

Oznaczenie stężenia kortyzolu przed podaniem preparatu Vetoryl: udoskonalony protokół monitorowania

Opracowanie: Ian Ramsey, BVSc, PhD, DSAM, DECVIM-CA, FHEA, MRCVS; Federico Fracassi, DVM, PhD, DECVIM-CA; Nadja S. Sieber-Ruckstuhl, PD, Dr. med, DACVIM, DECVIM-CA.

Wywiad i badanie kliniczne

Najważniejszym elementem, który należy uwzględnić podczas oceny kontrolnej psa przyjmującego Vetoryl, jest uważna rozmowa z właścicielem na temat odpowiedzi klinicznej zwierzęcia zaobserwowanej w domu. Ta zasadnicza część oceny jest często pomijana w placówkach o dużej liczbie pacjentów, ale jest niezbędna po to, by upewnić się, że właściciel przestrzega zaleceń, a lek stosowany jest w sposób bezpieczny oraz zapewniający optymalną odpowiedź na leczenie.

Właściciele, którzy informują o złym samopoczuciu psa, powinni zgłosić się na konsultację do zakładu leczniczego dla zwierząt w celu zbadania psa w kierunku jatrogennej niedoczynności kory nadnerczy (na podstawie pomiaru stężenia kortyzolu oraz wyników badania hematologicznego, biochemicznego i analizy elektrolitów).

Oznaczenie stężenia kortyzolu przed podaniem preparatu Vetoryl (PVC)

Psy kwalifikujące się do badania

- Przyjmujące Vetoryl raz lub dwa razy dziennie
- Z nadczynnością kory nadnerczy (HAC) pochodzenia nadnerczowego (ADH) lub przysadkowego (PDH)
- W dobrym stanie klinicznym (z objawami HAC lub bez nich)
- Spokojne

Psy niekwalifikujące się do badania

- Agresywne
- Pod wpływem stresu (np. szczekające przez cały czas)
- W złej kondycji

Wizyta

- Umówić wizytę na określoną godzinę przypadającą tuż przed podaniem kolejnej dawki preparatu Vetoryl
- Jeśli pies otrzymuje Vetoryl o problematycznej godzinie (np. o 6 rano), wówczas należy poprosić właściciela o podanie preparatu co najmniej w dniu poprzedzającym wizytę o wygodniejszej porze (np. o 9 rano)*
- Upewnić się o zastosowaniu się do zaleceń dotyczących niepodania leku Vetoryl oraz nieuczestniczeniu psa w stresującej sytuacji
- Sprawdzić czy właściciel wypełnił kartę obserwacji zwierzęcia
- Przeprowadzić wywiad** i zbadać psa pod kątem objawów HAC

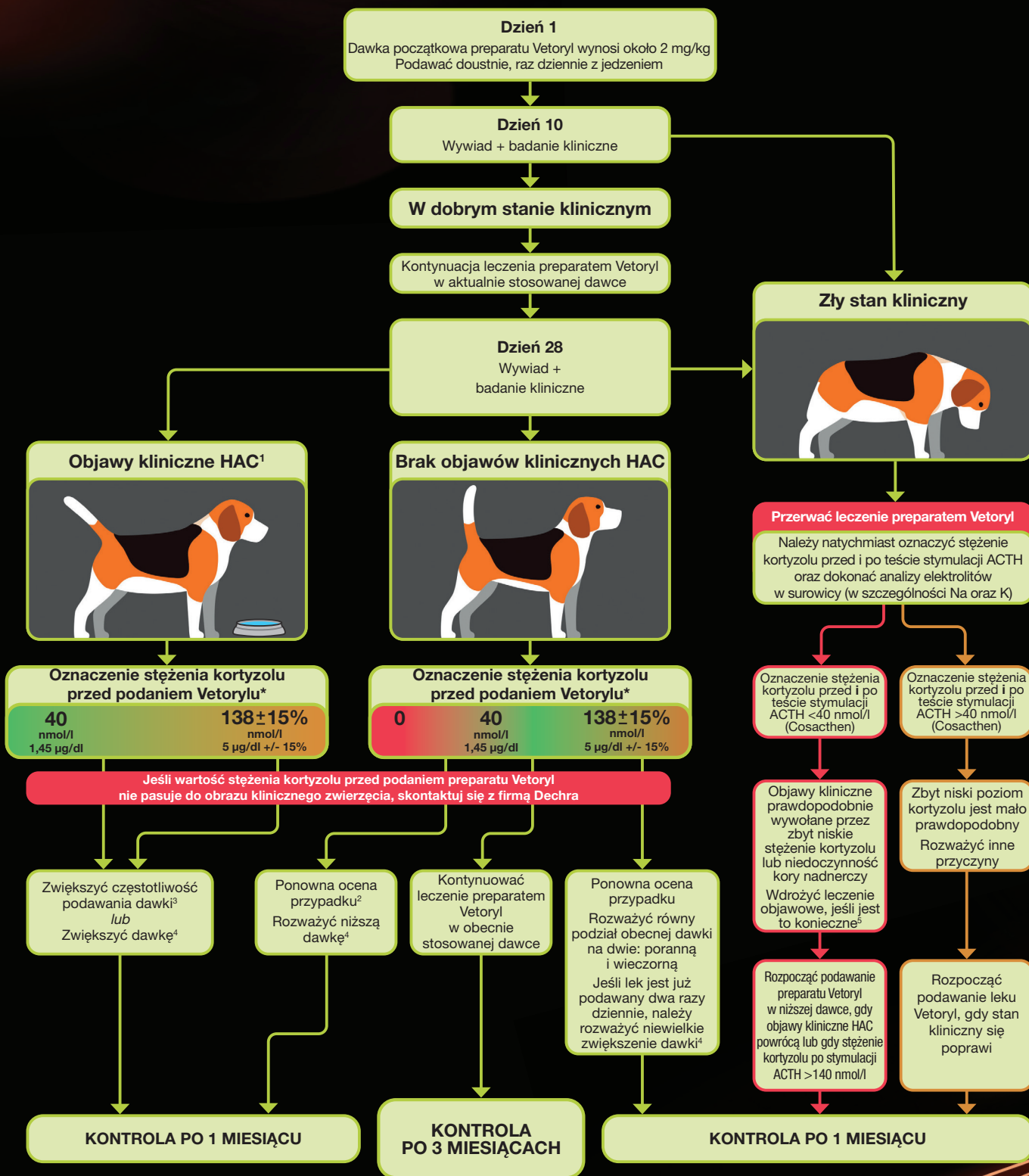
Próbka do badania

- Próbkę krwi należy pobrać natychmiast po zbadaniu pacjenta i przed podaniem preparatu Vetoryl
- Wymagane jest od 1 do 2 ml krwi w próbówce z heparyną lub na surowicę
- Próbkę można odwirować i przechowywać nawet przez okres 1 tygodnia
- Przesłać do zewnętrznego laboratorium, które uczestniczy w zewnętrznym programie zapewnienia jakości (np. programach ESVE lub SCE), a najlepiej do laboratorium korzystającego z analizatora Siemens IMMULITE® - lub metody, którą poddano walidacji względem tego urządzenia

* Jeśli pacjent otrzymuje Vetoryl dwa razy dziennie, a chcemy sprawdzić poziom kortyzolu w okolicy dawki wieczornej, to wtedy analogicznie nie podaje się dawki wieczornej przed pomiarem. Dawka poranna może zostać podana zgodnie z harmonogramem

** Bezpłatny dzienniczek leczenia i karta obserwacji dla właścicieli psów dostępne www.podejrzaniocushinga.pl oraz www.dechra.pl/poradnik-opiekuna

Oznaczenie stężenia kortyzolu przed podaniem preparatu Vetoryl (PVC): udoskonalony protokół monitorowania



1. Poliuria/polidypsja, polifagia, dyspnea i apatia powinny ustąpić lub zmniejszyć się po upływie 1 miesiąca. Odrost włosów i zmniejszenie obrysu jamy brzusznej może zająć od 3 do 6 miesięcy.

2. Ponownie przeanalizować historię leczenia i rozważyć wykonanie testu stymulacji ACTH przed podaniem preparatu Vetoryl. Kontakt z firmą Dechra w celu otrzymania dodatkowych informacji.

3. Jeśli objawy nie są w odpowiednim stopniu kontrolowane przez cały 24 godzinny okres pomiędzy kolejnymi dawkami, rozważyć zwiększenie całkowitej dziennej dawki o maksymalnie 50% i podzielenie jej na równe części podawane rano i wieczorem.

4. Wykorzystać kapsułki o różnej wielkości w celu zwiększenia lub zmniejszenia dawki podawanej raz lub dwa razy dziennie.

5. Podanie deksametazonu w przypadku zbyt niskiego stężenia kortyzolu we krwi, wlew dożylny 0,9% NaCl w terapii odwodnienia i hiperkalemii, alternatywnie hydrokortyzon w ciągłym wlewie dożylnym (CRI) oraz wlew dożylny 0,9% NaCl.

*Te dane liczbowe pochodzą z badań wykonanych za pomocą analizatorów Siemens IMMULITE 1000/2000; w przypadku innych analizatorów mogą obowiązywać różne wartości progowe, w przypadku wątpliwości lekarze weterynarii powinni skonsultować się ze swoim laboratorium.



Vetoryl 5 mg, 10 mg, 30 mg, 60 mg, 120 mg, kapsułki twarde dla psów. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 kapsułka zawiera: **Substancja czynna:** Vetoryl 5 mg: trilostan 5 mg; Vetoryl 10 mg: trilostan 10 mg; Vetoryl 30 mg: trilostan 30 mg; Vetoryl 60 mg: trilostan 60 mg; Vetoryl 120 mg: trilostan 120 mg. **Substancje pomocnicze:** Vetoryl 5 mg: tytanu dwutlenek (E171) 0,942 mg, żelaza tlenek żółty (E172) 0,035 mg, żelaza tlenek czarny (E172) 0,532 mg; Vetoryl 10 mg: dwutlenek tytanu (E171) 0,942 mg, tlenek żelaza żółty (E172) 0,035 mg, tlenek żelaza czarny (E172) 0,532 mg; Vetoryl 30 mg: dwutlenek tytanu (E171) 1,190 mg, tlenek żelaza żółty (E172) 0,045 mg, tlenek żelaza czarny (E172) 0,672 mg; Vetoryl 60 mg: dwutlenek tytanu (E171) 1,190 mg, tlenek żelaza żółty (E172) 0,045 mg, tlenek żelaza czarny (E172) 0,672 mg; Vetoryl 120 mg: dwutlenek tytanu (E171) 1,885 mg, tlenek żelaza żółty (E172) 0,071 mg, tlenek żelaza czarny (E172) 1,064 mg. Wykaz substancji pomocniczych: skrobia kukurydziana, jednowodna laktatoza, magnezu stearynian; otoczka kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172); szary atrament: tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172), szelak. **Postać farmaceutyczna:** Korpus kapsulek barwy kości słoniowej, wieczko barwy czarnej. Na korpusie kapsułki wydrukowana jest dawka leku. **Docelowe gatunki zwierząt:** Psy. **Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:** Leczenie nadczynności kory nadnerczy spowodowanej przez chorobę nadnerczy lub przysadki mózgowej (zespół Cushinga lub choroba Cushinga) u psów. **Przeciwwskazania:** Nie stosować u zwierząt z objawami pierwotnej choroby wątroby i/lub niewydolności nerek. Nie stosować u psów o masie ciała poniżej 3 kg (Vetoryl 5 mg, Vetoryl 10 mg, Vetoryl 30 mg), 10 kg (Vetoryl 60 mg), 20 kg (Vetoryl 120 mg). Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:** Zasadnicze znaczenie ma dokładne zdiagnozowanie nadczynności kory nadnerczy. W przypadku, gdy leczenie nie przynosi efektów, należy ponownie przeprowadzić diagnozę. Może być konieczne zwiększenie dawki. Należy zwrócić uwagę, że u zwierząt z nadczynnością kory nadnerczy występuje zwiększone ryzyko zapalenia trzustki. Ryzyko to może nie zmniejszać się po zastosowaniu leczenia trilostanem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Większość przypadków nadczynności kory nadnerczy zostaje zdiagnozowana u psów w wieku 10–15 lat, u których często występują także inne procesy chorobowe. Szczególnie istotne jest ich przebadanie w kierunku pierwotnej choroby wątroby i niewydolności nerek, ponieważ w przypadku tych schorzeń produkt jest przeciwwskazany. W trakcie leczenia jest zalecane monitorowanie. Należy zwrócić szczególną uwagę na poziom enzymów wątrobowych, elektrolitów, mocznika i kreatyniny. Szczegółnej obserwacji powinny być poddane przypadki ze współistniejącą cukrzycą i nadczynnością kory nadnerczy. Jeżeli pies był uprzednio leczony mitotanem, została u niego zredukowana czynność nadnerczy. Z danych doświadczalnych wynika, że po zaprzestaniu kuracji mitotanem leczenie trilostanem najlepiej wprowadzić po co najmniej miesięcznej przerwie. Zalecane jest monitorowanie czynności nadnerczy, ponieważ psy mogą być bardziej podatne na działanie trilostanu. Szczególną ostrożność należy zachować przy stosowaniu produktu u psów ze stwierdzoną wcześniej anemią, ponieważ leczenie może powodować dalsze zmniejszenie hematokrytu (PCV) i stężenia hemoglobiny. Powyższe parametry powinny być regularnie monitorowane. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Trilostan może zmniejszać syntezę testosteronu i ma właściwości antyprogesteronowe. Kapsułki nie powinny być podawane przez kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę. Po użyciu produktu lub po przypadkowym kontakcie z produktem należy umyć ręce wodą z mydłem. Zawartość kapsułek może wywołać podrażnienie lub uczulenie skóry i oczu. Kapsułek nie należy otwierać ani dzielić po przypadkowym pęknięciu kapsułki i kontakcie granulek z oczami lub skórą, natychmiast przemyć dużą ilością wody. Jeżeli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na trilostan lub którąkolwiek ze substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. **Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia):** Zespół odstawienia kortykosteroidów lub hipokortyzolemii należy odróżnić od niedoczynności kory nadnerczy za pomocą oceny stężenia elektrolitów w surowicy. U leczonych zwierząt, zwłaszcza poddawanych niewystarczającej obserwacji, mogą wystąpić objawy związane z jatrogennym hipoadrenokortyzmem obejmujące osłabienie, letarg, anoreksję, wymioty i biegunkę. Objawy są zwykle odwracalne i ustępują w różnym okresie po odstawieniu leczenia. Może również wystąpić ostry przełom nadnerczowy (zapaść). U psów niewykazujących objawów niedoczynności kory nadnerczy, leczonych trilostanem, obserwowano letarg, wymioty, biegunkę i utratę apetytu. Istnieją odosobnione doniesienia o martwicy nadnerczy u leczonych psów, która może powodować niedoczynność kory nadnerczy. Leczenie produktem może ujawnić podkliniczną niewydolność nerek. Leczenie może ujawnić zapalenie stawów w związku z obniżeniem stężenia kortykosteroidów endogennych. Otrzymało niewielką liczbę zgłoszeń dotyczących nagłego zgonu podczas leczenia. Inne łagodne i rzadkie działania niepożądane obejmują ataksję, nadmierne ślinienie się, wzdęcia, drżenie mięśni i zmiany skóry. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą: bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania (a) niepożądane), często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt), niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt), rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt), bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty). **Dawkowanie i droga(i) podawania:** Podawać doustnie, jeden raz dziennie, z pokarmem. Początkowa dawka terapeutyczna wynosi około 2 mg/kg, w zależności od dostępnych możliwych kombinacji różnych wielkości kapsulek. Dostosować dawkę

w zależności od indywidualnej odpowiedzi określonej na podstawie obserwacji (patrz poniżej). Jeśli wymagane jest zwiększenie dawki, należy łączyć kapsułki różnej wielkości w celu powolnego zwiększania dawki podawanej raz na dobę. Dzięki wielu wielkościom kapsulek możliwe jest dostosowanie optymalnej dawki dla danego psa. Należy podawać najmniejszą konieczną dawkę w celu kontrolowania objawów klinicznych. Jeśli niemożliwe jest odpowiednie opamiętanie objawów przez cały okres 24 godzin pomiędzy dawkami, należy rozważyć zwiększenie całkowitej dawki dobowej maksymalnie o 50% i podzielenie jej na dawkę poranną i wieczorną. Kapsulek nie należy otwierać ani dzielić. U niewielkiej części zwierząt może być konieczne zwiększenie dawki znacznie ponad 10 mg/kg m.c./dz. W takich przypadkach należy prowadzić dodatkową obserwację. Monitorowanie: Należy pobrać próbki krwi do badań biochemicznych (łącznie z badaniem poziomu elektrolitów) i testu stymulacji hormonem adrenokortykotropowym (ACTH) przed rozpoczęciem leczenia, a następnie po 10 dniach, 4 tygodniach, 12 tygodniach i co 3 miesiące od początkowej diagnozy oraz po każdej zmianie dawki. W celu dokładnej interpretacji wyników testy stymulacji ACTH muszą być przeprowadzone 4–6 godzin od podania dawki leku. Podawanie dawki rano jest korzystniejsze, ponieważ umożliwi lekarzowi weterynarii wykonanie testów 4–6 godzin po podaniu dawki. W każdym z wyżej wymienionych punktów czasowych należy również dokonać klinicznej oceny rozwoju choroby. W przypadku, gdy w teście stymulacji ACTH przeprowadzonym w ramach monitoringu nie nastąpi wzrost stężenia kortyzolu, należy przerwać leczenie na 7 dni, a następnie rozpocząć je od nowa od niższej dawki. Powtórz test stymulacji ACTH po kolejnych 14 dniach. Jeżeli wynik w dalszym ciągu nie wykazuje wzrostu stężenia kortyzolu, należy wstrzymać leczenie do momentu nawrotu objawów nadczynności kory nadnerczy. Powtórz test stymulacji ACTH po miesiącu od ponownego rozpoczęcia leczenia. **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:** Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Holandia. **Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 3089/2021 (Vetoryl 5 mg), 1772/2007 (Vetoryl 10 mg), 1720/2006 (Vetoryl 30 mg), 1721/2006 (Vetoryl 60 mg), 1722/2006 (Vetoryl 120 mg) wydane przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Kod ATCvet:** QH02CA01. **Wydawane z przepisu lekarza – Rp.**

Cosacthen 0,25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów. 1 ml zawiera: Substancja czynna: tetrakozaktyd 0,25 mg (co odpowiada 0,28 mg tetrakozaktynu heksaoctanu). **Postać farmaceutyczna:** Roztwór do wstrzykiwań. Kłarowny, bezbarwny roztwór. **Docelowe gatunki zwierząt:** Psy. **Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:** Ocena funkcji nadnerczy u psów. **Przeciwwskazania:** Nie stosować u zwierząt w ciąży. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:** Brak. **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów młodszych niż 5 miesięcy lub o wadze mniejszej niż 4,5 kg. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu u psów chorujących na cukrzycę lub niedoczynność tarczycy. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka. **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:** Tetrakozaktyd może wywołać reakcję nadwrażliwości, szczególnie u osób cierpiących na choroby alergiczne, takie jak astma. Osoby z takimi dolegliwościami lub ze stwierdzoną nadwrażliwością na tetrakozaktyd, ACTH lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z tym produktem. Jeśli po kontakcie z produktem leczniczym weterynaryjnym wystąpią objawy kliniczne, takie jak reakcje skórne, nudności, wymioty, obrzęk i zawroty głowy lub objawy wstrząsu anafilaktycznego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i przedstawić ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. Po użyciu należy umyć ręce. Tetrakozaktyd nie był poddany badaniu na toksyczność reprodukcyjną czy rozwojową, ale działanie farmakologiczne na osł podwzgórze-przysadka-nadnercza może mieć niekorzystny wpływ na przebieg ciąży. Dlatego też kobiety w ciąży nie powinny podawać tego produktu leczniczego weterynaryjnego. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu. **Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia):** Podczas badań klinicznych często obserwowano wymioty. Niezbyt częstymi objawami są śluz w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku drogi podania domięśniowej), krwiaki w miejscu wstrzyknięcia (w przypadku drogi podania dożylnego), osowiałość, biegunka, kulawizna i nerwowość. Częstości występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą: bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działania (a) niepożądane), często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt), niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt), rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt), bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty). **Dawkowanie i droga(i) podawania:** Podawać doustnie, jeden raz dziennie, z pokarmem. Początkowa dawka terapeutyczna wynosi około 2 mg/kg, w zależności od dostępnych możliwych kombinacji różnych wielkości kapsulek. Dostosować dawkę

maimy numerkę?

dechra.pl
omegakarmy.pl

diagnosingcushings.com/pl
podejrzaniocushinga.pl

  @dechrapolska

Dechra Veterinary Products sp. z o.o., ul. Modlińska 61, 03-199 Warszawa, tel. 22 431 28 90


Dechra



**Spraw, aby diagnozostyka zespołu Cushinga była łatwiejsza
- poznaj naszą nową aplikację endokrynologiczną**

Dechra Endocrinology App

