

PIQRAY ▼ (alpelisib) - Vodič za zdravstvene radnike

Zbrinjavanje hiperglikemije kod pacijenata na terapiji lekom PIQRAY



▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za informacije o načinu prijavljivanja neželjenih reakcija pogledajte odeljak „Prijavlivanje neželjenih reakcija“ pri kraju ovog vodiča.

Indikacija

Lek Piqray je indikovano u kombinaciji sa fulvestrantom za lečenje žena u postmenopauzi i muškaraca sa lokalno uznapredovalim ili metastatskim rakom dojke pozitivnim na hormonski receptor (HR) i negativnim na receptor za humani epidermalni faktor rasta 2 (HER2) sa PIK3CA mutacijom nakon progresije bolesti do koje je došlo na endokrinoj terapiji koja se primenjuje kao monoterapija.

Molimo Vas da pažljivo pročitate Sažetak karakteristika leka pre propisivanja leka PIQRAY.



Pre početka terapije lekom PIQRAY

Teška hiperglikemija, u nekim slučajevima povezana sa neketotičnim hiperosmolarnim hiperglikemijskim sindromom (NKHHS) ili ketoacidozom, zabeležena je kod pacijenata na terapiji lekom Piqray. Neki slučajevi ketoacidoze sa smrtnim ishodom zabeleženi su u periodu nakon stavljanja leka u promet.¹

- ✓ **Lek Piqray je povezan sa povećanim rizikom od hiperglikemije.¹**
- ✓ **PI3K put uključen je u metabolizam glukoze, a hiperglikemija je očekivani ciljani efekat inhibicije PI3K.¹**
- ✓ **Hiperglikemija se uglavnom mogla kontrolisati i bila je reverzibilna.²**
 - U ispitivanju faze 3 (SOLAR-1), hiperglikemija je bila zabeležena kod 66,9% pacijenata na terapiji lekom PIQRAY. Hiperglikemija 3. stepena bila je zabeležena kod 33,8%, a 4. stepena kod 4,6% pacijenata.¹
 - Kod pacijenata sa hiperglikemijom stepena ≥ 2 , sa poboljšanjem za najmanje 1 stepen (n=155), medijana vremena do poboljšanja od prvog događaja bila je 8 dana (raspon: 8-10 dana).¹
 - Od pacijenata sa povišenim vrednostima glukoze u plazmi natašte koji su nastavili terapiju fulvestrantom, nakon obustave leka PIQRAY (n=58), kod 98,3% (n=57) se nivo glukoze u plazmi natašte vratio na početne (normalne) vrednosti.¹
- ✓ **Kod svih pacijenata potrebno je izvršiti određivanje vrednosti glukoze u plazmi natašte, HbA1c i optimizovati nivo glukoze u krvi kod pacijenata.¹**
- ✓ **Pacijenti koji su pod većim rizikom (dijabetičari, predijabetičari, oni sa vrednostima glukoze u plazmi natašte >250 mg/dL, BMI ≥ 30 , ili starosti ≥ 75 godina) treba da se posavetuju sa zdravstvenim radnikom ili dijabetologom koji ima iskustva u lečenju hiperglikemije.¹**
- ✓ **Na pacijentovu postojeću antidijabetičku terapiju može da utiče terapija lekom PIQRAY putem interakcije sa oralnim antidijabeticima koji se metabolišu preko CYP2C9 i CYP2C8 (uključujući, između ostalih, repaglinid, roziglitazon, glipizid i tolbutamid).¹**
- ✓ **Savetujte pacijente o rizicima od hiperglikemije, potrebi za promenama načina života prema lokalnim smernicama, znakovima i simptomima hiperglikemije i važnosti da se odmah obrate zdravstvenom radniku u slučaju pojave simptoma.¹**
 - Znakovi i simptomi uključuju prekomernu žeđ, češće ili obilnije mokrenje nego inače, pojačani apetit uz gubitak težine, otežano disanje, glavobolju, mučninu i povraćanje.¹



- ✓ Postoje različiti rasporedi praćenja za pacijente sa i bez faktora rizika.

Smernice za praćenje za sve pacijente na terapiji lekom PIQRAY

Glukoza natašte

- ✓ Pratiti vrednosti glukoze natašte u 1, 2, 4, 6. i 8. nedelji nakon početka terapije i svaki mesec nakon toga.¹

1. mesec				2. mesec			
1. nedelja	2. nedelja	3. nedelja	4. nedelja	5. nedelja	6. nedelja	7. nedelja	8. nedelja

■ nedelja praćenja

- ✓ Redovno praćenje* vrednosti glukoze natašte (u laboratoriji ili samostalno kod kuće), učestalije tokom prve 4 nedelje i posebno tokom prve 2 nedelje lečenja*.¹

HbA1c

- ✓ Pratiti vrednosti HbA1c nakon 4 nedelje lečenja pa svaka 3 meseca nakon toga.¹

1. mesec				4. mesec			7. mesec		
1. nedelja	2. nedelja	3. nedelja	4. nedelja	2. nedelja	3. nedelja	4. nedelja	2. nedelja	3. nedelja	4. nedelja

■ nedelja praćenja

Smernice za praćenje pacijenata koji imaju dijabetes ili predijabetes, sa BMI ≥ 30 ili starosti ≥ 75 godina na terapiji lekom Piqray

Glukoza natašte

- ✓ Videti gore deo "Smernice za praćenje za sve pacijente na terapiji lekom PIQRAY".¹
- ✓ Praćenje* vrednosti glukoze natašte (u laboratoriji ili samostalno kod kuće) svaki dan tokom prve 2 nedelje lečenja. Nastaviti praćenje vrednosti glukoze natašte onoliko često koliko je potrebno za kontrolisanje hiperglikemije*.¹

*Praćenje glukoze treba da se vrši prema odluci lekara u skladu sa kliničkim indikacijama.

HbA1c

- ✓ Videti gore deo "Smernice za praćenje za sve pacijente koji uzimaju lek PIQRAY".¹



Praćenje i prilagođavane doze leka PIQRAY



U slučaju pojave hiperglikemije, slediti tabelu za prilagođavanje doze leka PIQRAY i zbrinjavanje hiperglikemije.

Vrednosti glukoze natašte^{*a}

Početno prilagođavanje doze

>GGN-160 mg/dL ili
>GGN-8,9 mmol/L



Nije potrebno prilagođavati dozu leka PIQRAY.

>160-250 mg/dL ili
>8,9-13,9 mmol/L



Nije potrebno prilagođavati dozu leka PIQRAY.

>250-500 mg/dL ili
>13,9-27,8 mmol/L



Privremeno prekinuti primenu leka PIQRAY.

>500 mg/dL ili
≥27,8 mmol/L



Privremeno prekinuti primenu leka PIQRAY.

CTCAE - Zajednički terminološki kriterijum za neželjene događaje; GGN - gornja granica normale.

*Nivo glukoze natašte odražava određivanje stepena hiperglikemije prema CTCAE Verziji 4.03.



Prilagođavanje doze i zbrinjavanje treba da se bazira samo na vrednostima glukoze (u plazmi ili krvi) natašte.

Preporuke za medikamentozno zbrinjavanje hiperglikemije



Započeti ili intenzivirati lečenje oralnom antidijabetesnom terapijom^b.



Započeti ili intenzivirati lečenje oralnom antidijabetesnom terapijom^b.



Započeti ili intenzivirati lečenje oralnom antidijabetesnom terapijom^b i razmotriti dodatne antidijabetike poput insulina^b na 1-2 dana do povlačenja hiperglikemije, prema kliničkim indikacijama.



Primeniti intravensku hidraciju i razmotriti odgovarajuću terapiju (npr. intervenciju za poremećaj elektrolita, ketoacidoze ili hiperosmolarnosti).



Započeti ili intenzivirati lečenje oralnom antidijabetesnom terapijom^b.



Primeniti intravensku hidraciju i razmotriti odgovarajuću terapiju (npr. intervenciju kod poremećaja elektrolita, ketoacidoze ili hiperosmolarnosti).



Ponovno proveriti vrednosti glukoze natašte u roku od 24 sata prema kliničkim indikacijama.

Praćenje i prilagođavanje doze leka PIQRAY

Ako se vrednost glukoze natašte ne smanji na ≤ 160 mg/dL ili 8,9 mmol/L unutar 21 dan uz odgovarajuću oralnu antidijabetesnu terapiju^a:

→ smanjiti dozu leka PIQRAY za 1 nivo doze i slediti specifične preporuke za vrednosti glukoze natašte.

Ako se vrednost glukoze natašte smanji na ≤ 160 mg/dL ili 8,9 mmol/L unutar 3-5 dana uz odgovarajuću antidijabetesnu terapiju:

→ nastaviti terapiju lekom PIQRAY u sledećoj nižoj dozi.

Ako se vrednost glukoze natašte ne smanji na ≤ 160 mg/dL ili 8,9 mmol/L unutar 3-5 dana uz odgovarajuću antidijabetesnu terapiju:

→ preporučuje se savetovanje sa zdravstvenim radnikom stručnim za lečenje hiperglikemije.

Ako se vrednost glukoze natašte ne smanji na ≤ 160 mg/dL ili 8,9 mmol/L unutar 21 dan nakon odgovarajuće antidijabetesne terapije^b:

→ trajno obustaviti terapiju lekom PIQRAY.

Ako se vrednost glukoze natašte smanji na ≤ 500 mg/dL ili $\leq 27,8$ mmol/L:

→ pratiti specifične preporuke za vrednosti glukoze natašte < 500 mg/dL.

Ako se potvrdi vrednost glukoze natašte > 500 mg/dL ili $\geq 27,8$ mmol/L nakon 24 sata:

→ trajno obustaviti terapiju lekom PIQRAY.

a Primenjive antidijabetike, poput metformina, SGLT2 inhibitora ili senzibilizatora za insulin (npr. tiazolidindioni ili inhibitori dipeptidil peptidaze-4 [DPP-4]), treba uvesti i proučiti relevantne informacije o leku za preporuke o doziranju i titraciji doze, uključujući lokalne smernice za lečenje dijabetesa. **Videti sledeću stranicu za preporuke o metforminu iz ispitivanja SOLAR-1.**

b Kao što se preporučuje u ispitivanju SOLAR-1, insulin se može koristiti 1-2 dana do povlačenja hiperglikemije. Međutim, to možda neće biti potrebno u većini slučajeva hiperglikemije uzrokovane lekom PIQRAY, s obzirom na kratak poluživot leka PIQRAY i očekivanje da će se nivo glukoze normalizovati nakon privremenog prekida primene leka PIQRAY.



Preporuke za zbrinjavanje u slučaju pojave hiperglikemije



U ispitivanju SOLAR-1, 87,4% (166/190) pacijenata sa hiperglikemijom zbrinuto je antidijabetikom.¹

- Većina pacijenata (75,8%, 144/190) prijavila je upotrebu metformina kao monoterapije ili u kombinaciji sa drugim antidijabetikom* (tj. insulinom, DPP-4 inhibitorima, SGLT2 inhibitorima i sulfonilureom).¹

* Najveća dozvoljena dnevna doza metformina dopuštena u ispitivanju SOLAR-1 bila je 2000 mg.

U ispitivanju SOLAR-1, metformin je bio preporučен uz sledeće smernice u slučaju pojave hiperglikemije¹



Drugi senzibilizatori na insulin, poput tiazolidindiona ili DPP-4 inhibitora, takođe se mogu koristiti kao antidijabetička terapija.

- ✓ Tokom lečenja antidijabetikom, nastaviti praćenje vrednosti glukoze natašte najmanje jednom nedeljno tokom 8 nedelja, a nakon toga jednom svake 2 nedelje.¹

Praćenje vrednosti glukoze (u plazmi ili krvi) natašte tokom prvih 8 nedelja

- ✓ Pratiti vrednosti glukoze natašte barem jednom nedeljno.¹

1. mesec				2. mesec			
1. nedelja	2. nedelja	3. nedelja	4. nedelja	5. nedelja	6. nedelja	7. nedelja	8. nedelja

■ nedelja praćenja

Praćenje vrednosti glukoze (u plazmi ili krvi) natašte nakon prvih 8 nedelja

- ✓ Pratiti vrednosti glukoze natašte svake 2 nedelje i prema kliničkim indikacijama.¹

3. mesec				4. mesec			
1. nedelja	2. nedelja	3. nedelja	4. nedelja	5. nedelja	6. nedelja	7. nedelja	8. nedelja

■ nedelja praćenja

- ✓ Razmotriti savetovanje sa drugim zdravstvenim radnikom stručnim za lečenje hiperglikemije.¹

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je prijaviti Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- Popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
 - Poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
 - Telefaksom na (011) 3951 130
 - Elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- Popunjavanjem online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek PIQRAY:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc.

Omladinskih brigada 90a,

11070 Beograd

Tel. 011/2014 000;

fax. 011/3112 605

e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice <https://www.report.novartis.com/>

Za detaljnije uputstvo o leku PIQRAY, molimo Vas da pogledate Sažetak karakteristika leka (SmPC).

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek PIQRAY, kompaniji Novartis:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc. Beograd

Omladinskih brigada 90a,

11070 Beograd

Tel. 011/2014 000;

fax. 011/3112 602

e-mail: office.serbia@novartis.com

Ovaj edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) u delu "Upravljanje rizicima": <https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>

Literatura:

1. Piqray® (alpelisib) Sažetak karakteristika leka, septembar 2021 .
2. Podaci iz arhive. Novartis Pharmaceuticals Corp; 2018.

