

20^ο ΠΑΝΕΛΛΗΝΙΟ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΚΟ ΣΥΝΕΔΡΙΟ

ΑΓΓΕΛΙΚΗ ΜΠΛΕΤΑ

Διευθύντρια Μονάδας Τεχνητού Νεφρού –
Νεφρολογικού Τμήματος ΙΑΣΩ GENERAL


DISCLOSURES


AMGEN

SANOFI

GENESIS pharma

Μονάδα Τεχνητού Νεφρού ΙΑΣΩ GENERAL

- } Ενδοφλέβια χορήγηση etelcalcetide και παρακολούθηση σε επτά αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς.
 - } Συμπεράσματα:
- 

- } Πλήρης Εργαστηριακός Έλεγχος
 - } Πλήρης Καρδιολογικός Έλεγχος
- 

1^{ος} ασθενής

} Γυναίκα 65 ετών, αιμοκαθαιρόμενη από 7ετίας

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 2^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:11.8 mg/dl, Hct:37,3%
- Ur:123 mg/dl, Cr:8.8 mg/dl, K^+ :4.6 meq/l, Ca^{2+} :10.7mg/dl, P:7.7 mg/dl
- PTH: 725 pg/ml

} Φαρμακευτική αγωγή:

- Ερυθροποιητικός Παράγοντας
- Δεσμευτικά του Φωσφόρου
- Στατίνες
- Φυλλικό οξύ
- Ακετυλοσαλικυλικό Οξύ

} Διακοπή Cinacalcet 30mg προ 6μήνου λόγω δυσανεξίας

} Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 9.9 mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 412 pg/ml
 - Ca^{2+} : 9.3 mg/dl
 - P: 5.8 mg/dl
 - K^{+} : 4.7 meq/l
- } Αλλαγή διαλύματος σε κανονικού ασβεστίου

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής Etelcalcetide 5mg.

2^{ος} ασθενής

} Άνδρας 34 ετών, αιμοκαθαιρόμενος από δετίας

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 2^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:11 mg/dl, Hct:34.7%
- Ur:153mg/dl, Cr:8.9mg/dl, K^+ :4.6meq/l, Ca^{2+} :10.4mg/dl, P:5.1mg/dl
- PTH: 1140 pg/ml

(πριν 2 εβδομάδες PTH: 976 pg/ml υπό αγ. Cinacalcet 60mg)

} Φαρμακευτική αγωγή:

- Ερυθροποιητικός Παράγοντας
- Δεσμευτικά του Φωσφόρου
- Παρικαλσιτόλη i.v.
- Φυλλικό οξύ
- Ακετυλοσαλικυλικό Οξύ

} Διακοπή Cinacalcet 60mg για 2 εβδομάδες

} Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 10.3 mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 1352 pg/ml
 - Ca^{2+} : 9.3 mg/dl
 - P: 5 mg/dl
 - K^{+} : 4.3 meq/l
- } Αλλαγή δοσολογίας σε Etelcalcetide 10mg
- } Μετά από 1 μήνα: PTH: 1000 pg/ml

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής 10mg Etelcalcetide.

3^{ος} ασθενής

} Άνδρας 48 ετών, αιμοκαθαιρόμενος από
3ετίας

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 2^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:12.5 mg/dl, Hct:37,7%
- Ur:172mg/dl, Cr:11.9mg/dl, K^+ :4.2meq/l,
 Ca^{2+} :9.4mg/dl, P:9.6mg/dl
- PTH: 1341 pg/ml

} Φαρμακευτική αγωγή:

- Δεσμευτικά του Φωσφόρου
- Παρικαλσιτόλη
- Στατίνες
- Φυλλικό οξύ
- Σουκροζικός σίδηρος i.v.
- Β-blocker

} Διακοπή Cinacalcet 30mg για 2 εβδομάδες

} Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 8.3 mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 1605 pg/ml
 - Ca^{2+} : 8.1 mg/dl
 - P: 6.4 mg/dl
 - K^{+} : 4.7 meq/l
- } Αλλαγή διαλύματος σε κανονικού ασβεστίου.

- } Αλλαγή δόσης Etelcalcetide 10mg:
- } Μέτρηση PTH μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 1200 pg/dl
 - Ca^{2+} : 6.9 mg/dl
 - P: 5.4 mg/dl
- } Αύξηση παρικαλσιτόλης
- } Χορήγηση per os ασβεστίου

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής Etelcalcetide 10mg.

4^{ος} ασθενής

} Άνδρας 61 ετών, αιμοκαθαιρόμενος από
3ετίας

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 2^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:11.6 mg/dl, Hct:36.7%
- Ur:196mg/dl, Cr:14.5mg/dl, K^+ :5.7meq/l,
 Ca^{2+} :10mg/dl, P:6.2mg/dl
- PTH: 615 pg/ml

} Φαρμακευτική αγωγή:

- Ερυθροποιητικός Παράγοντας
- Δεσμευτικά του Φωσφόρου
- Φυλλικό οξύ
- Cinacalcet 60mg

} Διακοπή Cinacalcet 60mg για 2 εβδομάδες

} Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 10.2mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 612pg/ml
 - Ca^{2+} : 10.4mg/dl
 - P: 4.2mg/dl
 - K^{+} : 4.9meq/l

- } Αλλαγή δόσης Etelcalcetide 10mg:
- } Μέτρηση PTH μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 486pg/dl
 - Ca^{2+} : 9mg/dl
 - P: 5.6mg/dl
 - K^{+} : 4.8

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής Etelcalcetide 10mg.

5^{ος} ασθενής

} Άνδρας 70 ετών, αιμοκαθαιρόμενος από
3ετίας

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 2^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:11.3mg/dl, Hct:35.7%
- Ur:145mg/dl, Cr:9.8mg/dl, K^+ :4.1meq/l,
 Ca^{2+} :9.5mg/dl, P:5.1mg/dl
- PTH: 451 pg/ml

- } Φαρμακευτική αγωγή:
 - Ερυθροποιητικός Παράγοντας
 - Δεσμευτικά του Φωσφόρου
 - Στατίνες
 - Σουκροζικός Σίδηρος i.v.
 - Φυλλικό οξύ
 - Ακετυλοσαλικυλικό Οξύ

- } Διακοπή Cinacalcet 30mg λόγω δυσανεξίας
- } Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 9.2 mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 204pg/ml
 - Ca^{2+} : 9.2 mg/dl
 - P: 6.3 mg/dl
 - K^{+} : 4.2 meq/l

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής Etelcalcetide 5mg.

6^{ος} ασθενής

} Άνδρας 82 ετών, αιμοκαθαιρόμενος από 15ετίας

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 3^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:11.5mg/dl, Hct:36.2%
- Ur:154mg/dl, Cr:8.9mg/dl, K^+ :6meq/l, Ca^{2+} :9.1mg/dl, P:4.6mg/dl
- PTH: 396 pg/ml

- } Φαρμακευτική αγωγή:
 - Ερυθροποιητικός Παράγοντας
 - Δεσμευτικά του Φωσφόρου
 - Παρικαλσιτόλη i.v.
 - Φυλλικό οξύ
 - T4
 - Cinacalcet 30mg

- } Διακοπή Cinacalcet 30 για 2 εβδομάδες
- } Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 9.1 mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 301 pg/ml
 - Ca^{2+} : 10.2 mg/dl
 - P: 4.6 mg/dl
 - K^{+} : 4.9 meq/l

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής Etelcalcetide 5mg.

7^{ος} ασθενής

} Άνδρας 69 ετών, αιμοκαθαιρόμενος από δεξιάς

Αρχικός εργαστηριακός έλεγχος 3^{ος} 2018

- Γεν. Αίματος: Hb:10.3mg/dl, Hct:33.2%
- Ur:150mg/dl, Cr:8.3mg/dl, K^+ :5.4meq/l, Ca^{2+} :9.8mg/dl, P:6mg/dl
- PTH: 475 pg/ml

} Φαρμακευτική αγωγή:

- Ερυθροποιητικός Παράγοντας
- Δεσμευτικά του Φωσφόρου
- Παρακαλσιτόλη i.v.
- Αντιπηκτικά
- Ινσουλίνη
- Φυλλικό οξύ


} Διάλυμα αιμοκάθαρσης χαμηλού Ca^{2+}

Έναρξη Etelcalcetide 5mg:

- } Έλεγχος Ca^{2+} αίματος μετά από 1 εβδομάδα: Ca^{2+} : 9.2 mg/dl
- } Έλεγχος μετά από 1 μήνα:
 - PTH: 403pg/ml
 - Ca^{2+} : 8.5 mg/dl
 - P: 5.4 mg/dl
 - K^{+} : 4.8 meq/l
- } Αλλαγή διαλύματος σε κανονικού ασβεστίου με γλυκόζη

- } ΗΚΓ χωρίς μεταβολές
- } Δεν αναφέρθηκε δυσανεξία στο φάρμακο
- } Συνέχιση ίδιας αγωγής Etelcalcetide 5mg.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- } Καλή ανοχή στο φάρμακο
 - } Όχι ανεπιθύμητες ενέργειες
 - } Καλή ανταπόκριση
 - } Απόλυτη συμμόρφωση
- 

Θεραπευτικές Ενδείξεις:

Cinacalcet hydrochloride¹

Θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (HPT) σε ασθενείς με νεφρική νόσο τελικού σταδίου (ESRD), οι οποίοι υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση, ως θεραπεία συντήρησης.

Το Cinacalcet μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος ενός θεραπευτικού σχήματος, το οποίο περιλαμβάνει δεσμευτές φωσφόρου και/ή στερόλες βιταμίνης D, ανάλογα με τις απαιτήσεις.

Μείωση της υπερασβεστιαμίας σε ασθενείς με:

- καρκίνωμα παραθυρεοειδούς.
- πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό για τους οποίους παραθυρεοειδεκτομή θα ήταν ενδεδειγμένη, βάσει των επιπέδων του ασβεστίου του ορού (όπως καθορίζεται από τις σχετικές οδηγίες θεραπείας), αλλά στους οποίους η παραθυρεοειδεκτομή δεν είναι κλινικά κατάλληλη ή αντενδείκνυται.

Etelcalcetide²

Το Etelcalcetide ενδείκνυται για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού (ΔΥΠΘ) σε ενηλίκους ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο (ΧΝΝ) που υποβάλλονται σε θεραπεία αιμοκάθαρσης.

1. Mimpara® (cinacalcet hydrochloride) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

2. Parsabiv® (Etelcalcetide) Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ)

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

Αναφέρετε κάθε ύποπτη ανεπιθύμητη ενέργεια σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αναφοράς στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) Τηλ. 2132040380, Fax 2106549585, με τη χρήση της Κίτρινης Κάρτας διαθέσιμη και στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ, www.eof.gr για έντυπη ή ηλεκτρονική υποβολή ή εναλλακτικά στην AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ.: +30 210 3447000.