

# ΦΑΡΜΑΚΑ – ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ

ΑΣΦΑΛΗ ΔΙΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗ –  
ΤΕΛΕΥΤΑΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ

❖ **ΒΙΔΑΚΗ ANNA - ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΑΣΤΡ/ΚΟΥ**  
**Β.Π.Γ.Ν.Η.**

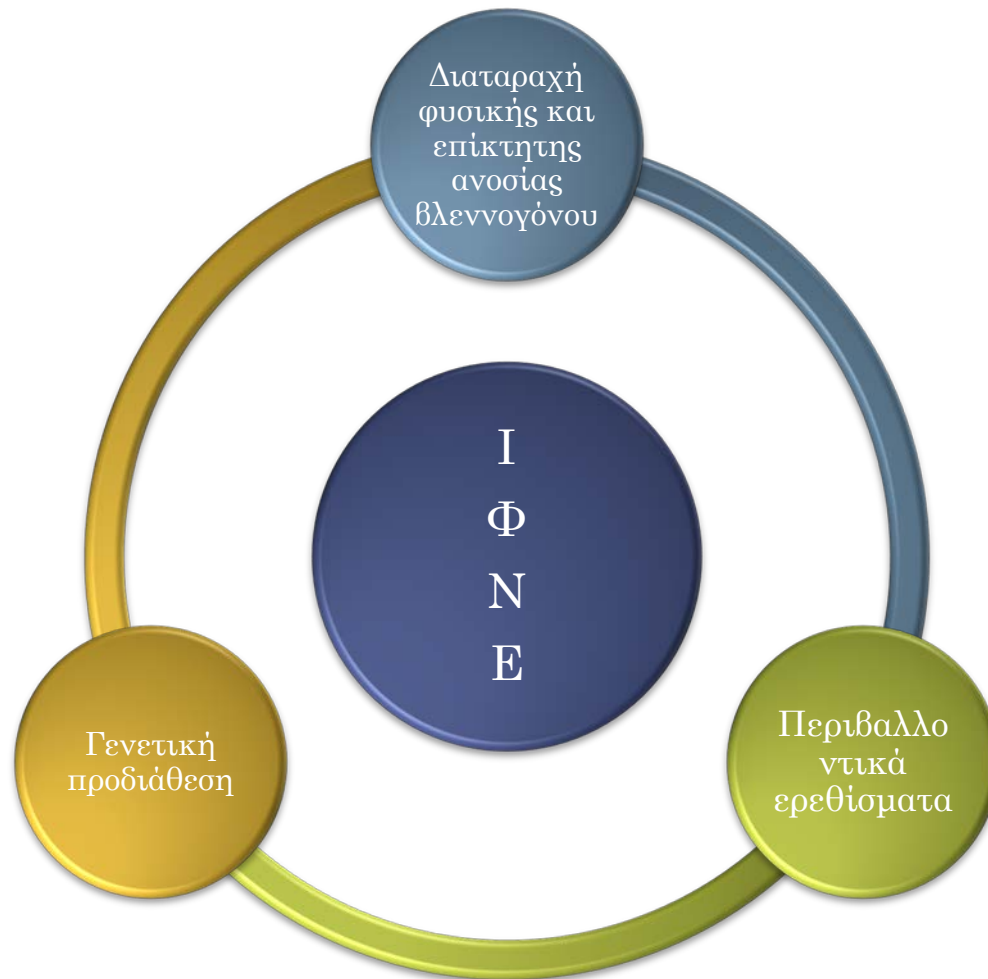
❖ **ΠΡΑΣΑΝΑΚΗ ΦΙΛΙΑ - ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ ΓΑΣΤΡ/ΚΟΥ**  
**Β.Π.Γ.Ν.Η.**

# ΙΔΙΟΠΑΘΕΙΣ ΦΛΕΓΜΟΝΩΔΕΙΣ ΝΟΣΟΙ ΤΟΥ ΕΝΤΕΡΟΥ (ΙΦΝΕ)

- ➔ Αποτελούν μια ομάδα παθήσεων του εντέρου με κύριες εκπροσώπους τη Νόσο Crohn και την Ελκώδη Κολίτιδα.
- ➔ Μεταξύ των θεραπευτικών επιλογών που διαθέτουμε ανήκουν και οι βιολογικοί παράγοντες.

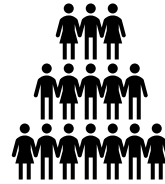


# ΠΑΘΟΓΕΝΕΙΑ ΙΦΝΕ



# ΙΦΝΕ ΣΤΗ ΚΡΗΤΗ 2015-2016

□ 95 ΝΕΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΕΙΣ



περίπου 600.000



Άνδρες: 59



Γυναίκες: 36

- NC: 51
- ΕΚ: 42
- Αταξινόμητη IBD: 2



# ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΓΩΓΗΣ ΣΤΙΣ ΙΦΝΕ

- ❑ Εντόπιση ΙΦΝΕ
- ❑ Βαρύτητα ΙΦΝΕ
- ❑ Εξωεντερικές εκδηλώσεις ή επιπλοκές
- ❑ Ειδικές καταστάσεις (σύλληψη – κύηση - γαλουχία - ηλικία - συνοσηρότητες κ.τ.λ.)
- ❑ Τοξικότητα – παρενέργειες φαρμάκων
- ❑ Αποτελεσματικότητα θεραπείας
- ❑ Συμμόρφωση στη θεραπεία



# ΠΡΟΥΠΟΘΕΣΕΙΣ ΓΙΑ ΑΣΦΑΛΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΑΡΑΓΟΝΤΩΝ

- ➔ Η σωστή επιλογή των ασθενών που πρόκειται να λάβουν βιολογικούς παράγοντες , καθώς και η συνεχής και στενή παρακολούθησή τους ,αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την ασφαλή χορήγησή τους.
- ➔ Αναζητούμε τη καταλληλότερη θεραπεία για το συγκεκριμένο ασθενή με συνδυασμούς φαρμάκων ,για να εξασφαλιστεί το μέγιστο δυνατό θεραπευτικό αποτέλεσμα ,με τη λιγότερη τοξικότητα.
- ➔ Οι βασικοί στόχοι της θεραπείας είναι η επαγωγή, η διατήρηση της ύφεσης καθώς και η εξασφάλιση ποιότητας ζωής του ασθενούς.



# ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΣΤΙΣ ΙΦΝΕ

- REMICADE
- INFLECTRA
- ENTYVIO
- STELARA



# REMICADE - INFLECTRA (INFLIXIMAB) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

1. Λήψη κλινικών πληροφοριών για το μεταξύ 2 εγχύσεων διάστημα & κλινική εξέταση.
2. Να γίνεται μέτρηση της αρτηριακής πίεσης & της θερμοκρασίας προ έναρξης έγχυσης.
3. Η δόση υπολογίζεται ΠΑΝΤΑ με βάση τα 5mg/kg. Μεγαλύτερη δόση χορηγείται κατόπιν εντολής.





# REMICADE - INFLECTRA (INFLIXIMAB) ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

4. Προσθέτουμε 10ml water for injection σε κάθε fl Remicade / Inflectra (η προσθήκη των 10ml να γίνεται με έγχυση στο τοίχωμα του fl & όχι κατευθείαν στο περιεχόμενο με πίεση) και αναδεύουμε για 1'. Αφήνουμε το fl για 5' ώστε να γίνει ομοιογενές το διάλυμα και ελέγχουμε πριν την τελική ανάμειξη να μην υπάρχει μέσα στο fl ίζημα ή <κομμάτια> αδιάλυτου φαρμάκου. Αν χρειαστεί αναδεύουμε εκ νέου. Κατόπιν παίρνουμε ένα ασκό NaCl 0,9% 250ml & αφαιρούμε ορό ίσο με τον όγκο Remicade/Inflectra που θα χορηγήσουμε +20ml επιπλέον. Τέλος διαλύουμε το περιεχόμενο όλων των fl στον εναπομείναντα ορό.

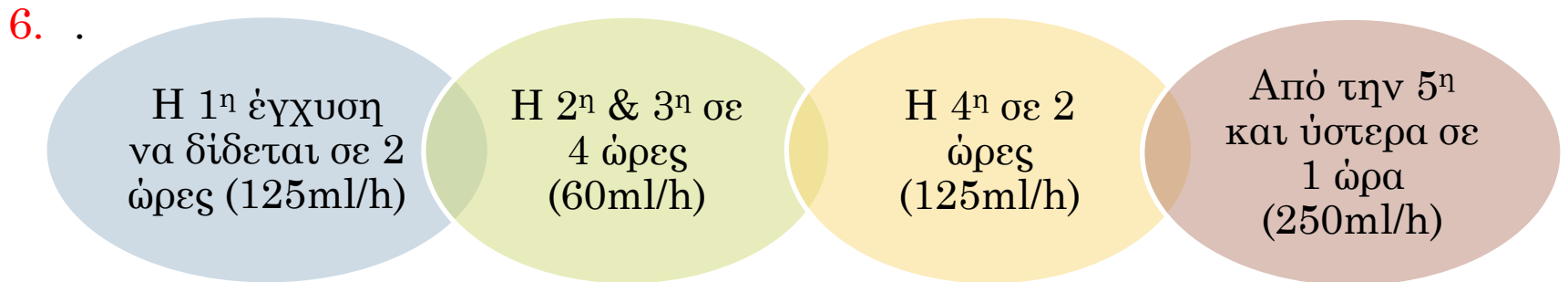
**Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΝΑ ΓΙΝΕΤΑΙ ΠΑΝΤΑ ΜΕ ΦΙΛΤΡΟ.**



# REMICADE - INFLECTRA (INFLIXIMAB)

## ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

5. Στις 3 πρώτες εγχύσεις να χορηγούνται 30' προ κάθε έγχυσης 250mg Solu-Cortef bolus ενδοφλεβίως. Αν ο ασθενής ΔΕΝ εμφανίσει αλλεργική αντίδραση τότε ΔΕΝ επαναλαμβάνεται η χορήγηση αυτή πριν τις υπόλοιπες εγχύσεις.



7. Να γίνεται μέτρηση της αρτηριακής πίεσης & της θερμοκρασίας 0.5-1 ώρα μετά την έναρξη.



# REMICADE - INFLECTRA (INFLIXIMAB)

## ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

8. Σε ήπια αλλεργική αντίδραση(ναυτία, κεφαλαλγία) γίνεται:
- Μείωση του ρυθμού έγχυσης στα 10ml/h & επί υποχώρησης των συμπτωμάτων αύξηση στα 125ml/h.

Σε εμμένουσα ήπια ή μέτρια αλλεργική αντίδραση (ερυθρότητα του προσώπου και/ή του τραχήλου, δερματικό εξάνθημα, κνησμός, ρίγος) γίνονται τα εξής:

- Διακοπή της έγχυσης.
- amp Phenergan 50mg 1X1 ενδομυϊκά.
- amp Solu-Cortef 250mg με ενδοφλέβια έγχυση διαλυμένη σε 250ml NaCl 0.9%.



# ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ REMICADE - INFLECTRA

<b>2<sup>η</sup> δόση</b>	2 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> θεραπεία
<b>3<sup>η</sup> δόση</b>	6 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> θεραπεία
<b>Επόμενες δόσεις</b>	Κάθε 4 έως 11 εβδομάδες ανάλογα με την ανταπόκριση



# ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ REMICADE - INFLECTRA

- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης , που αναγράφεται στο κουτί.
- Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C- 8°C).
- Μετά τη προετοιμασία του φαρμάκου να χρησιμοποιείται μέσα σε μέγιστη θερμοκρασία(έως 25°C) και εντός (3 ωρών).
- Οποιαδήποτε ποσότητα του διαλύματος για έγχυση δεν χρησιμοποιήθηκε ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΧΤΕΙ ΓΙΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ.
- Πρέπει να εξετάζεται οπτικά για σωματίδια ή αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση . Εάν υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια ή ξένα σωματίδια , ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ.



# ΕΝΤΥΝΒΙΟ (VEDOLIZUMAB)

Το vedolizumab εμποδίζει μια πρωτεΐνη στην επιφάνεια των λευκών αιμοσφαιρίων τα οποία προκαλούν τη φλεγμονή στην ελκώδη κολίτιδα και τη νόσο Crohn, και έτσι η έκταση της φλεγμονής περιορίζεται.



# ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (ΕΝΤΥΝΙΟ)

1. Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική όταν προετοιμάζετε το διάλυμα Entyvio για ενδοφλέβια έγχυση.
2. Αφαιρέστε το αποσπώμενο καπάκι από το φιαλίδιο και σκουπίστε με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα. Προσθέτουμε 4,8ml water for injection σε θερμοκρασία δωματίου (20°C -25°C) χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα δείκτη 21-25.
3. Τοποθετήστε τη βελόνα στο φιαλίδιο διαμέσου του κέντρου του πώματος και κατευθύνετε τη ροή του υγρού προς το τοίχωμα φιαλιδίου για να αποφύγετε τον υπερβολικό αφρισμό.
4. Περιστρέψτε απαλά το φιαλίδιο για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα. **Μην ανακινείτε ή αναστρέφεται** με δύναμη.
5. Αφήστε το φιαλίδιο καθιστό έως 20 λεπτά σε θερμοκρασία δωματίου (20°C-25°C), ώστε να μπορέσει να γίνει η ανασύσταση και να κατακαθίσει ο αφρός. Το φιαλίδιο μπορεί να περιστρέφεται και να ελέγχεται η διάλυση σε αυτό το χρονικό διάστημα. Εάν δεν έχει διαλυθεί πλήρως ύστερα από 20 λεπτά, περιμένετε άλλα 10 λεπτά για να γίνει η διάλυση.



# ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (ΕΝΤΥΝΙΟ)

6. Ελέγξτε το διάλυμα οπτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό πριν την αραίωση. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές ή αδιαφανές, άχρωμο έως κίτρινο ανοικτό και χωρίς ορατά σωματίδια. Ανασυσταθέν διάλυμα που έχει μη χαρακτηριστικό χρώμα ή περιέχει σωματίδια δεν πρέπει να χορηγείται.
7. Όταν έχει διαλυθεί, αναστρέψτε το φιαλίδιο απαλά 3 φορές.
8. Αφαιρέστε αμέσως 5ml(300mg) του ανασυσταθέντος Entyvio σε 250ml χρησιμοποιώντας μια σύριγγα με βελόνα δείκτη 21-25.
9. Προσθέστε τα 5ml (300mg) του ανασυσταθέντος Entyvio σε 250ml στείρου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% και αναμείξτε προσεκτικά τη σακούλα έγχυσης( τα 5ml του διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% δεν χρειάζεται να αφαιρεθούν από τη σακούλα έγχυσης πριν προσθέσετε το Entyvio). Μην προσθέσετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στο παρασκευασμένο διάλυμα έγχυσης ή στο σετ ενδοφλέβιας έγχυσης.

**ΧΟΡΗΓΗΣΤΕ ΤΟ ΔΙΑΛΥΜΑ ΕΓΧΥΣΗΣ ΓΙΑ 30 ΛΕΠΤΑ.**





# ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (ΕΝΤΥΝΙΟ)

<b>2<sup>η</sup> δόση</b>	2 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> θεραπεία
<b>3<sup>η</sup> δόση</b>	6 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> θεραπεία
<b>Επόμενες δόσεις</b>	Κάθε 4 έως 8 εβδομάδες ανάλογα με την ανταπόκριση



# ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (ΕΝΤΥΝΙΟ)

1. Για την ανασύσταση επιτρέπονται έως 30 λεπτά.
2. Αυτός ο χρόνος προϋποθέτει ότι αραιώνεται αμέσως στο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0.9% και διατηρείται αποκλειστικά στο σάκο έγχυσης. Εάν το διάλυμα παραμείνει παραπάνω χρόνο στο φιαλίδιο **θα πρέπει να αφαιρείται** από το χρόνο για το οποίο το διάλυμα μπορεί να διατηρηθεί στο σάκο έγχυσης.

Ανασυνταχθέν διάλυμα στο φιαλίδιο - μέχρι 8 ώρες(2°C -8°C)

Αραιωθέν διάλυμα σε διάλυμα NaCl 0,9% - μέχρι 24 ώρες(2°C -8°C).

Αραιωθέν διάλυμα σε διάλυμα NaCl 0,9% - μέχρι 12 ώρες(20°C -25°C).

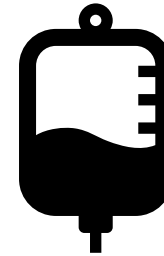
3. Μην καταψύχετε.
4. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται μόνο για μία χρήση.
5. Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις ισχύουσες σχετικές διατάξεις.




# STELARA (USTEKINUMAB)

Μπλοκάρει ειδικές θέσεις στις ιντερλευκίνες 12 & 23. Οι ιντερλευκίνες είναι μόρια τα οποία παράγονται από τα ενεργοποιημένα από τη φλεγμονή κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος







# ΥΠΟΛΟΓΙΣΜΟΣ ΔΟΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ (STELARA)



$\leq 55 \text{ Kg}$	260 mg	
$> 55 \text{ Kg} \text{ έως } \leq 85 \text{ Kg}$	390 mg	
$> 85 \text{ Kg}$	520 mg	

# ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (STELARA)

- ❖ Ενήλικες ηλικίας 18 ετών ή άνω
- ❖ Η πρώτη δόση χορήγησης ( ενδοφλέβια έγχυση ).
- ❖ Η δεύτερη δόση χορήγησης ( υποδόρια ένεση ) .
- ❖ Η τρίτη δόση ,οκτώ εβδομάδες αργότερα.
- ❖ Και στη συνέχεια κάθε δώδεκα εβδομάδες .
- ❖ Η δόση και ο αριθμός φιαλιδίων υπολογίζεται ανά βάρος σώματος.
- ❖ Από τον ασκό έγχυσης των 250ml αφαιρέστε και απορρίψτε ένα όγκο διαλύματος NaCl ( 0,9% ) ίσο με τον όγκο του stelara που θα προστεθεί.

ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΠΡΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗ	ΟΓΚΟΣ ΠΡΟΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΣΚΟ ΕΓΧΥΣΗΣ
	26ml
	52ml
	78ml
	104ml



# ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (STELARA)

- ❖ Ο τελικός όγκος στον ασκό έγχυσης θα πρέπει να είναι 250ml.
- ❖ Ελέγξτε οπτικά το αραιωμένο διάλυμα πριν από την έγχυση. Να μην υπάρχουν αδιαφανή σωματίδια, αποχρωματισμό ή ξένα σωματίδια.
- ❖ Εγχύστε το αραιωμένο διάλυμα για μια περίοδο τουλάχιστον μιας ώρας. Μετά την αρραίωση μπορεί να διατηρηθεί έως 4 ώρες πριν την έγχυση.
- ❖ Μετά την αρραίωση στον ασκό έγχυσης ,η έγχυση να γίνεται μέσα σε οκτώ ώρες.
- ❖ Χρησιμοποιείται μόνο σετ έγχυσης με ενσωματωμένο στείρο, μη πυρετογόνο, χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης ΦΙΛΤΡΟ.
- ❖ Κάθε φιαλίδιο προορίζεται μόνο για μια χρήση και αν δεν χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να απορρίπτεται.
- ❖ Δεν απαιτείται παρακολούθηση μετά τη χορήγηση.



# ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ (STELARA)

<b>2η δόση (υποδόρια)</b>	8 εβδομάδες μετά την 1 <sup>η</sup> θεραπεία
<b>Επόμενες δόσεις (υποδόριες)</b>	8-12 εβδομάδες μετά την 2 <sup>η</sup> θεραπεία



# ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ (STELARA)

Το αραιωμένο διάλυμα προς έγχυση μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου . Η έγχυση θα πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός 8 ωρών από την αραίωση στον ασκό έγχυσης.

**ΜΗ ΚΑΤΑΨΥΧΕΤΑΙ**



# ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ - ΠΗΓΕΣ

1. EUROPEAN CROHN & COLITIS ORGANISATION (ECCO CROHN DESEASE) 2017.
2. ΒΙΟΛΟΓΙΚΟΙ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ & ΙΦΝΕ / HELLESCC.  
Διαθέσιμο στην διαδικτυακή πύλη:  
[www.crohnhellas.gr\viologikoi-paragontes-ifne/](http://www.crohnhellas.gr\viologikoi-paragontes-ifne/)
3. Βασιλόπουλος Δ. (2017), Προϋποθέσεις για ασφαλή χορήγηση βιολογικών παραγόντων.  
GASTROENTEROLOGY επιστημονικό άρθρο.
4. Οδηγίες και πρωτόκολλα για τη σωστή χρήση φαρμάκων από φαρμακευτικές εταιρείες:
  - REMICADE
  - INFLECTRA
  - ENTYVIO
  - STELARA



Ευχαριστώ πολύ για την  
προσοχή σας

