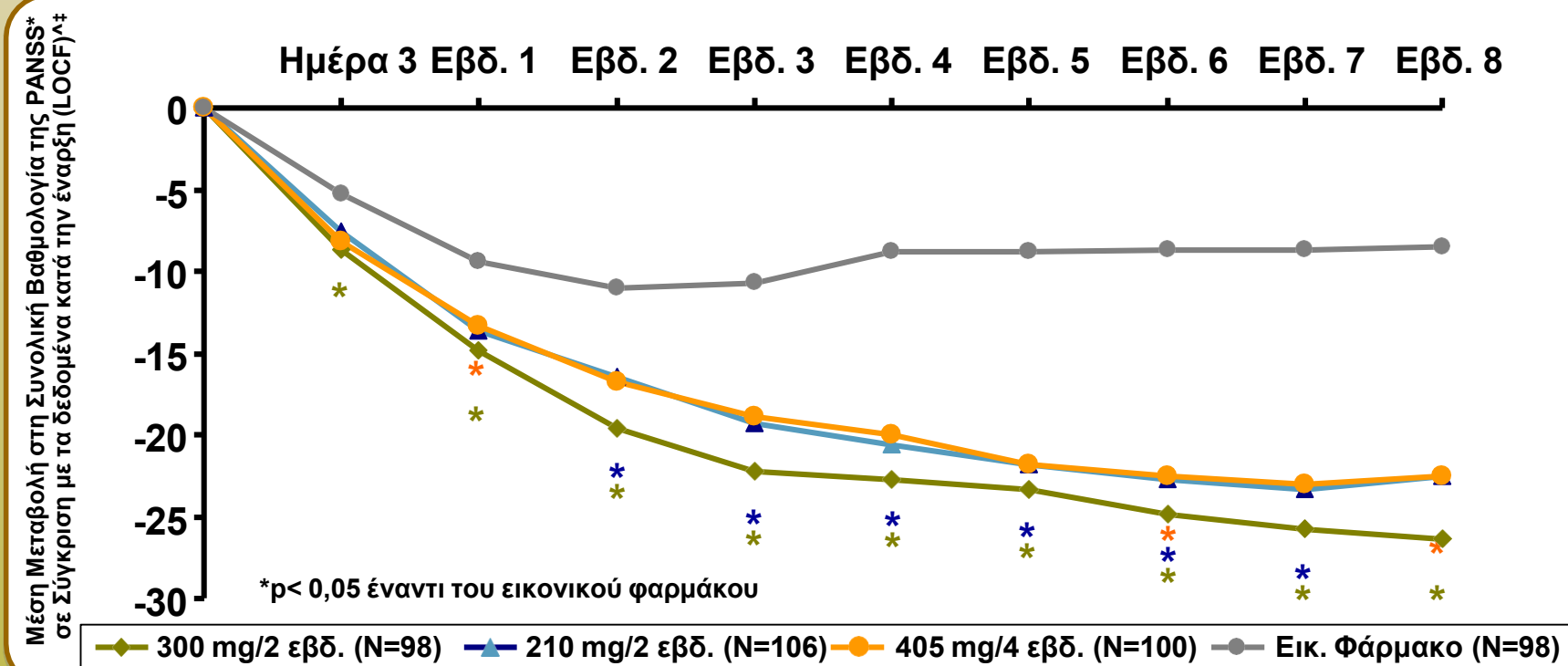
Zypadhera 405 mg ³



1. Gefvert et al. *Int. J. of Neuropsychopharmacology*. 2005;8:27-36

2. Eerdekens et al. *Schizophrenia Research*. 2004;70:91-100

Μέσες Μεταβολές στη Συνολική Βαθμολογία της PANSS σε Ασθενείς με Σχιζοφρένεια που Λάμβαναν Θεραπεία με ZYPADHERA ή Εικονικό Φάρμακο



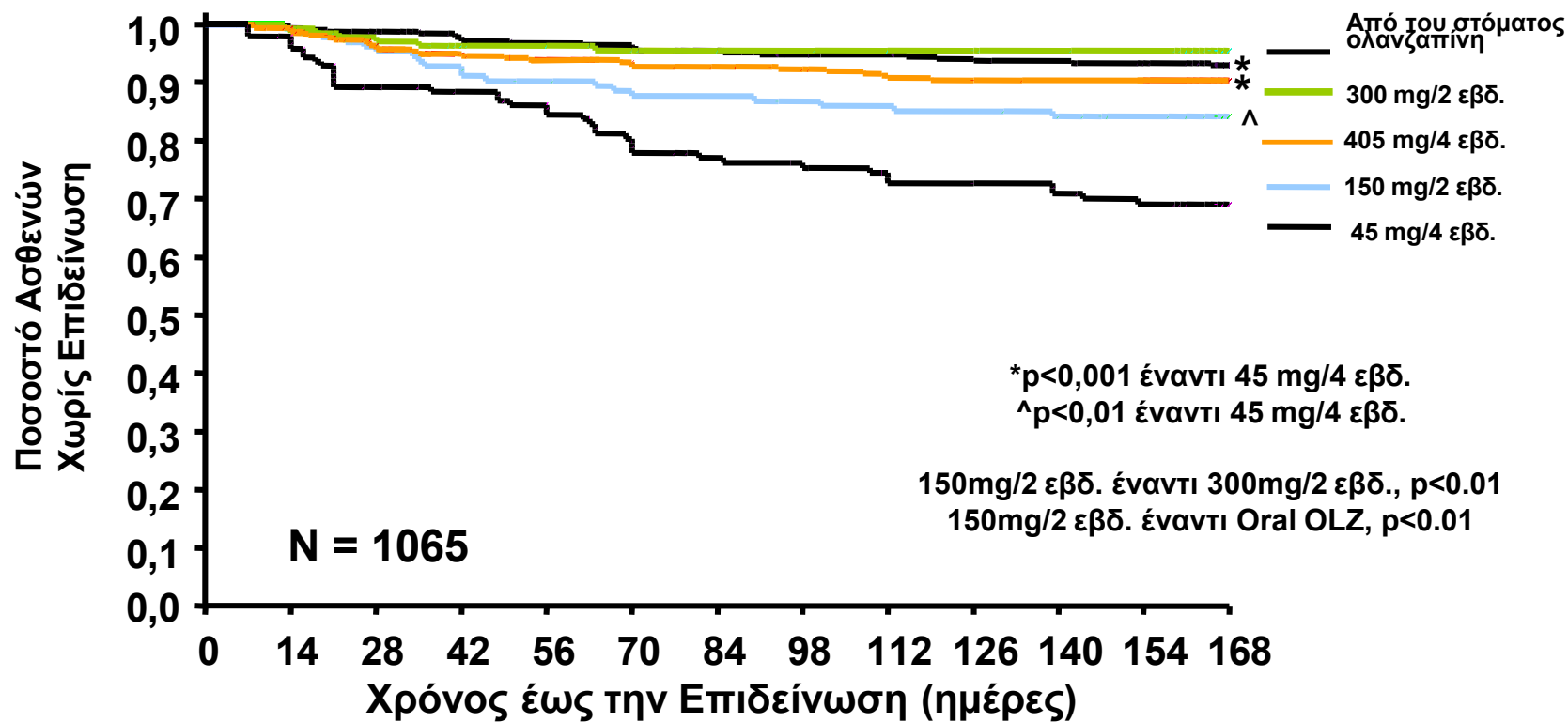
Δεν επιτρεπόταν καμία συμπληρωματική χορήγηση από του στόματος αντιψυχωσικών σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης

[‡]κύριο τελικό σημείο: μέση μείωση από την έναρξη έως το τελικό σημείο (8 εβδομάδες) στην PANSS*
 οι δευτερεύουσες παράμετροι αποτελεσματικότητας κατά την ημέρα 3 ήταν σημαντικές για δύο δοσολογίες
 οι δευτερεύουσες παράμετροι αποτελεσματικότητας κατά την ημέρα 7 ήταν σημαντικές και για τις 3 δοσολογίες

[‡]LOCF = Last Observation Carried Forward (Μεταφορά Τελευταίας Παρατήρησης)

*PANSS = Positive And Negative Syndrome Scale (Κλίμακα Θετικού Και Αρνητικού Συνδρόμου)

Χρόνος έως την Επιδείνωση[‡] με το ZYPADHERA και τη Χορηγούμενη από του Στόματος Ολανζαπίνη σε Διάστημα 24 Εβδομάδων



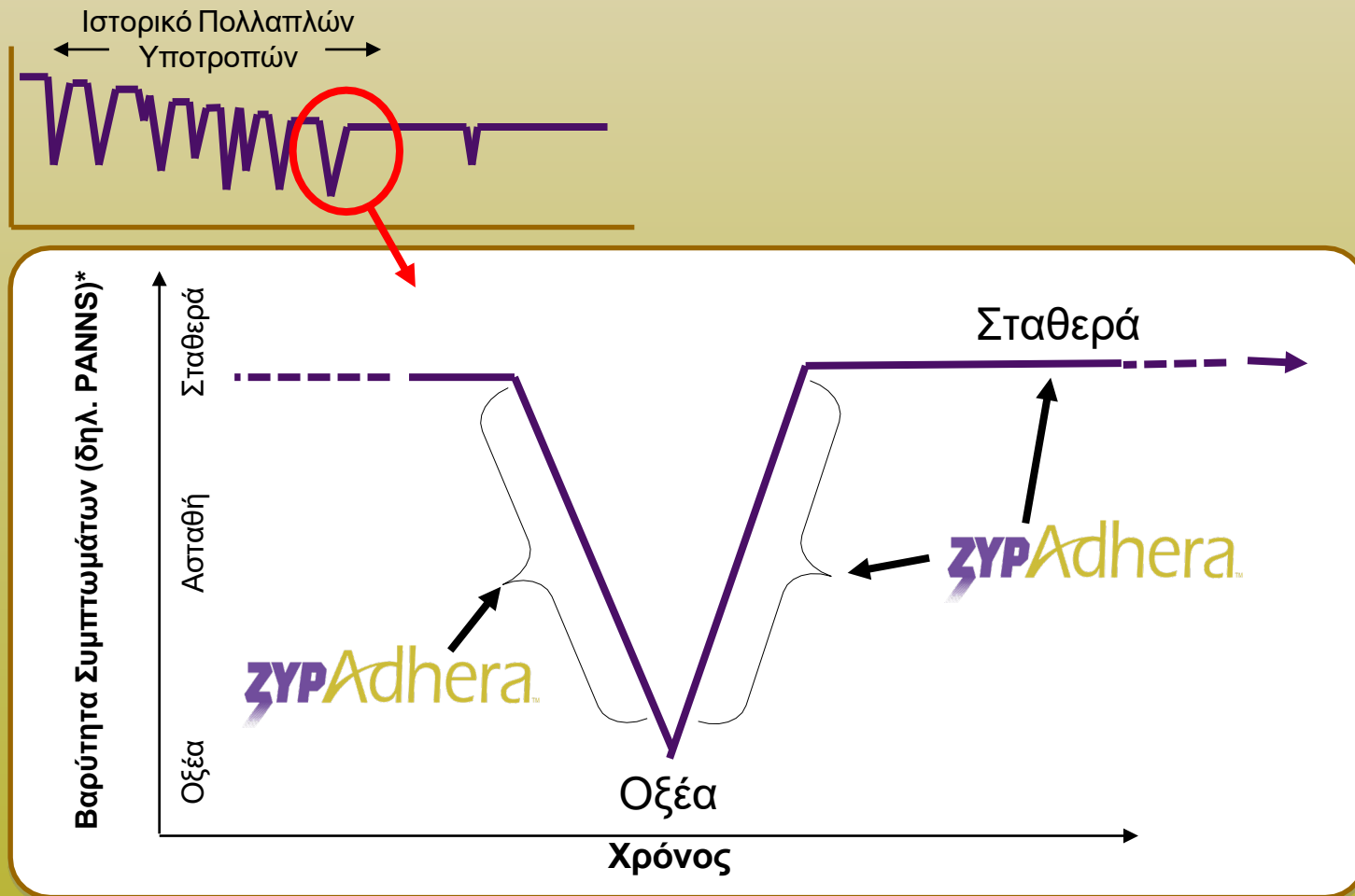
Δεν επιτρεπόταν καμία συμπληρωματική χορήγηση από του στόματος αντιψυχωσικών σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της μελέτης

[‡] Η επιδείνωση ορίστηκε εκ των προτέρων ως μία αύξηση των θετικών συμπτωμάτων ή ως νοσηλεία για θετικά συμπτώματα

Σύνοψη: Οφέλη της Θεραπείας με ZYPADHERA

- Αποτελεσματικότητα σε διάστημα 8 εβδομάδων έχει παρατηρηθεί σε μελέτη συμπτωματικών ασθενών σε οξεία φάση
- Αποτελεσματικότητα παρόμοια με εκείνη της από του στόματος χορηγούμενης ολανζαπίνης, όπως παρατηρήθηκε σε διάστημα 24 εβδομάδων θεραπείας συντήρησης
- Δεν απαιτείται συμπληρωματική από του στόματος χορήγηση αντιψυχωσικών
- Δοσολογικές επιλογές 2 και 4 εβδομάδων

Δυναμική Χρήση του ZYPADHERA



*PANSS = Positive And Negative Syndrome Scale (Κλίμακα Θετικού Και Αρνητικού Συνδρόμου)

Συγκρίσιμο Προφίλ Ασφαλείας μεταξύ του ZYPADHERA και της από του Στόματος Χορηγούμενης Ολανζαπίνης: Μελέτη 24 Εβδομάδων

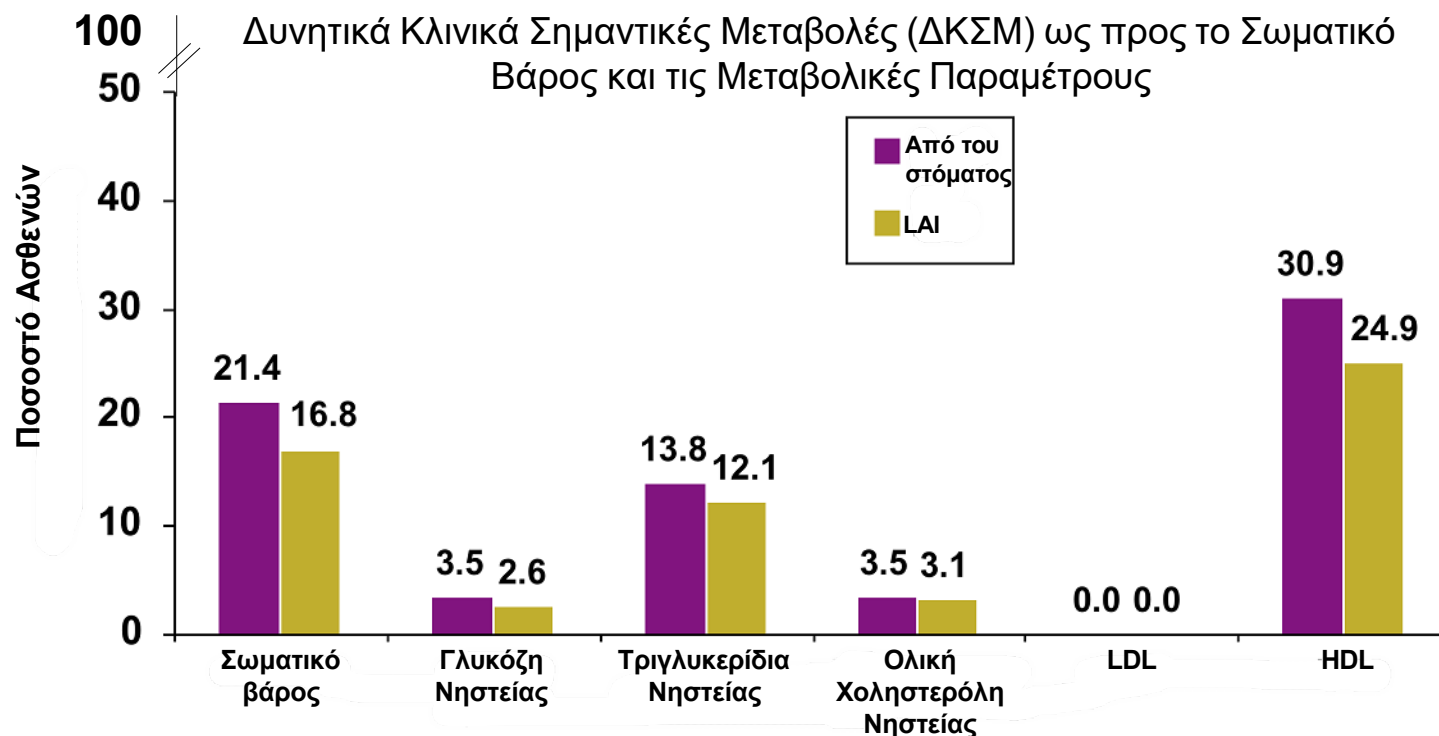
Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Εμφανίστηκαν κατά τη Διάρκεια της Θεραπείας >2% σε ασθενείς που λάμβαναν ZYPADHERA

	ZYPADHERA %	Από του Στόματος Ολανζαπίνη %
Ασθενείς με ≥1 Ανεπιθύμητες Ενέργειες που Εμφανίστηκαν κατά τη Διάρκεια της Θεραπείας	52,1	46,9
Αύξηση Σωματικού Βάρους	7,2	7,5
Αϋπνία	7,2	4,0
Ρινοφαρυγγίτιδα	4,3	4,3
Άγχος	4,8	2,8
Κεφαλαλγία	3,2	4,3
Υπνηλία	3,8	2,8
Πόνος Στη Θέση της Ένεσης	2,3	0,9
Ψευδαισθήσεις	2,3	0,6

Για κανένα από αυτά τα συμβάματα δεν παρουσιάστηκε στατιστικά σημαντική διαφορά

Οι ΑΕ που έχουν αναφερθεί με το Zypadhera ήταν αντίστοιχες με τις ΑΕ που έχουν αναφερθεί με τη χορηγούμενη από του στόματος ολανζαπίνη, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη μέθοδο χορήγησης

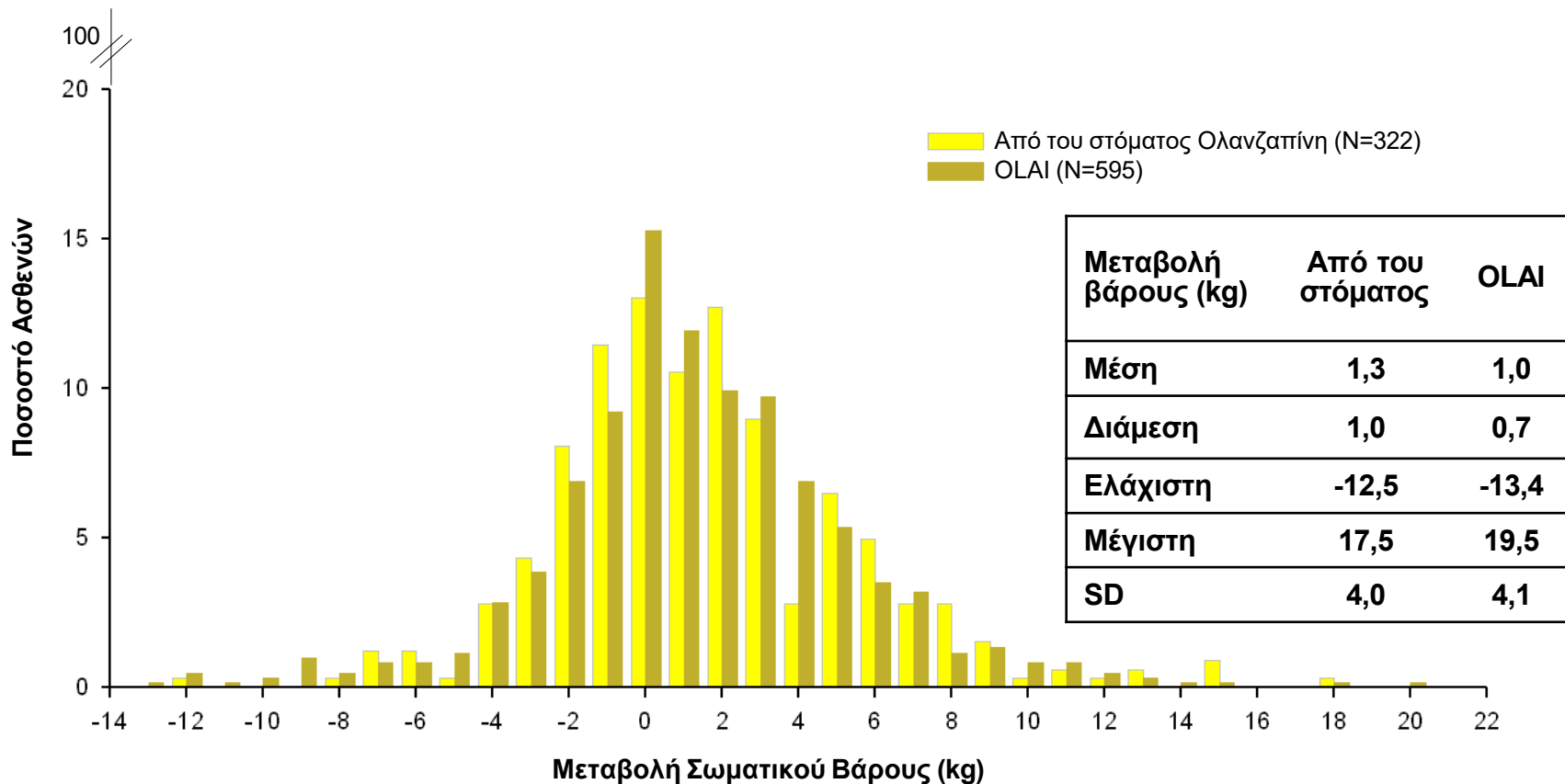
Παρόμοιο Μεταβολικό Προφίλ για το ZYPADHERA και τη Χορηγούμενη από του Στόματος Ολανζαπίνη Έχει Παρατηρηθεί σε Διάστημα 24 Εβδομάδων



Καμία σημαντική διαφορά μεταξύ των ομάδων

Ορισμοί ΔΚΣΜ: σωματικό βάρος, $\geq 7\%$ μεταβολή σε σχέση με τα επίπεδα αναφοράς, γλυκόζη νηστείας, ≥ 7 mmol/L μετά από επίπεδα αναφοράς $< 5,56$ mmol/L, τριγλυκερίδια νηστείας, $\geq 2,26$ mmol/L μετά από επίπεδα αναφοράς $< 1,69$ mmol/L, ολική χοληστερόλη νηστείας, $\geq 6,21$ mmol/L μετά από επίπεδα αναφοράς $< 5,17$ mmol/L, LDL νηστείας, $\geq 4,13$ mmol/L μετά από επίπεδα αναφοράς $< 2,58$ mmol/L, HDL νηστείας, $< 1,03$ mmol/L μετά από επίπεδα αναφοράς $\geq 1,03$ mmol/L

Παρόμοια μεταβολή σωματικού βάρους μεταξύ του ZYPADHERA και της Χορηγούμενης από του Στόματος Ολανζαπίνης σε Διάστημα 24 Εβδομάδων



Σημειώστε ότι τα επίπεδα κατά την έναρξη ορίζονται τα επίπεδα μετά από 4-8 εβδομάδες χορήγησης από του στόματος ολανζαπίνης. Η μέση αύξηση σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια αυτής της προκαταρκτικής περιόδου ήταν 1,06 kg.

OLAI = Ένεση ολανζαπίνης μακράς δράσης

Σχετιζόμενες με τη Δόση Μεταβολές με το ZYPADHERA

Σε μία τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, διάρκειας 24 εβδομάδων μελέτη σταθερής δόσης στην οποία συγκρίθηκαν 3 δόσεις του ZYPADHERA σε ασθενείς με σχιζοφρένεια, παρατηρήθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δοσολογικών ομάδων για τις εκβάσεις ασφαλείας που αναφέρονται πιο κάτω.

	Δόση ZYPADHERA		
	150 mg/2 εβδ.	405 mg/4 εβδ.	300 mg/2 εβδ.
Σωματικό βάρος (kg) [†]	0,67	0,89	1,70*
Προλακτίνη (μg/L) [†]	-5,61	-2,76	3,57 ^{*^}
Τριγλυκερίδια νηστείας [‡]	6,5%	9,8%	24,5% ^{*^}

[†]μέση μεταβολή

[‡]μεταβολή από φυσιολογικά επίπεδα κατά την έναρξη σε υψηλά επίπεδα σε οποιαδήποτε στιγμή (%)

*p<0,05 έναντι 150 mg/2 εβδ. OP σε μορφή Depot

[^]p<0.05 έναντι 405 mg/4 εβδ. OP σε μορφή Depot

Παρακολούθηση των Μεταβολικών Παραμέτρων

■ Σωματικό βάρος

- Αύξηση του σωματικού βάρους $\geq 7\%$ σε σύγκριση με το σωματικό βάρος αναφοράς ήταν πολύ συχνή και αύξηση $\geq 15\%$ σε σύγκριση με το σωματικό βάρος κατά την έναρξη ήταν συχνή μετά από βραχυχρόνια θεραπεία.
- Αύξηση του σωματικού βάρους $\geq 25\%$ σε σύγκριση με το σωματικό βάρος αναφοράς ήταν πολύ συχνή με την μακροχρόνια έκθεση.
- Το σωματικό βάρος θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά, π.χ. στην έναρξη της αγωγής, στις 4, 8 και 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της αγωγής με ολανζαπίνη και στη συνέχεια κάθε τρίμηνο.

■ Υπεργλυκαιμία και διαβήτης

- Υπεργλυκαιμία ή/και ανάπτυξη ή επιδείνωση του διαβήτη που περιστασιακά σχετιζόταν με κετοξέωση ή κώμα έχουν αναφερθεί μη συχνά συμπεριλαμβανομένων ορισμένων θανατηφόρων περιστατικών.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιοδήποτε αντιψυχωσικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένου του ZYPADHERA, θα πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου εμφάνισης σακχαρώδους διαβήτη θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για τυχόν επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης.
- Συνιστάται κατάλληλη κλινική παρακολούθηση σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες χρήσης αντιψυχωσικών παραγόντων, π.χ. μέτρηση της γλυκόζης του αίματος κατά την έναρξη, 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της ολανζαπίνης και ετησίως στη συνέχεια.

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

*Διαγράψτε αυτή την οδηγία πριν την παρουσίαση

■ Μεταβολές λιπιδαιμικού προφίλ

- Ανεπιθύμητες μεταβολές του λιπιδαιμικού προφίλ έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με ολανζαπίνη.
- Οι μεταβολές του λιπιδαιμικού προφίλ θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ενδείκνυται κλινικά.
- Οι ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με οποιοδήποτε αντιψυχωσικό παράγοντα, συμπεριλαμβανομένου του ZYPADHERA, θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά ως προς το λιπιδαιμικό προφίλ, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες χρήσης αντιψυχωσικών παραγόντων, π.χ. κατά την έναρξη, 12 εβδομάδες μετά την έναρξη της ολανζαπίνης και κάθε 5 χρόνια στη συνέχεια.

Κατευθυντήριες Οδηγίες για την Παρακολούθηση Ασθενών που Λαμβάνουν Θεραπεία με Αντιψυχωσικά

Κατάλληλη παρακολούθηση σωματικού βάρους, γλυκόζης και λιπιδαιμικού προφίλ:

- Σε περίπτωση που δεν υπάρχουν εθνικές ή τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες, μπορείτε να ανατρέξετε στις κατευθυντήριες οδηγίες της Αμερικανικής Διαβητολογικής Εταιρείας ή της Αμερικανικής Ψυχιατρικής Εταιρείας για κατάλληλες οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση του μεταβολισμού

Συμβάματα του Συνδρόμου Μετά την Ένεση σε Κλινικές Μελέτες Πριν την Κυκλοφορία στην Αγορά

Σε Κλινικές Μελέτες του ZYPADHERA πριν την κυκλοφορία του στην αγορά:

- >2.000 ασθενείς έχουν λάβει ZYPADHERA
- Έχουν χορηγηθεί >50.000 ενέσεις
- Συμβάματα Συνδρόμου Μετά την Ένεση εμφανίστηκαν σε 0,07% των ενέσεων (περίπου σε 2% των ασθενών)
 - Σε μία κλινική με 60 ασθενείς στους οποίους χορηγείται 1 ένεση κάθε 2 εβδομάδες, επίπτωση 0,07% θα σήμαινε ότι η κλινική θα αντιμετώπιζε 1 σύμβαμα ανά έτος

ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

*Διαγράψτε αυτή την οδηγία πριν την παρουσίαση

Τι είναι το Σύνδρομο Μετά την Ένεση;

Γνωστό και ως σύνδρομο παραληρήματος/καταστολής μετά την ένεση

- Σχετίζεται με υπερβολικές συγκεντρώσεις ολανζαπίνης στο πλάσμα
- Εκδήλωση που συνάδει με πολλά συμπτώματα υπερδοσολογίας της χορηγούμενης από του στόματος ολανζαπίνης
- Πιο συχνά αναφερόμενα:
 - **Παραλήρημα:** που περιλαμβάνει σύγχυση, αποπροσανατολισμό, διέγερση, άγχος ή άλλη γνωστική βλάβη
 - **Καταστολή:** που κυμαίνεται από ήπιας βαρύτητας έως κώμα (διάρκειας έως και 12 ωρών σε μία περίπτωση)
- Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξωπυραμιδικά συμπτώματα, δυσαρθρία, αταξία, επιθετικότητα, ζάλη, αδυναμία, υπέρταση ή σπασμούς.
- Συνήθως ξεκινούν με ηπιότερα συμπτώματα, τα οποία εξελίσσονται ως προς τη βαρύτητα ή/και τον αριθμό
- Η εκδήλωση μπορεί να είναι παρόμοια με εκείνη της αλκοολικής μέθης

Χρόνος Εμφάνισης Συμπτωμάτων	Ασθενείς
<60 λεπτά	~80%
1 έως 3 ώρες	~ 20%
>3 ώρες	<5%

Κλινικές Εκδηλώσεις του Συνδρόμου μετά την Ένεση

Ομάδες Συμπτωμάτων (N=30 περιπτώσεις)	Εμφανίστηκε στην αρχή %	Εμφανίστηκε οποιαδήποτε στιγμή %
Καταστολή (υπνηλία, καταστολή, απώλεια συνείδησης)	40	87
Παραλήρημα (συνδυαστικά)	47	97
Διαταραχή Ομιλίας (Δυσαρθρία)	23	70
Διαταραχή Κινητικότητας (αταξία)	23	40
Διαταραχή Γνωστικών Λειτουργιών (σύγχυση, αποπροσανατολισμός)	27	57
Εξωπυραμιδικά συμπτώματα, ακαθησία, ένταση, ή επώδυνες συσπάσεις στα άκρα	10	23
Διέγερση, επιθετικότητα, ευερεθιστότητα, άγχος, ανησυχία ^a	7	30
Γενική κακουχία (αδυναμία, ζάλη, αδιαθεσία)	63	67
Υπέρταση	3	7
Πιθανές επιληπτικές κρίσεις/ σπασμοί	0	7

^a Η ανησυχία μπορεί να είναι μέρος των Εξωπυραμιδικών Συμπτωμάτων (ακαθησία)

Ιατρική Κατάσταση και Ανάρρωση

Σε ασθενείς που εμφάνισαν Συμβάματα Συνδρόμου Μετά την Ένεση:

- Δεν σημειώθηκαν κλινικά σημαντικές μειώσεις της αρτηριακής πίεσης
- Δεν σημειώθηκε καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας
- Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν προσωρινή λιποθυμία (περίπου 23%)
- Οι περισσότεροι ασθενείς νοσηλεύθηκαν για περαιτέρω παρακολούθηση ή/και θεραπεία (περίπου 77%)
- Δύο ασθενείς διασωληνώθηκαν για λόγους προφύλαξης μετά από παρεντερική χορήγηση βενζοδιαζεπινών (Δεν σημειώθηκε καταστολή της αναπνευστικής λειτουργίας)
- Οι συγχρηγούμενες φαρμακευτικές αγωγές/ουσίες δεν έχει καταδειχτεί ότι αποτελούν παράγοντες κινδύνου

Ανάρρωση σε ασθενείς που εμφάνισαν Συμβάματα Συνδρόμου Μετά την Ένεση:

- Όλοι οι ασθενείς έχουν αναρρώσει πλήρως χωρίς εναπομένοντα ή εμφανή μόνιμα επακόλουθα
- Ο χρόνος έως την πλήρη ανάρρωση ήταν μεταξύ 1,5 και 72 ωρών
- Περίπου 70% των ασθενών συνέχισαν να λαμβάνουν ενέσεις του ZYPADHERA

Πιθανή Αιτιότητα ή Μηχανισμός και Προφυλάξεις για την Ασφάλεια της Ένεσης

■ Πιθανή Αιτιότητα ή Μηχανισμός των Συμβαμάτων Συνδρόμου Μετά την Ένεση

- Το ZYPADHERA είναι περισσότερο διαλυτό στο αίμα από ότι στους μύες
- Η επαφή με έναν σημαντικό όγκο αίματος έχει ως αποτέλεσμα περισσότερο "ταχεία αποδέσμευση" ενός μέρους της δόσης, η οποία προκαλείται πιθανώς από
 - Μερική ένεση στο αγγειακό δίκτυο
 - Σημαντικό τραυματισμό αγγείου κατά τη διάρκεια της ενδομυϊκής ένεσης (τρώση ή ρήξη)
 - Σημαντική αιμορραγία στη θέση της ένεσης

■ Προφυλάξεις για την Ασφάλεια της Ένεσης

- Ο κίνδυνος εμφάνισης του Συνδρόμου Μετά την Ένεση υφίσταται με κάθε ένεση του ZYPADHERA
- Η καλή τεχνική χορήγησης της ένεσης είναι σημαντική
 - Προορίζεται για εν τω βάθει ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του γλουτιαίου μυός
 - Όχι για ενδοφλέβια, υποδόρια ή ένεση στον δελτοειδή μυ
 - Αναρροφήστε τη σύριγγα πριν από την ένεση για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει ορατό αίμα

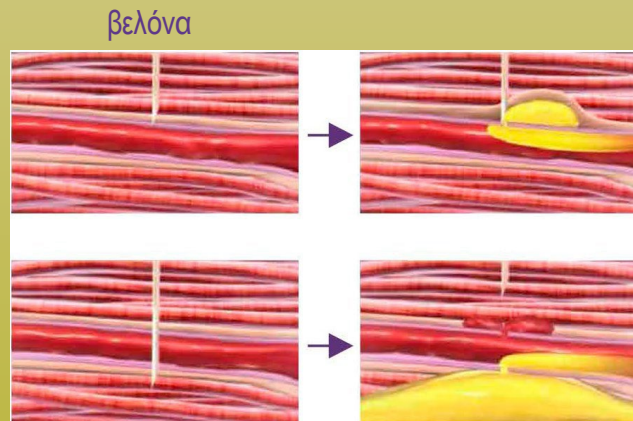
Τεχνική ένεσης ZypAdhera

Φυσιολογική κατανομή του
ZypAdhera σε έναν μυ



Θεωρητικό μοντέλο για ακούσια κατανομή

Διάτρηση αγγείου



Καταστροφή του αγγείου σε
περίπτωση που η βελόνα το
διαπεράσει

McDonnell et al. BMC Psychiatry 2010, 10:45

Κλινική Αντιμετώπιση και η Επακόλουθη Αντιψυχωσική Θεραπεία

Αντιμετώπιση Συμβαμάτων του Συνδρόμου Μετά την Ένεση

- Θεραπευτική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων
- Συνέχιση της στενής ιατρικής επίβλεψης και παρακολούθησης έως την υποχώρηση των συμπτωμάτων
- Εάν κριθεί απαραίτητη η χορήγηση βενζοδιαζεπινών παρεντερικά για την αντιμετώπιση των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την ένεση, συστήνεται η προσεκτική εκτίμηση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς για υπερβολική καταστολή και καρδιοαναπνευστική καταστολή.

Μετά από ένα σύμβαμα Συνδρόμου Μετά την Ένεση

- Εάν η θεραπεία με ZYPADHERA συνεχίζεται
 - Η επόμενη ένεση μπορεί να χορηγηθεί όπως είχε προηγουμένως προγραμματιστεί ή νωρίτερα εάν ενδείκνυται κλινικά λόγω επιδείνωσης των συμπτωμάτων
 - Μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής συμπληρωματικής χορήγησης φαρμάκων από το στόμα
- Εάν η χορήγηση του ZYPADHERA διακοπεί
 - Οι επιδράσεις του ZYPADHERA θα εξακολουθήσουν να παρατηρούνται για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη διακοπή (ο χρόνος ημιζωής είναι περίπου 30 ημέρες)
 - Μπορεί να ξεκινήσει θεραπεία με εναλλακτική φαρμακευτική αγωγή όταν ενδείκνυται κλινικά

Προφυλάξεις Ασφαλείας

Με κάθε ένεση του ZYPADHERA -

Μετά την ένεση:

- Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται σε μία μονάδα υγειονομικής περίθαλψης από κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό για τουλάχιστον 3 ώρες.
 - Ο ασθενής θα πρέπει να παραμείνει σε σημείο όπου θα μπορούν να τον βλέπουν ή/και να τον ακούν.
 - Συνιστάται η διεξαγωγή τουλάχιστον ωριαίων ελέγχων για σημεία συμβάματος του συνδρόμου μετά την ένεση.

Αμέσως πριν την αποχώρηση από τη μονάδα υγειονομικής περίθαλψης:

- Επιβεβαιώστε ότι ο ασθενής είναι σε ετοιμότητα, έχει τον προσανατολισμό του και δεν εμφανίζει σημεία ή συμπτώματα υπερδοσολογίας.
 - Εάν υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας, θα πρέπει να συνεχιστεί η στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση μέχρι η εξέταση να δείξει ότι τα σημεία και τα συμπτώματα έχουν παρέλθει.
 - Για τους ασθενείς που παρουσιάζουν οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα σχετιζόμενα με την υπερδοσολογία ολανζαπίνης, το χρονικό διάστημα παρακολούθησης των 3 ωρών θα πρέπει να παραταθεί όπως κρίνεται κλινικά απαραίτητο.
- Καθοδηγήστε τους ασθενείς να βρίσκονται σε εγρήγορση για την εμφάνιση συμπτωμάτων συμβάματος του συνδρόμου μετά την ένεση για το υπόλοιπο της ημέρας και να είναι σε θέση να αναζητήσουν βοήθεια εάν τη χρειαστούν.

Μετά την αποχώρηση από τη μονάδα υγειονομικής φροντίδας:

- Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα για το υπόλοιπο της ημέρας.

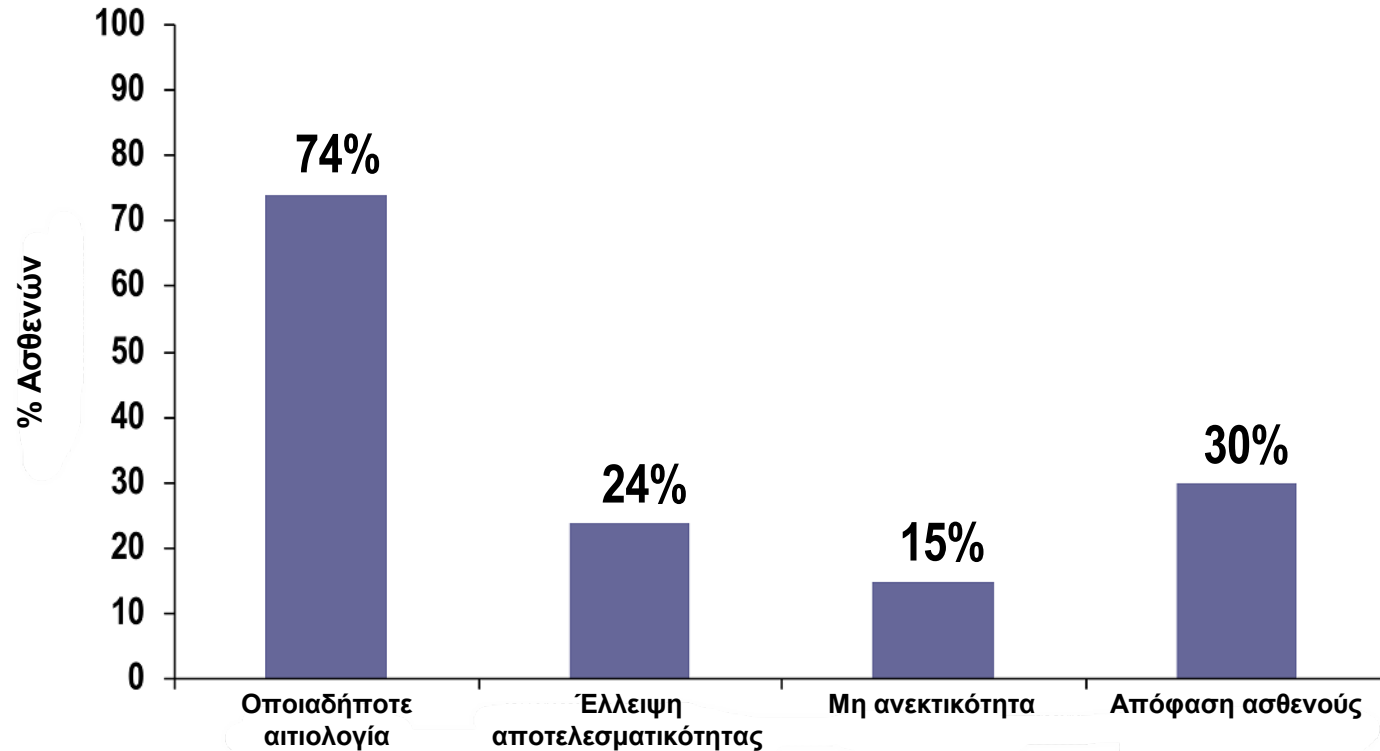
ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ ΔΙΑΦΑΝΕΙΑ

***Διαγράψτε αυτή την οδηγία πριν την παρουσίαση**

Εκτίμηση Οφελών/Κινδύνων του ZYPADHERA

Οφέλη	Κίνδυνοι
■ Αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα στη σχιζοφρένεια ■ Δεν απαιτείται από του στόματος συμπληρωματική χορήγηση φαρμάκων ■ Ευελιξία στην επιλογή δοσολογίας 2 έως 4 εβδομάδων	■ Προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών παρόμοιο με εκείνο της θεραπείας με από του στόματος Zyprexa, εκτός από τα σχετιζόμενα με την ένεση συμβάματα ■ Συμβάματα Συνδρόμου Μετά την Ένεση ■ Περίοδος παρακολούθησης και προφυλάξεις
Εκτιμήστε το γενικό προφίλ ασφαλείας έναντι των δυνητικών οφελών για τον ασθενή με σχιζοφρένεια που χρειάζεται ένεση μακράς δράσης	

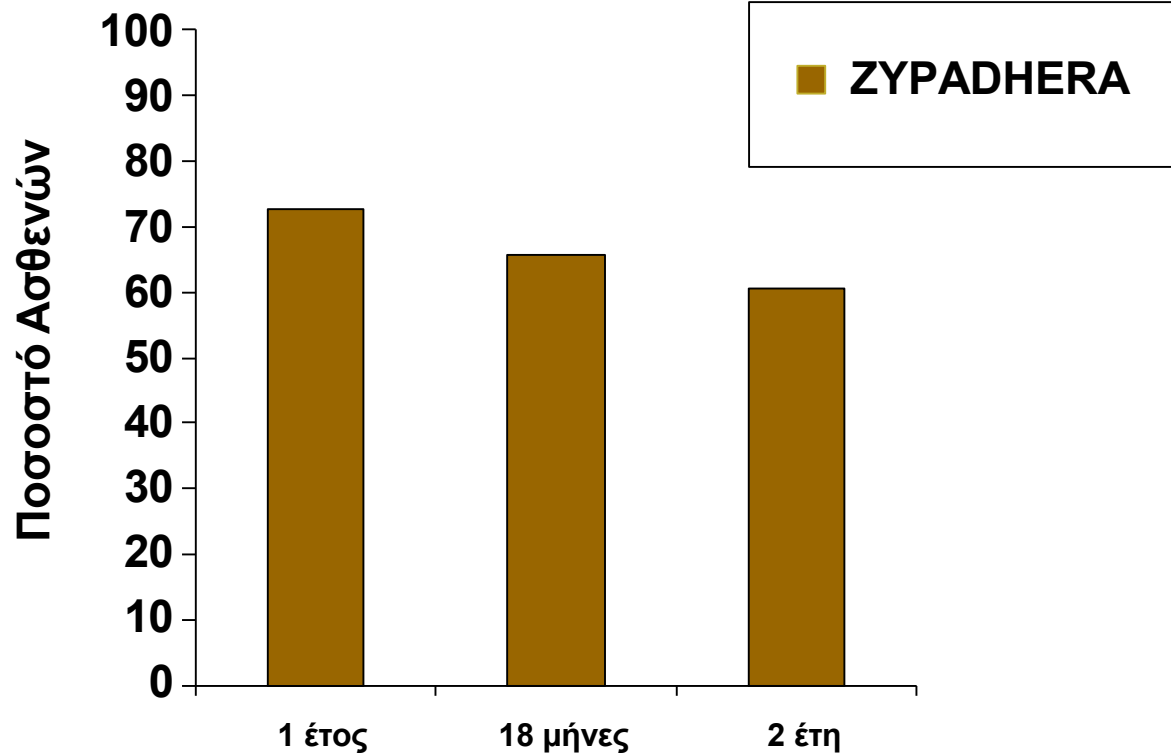
Λόγοι Διακοπής της συμμετοχής των ασθενών στο πλαίσιο Κλινικών Μελετών Με Σχιζοφρένεια στη Μελέτη CATIE σε Διάστημα 18 Μηνών¹



CATIE = Κλινικές Μελέτες της Αποτελεσματικότητας της Παρέμβασης με Αντιψυχωσικά.

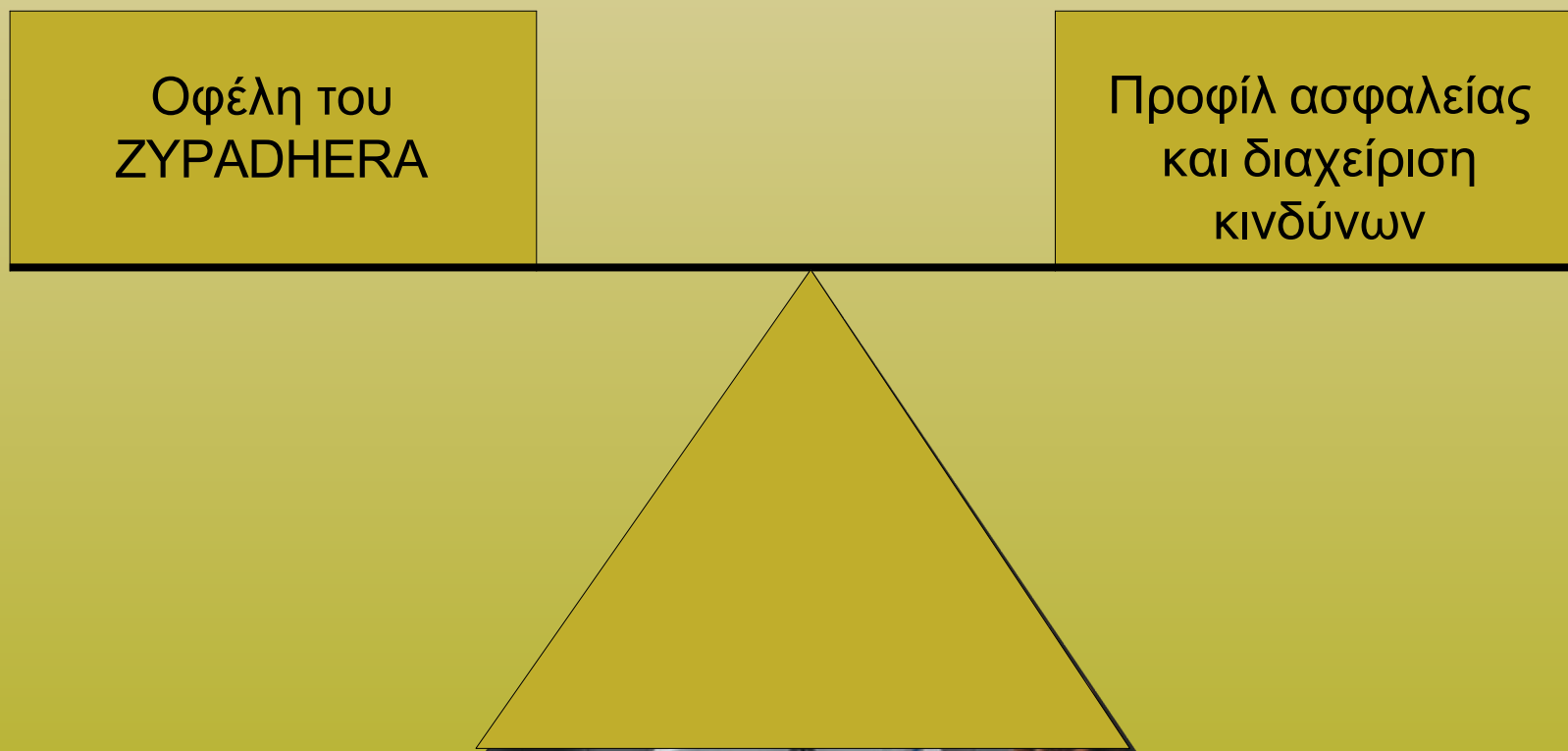
1. Προσαρμογή από: Lieberman JA, et al. *N Engl J Med*. 2005;353(12):1209-1223.

Το 66% των Ασθενών Συνεχίζουν τη Θεραπεία με ZYPADHERA στους 18 μήνες



Ζητήματα σχετικά με τη Χρήση του ZYPADHERA

Πώς θα μπορούσατε να αντιμετωπίσετε με κατάλληλο και αποτελεσματικό τρόπο τα ζητήματα ασφαλείας, προκειμένου να δώσετε τη δυνατότητα στους ασθενείς σας να αποκομίσουν τα δυνητικά οφέλη του ZYPADHERA;



Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν ZYPADHERA. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες λήψης των φαρμάκων και εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του ZYPADHERA μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ (<http://www.eof.gr>)
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».





Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες, καθώς και επιπλέον πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο μπορούν να αναφέρονται στη

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος:
<http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη EXCELYA:

Tel: +30 6972093996
Email: safety@excelya.com