



A MAGYAR ORTOPÉD TÁRSASÁG ÉS A MAGYAR TRAUMATOLÓGUS TÁRSASÁG
2014. ÉVI KÖZÖS KONGRESSZUSA

MEGHÍVÓ

KIHÍVÁSOK A GERIÁTRIAI TÖRÉSEK ELLÁTÁSÁBAN

LILLY SZIMPÓZIUM

OSTEOPOROSIS MIATT GONDOZOTT BETEGEK FEMUR TÖRÉSÉNEK ELLÁTÁSI SAJÁTOSSÁGAI

ELŐADÓ: DR. TURCHÁNYI BÉLA

A CSÍPŐTÖRÖTT BETEGEK KOMPLEX KEZELÉSE

ELŐADÓ: DR. LŐRINCZ ÁDÁM

IDŐPONT: 2014. JÚNIUS 22., 11.00 – 12.00

HELYSZÍN: SZEGED, SZTE KONGRESSZUSI KÖZPONT (SZTE TIK), **I. ELŐADÓ TEREM**

Lilly

FORSTEO rövidített alkalmazási előírása:

A gyógyszer megnevezése: FORSTEO 20 mikrogramm/80 mikroliter oldatos injekció előretöltött injekciós tollban. Minőségi és mennyiségi összetétel: Minden 80 mikroliternyi adag 20 mikrogramm teriparatidot tartalmaz. 1 darab 2,4 ml-es előretöltött injekciós toll 600 mikrogramm (milliliterenként 250 mikrogramm) teriparatidot tartalmaz. Színtelen, átlátszó oldat. A teriparatid, rhPTH(1-34) az E. coli baktérium által, rekombináns DNS technológiával előállított polipeptid, amely azonos az endogén humán parathormon 34 N-terminális aminosav-szekvenciájával. Terápiás javallatok: A FORSTEO felnőttek számára javallott. Fokozott törési kockázattal rendelkező postmenopausában lévő nők, valamint férfiak osteoporosisának kezelése. Postmenopausában lévő nőknél a vertebrealis és nem-vertebrealis törések incidenciáját szignifikánsan csökkenti, a combnyaktörések incidenciáját csökkentő hatása nem bizonyított. Hosszan tartó szisztémás glükokortikoid-kezeléshez társuló osteoporosis kezelése fokozott törési kockázattal rendelkező nőknél és férfiaknál. Adagolás és alkalmazás: Ajánlott adagja napi 1 x 20 µg subcutan injekció a comb, vagy a has területén. A betegeknek meg kell tanítani az injekció beadásának helyes technikáját. A betegek tájékoztatására az injekciós toll helyes alkalmazását leíró használati útmutató is rendelkezésre áll. A kezelés maximális teljes időtartama 24 hónap. A 24 hónapos Forsteo kezelést a beteg élete során nem szabad megismételni. A betegeket kalcium- és D-vitaminpótlásban kell részesíteni, ha a táplálékkal történő bevitel nem megfelelő. A FORSTEO-kezelés leállítását követően a betegek a terápiát más osteoporosis elleni kezelési módszerekkel folytathatják. Súlyos vesekárosodásban tilos adni. Közepesen súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek esetén elővigyázatossággal alkalmazható. Enyhe vesekárosodásban szenvedő betegek esetén nincs szükség különös elővigyázatosságra. Májkárosodás esetén történő alkalmazásáról nincs adat, ezért óvatosan kell alkalmazni. Biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nem alkalmazható gyermekkorú (18 év alatti) betegek vagy olyan fiatal felnőttek esetében, akiknek az epiphysisei nem záródtak. Idős életkor miatti dózismódosításra nincs szükség. Ellenjavallatok: A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység; terhesség és szoptatás; a közepesen kezdete előtt fennálló hypercalcaemia; súlyos vesekárosodás; a primer osteoporosison vagy glükokortikoid-kezelés által kiváltott osteoporosison kívüli egyéb metabolikus csontbetegségek (köztük hyperparathyreosis és a csont Paget-kórja); a plazma alkalikus foszfatáz-szintjének ismeretlen etiológiájú emelkedése; a csontozat előzetes külső besugárzása vagy implantációs sugárkezelése; a csontrendszert érintő malignus folyamatok vagy csontmetastasis esetén. Mellékhatások: A leggyakrabban jelentett mellékhatás a hányinger, a végtagfájdalom, a fejfájás és a szédülés volt. Gyakori mellékhatás (1/100 - <1/10): anaemia, hypercholesterinaemia, depresszió, ischias, syncope, vertigo, palpitatio, hypotensio, dyspnoe, hányás, hiatus hernia, gastroesophagealis reflux betegség, fokozott verejtékezés, izomgörcsök, fáradtság, mellkasi fájdalom, asthenia, enyhe és átmeneti panaszok az injekció beadásának helyén, mint fájdalom, duzzanat, erythema, helyi vérálfutás, viszketés és kisfokú vérzés. Különleges tárolási előírások: Mindvégig hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Használat után az injekciós tollat azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe. Nem fagyasztható! Ne tárolja az injekciós eszközt felhelyezett injekciós tűvel együtt. A forgalomba hozatali engedély száma: EU/1/03/247/001-002 Az alkalmazási előírás legutóbbi frissítésének dátuma: 2014. április 25. A gyógyszer közfinanszírozás alapjául elfogadott ára³: 101 729 Ft; A támogatás mértéke az Eü pontban meghatározott betegkörben: 90%^{1,2} A támogatás összege: 91 556 Ft; Terítési díja 90%-os támogatással: 10 173 Ft;³

Rendelhetősége: vényre kiadható gyógyszer (SZ). Az alkalmazási előírás szerint a kezelés maximális teljes időtartama 24 hónap, mely eltér az OEP által támogatott kezelési időtartamtól (18 hónap). A javaslatot kiállító és a gyógyszert rendelő orvos munkahelyére és szakképesítésére vonatkozó előírások: Munkahely Szakképesítés Jogosultság: Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet Endokrinológia írhat, Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet Ortopédia írhat, Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet Ortopédia-traumatológia írhat, Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet Reumatológia írhat, Járóbeteg szakrendelés/Fekvőbeteg gyógyintézet Traumatológia írhat, Menopauza és oszteoporózis járóbeteg-szakrendelés Belgyógyászat írhat, Menopauza és oszteoporózis járóbeteg-szakrendelés Szülészet-nőgyógyászat írhat. Elfogadható BNO kódok (beleértve az összes azonosan kezdődő kódot): M80, M82.

Bővebb információért kérjük, olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását, amelyet kérésére elküldünk Önnek! A forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselője: Lilly Hungária Kft., 1075 Budapest, Madách u. 13-14.; Telefon: 328-5100, Fax: 328-5101, www.lilly.hu

A rövidített alkalmazási előírat hivatkozásai:

1. Magyar Közlöny 2011/89. számában megjelent 47/2011. (VII.27.) NEFMI rendelet (25786-25791. oldal). A Rendelet hatályba lépésének napja: 2011. augusztus 01.

2. http://www.oep.hu/pls/portal/docs/PAGE/SZAKMA/OEPUSZAK_EUSZOLG/GYOGYSZER/INDIK%C3%81CI%C3%93HOZ%20K%C3%96T%C3%96TTEN/E%C3%9C%20T%C3%81MOGAT%C3%81SI%20LISTA%20%202013_03_01V2.PDF

3. PUPHA gyógyszertörzs: http://www.oep.hu/portal/page?_pageid=35,1&_dad=portal&_schema=PORTAL



A dokumentum zárásának dátuma: 2014. június 12. HUFRT00171 Lilly Hungária Kft., 1075 Budapest, Madách utca 13-14., Tel: (1) 328 51 00, Fax: (1) 328 51 01, www.lilly.hu