

Οδηγός επαγγελματιών υγείας για τη διαχείριση ασθενών που λαμβάνουν ▼PIQRAY

Αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.



PIQRAY®
(alpelisib) tablets

Ένδειξη

Το Piqray ενδείκνυται σε συνδυασμό με φουλβεστράντη για τη θεραπεία των μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών, και ανδρών, με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη PIK3CA, οι οποίοι είναι θετικοί για τον ορμονικό υποδοχέα (HR), αρνητικοί για τον υποδοχέα του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα 2 (HER2), μετά από εξέλιξη της νόσου μετά από μονοθεραπεία με ενδοκρινική αγωγή.

Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην πλήρη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος



Πριν από τη θεραπεία με PIQRAY®

Σε ασθενείς υπό θεραπεία με **PIQRAY®**, έχει παρατηρηθεί σοβαρή υπεργλυκαιμία, η οποία σχετίστηκε σε ορισμένες περιπτώσεις με υπεργλυκαιμικό υπεροσμωτικό μη κετονικό σύνδρομο (HHNKS) ή κετοξέωση. Σε μετεγκριτικές συνθήκες, έχουν αναφερθεί ορισμένα περιστατικά κετοξέωσης με θανατηφόρο έκβαση.¹

- ✓ Το **PIQRAY®** σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο υπεργλυκαιμίας¹
- ✓ Το μονοπάτι **PI3K** εμπλέκεται στον μεταβολισμό της γλυκόζης και αναμένεται να εμφανιστεί υπεργλυκαιμία, η οποία θεωρείται στοχευμένη επίδραση της αναστολής του **PI3K**¹
- ✓ Η υπεργλυκαιμία ήταν γενικά αντιμετωπίσιμη με από του στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα (κυρίως μετφορμίνη) και αναστρέψιμη κατόπιν διακοπής του **PIqray**²
 - Στη μελέτη φάσης 3 (SOLAR-1), αναφέρθηκε υπεργλυκαιμία στο 67,3% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με **PIQRAY®**.^{1,2} Αναφέρθηκε υπεργλυκαιμία βαθμού 2, 3 και 4 στο 15,8%, το 34,5% και το 4,6% των ασθενών, αντίστοιχα¹
 - Η διάμεση διάρκεια της υπεργλυκαιμίας βαθμού ≥ 2 ήταν 10 ημέρες (95% CI: 8 ως 13 ημέρες). Στους ασθενείς με υπεργλυκαιμία βαθμού ≥ 2 με βελτίωση κατά τουλάχιστον 1 βαθμό (n=155), ο διάμεσος χρόνος έως τη βελτίωση από το πρώτο συμβάν ήταν 8 ημέρες (95%CI: 8-10 ημέρες)^{1,2}
 - Από τους ασθενείς που εμφάνισαν αυξημένα επίπεδα γλυκόζης πλάσματος νηστείας και συνέχισαν τη θεραπεία με φουλβεστράντη μετά από τη διακοπή του **PIQRAY®** (n=61), τα επίπεδα της γλυκόζης πλάσματος νηστείας επέστρεψαν στα αρχικά (φυσιολογικά) επίπεδα στο 93.4% (n=57) των ασθενών¹
- ✓ Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για τα επίπεδα της γλυκόζης πλάσματος νηστείας και του **HbA1c**, και τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος του ασθενούς θα πρέπει να βελτιστοποιούνται¹
- ✓ Ασθενείς υψηλότερου κινδύνου (διαβητικοί, προδιαβητικοί, **FPG >250 mg/dL**, **ΔΜΣ ≥ 30** , ή ηλικίας ≥ 75 ετών) πρέπει να συμβουλευτούν έναν επαγγελματία της υγείας ή διαβητολόγο με εμπειρία στη θεραπεία της υπεργλυκαιμίας¹
- ✓ Συμβουλευστε τους ασθενείς σχετικά με τον κίνδυνο της υπεργλυκαιμίας, την ανάγκη για αλλαγές στον τρόπο ζωής, τα σημεία και τα συμπτώματα της υπεργλυκαιμίας και τη σημασία της άμεσης επικοινωνίας με έναν επαγγελματία υγείας σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων¹
 - Τα σημεία και τα συμπτώματα περιλαμβάνουν την υπερβολική δίψα, τη συχνότερη ούρηση ή μεγαλύτερο όγκο ούρησης απ' ότι συνήθως, την αυξημένη όρεξη με απώλεια σωματικού βάρους, τη δυσκολία στην αναπνοή, την κεφαλαλγία, τη ναυτία και τον έμετο¹



Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με PIQRAY®

- ✓ Θα πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχουν διαφορετικά σχήματα παρακολούθησης για τους ασθενείς με και χωρίς παράγοντες κινδύνου

Οδηγίες παρακολούθησης για όλους τους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με **PIQRAY®**

Γλυκόζη νηστείας (FG)

- ✓ Παρακολούθηση της γλυκόζης νηστείας (FG) στις εβδομάδες 1, 2, 4, 6 και 8 μετά από την έναρξη της θεραπείας και κάθε μήνα στη συνέχεια¹

Μήνας 1				Μήνας 2			
Εβδ. 1	Εβδ. 2	Εβδ. 3	Εβδ. 4	Εβδ. 5	Εβδ. 6	Εβδ. 7	Εβδ. 8

■ Εβδομάδα παρακολούθησης

- ✓ Τακτική παρακολούθηση ή αυτοπαρακολούθηση* της γλυκόζης νηστείας, συχνότερα στις πρώτες 4 εβδομάδες και κυρίως μέσα στις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας¹

Παρακολούθηση **HbA1c**

- ✓ Παρακολούθηση μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας και κάθε 3 μήνες στη συνέχεια¹

Μήνας 1				Μήνας 4			Μήνας 7		
Εβδ. 1	Εβδ. 2	Εβδ. 3	Εβδ. 4	Εβδ. 2	Εβδ. 3	Εβδ. 4	Εβδ. 2	Εβδ. 3	Εβδ. 4

■ Εβδομάδα παρακολούθησης

Οδηγίες παρακολούθησης για τους ασθενείς με **διαβήτη ή προδιαβήτη, ΔΜΣ ≥ 30 ή ηλικία ≥ 75 ετών** υπό θεραπεία με **PIQRAY®**

Γλυκόζη νηστείας (FG)

- ✓ Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παραπάνω ενότητα **“Οδηγίες παρακολούθησης για όλους τους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με PIQRAY®”**¹
- ✓ Καθημερινή παρακολούθηση ή αυτοπαρακολούθηση* της γλυκόζης νηστείας για τις πρώτες 2 εβδομάδες της θεραπείας. Συνέχιση της παρακολούθησης της γλυκόζης νηστείας όσο συχνά χρειάζεται για την αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας¹

* Η παρακολούθηση της γλυκόζης θα πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διακριτική ευχέρεια των ιατρών σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις.¹

HbA1c

- ✓ Παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παραπάνω ενότητα **“Οδηγίες παρακολούθησης για όλους τους ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με PIQRAY®”**¹



Παρακολούθηση και προσαρμογές της δόσης του PIQRAY®, σε περίπτωση υπεργλυκαιμίας¹

✓ Σε περίπτωση υπεργλυκαιμίας, ακολουθήστε τον πίνακα τροποποίησης και διαχείρισης της σχετιζόμενης με την υπεργλυκαιμία δόσης του PIQRAY®¹

► Η τροποποίηση και η διαχείριση της δόσης θα πρέπει να βασίζεται μόνο στις τιμές της γλυκόζης νηστείας (πλάσμα ή αίμα)¹

Τιμές γλυκόζης νηστείας ^{*a}	Αρχική τροποποίηση της δόσης	Συστάσεις ιατρικής αντιμετώπισης	Παρακολούθηση και προσαρμογή της δόσης του PIQRAY
>ULN-160 mg/dL ή >ULN-8,9 mmol/L	Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του PIQRAY®	Έναρξη ή εντατικοποίηση της από του στόματος λαμβανόμενης αντιδιαβητικής θεραπείας ^b	
>160-250 mg/dL ή >8,9-13,9 mmol/L	Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης του PIQRAY®	Έναρξη ή εντατικοποίηση της από του στόματος λαμβανόμενης αντιδιαβητικής θεραπείας ^b	Εάν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας δεν μειωθούν σε ≤160 mg/dL ή 8,9 mmol/L σε διάστημα 21 ημερών με κατάλληλη από του στόματος λαμβανόμενη αντιδιαβητική θεραπεία:^a → Μείωση της δόσης του PIQRAY® κατά 1 δοσολογικό επίπεδο και τήρηση των ειδικών για τις τιμές της γλυκόζης νηστείας συστάσεων
>250-500 mg/dL ή >13,9-27,8 mmol/L	Προσωρινή διακοπή του PIQRAY®	Έναρξη ή εντατικοποίηση της από του στόματος λαμβανόμενης αντιδιαβητικής θεραπείας ^b και εξέταση του ενδεχομένου επιπλέον αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων (όπως είναι η ινσουλίνη ^b) για 1-2 ημέρες μέχρι την υποχώρηση της υπεργλυκαιμίας, σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις Χορήγηση ενδοφλέβιας ενυδάτωσης και εξέταση του ενδεχομένου κατάλληλης θεραπείας (π.χ. παρέμβαση για διαταραχές στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών, κετοξέωσης ή υπερόσμωσης)	Εάν η γλυκόζη πλάσματος μειωθεί σε ≤160 mg/dL ή 8,9 mmol/L σε διάστημα 3-5 ημερών με κατάλληλη αντιδιαβητική θεραπεία: → Συνέχιση του PIQRAY® στο επόμενο χαμηλότερο δοσολογικό επίπεδο Εάν η γλυκόζη πλάσματος δεν μειωθεί σε ≤160 mg/dL ή 8,9 mmol/L σε διάστημα 3-5 ημερών με κατάλληλη αντιδιαβητική θεραπεία: → Συνιστάται συμβουλευτική με επαγγελματία της υγείας με εμπειρία στην αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας Εάν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας δεν μειωθούν σε ≤160 mg/dL ή 8,9 mmol/L σε διάστημα 21 ημερών μετά από κατάλληλη αντιδιαβητική θεραπεία:^b → Οριστική διακοπή της θεραπείας με PIQRAY®
>500 mg/dL ή >27,8 mmol/L	Προσωρινή διακοπή του PIQRAY®	Έναρξη ή εντατικοποίηση κατάλληλης αντιδιαβητικής θεραπείας ^b Χορήγηση ενδοφλέβιας ενυδάτωσης και εξέταση του ενδεχομένου κατάλληλης θεραπείας (π.χ. παρέμβαση για διαταραχές στα επίπεδα των ηλεκτρολυτών, κετοξέωσης ή υπερόσμωσης) Επανελέγχος της γλυκόζης αίματος νηστείας σε διάστημα 24 ωρών και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις	Εάν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας μειωθούν σε ≤500 mg/dL ή ≤27,8 mmol/L: → Τήρηση των ειδικών συστάσεων για τιμές γλυκόζης αίματος νηστείας <500 mg/dL Εάν επιβεβαιωθούν τα επίπεδα της γλυκόζης νηστείας σε >500 mg/dL ή ≥27,8 mmol/L μετά από 24 ώρες: → Οριστική διακοπή της θεραπείας με PIQRAY®

CTCAE: Κοινά Κριτήρια Ορολογίας για τα Ανεπιθύμητα Συμβάντα, FG: γλυκόζη πλάσματος νηστείας, ULN: ανώτατο φυσιολογικό όριο.

* Τα επίπεδα της γλυκόζης αίματος νηστείας αποτυπώνουν τον βαθμό της υπεργλυκαιμίας κατά CTCAE, έκδοση 4.03.

^aΘα πρέπει να ξεκινήσει η χορήγηση κατάλληλων αντιδιαβητικών φαρμακευτικών προϊόντων, όπως είναι η μετφορμίνη, οι αναστολείς SGLT2 ή οι ευαισθητοποιητές ινσουλίνης (όπως είναι η θειαζολιδιόνες ή οι αναστολείς της διπεπτιδύλ-πεπτιδάσης-4 [DPP-4], και θα πρέπει να εξεταστούν οι αντίστοιχες πληροφορίες συνταγογράφησης για τις συστάσεις δοσολόγησης και τιτλοποίησης της δόσης, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών κατευθυντήριων οδηγιών για τη χορήγηση αντιδιαβητικής θεραπείας. Βλέπε επόμενη σελίδα για τις συστάσεις της μελέτης SOLAR-1 για τη μετφορμίνη

^bΣύμφωνα με τις συστάσεις της μελέτης SOLAR-1, η ινσουλίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 1-2 ημέρες μέχρι να υποχωρήσει η υπεργλυκαιμία. Ωστόσο, αυτό μπορεί να μην απαιτείται στην πλειοψηφία των περιστατικών με επαγόμενη από το PIQRAY υπεργλυκαιμία, δεδομένης της βραχείας ημίσειας ζωής του PIQRAY και της υπόθεσης ομαλοποίησης των επιπέδων της γλυκόζης μετά από την προσωρινή διακοπή του PIQRAY



Συστάσεις αντιμετώπισης σε περίπτωση υπεργλυκαιμίας

- ✓ Στη μελέτη SOLAR-1, το 86,9% (166/191) των ασθενών με υπεργλυκαιμία αντιμετωπίστηκε με αντιδιαβητική αγωγή²

- Οι περισσότεροι ασθενείς (75,9%, 145/191) ανέφεραν τη χρήση μετφορμίνης ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλες αντιδιαβητική αγωγή* (δηλ., ινσουλίνη, αναστολείς της διπεπτιδυλ-πεπτιδάσης-4 [DPP-4], αναστολείς SGLT2 και σουλφονουλουρίες)¹

* Η μέγιστη επιτρεπόμενη δόση της μετφορμίνης στη μελέτη SOLAR-1 ήταν τα 2000 mg ανά ημέρα.

- ✓ Κατά την έναρξη της αντιδιαβητικής θεραπείας, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις¹

Στη μελέτη SOLAR-1, η χορήγηση μετφορμίνης προτάθηκε με τις ακόλουθες οδηγίες επί εμφάνισης υπεργλυκαιμίας²



Ως αντιδιαβητική θεραπεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν και άλλοι ευαισθητοποιητές της ινσουλίνης, όπως είναι οι θειαζολιδινεδιόνες ή οι αναστολείς της DPP-4.

- ✓ Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αντιδιαβητική αγωγή, συνεχίστε την παρακολούθηση της γλυκόζης νηστείας τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα για 8 εβδομάδες, ακολουθούμενη από μία φορά κάθε 2 εβδομάδες¹

Παρακολούθηση της γλυκόζης νηστείας (πλάσμα ή αίμα) κατά τη διάρκεια των πρώτων 8 εβδομάδων

- ✓ Παρακολούθηση της γλυκόζης νηστείας τουλάχιστον 1 φορά την εβδομάδα¹

Μήνας 1				Μήνας 2			
Εβδ. 1	Εβδ. 2	Εβδ. 3	Εβδ. 4	Εβδ. 5	Εβδ. 6	Εβδ. 7	Εβδ. 8

■ Εβδομάδα παρακολούθησης

Παρακολούθηση της γλυκόζης νηστείας (πλάσμα ή αίμα) μετά από τις πρώτες 8 εβδομάδες

- ✓ Παρακολούθηση της γλυκόζης νηστείας κάθε 2 εβδομάδες και σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις¹

Μήνας 3				Μήνας 4			
Εβδ. 1	Εβδ. 2	Εβδ. 3	Εβδ. 4	Εβδ. 5	Εβδ. 6	Εβδ. 7	Εβδ. 8

■ Εβδομάδα παρακολούθησης

- ✓ Εξέταση του ενδεχομένου συμβουλευτικής με επαγγελματία της υγείας με εμπειρία στην αντιμετώπιση της υπεργλυκαιμίας¹

Πρόσκληση για αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν **PIQRAY**[®]. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση 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 **PIQRAY**[®] 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/> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>

- Σάρωση, μέσω του "έξυπνου" κινητού σας του παρακείμενου κωδικού QR για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ: <http://www.eof.gr> για τη συμπλήρωση της "ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ"



- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός) *τηλέφωνο επικοινωνίας*: 213-2040337.

Εναλλακτικά οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στη NOVARTIS HELLAS - Τμήμα Φαρμακοεπαγρύπνησης:

Tel: +30 210 28 97 200, +30 210 28 28 812 (εκτός ωρών γραφείου), Fax: +30 210 28 50 590, Email: drug_safety.greece@novartis.com



Βιβλιογραφία:

1. PIQRAY® (alpelisib) EU Summary of Product Characteristics. Novartis. August 2024.
2. Data on File. Novartis Pharmaceuticals

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή
και Αναφέρετε

ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα

Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

12^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας,
144 51 Μεταμόρφωση, Τηλ.: +30 210 281 1712

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ:

Τηλ.: + 30 210 2897200,
+ 30 210 2828812 (εκτός ωρών γραφείου)
E-mail: drug_safety.greece@novartis.com