



Využitie infúznej fixnej kombinácie diklofenak/orfenadrín

MUDr. Kamil Kolečák, PhD., MSc.
Neurochirurgická klinika UKF FN, Nitra

Neoddeliteľnú súčasť chirurgickej liečby v neurochirurgii tvoria tzv. spinálne výkony – operácie chrbtice. Jedná sa o operácie s rôznou „invazivitou“ mäkkých a kostných častí chrbtice. V závislosti od profilácie jednotlivých neurochirurgických pracovísk tieto výkony tvoria 3 – 80 % z celkového počtu operovaných pacientov. Konkrétne na našom pracovisku je to približne polovica pacientov.

Operácie chrbtice sprevádza pooperačná bolesť, ktorá limituje mobilizáciu pacienta a teda aj skorý nástup rehabilitácie.

Na prezentáciu využitia liečby a efektu infúznej fixnej kombinácie diklofenak/orfenadrín pri pooperačnej liečbe bolesti sme si vybrali špecifickú skupinu pacientov, ktorí sú indikovaní na tzv. „minimálne invazívne chirurgické výkony“ (angl. „Minimally Invasive Surgery“ – MIS) na chrbtici – konkrétne technikou transforaminálnej intersomatickej fúzie – (angl. „Transforaminal Lumbar Interbody Fusion“ – TLIF). Táto skupina pacientov pôvodne absolvovala výkon, ktorý vyžadoval rozsiahly prístup k štruktúram chrbtice, hlavne mobilizáciu, devaskularizáciu a denerváciu paravertebrálneho svalstva.

Kombinácia využitia minimálne invazívnych techník a efektívnej analgetickej liečby v pooperačnom období, sa nám javí ako optimálna cesta riešenia komplikovaných spinálnych výkonov vyžadujúcich implantáciu stabilizačného materiálu do chrbtice.

Kazuistika

Pohlavie, vek: žena, 48 rokov.

Osobná anamnéza: pacientka sa liečila na hypertenziu a osteoporózu.

Terajšie ochorenie: pacientka trpiaca dlhoročnou anamnézou intenzívnych, zhoršujúcich sa bolestí v drieku, s vyžarovaním do ľavej dolnej končatiny bez efektu analgeticko-myorelaxačnej liečby, rehabilitácie (SM systém), posledné 3 mesiace s vynútenou chôdzou v predklone.

Pacientka bola prijatá na našu kliniku, objektívne sme zaznamenali radikulárny algický syndróm L5 zánikovo-iritačný, s ťažkou poruchou dynamiky driekovej chrbtice. MR a röntgenové vyšetrenia objektivizovali prítomnosť instability v segmente L4/5 v teréne degeneratívnej spondylolistézy (Mayerding gr.I) s foraminálnou stenózou vľavo. U pacientky sme indikovali a realizovali stabilizáciu segmentu L4/5 technikou TLIF zľava s vertebroplastikou stavcov L4,5.

Samotná liečba:

Po operácii sme u pacientky od prvého dňa – bezprostredne po preklade z pooperačnej miestnosti, aplikovali infúznou fixnou kombináciou diklofenak 75 mg/orfenadrín 30 mg,

následne 3 pooperačné dni sme aplikovali túto dávku á 12 hod. 2x denne (ráno, večer), ďalej do 7. pooperačného dňa á 24 hod. (večer). Efektívna analgetická liečba vo forme infúznej fixnej kombinácie diklofenak/orfenadrín a moderná operačná technika, nám umožnila mobilizovať pacientku prvý pooperačný deň a bezprostredne začať rehabilitáciu, pacientka nadobudla samostatnosť, naučila sa cvičiť tzv. spinálne cviky a v komfortnom stave bola prepustená do domácej starostlivosti.

Záver:

Zo získaných skúseností preferujeme liečbu infúznou fixnou kombináciou diklofenak/orfenadrín, hlavne u stredne náročných invazívnych výkonoch na chrbtici, dospelých pacientov do 65 rokov, bez závažnejšej komorbidity. Oceňujeme nenáročnú manipuláciu pri príprave a aplikácii infúzneho roztoku, hlavne v porovnaní s tradične používaným tzv. „infúznym mix“, ktorý obsahuje štyri zložky, ktoré je nutné aplikovať do infúzneho roztoku. Tiež oceňujeme nízke riziko alergických reakcií (okrem alergie na účinné látky), ktoré sme síce zaznamenali, ale vždy vyriešili jednorazovým podaním hydrokortizónu. Účinná analgetická liečba vo forme infúznej fixnej kombinácie diklofenak/orfenadrín a v kombinácii s novými – minimálne invazívnymi chirurgickými postupmi, zvyšuje nielen bezpečnosť a efektivitu chirurgickej liečby, ale aj skracuje dobu hospitalizácie a zabezpečuje komfort pacienta po operačnej liečbe.

Dátum prípravy:

september 2020, IVDR089-1(09/2020)-SK





Výrazne ľahšia liečba bolesti

Diklofenak 75 mg & Orfenadrín 30 mg
Infúzna fixná kombinácia

- **Jediná infúzna fixná kombinácia** na liečbu bolesti v CZ a SK^{1, 2, 3, 4}
- Vďaka kombinácii analgetického a myorelaxačného účinku **účinkuje na rôzne typy bolesti**^{2, 5}
- **Nižšie riziko nežiaducich účinkov** z dôvodu krátkodobého infúzneho podávania (5-7 dní) a nízkej dávky účinných látok^{2, 5}

**FRESENIUS
KABI**
caring for life



Neodolpasse 75 mg/30 mg infúzny roztok 250 ml

Dátum prípravy: september 2020, IVDR090-1(09/2020)-SK

SKRÁTENÁ INFORMÁCIA O LIEKU. NÁZOV LIEKU: Neodolpasse, infúzny roztok. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE:** 1000 ml obsahuje: sodná soľ diklofenaku 300 mg, orfenadríniumcitrát 120 mg. Elektrolyty: približne 190 mmol sodíka v 1000 ml. 250 ml obsahuje: sodná soľ diklofenaku 75 mg, orfenadríniumcitrát 30 mg. Elektrolyty: približne 47,5 mmol sodíka v 250 ml. Pomocné látky: sodík, acetylcystein, kys. jablčná, edetan disodný, dihydrát, hydroxid sodný, voda na injekciu. **TERAPEUTICKÉ INDIKÁCIE:** Neodolpasse je indikovaný na liečbu bolesti po operáciách. Potvrdilo sa, že akútna radikálna vertebrogénna bolesť, zápalové stavy a tiež akútna bolesť vyvolaná reumatickým ochorením reagujú na liečbu liekom Neodolpasse. Neodolpasse je indikovaný u dospelých (od 18 rokov a starších). **DÁVKOVANIE A SPÔSOB PODÁVANIA:** Dospelí a starší: Obvyklá denná dávka je 250 ml infúzneho roztoku. Vo výnimočných prípadoch je možné podať denne dve infúzie po 250 ml za predpokladu, že interval medzi dvoma podaniami je aspoň 8 hodín. Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov. Pacienti s poruchou funkcie obličiek: takýto pacienti, majú dostávať najnižšiu účinnú dávku a renálna funkcia sa má dôkladne monitorovať. Neodolpasse je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým renálnym poškodením. Pacienti s poruchou funkcie pečene: takýto pacienti, majú dostávať najnižšiu účinnú dávku a aktivita pečenej enzýmov sa má dôkladne monitorovať. Neodolpasse je kontraindikovaný u pacientov s ťažkým hepatálnym poškodením. Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší): Ak je nevyhnutné podanie NSAID liekov, má sa používať najnižšia účinná dávka a to najmä u starších oslabených pacientov a pacientov s podváhou. Pediatrická populácia: Neodolpasse je kontraindikovaný u detí a dospievajúcich do 18 rokov. Spôsob podávania: Na intravenóznú infúziu. Vzhľadom na nízku osmolaritu roztoku (približne 303 mosmol/l) sa Neodolpasse môže podať aj do periférnej žily. Čas podávania 250 ml infúzie má byť 1,5 až 2 hodiny. Dĺžka liečby sa má minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky v najkratšom čase potrebnom na kontrolu symptómov a vo všeobecnosti nemá presiahnuť 7 dní. **KONTRAINDIKÁCIE:** precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok; pacienti, u ktorých kyselina acetylsalicylová a iné NSAID vyvolávajú astmatické záchvaty, urtikáriu alebo akútnu rinítidu; aktívny gastrický alebo intestinálny vred, krvácanie alebo perforácia; v anamnéze rekurentný peptický vred/hemorágia (výskyt dvoch alebo viacerých jasných epizód zistených ulcerácií alebo krvácania); v anamnéze výskyt gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie, spojených s predošlou terapiou NSAID; hematologické choroby (napr. poruchy krvotvorby, poškodenie kostnej drene, porfýria, hemoragická diatéza); cerebrovaskulárne krvácanie; akútne závažné krvácanie; preukázané kongestívne zlyhanie srdca (NYHA II-IV), ischemická choroba srdca, periférne arteriálne ochorenie a/alebo cerebrovaskulárna choroba; závažné poruchy funkcie pečene alebo obličiek; tachyarytmia; tretí trimester gravidity; deti a dospievajúci do 18 rokov; myasténia gravis, bulbárna paralýza; akútny kongestívny glaukóm; gastrointestinálna stenóza, megakolón, paralytický ileus; urinárna retencia (adenóm prostaty, hypertrofia prostaty, obštrukcia krčka močového mechúra); všeobecné kontraindikácie infúznej liečby: hyperhydratácia, kongestívne zlyhanie srdca, porucha funkcie obličiek (oligúria, anúria) a edém pľúc alebo mozgu. **OSOBITNÉ UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ:** Počas podávania sa musí monitorovať krvný tlak, frekvencia srdca a respirácia. Horúčka samotná nie je indikáciou na liečbu. **UPOZORNENIA TYKAJÚCE SA DIKLOFENAKU:** prečítajte úplné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku o týchto upozorneniach, ktoré hovoria o nasledovnom: použitie diklofenaku u tehotných a dojčiacich žien, o súčasnom používaní diklofenaku so systémovými NSAID, o vplyvu na gastrointestinálny trakt, o použití u starších pacientov, o kardiovaskulárnom a cerebrovaskulárnom vplyve, o vplyve na kožu, hepatálny vplyv, o vplyve na kardiovaskulárny systém, obličky, rovnováhu elektrolytov a vody, hematologický vplyv, o vplyve na centrálny nervový systém, o účinkoch u pacientov s existujúcou astmou /hypersenzitivita/ imunitného systému. Tak ako iné NSAID, aj diklofenak môže pokrývať prejavy a príznaky infekcie, kvôli svojim farmakodynamickým vlastnostiam; ďalej pozrite upozornenia o dlhodobom používaní vysokých dávok, o riziku poškodenia funkcie obličiek vrátane rizika renálneho zlyhania. Podľa dĺžky trvania liečby diklofenakom sa dôrazne odporúča sledovať: sérový iónogram, acidobázickú rovnováhu, vodnú rovnováhu, sérové aktivity pečenej enzýmov ako aj hepatálnu a renálnu funkciu, krvný obraz, zrážanie krvi a hemokultivačné testy. Keď sa Neodolpasse podáva spolu

s perorálnymi antidiabetikami, musí sa sledovať krvná glukóza. Keď sa podáva spolu s draslík-šetriacimi diuretikami, musia sa sledovať sérové hladiny draslíka. Ak sa pacient lieči antikoagulantami, musí sa sledovať zrážanie krvi. **UPOZORNENIA TYKAJÚCE SA ORFENADRINU:** Dlhodobá nepretržitá aplikácia orfenadrínu môže spôsobiť návykovosť. Keďže Neodolpasse nie je určený na dlhodobú liečbu, tento dôsledok sa neočakáva. U hypotonických pacientov sa musí kontrolovať krvný tlak po intravenózne injekcii a predtým ako pacient opustí ambulanciu. Tento liek obsahuje asi 47,5 mmol sodíka v jednej dávke, má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom sodíka. **LIEKOVÉ A INÉ INTERAKCIE:** Diklofenak interaguje s nasledujúcimi látkami: iné NSAID, kyselina acetylsalicylová, antikoagulantia a protidoštičkové lieky, srdcové glykozidy, ACE inhibítory, antagonisti angiotenzínu II, furosemid a iné kľúčové diuretiká, antihypertenzíva, diuretiká, diuretiká šetriace draslík, kortikosteroidy, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI), bisfosfonáty, pentoxifylín, alkohol, cyklosporín, triamterén, takrolimus, potné inhibítory CYP2C9 (sulfonpyrazón a vorikonazol), m-klobemid, kolestyramín, kolestipol, metotrexát, lítium, fenytoín, orálne antidiabetiká, chinolóny, analógy prostaglandínov, zidovudín. **Orfenadrín interaguje s nasledujúcimi látkami:** amantadín, inhibítory MAO, chinidín, tricyklické antidepresíva, levodopa, trankvilizéry, dextropropoxyfén, tyroxín, chlórpromazín. **FERTILITA, GRAVIDITA A LAKTÁCIA:** Ak to nie je jednoznačne nevyhnutné, diklofenak sa nemá podávať počas prvého a druhého trimestra gravidity. Ak sa sodná soľ diklofenaku podáva žene, ktorá sa snaží otehotnieť, alebo počas prvého a druhého trimestra gravidity, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia. Diklofenak je kontraindikovaný počas tretieho trimestra gravidity. Diklofenak sa nemá podávať v období dojčenia. Použitie diklofenaku môže znížiť fertilitu žien a neodporúča sa používať u žien, ktoré sa pokúšajú otehotnieť. Orfenadríniumcitrát sa má počas gravidity používať, iba ak potenciálne výhody prevážia nad potenciálnymi rizikami. Nie je známe, či sa orfenadríniumcitrát vylučuje do materského mlieka, preto sa má používať orfenadríniumcitrát počas dojčenia iba po dôkladnom vyhodnotení rizík a výhod. **NEŽIADUCE ÚČINKY:** Diklofenak: najčastejšie nežiaduce účinky boli gastrointestinálne účinky. Vyskytli sa: peptická ulcerácia, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie niekedy fatálne, najmä u starších pacientov. Po podaní NSAID boli zaznamenané: nauzea, vracanie, hnačka, meteorizmus, obštipácia, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, aftózna stomatitída, zhoršenie existujúcej colitis ulcerosa alebo Crohnovej choroby. Menej často bola uvedená gastritída. Edém, vysoký krvný tlak a srdcová insuficiencia boli hlásené v súvislosti s liečbou NSAID. Podrobný prehľad hlásených nežiaducich reakcií ako aj frekvenciu ich výskytu nájdete v úplnom znení Súhrnu charakteristických vlastností lieku. Klinické štúdie a epidemiologické údaje poukazujú na zvýšené riziko arteriálnych trombotických príhod (napríklad infarkt myokardu alebo mozgovcievna príhoda) spojených s použitím diklofenaku, najmä vo vysokej dávke (150 mg denne) a pri dlhodobej liečbe. Pacienti majú byť informovaní, že je potrebné ukončiť liečbu diklofenakom a obrátiť sa na lekára v prípade, ak sa objavia príznaky možných závažných nežiaducich účinkov (podrobný rozpis týchto nežiaducich reakcií nájdete v úplnom znení Súhrnu charakteristických vlastností lieku). **Orfenadrín:** Nežiaduce účinky sa zvyčajne spájajú s parasymptolytickým účinkom orfenadrínu. Časté sú: únava, vertigo, poruchy videnia, žalúdočná nevoľnosť, nauzea. Podrobný prehľad hlásených nežiaducich reakcií ako aj frekvenciu ich výskytu nájdete v úplnom znení Súhrnu charakteristických vlastností lieku. **Špeciálne upozornenie na uchovávanie:** Uchovávať pri teplote do 25 °C. Flaše uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII:** Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU:** 09/2019. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Úplná informácia o lieku je k dispozícii v Súhrnu charakteristických vlastností lieku alebo ju získate na adrese: Fresenius Kabi s.r.o., o.z., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava, tel.: +4212 3210 1621 alebo na www.sukl.sk.

LITERATÚRA: 1. CZ SPC liečivého prípravku Neodolpasse®, 09/2019; 2. SK SPC lieku Neodolpasse®, 09/2019; 3. SUKL CZ www.sukl.cz; 4. SUKL SK www.sukl.sk; 5. Vymazal T., Urbánek K.; Liečba bolesti fixní kombinácií orfenadrinu a diklofenaku; Klin Farmakol Farm 2018; 32(3):26-33.