

WEBINAR

Πρόγραμμα

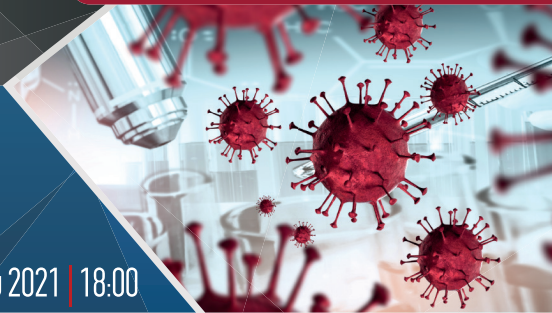
26 Ιουνίου 2021 | 18:00

Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid -19

Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας



26 Ιουνίου 2021 | 18:00



Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας



ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Η Ελληνική Εταιρεία Εντατικής Θεραπείας σας προσκαλεί να συμμετέχετε στο webinar που διοργανώνει στις 26 Ιουνίου 2021 με τίτλο "Ενδιαφέρουσες Κλινικές Περιπτώσεις στην εποχή Covid-19". Οι τρέχουσες και απαιτητικές εξελίξεις με την πανδημία επιβάλλουν τη διαδικτυακή ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας που αγωνίζονται καθημερινά στις κλινικές ΜΕΘ.

Για μία ακόμη φορά διακεκριμένοι συνάδελφοι θα μας ενημερώσουν με την εμπειρία τους για τις κλινικές περιπτώσεις στην εποχή COVID-19, όπως η θρόμβωση, η μαζική πνευμονική εμβολή, η ασυνήθης επιπλοκή βαρέως πάσχοντος από COVID-19, η συν-λοίμωξη COVID-19 με γρίπη, το σύνδρομο Guillain-Barré και άλλες εξίσου ενδιαφέρουσες περιπτώσεις.

Είναι μία πολύ καλή ευκαιρία για τους συναδέλφους που θα παρακολουθήσουν να θέσουν τα ερωτήματα και να υπάρξει μία εποικοδομητική ανταλλαγή απόψεων.

Θα αποτελέσει ιδιαίτερη τιμή και χαρά να συμμετέχετε ενεργά στο ανωτέρω webinar.

Με εκτίμηση,

Αναστασία Κοτανίδου

Πρόεδρος Ελληνικής Εντατικής Θεραπείας

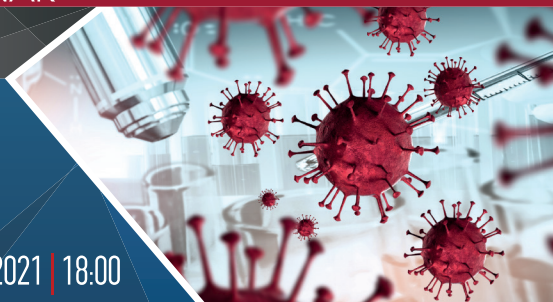


Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας

WEBINAR

Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



ΟΡΓΑΝΩΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Διοικητικό Συμβούλιο Ελληνικής Εταιρείας Εντατικής Θεραπείας

Πρόεδρος	Αναστασία Κοτανίδου
Αντιπρόεδρος	Μαρία Θεοδωρακοπούλου
Γεν. Γραμματέας	Ελένη Μουλούδη
Ταμίας	Βασίλειος Ζηδιανάκης
Μέλη	Γεώργιος Δημόπουλος Απόστολος Κομνός Ζαφειρία Μάστορα Αντώνιος Μαυρομμάτης Βασίλειος Μπέκος Μηλίτσα Μπιτζάνη Νεκταρία Ξηρουχάκη Κωνσταντίνος Ποντίκης Αθανάσιος Πρεκατές

Διοργάνωση



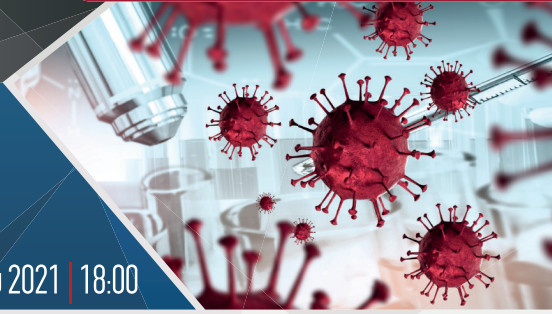
Ελληνική Εταιρεία Εντατικής Θεραπείας
Μιχαλακοπούλου 64, 11528, Αθήνα
T/F 210 7754400
W <http://www.icu.gr>

Γραμματεία



CONCO Meetings and Events
Σωρού 35, 15125, Μαρούσι
T 2106109991
E asoubasakou@concopco.com
W www.concopco.com

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

| 18:00 - 18:05 |

Χαιρετισμοί

Συντονιστές: **Ε. Μάγειρα - Ι. Βασιλειάδης**

| 18:05 - 18:20 |

COVID-19: Θρόμβωση και μαζική πνευμονική εμβολή

Ι. Δ. Ντεβές | ΜΕΘ, Γεν. Νοσοκομείο Ελευσίνας Θριάσιο

| 18:20 - 18:35 |

Θρόμβωση φλεβωδών κόλπων και COVID-19

Π. Τσελιώτη | ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά Τζάνειο

| 18:35 - 18:50 |

COVID-19 και θρομβόλυση

Ι. Μάλλιου - Ν. Μάρκου | ΜΕΘ Λατσείου

| 18:50 - 19:05 |

Ασυνήθης επιπλοκή βαρέως πάσχοντος από COVID-19

Π. Βασιλείου | Πολυδύναμη ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία»

| 19:05 - 19:20 |

Συζήτηση - Ερωτήσεις

| 19:20 - 19:35 |

COVID-19: ECMO και λοιμώξεις

Η. Ιωαννίδου | ΜΕΘ Α', Πνευμονολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία»

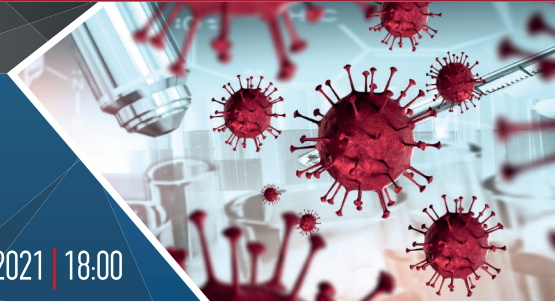


Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας

WEBINAR

Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

| 19:35 - 19:50 |

Συν-λοίμωξη: COVID-19 και γρίπη

Σ. Τσικρικά - Π. Νικολόπουλος | ΜΕΘ ΚΑΑ, Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος
«Η Σωτηρία»

| 19:50 - 20:05 |

Σύνδρομο Guillain-Barré, μυοκαρδιοπάθεια

Σ. Αντωνοπούλου | ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. Γεννηματάς»

| 20:05 - 20:20 |

Πολυοργανική ανεπάρκεια και COVID-19

Ε. Γαβριελάτου | Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών
«Ο Ευαγγελισμός»

| 20:20 - 20:35 |

Βαρότραυμα σε ασθενείς με COVID-19

Δ. Καλιφατίδης | ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Ασκληπιείο Βούλας

| 20:35 - 20:50 |

COVID 19 και ιδιαίτερες περιπτώσεις αιμορραγιών

Χ. Γιαννάκη | ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γ. Παπανικολάου»

| 20:50 - 21:00 |

Συζήτηση - Ερωτήσεις

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ

Αντωνοπούλου Σοφία

Παθολόγος, Επιμελήτρια Β', ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Γ. Γεννηματάς»

Βασιλειάδης Ιωάννης

Αναπληρωτής Καθηγητής Παθολογίας - Εντατικής Θεραπείας,
Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Ευαγγελισμός»

Βασιλείου Παναγιώτης

MD, MSc, PhD, Καρδιολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ,
Νέα Πολυδύναμη ΜΕΘ ΓΝΝΘΑ «Η Σωτηρία»

Γαβριελάτου Ευδοκία

Παθολόγος, Επικουρική Επιμελήτρια Α', Κλινική Εντατικής Θεραπείας ΕΚΠΑ,
Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ο Ευαγγελισμός»

Ιαννάκη Χρυσαιγή

Αναισθησιολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελήτρια Β', Α' ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης
«Γ. Παπανικολάου»

Ιωαννίδου Ηλιάνα

Πνευμονολόγος - Φυμπατιολόγος, Επιμελήτρια Β', Εξειδικευόμενη Εντατικολογίας,
ΜΕΘ Α', Πνευμονολογική Κλινική ΕΚΠΑ, Γενικό Νοσοκομείο Θύρακος «Η Σωτηρία»

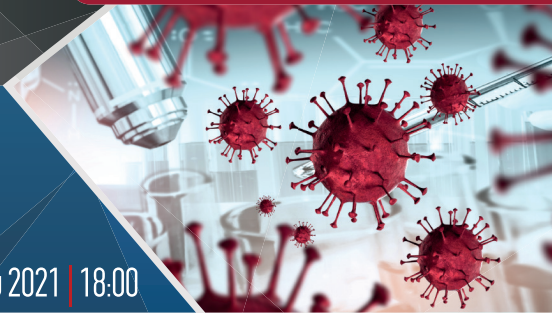
Καλιφατίδης Δημήτριος

Γενικός Χειρουργός, Επιμελητής Β', ΜΕΘ Ασκληπιείο Βούλας

Μάγειρα Ελένη

Αναπληρώτρια Καθηγήτρια Παθολογίας - Εντατικής Θεραπείας,
Α' Κλινική Εντατικής Θεραπείας Πανεπιστημίου Αθηνών, Νοσοκομείο «Ευαγγελισμός»

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας



ΟΜΙΛΗΤΕΣ - ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΕΣ

Μάλλιου Ιωάννα

Πνευμονολόγος - Φυμπατιολόγος, Επιμελήτρια Β', ΜΕΘ «Η Σωτηρία»

Μάρκου Νικόλαος

Πνευμονολόγος - Εντατικολόγος, Διευθυντής ΜΕΘ Λατσείου Κέντρου Εγκαυμάτων,
Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας «ΘΡΙΑΣΙΟ»

Νικολόπουλος Παναγιώτης

Πνευμονολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελητής Α' ΕΣΥ, ΜΕΘ ΚΑΑ,
Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία»

Ντεβές Δ. Ιωάννης

Παθολόγος - Εντατικολόγος, Επιμελητής Α', ΜΕΘ Γενικό Νοσοκομείο Ελευσίνας Θριάσιο

Τσελιώτη Παρασκευή

Αναισθησιολόγος - Εντατικολόγος, Διευθύντρια, ΜΕΘ, Γενικό Νοσοκομείο Πειραιά Τζάνειο

Τσικρικά Σταματία

MD, MSc, PhD, Πνευμονολόγος Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος «Η Σωτηρία»,
Εξειδικευόμενη ΜΕΘ ΚΑΑ, Secretary of ERS Group 6.3: Tobacco,
Smoking Control and Health Education

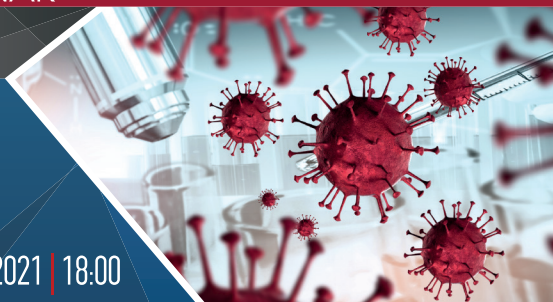


Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας

WEBINAR

Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

| Μοριοδότηση |

Ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος, σύμφωνα με τα κριτήρια της EACCME - UEMS, θα χορηγήσει με τρία (3) Μόρια Συνεχιζόμενης Ιατρικής Εκπαίδευσης (CME-CPD credits) τους ιατρούς που θα παρακολουθήσουν το webinar «Ενδιαφέρουσες Κλινικές Περιπτώσεις στην εποχή Covid-19».

| Πιστοποιητικό Παρακολούθησης |

Για τη χορήγηση πιστοποιητικού παρακολούθησης είναι απαραίτητη η συμπλήρωση ελάχιστου ποσοστού 60% επί των συνολικών ωρών του προγράμματος. Η χορήγηση των πιστοποιητικών θα γίνει ηλεκτρονικά μετά το πέρας του webinar, με τη συμπλήρωση της φόρμας αξιολόγησης.

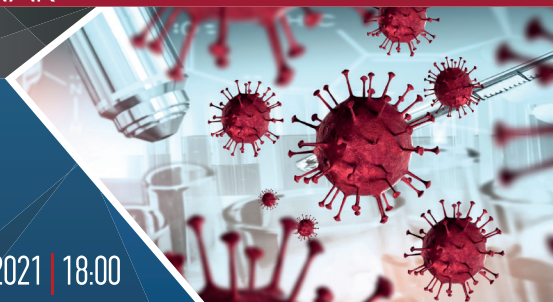


Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας

WEBINAR

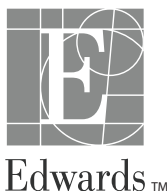
Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19

26 Ιουνίου 2021 | 18:00



ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η Ελληνική Εταιρεία Εντατικής Θεραπείας ευχαριστεί θερμά τις κάτωθι εταιρείες
για την στήριξη τους στη διοργάνωση του webinar

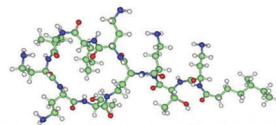
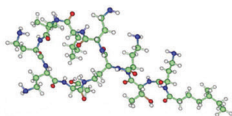
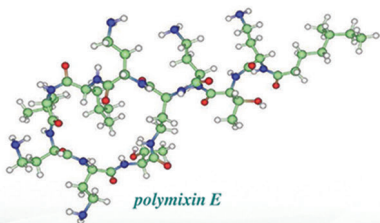


GE Healthcare



Colistin/Norma®

Colistimethate sodium



EDIT
210 52.22.282 www.norma.gr



Έδρα: Μεγάνδρου 54, 10431 Αθήνα,
Τηλ.: 210 52.22.282, Fax: 210 52.41.368,
E-mail: info@normahellas.gr, www.normahellas.gr



Υγιής
Ποιότητα
Ελέγχου



Colistin/Norma®
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./vial, κόνις για ενέσιμο διάλυμα, Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./vial, κόνις για διάλυμα προς έγχυση, Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./vial, κόνις για διάλυμα για εισπνοή με σκευφέυκτη, Colistin/Norma® 2.000.000 I.U./vial, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε φιαλίδιο περιέχει 1.000.000 ή 2.000.000 διεθνείς μονάδες (I.U.) νατριούχου κολιστιμεθάτης (colistimethate sodium). Για την πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Κόνις για ενέσιμο διάλυμα. Κόνις για διάλυμα προς έγχυση. Κόνις για διάλυμα για εισπνοή με σκευφέυκτη. Κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση. 4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Το Colistin/Norma® μέσω παρεντερικής χορήγησης ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά, συμπεριλαμβανομένων των νεογνών, για τη θεραπεία σοβαρών λοιμωδών που οφείλονται σε επιμειγμένα αερόβια Gram-αρνητικά παθογόνα σε ασθενείς με περιορισμένους θεραπευτικούς επιλογές (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4, 4.8 και 5.1). Το Colistin/Norma® μέσω εισπνοής ενδείκνυται για τη διαχείριση χρόνιων πνευμονικών λοιμωδών ενήλικων και παιδιατρικών ασθενών που οφείλονται στη Pseudomonas aeruginosa σε ασθενείς με κυστική ίνωση (βλ. παράγραφο 5.1). Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αναπνευστικών προαγωγών. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: ΣΥΣΤΗΜΑΤΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ:** Η χορήγηση με δόση και τη διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να συνυπολογιστεί η σοβαρότητα της λοίμωξης, καθώς και την κλινική ανταπόκριση. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι θεραπευτικές κατευθυντήριες οδηγίες. Η δόση εκφράζεται σε διεθνείς μονάδες (I.U.) νατριούχου κολιστιμεθάτης (CMS). Ένας βέλτιστος μετατροπής από δόση CMS εκφρασμένη σε I.U. σε δόση εκφρασμένη σε mg CMS, καθώς και σε mg δραστηριότητας βάσης κολιστίνης (colistin base activity, CBA) παρατίθεται στο τέλος αυτής της παραγράφου. **Δοσολογία:** Οι ακόλουθες συστάσεις δοσολογίας γίνονται με βάση περιορισμένα πληθυσμιακά φαρμακοκινητικά δεδομένα σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.4). **Ενήλικες και έφηβοι:** Δόση συντήρησης 9 MIU/ημέρα σε 2 - 3 διαμερισμένες δόσεις. Σε ασθενείς σε κρίσιμη κατάσταση, θα πρέπει να χορηγείται μια δόση φόρτισης 9 MIU. Δεν έχει καθοριστεί το κατάλληλο χρονοκόσμημα που πρέπει να μεσολαβεί από τη δόση φόρτισης μέχρι την πρώτη δόση συντήρησης. Η μοντελοποίηση υποδεικνύει ότι σε ασθενείς με καλή νεφρική λειτουργία ενδέχεται, σε μερικές περιπτώσεις, να απαιτούνται δόσεις φόρτισης και συντήρησης έως και 12 MIU. Ωστόσο, η κλινική εμπειρία με τέτοιες δόσεις είναι εξαιρετικά περιορισμένη και η ασφαλεία δεν έχει τεκμηριωθεί. Η δόση φόρτισης εφαρμόζεται σε ασθενείς με φυσιολογική ή μειωμένη νεφρική λειτουργία, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που υποβάλλονται σε θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης. **Νεφρική διαλειτουργία:** Σε περίπτωση νεφρικής διαλειτουργίας είναι απαραίτητες προσαρμογές της δόσης, αλλά τα διαθέσιμα δεδομένα φαρμακοκινητικής για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία είναι πολύ περιορισμένα. Οι ακόλουθες προσαρμογές της δόσης προτείνονται ως καθοδήγηση. Μειώσεις της δόσης συνιστώνται για ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη < 50 ml/min: Συνιστάται χορήγηση δύο φορές ημερησίως.

Καθαρή Κρεατινίνη(ml/min)	Συνολική ημερήσια δόση
< 50 - 30	5,5 - 7,5 MIU
< 30 - 10	4,5 - 5,5 MIU
< 10	3,5 MIU

* MIU = εκατομμύρια IU

Αμυδιόλυση και συνεχής αμω(δια)δίληψη: Η κολιστίνη φαίνεται να απομακρύνεται με αμυδιόλυση και συνεχή φλεβοεμβολική αμω(δια)δίληψη (CVNHF, CVNHD). Υπάρχουν εξαιρετικά περιορισμένα δεδομένα από πληθυσμιακές μελέτες φαρμακοκινητικής σε πολύ μικρούς αριθμούς ασθενών υπό θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης. Δεν μπορούν να γίνουν κατηγορηματικές συστάσεις δοσολογίας. Μπορούν να θεωρηθούν να ακολουθεί ενδοχέιμα δοσολογικά σχήματα. **Αμυδιόλυση (AD):** Ημέρες χωρίς AD: 2,25 MIU/ημέρα (2,2 - 2,3 MIU/ημέρα). Συνιστάται χορήγηση δύο φορές ημερησίως. Ημέρες με AD: 3 MIU/ημέρα, χορηγούμενα μετά τη συνεδρία AD. CVNHF/CVNHD: Όπως σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Συνιστάται χορήγηση τρεις φορές ημερησίως. **Ηπατική διαλειτουργία:** Δεν υπάρχουν δεδομένα για ασθενείς με ηπατική διαλειτουργία. Συνιστάται προοχή, όταν χορηγείται νατριούχος κολιστιμεθάτη σε αυτούς τους ασθενείς. **Ηλικιωμένοι:** Δεν θεωρούνται απαραίτητες προσαρμογές της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Τα δεδομένα που υποστηρίζουν το δοσολογικό σχήμα σε παιδιατρικούς ασθενείς είναι πολύ περιορισμένα. Κατά την επιλογή της δόσης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η νεφρική ωριμότητα. Η δόση θα πρέπει να βασίζεται στο βάρος σώματος χωρίς το λίπος. Παιδιά ≤ 40 kg 75.000 - 150.000 I.U./kg/ημέρα διαμερισμένες σε 3 δόσεις. Για παιδιά με σωματικό βάρος άνω των 40 kg, θα πρέπει να θεωρείται το ενδοχέιμο χρονοκόσμημα της δοσολογικής σύστασης για ενήλικες. Σε παιδιά με κυστική ίνωση έχει αναφερθεί χρήση δόσεων > 150.000 I.U./kg/ημέρα. Δεν υπάρχουν δεδομένα αναφοράς με τη χρήση ή το μέγεθος της δόσης φόρτισης σε παιδιά σε κρίσιμη κατάσταση. Δεν έχουν καθιερωθεί δοσολογικές συστάσεις σε παιδιά με μειωμένη νεφρική λειτουργία. **Ενδορραχιαία και ενδοκαυλική χορήγηση (ΚΝΣ):** Με βάση περιορισμένα δεδομένα συσταίνεται σε ενήλικες η ακόλουθη δόση: Ενδοκαυλική δόση 125.000 I.U./ημέρα. Οι ενδορραχιαίες χορηγούμενες δόσεις δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν τις συστάσεις για ενδοκαυλική χρήση. Δεν μπορεί να γίνει συστηματική δοσολογική σύσταση για την ενδορραχιαία και την ενδοκαυλική αλφ χορήγηση σε παιδιά. **Τρόπος χορήγησης:** Το Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./vial, κόνις για ενέσιμο διάλυμα χορηγείται με ένεση. Μπορεί επίσης να χορηγηθεί με έγχυση στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή στην κοιλότητα του υπεζωκότα. Για την παρασκευή των διαλυμάτων βλέπε παράγραφο 6.1. Το Colistin/Norma® 1.000.000 I.U./vial, κόνις για διάλυμα προς έγχυση και το Colistin/Norma® 2.000.000 I.U./vial, κόνις για ενέσιμο διάλυμα ή διάλυμα προς έγχυση χορηγείται ενδοφλέβια μέσω έγχυσης ή έγχυσης σε διάστημα 30 - 60 λεπτών. Οι ασθενείς που φέρουν ολικά εμφυτεύσιμα φλεβική συσκευή πρόσβασης (TIVAD) μπορούν να ανεχθούν (bolus) ένεση μέχρι 2 εκατομμύρια μονάδες σε 10ml, ελαχίστης διάρκειας 5 λεπτών (βλέπε παράγραφο 6.6). Σε υδατικό διάλυμα, η νατριούχος κολιστιμεθάτη υδρόλυται προς τη δραστική ουσία κολιστίνη. Για την προετοιμασία της δόσης, ειδικά όταν απαιτείται συνδυασμός περισσότερων φιαλιδίων, πρέπει να γίνει αναστολή της απαιτούμενης δόσης με χρήση αλατούχης τεχνικής (βλ. παράγραφο 6.6). Πίνακας μετατροπών της δόσης: Στην Ε.Ε. η δόση νατριούχου κολιστιμεθάτης (CMS) πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται μόνο εκφρασμένη σε διεθνείς μονάδες (IU). Η επισήμανση του φιαλιδίου μεταφράζεται τον αριθμό IU ανά φιαλίδιο. Έχει παρατηρηθεί σύγχυση και δοσολογικά σφάλματα λόγω των διαφορικών εκφράσεων της δόσης σε όρους ιατρών. Στις ΗΠΑ και σε άλλα μέρη του κόσμου, η δόση εκφράζεται ως χλωριούχο φασφάτω δραστικότητα βάσης κολιστίνης (mg CBA). Ο ακόλουθος πίνακας μετατροπής έχει σκοπό την πληροφόρηση και οι τιμές πρέπει να θεωρούνται αναλυτικές και προεγχειρητικές μόνο.

Πίνακας μετατροπής CMS

Ισχύς		= μέγας CMS (mg)*	
IU	= μέγας CBA		
12.500	0,4	1	
150.000	5	12	
1.000.000	34	80	
4.500.000	150	360	
9.000.000	300	720	

* Ονομαστική ισχύς της φαρμακευτικής ουσίας = 12.500 IU/mg

ΕΙΣΠΝΟΗ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ: Συνιστάται η νατριούχος κολιστιμεθάτη (CMS) να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρών με την κατάλληλη εμπειρία στη χρήση της. **Δοσολογία:** Η δοσολογία μπορεί να προσαρμοστεί ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης και την κλινική ανταπόκριση. Συνιστώνται εύρος δόσης: Χορήγηση μέσω εισπνοής Ενήλικες, έφηβοι και παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών 1 - 2 MIU δύο έως τρεις φορές την ημέρα (μεγ. 6 MIU/ημέρα). Παιδιά ηλικίας < 2 ετών 0,5 - 1 MIU δύο φορές την ημέρα (μεγ. 2 MIU/ημέρα). Θα πρέπει να ακολουθούνται οι σχετικές οδηγίες αναφοράς με τα θεραπευτικά σχήματα, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της θεραπείας, της περιόδου κατά την οποία χορηγούνται οι δόσεις και της συγχροήγησης άλλων αντιβιοτικών παραγόντων. **Ηλικιωμένοι:** Η προσαρμογή της δόσης δεν θεωρείται απαραίτητη. **Νεφρική διαλειτουργία:** Η προσαρμογή της δόσης δεν θεωρείται απαραίτητη. Ωστόσο, συνιστάται προοχή σε ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2). **Ηπατική διαλειτουργία:** Η προσαρμογή της δόσης δεν θεωρείται απαραίτητη. **Τρόπος χορήγησης:** Για χρήση δια εισπνοής. Σε υδατικό διάλυμα, η νατριούχος κολιστιμεθάτη υδρόλυται προς τη δραστική ουσία κολιστίνη. Για ειδικές προφυλάξεις απορρίψεων και χειρισμών των ανασταμένων διαλυμάτων, βλ. παράγραφο 6.6. Εάν λαμβάνονται και άλλες θεραπείες, θα πρέπει να λαμβάνονται με τη σειρά που έχει συστήσει ο γιατρός. Για τον πίνακα μετατροπής δόσης ανατρέξτε παραπάνω. **4.3. Αντενδείξεις:** Υπεραισθησία στην νατριούχο κολιστιμεθάτη (Κολιστίνη) ή στην πολυμυξίνη Β. **4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προαυλίες κατά τη χρήση:** Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδοχέιμο συγχρόνηση ενδοφλέβιας νατριούχου κολιστιμεθάτης με έναν άλλο αντιβιοτικό παράγοντα, όπως αυτό είναι δυνατό, λαμβάνοντας υπόψη τη ευαισθησία του παθογόνου (ή των παθογόνων) υπό θεραπεία. Κάδους έχει αναφερθεί η ανάπτυξη αντίστασης στην ενδοφλέβια κολιστίνη ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδοχέιμο συγχρόνηση με άλλο αντιβιοτικό, προκειμένου να αποτραπεί η εμφάνιση αντίστασης. Υπάρχουν περιορισμένα κλινικά δεδομένα για την αποτελεσματικότητά και την ασφαλεία της ενδοφλέβιας νατριούχου κολιστιμεθάτης. Οι συνιστώμενες δόσεις σε όλους τους υπηλπιζόμενους βασίζονται σε περιορισμένα δεδομένα (κλινικά και φαρμακοκινητικά/φαρμακοδυναμικά). Συγκεκριμένα, υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα για την ασφαλεία της χρήσης υψηλών δόσεων (> 6 MIU/ημέρα) και της χρήσης δόσης φόρτισης, καθώς και για ειδικούς πληθυσμούς (ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία και οι παιδιατρικοί πληθυσμοί). Η νατριούχος κολιστιμεθάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν άλλα, συχνότερα συνταγογραφούμενα, αντιβιοτικά δεν είναι αποτελεσματικά ή κατάλληλα. Θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία στην αρχή της θεραπείας και τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε όλους τους ασθενείς. Η δόση νατριούχου κολιστιμεθάτης θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την καθαρή κρεατινίνη (βλ. παράγραφο 4.2). Ασθενείς που είναι υποκαυσικοί ή λαμβάνουν άλλα δυναμικά νεφροτοξικά φάρμακα αντιμετωπίζουν αυξημένο κίνδυνο να νεφροτοξικότητα από την κολιστίνη (βλ. παραγράφους 4.5 και 4.8). Σε ορισμένες μελέτες έχει αναφερθεί ότι η νεφροτοξικότητα συσχετίζεται με την θωρακική δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Το όφελος μιας παρατεταμένης διάρκειας θεραπείας θα πρέπει να αξιολογείται έναντι της δυναμικής αυξημένης επικινδυνότητας για νεφρική τοξικότητα. Συνιστάται προοχή, όταν χορηγείται νατριούχος κολιστιμεθάτη σε βρέφη ηλικίας < 1 ετών, καθώς η νεφρική λειτουργία δεν είναι πλήρως ώριμη σε αυτή την ηλικιακή ομάδα. Επιπλέον, δεν είναι γνωστή η επίδραση της ανώριμης νεφρικής και μεταβολικής λειτουργίας στην μετατροπή της νατριούχου κολιστιμεθάτης σε κολιστίνη. Σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης, πρέπει να διακοπεί η θεραπεία με νατριούχο κολιστιμεθάτη και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα. Έχει αναφερθεί ότι υψηλές συγκεντρώσεις νατριούχου κολιστιμεθάτης στον ορό, οι οποίες ενδέχεται να συσχετιστούν με υπερδοσολογία ή παράλληλη εισπνοή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική διαλειτουργία, οδηγώντας σε νεφροτοξικές δράσεις, όπως παραοίση στον πρόσωπο, μυϊκή αδυναμία, λιγύρι, μη καθαρή εκφορά λόγου, αγγειοκινητική αναστολή, διαταραχές της όρασης, σύγχυση, ψύχωση και άπνοια. Θα πρέπει να διενεργείται παρακολούθηση για περιτοματική παραοίση και παραοίση στα άκρα, καθώς αποτελούν σημεία υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.9). Είναι γνωστό ότι οι νατριούχος κολιστιμεθάτη μειώνει την προσωρινή απελευθέρωση ακετυλοχολίνης στη νευρομυϊκή σύνδεση, και σε ασθενείς με βαρεία μυοσθένεια, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με τη μέγιστη προοχή και μόνο εάν είναι σαφές απαραίτητο. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση νατριούχου κολιστιμεθάτης έχει αναφερθεί αντισυναισθητική ανακούφιση. Η μειωμένη νεφρική λειτουργία αυξάνει την πιθανότητα εμφάνισης άπνοιας και νευρομυϊκή αποκλεισμού μετά από χορήγηση νατριούχου κολιστιμεθάτης. Η νατριούχος κολιστιμεθάτη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με εξαιρετική προοχή σε ασθενείς με πορφυρία. Καλπικά που συσχετίζονται με αντιβιοτικά και ψευδομεμβρανόφιες κολίτιδες έχουν αναφερθεί σχεδόν σε όλους τους αναπνευστικούς παράγοντες και ενδέχεται να παρουσιαστούν με τη νατριούχο κολιστιμεθάτη. Η σοβαρότητα της κολίτιδας μπορεί να αυξηθεί με την εισπνοή ή την ενδοκαυλική χορήγηση. Η χορήγηση της δόσης σε ασθενείς που αναπτύσσουν διάρροια κατά ή μετά τη χρήση νατριούχου κολιστιμεθάτης (βλ. παράγραφο 4.8), θα πρέπει να εξετάζεται το ενδοχέιμο διακοπή της θεραπείας και χορήγηση ειδικής θεραπείας για το Clostridium difficile. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν τον εντερικό περισταλτισμό. Η ενδοφλέβια χορηγούμενη νατριούχος κολιστιμεθάτη δεν διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φράγμα σε κλινικά σημαντικό βαθμό. Η χρήση ενδορραχιαίας ή ενδοκαυλικής χορήγησης νατριούχου κολιστιμεθάτης στη θεραπεία της μηνιγγιτίδας δεν έχει ερευνηθεί συστηματικά σε κλινικές δοκιμές και υποστηρίζεται μόνο από αναφορές περιστατικών. Τα δεδομένα που υποστηρίζουν τη δοσολογία είναι πολύ περιορισμένα. Η πιο συχνά εμφανιζόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια της χορήγησης CMS ήταν η σύστηση μηνιγγιτίδα (βλ. παράγραφο 4.8). Βροχοόσπασμος μπορεί να προκληθεί από την εισπνοή αντιβιοτικού. Αυτό μπορεί να προληφθεί ή να αντιμετωπιστεί με την κατάλληλη χρήση β-γανιμίου. Σε περίπτωση μη αντιμετώπισης, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Η ταυτόχρονη ενδοφλέβια χορήγηση νατριούχου κολιστιμεθάτης με άλλα δυναμικά νεφροτοξικά ή νεφροτοξικά φάρμακα θα πρέπει να γίνεται με μεγάλη προοχή. Θα πρέπει να γίνεται προοχή όταν γίνεται ταυτόχρονη χρήση με άλλα σκευάσματα νατριούχου κολιστιμεθάτης, καθώς υπάρχει μικρή εμπειρία και υπάρχει πιθανότητα αδρόκτησης τοξικότητας. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων "in vivo". Ο μηχανισμός της μετατροπής της νατριούχου κολιστιμεθάτης στη δραστική ουσία, κολιστίνη, δεν έχει χαρακτηριστεί. Ο μηχανισμός της καθαράς της νατριούχου συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης της από τους νεφρούς είναι επίσης άγνωστος. Η νατριούχος κολιστιμεθάτη και η κολιστίνη δεν επηφάνηζαν τη δραστηριότητα κανενός από τα P450 (CYP) ένζυμα που δοκιμάστηκαν (CYP1A2, 2B6, 2C8, 2D6, 2C9, 2D19 και 3A4/5) σε "in vitro" μελέτες σε ανθρώπινα ηπατικά κύτταρα. Η δυνατότητα αλληλεπιδράσεων φαρμάκων θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν το Colistin/Norma® χορηγείται με φάρμακα για τα οποία είναι γνωστό ότι ανταλλάτουν ή επηρεάζουν ένζυμα που μεταβολίζουν φάρμακα ή φάρμακα για τα οποία είναι γνωστό ότι αποτελούν υποστρώματα για μηχανισμούς νεφρικής μεταφοράς. Λόγω των επιδράσεων της κολιστίνης στην απελευθέρωση ακετυλοχολίνης, μη αποπληκτικά μυχαλακρωτικά θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν νατριούχο κολιστιμεθάτη, καθώς οι δράσεις τους ενδέχεται να είναι παρατεταμένες (βλ. παράγραφο 4.4). Η ταυτόχρονη θεραπεία με νατριούχο κολιστιμεθάτη και μακρολίδες, όπως η αζιθρομυκίνη και η κλαριθρομυκίνη, ή φθοριοκινόνες, όπως η νεφλοξασίνη και η σπιρφελοξασίνη, θα πρέπει να γίνεται με προοχή σε ασθενείς με βαρεία μυοσθένεια (βλ. παράγραφο 4.4). Η συγχρόνηση της νατριούχου κολιστιμεθάτης με φάρμακα που παρουσιάζουν νεφροτοξική ή νεφροτοξική δυναμική πρέπει να αποφευχθεί. Συμπεριλαμβανομένων των αντιβιοτικών της ομάδας των αμινογλυκοσίδων όπως γενταμικίνη, αμικακίνη, τεταμικίνη και τομπραμικίνη. Επίσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφροτοξικότητας εάν συγχρόνηται με αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορίνης. **4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία:** Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση νατριούχου κολιστιμεθάτης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες εφάπαξ δόσεων σε έγκυες γυναίκες δείχνουν ότι η νατριούχος κολιστιμεθάτη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να υπάρχει κίνδυνος

WEBINAR

26 Ιουνίου 2021 | 18:00

Διοργάνωση
Ελληνική Εταιρεία
Εντατικής Θεραπείας



Ενδιαφέρουσες ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ στην εποχή Covid-19