



HUMACAIN®

0,4% szemcsepp

A Humacain® szemcsepp szaruhártya és kötőhártya felületi érzéstelenítő szer.

Hatóanyagok

40 mg oxybuprocainium chloratum. 1 mg benzalkonium chloratum. 175 mg acidum boricum 10 ml vizes oldatban, flakononként.

Javallatok

Diagnosztikus célú műszeres szemvizsgálatok (tenziómérés, kontaktlencsés szemfenék vizsgálat, könnyút átfecskendezés). Idegentest eltávolításkor a szaruhártya, kötőhártya érzéstelenítése. UV fény okozta szaruhártya-, kötőhártya-gyulladás esetén a fájdalom csillapítása. Kisebb kötőhártya műtétek, illetve kötőhártya alá adott injekciók előtti érzéstelenítés.

Ellenjavallat

Hatóanyagokkal szembeni túlérzékenység.

Adagolás

A fenti javallatok mellett 1–2 csepp Humacain® 0,4%-os szemcsepp a szemrésbe. Kötőhártya műtét, illetve kötőhártya alá adott injekció előtt pár perccel 3–5 cseppet becseppenteni.

Mellékhatás

Ritkán a kötőhártya vérbősége a becseppentést követően.

Figyelmeztetés

Az érzéstelenített szemet védeni kell a por, bakteriális és mechanikus ártalmaktól. Hosszabb alkalmazáskor a szaruhártyát károsíthatja.

Használat után a flakon azonnal lezárandó.

A szemcsepp a zárókupak felnyitása után 4 hétig használható.

Fénytől védve, +2–+5 °C között tartandó.

Megjegyzés

✚✚ Csak vényre adható ki, egyszeri alkalommal.

Csomagolás

10 ml-es műanyag flakon.

Előállító

Human Oltóanyagtermelő és Kutató Intézet

GÖDÖLLŐ — BUDAPEST



A Sandimmun (Cyclosporin—A) ivólé és szemcsepp alkalmazása keratoplasztikák után

KELENHEGYI CSILLA

A keratoplasztikák utókezelésében az elmúlt években új immunszuppresszív gyógyszer került bevezetésre. Ez a szer a Sandimmun ivólé (Sandoz AG Nürnberg). Az ivólé 1 millilitere 100 mg Cyclosporin-A-t tartalmaz. A Cyclosporint 1972-ben a Trichoderma nevű penészgombából izolálták. A laboratóriumi és klinikopharmakológiai vizsgálatok alapján hatásos immunszuppresszív szernek bizonyult. Kémiai természetét tekintve egy ciklikus polypeptid, mely 11 aminosavból áll. A sejt szintjén kifejtett hatásáról a következőket ismerjük:

1. gátolja a T-sejttől függő antitestképződést úgy, hogy blokkolja a T-lymphocytákat
2. gátolja a lymphokin termelést
3. gátolja a gyulladásban szereplő cellularis mediátorok felszaporodását — azaz — az intracellularis lymphokinek termelését és felszabadulását, elsősorban az interleukin 2-ét.

4. a T-lymphocytákra való szelektív hatásával gátolja a primer antigen-indukciót.

5. a B-lymphocytákra hatástalan

6. a phagocytákra hatástalan

7. gátolja a transzplantatum kilökődését, mivel a szer alkalmazásával tulajdonképpen stabil tolerancia állapotot lehet elérni.

Ezeket a megállapításokat Robert és Nussenblatt [5] és Borel [3] foglalták össze. A Sandimmun ivólé dózísát a corneatranszplantáció után a következő séma szerint ajánlja Gnad [2].

Az első 24 órában 4 mg/tskg, a 2–4 napon 11 mg/tskg (napi kétszeri megosztásban) majd a 4–12 napig 9 mg/tskg. A 12 naptól a szer individualis szerzése javasolt, átlagosan 5 mg/tskg.

A Sandimmun bevétele után a maximális koncentráció 4–6 órán belül következik be.

A hatásos szérumszintet 300–600 mg/ml koncentrációban adják meg. Bár az ajánlott dózist mg/tskg-ban számolják, a szer adása egyénenként változó lehet, ezért a szérumban mért Sandimmun szintet Sandoz RIA kité segítségével hetenként ajánlatos ellenőrizni [3].

Keratoplasztika után a kezelési idő 6–8 hónapig indokolt, de legalább a varratszedésig javasolt.

A Sandimmun kezeléssel egyidőben a beteg más gyógyszereket is kaphat. Ekkor figyelembe kell venni a farmakokinetikai interakciókat, mert ezek a Sandimmun szintet a szérumban megváltoztathatják.

Ismert, hogy a szteroidok a Sandimmun hatását erősen fokozzák. Egyes antibiotikumok (Amphotericin-B és egyéb aminoglykozidák) együttes alkalmazása kerülendő, mert fokozottan érvényesül a Sandimmun nephrotoxicus hatása. Antimycoticumok, valamint az Erythromycin és a Doxycyclin a Sandimmun szintjét emelik, míg a Phenobarbital, Rifampicin és Sulphamidin csökkentik.

Ezen ismeretek birtokában az utóbbi évek törekvése a Sandimmun alkalmazásában az, hogy a beteg a kezelés során a hatásos minimális dózist kapja meg. Ezzel a gyógyszer mellékhatások markáns csökkenése érhető el. A szisztémásan és tartósan adott Sandimmun mellékhatásai a következők lehetnek:

Emelheti a vércukorszintet. Ugyancsak magasabb kreatinin és ureaszintet észlelhetünk. A máj enzimértékei is érzékenyen reagálhatnak, és a Se bilirubinszint emelkedhet. Néha hyperkalemia is létrejön. Gyakran kialakul magas vérnyomás is. A betegek esetenként enyhe hányingerről, mások hirtetizmusról számoltak be. Ezek az elváltozások reverzibilisek. Feltételezik, hogy a szer tartós alkalmazása, mint egyéb cystotaticumok is non Hodgkin lymphomára és reticulosarcomára hajlamosítanak.

A Sandimmunt lokálisan is alkalmazhatjuk szemcsepp formájában. Ezzel elkerülhetjük az előbb felsorolt szisztémás mellékhatásokat.

Bár a helyileg alkalmazott Sandimmun csepp hatása nem teljesen tisztázott, úgy vélik, hogy direkt lokális effektusa van, az *antigeninductio korai fázisának erős gátlása* következtében. Másik hatása az ismert *antiphlogisticus hatás*, amely az immunszuppresszió fontos komponense. Helyileg akadályozza meg az interleukin-2 szintézisét, vagy szekretálását. Kimutatták, hogy a szemcsepp alkalmazásával a Sandimmun a corneában felhalmozódik és kb. tízszerese a csarnokvízben és a vérben kimutatható mennyiségnek Bell [1].

Hoffman és mtsai [5] vizsgálatokat végeztek állatok corneáján. A cornea-transzplantatiót követően a Sandimmun szemcsepp, és lokális Dexamethason kezelés után a következőket állapították meg:

1. a Sandimmun nincs gátló hatással a sebgyógyulásra
2. az epithelisiót nem zavarja
3. a Sandimmun szemcsepp alkalmazása mellett a Dexamethason adagját csökkenteni lehet
4. ritkán keratitis superficialis jelentkezik, mely a steroid szemcsepp használata alatt is felléphet. (Hurrican keratitis)

Tekintve, hogy a Sandimmun szemcsepp mellékhatása elhanyagolható, Goichot [7] ennek alkalmazását javasolja az eddig használt lokális kortikosteroid szemcseppel szemben. Javaslatát azzal támasztja alá, hogy a kortizon terápia mellékhatásai (glaucoma, kataraktogen hatás, a sebgyógyulás gátlása) a Sandimmun szemcsepp használatával elkerülhetők.

A Sandimmun szemcsepp 2 %-os koncentrációjú, valamilyen viszkozus anyagban. Ez lehet ricinus, — vagy „A” vitamin olaj. A szemcseppet naponta öt alkalommal kapja a beteg a műtét napjától kezdve.

Mi a Sandimmun szemcseppet az Egyetemi Gyógyszertárban steril körülmények között készítetjük a következő összetételben.

20 csepp Sandimmun, 2 ml Oradexon szemcsepp és 40 csepp „A” vitamin olaj. A szemcseppet szobahőmérsékleten, fénytől védve tároljuk, és a betegek a műtét napjától napjánál öt alkalommal, kb. öt-hét hónapon át, antibiotikummal és szükség szerint mydriaticummal kiegészítve. A szemcsepp használata egy-egy betegen conjunctiva vérbőséget, néhány esetben hámiányt okozott. Ezen mellékhatások a szemcsepp elhagyásával rövid időn belül megszűntek. A Sandimmun szemcsepp alkalmazását a következő esetekben tartjuk ajánlatosnak.

1. a második szem keratoplasztikája után
2. rekeratoplasztikák esetében
3. transzplantációt követő korai és késői immunreactio kezelésben

4. minden olyan transzplantáció után, amikor a beteg általános állapota (pl. nehezen befolyásolható magas vérnyomás, vesekárosodás, diabetes mellitus) miatt a szisztémás corticosteroid kezelés nem tanácsos.

5. a szisztémás Sandimmun kezelés kiegészítésére.

A szemcsepp használatát különösen indokoltnak tartjuk, mert lokális használata a szisztémás kezeléssel szemben gyakorlatilag veszélytelen a beteg számára, mellékhatása csaknem elhanyagolható és anyagilag sem megterhelő.

Összefoglalás

A Sandimmun szisztémás és lokális alkalmazásának lehetőségét és kritériumait foglalja össze a szerző keratoplasztikák után. Ismerteti a Sandimmun hatásmechanizmusát. Felhívja a figyelmet a szisztémás kezelés mellékhatásaira, és kiemeli a lokális kezelés veszélytelenségét.

IRODALOM: 1. Bell T., Hunnisett A.G.: Brit. J. of Ophthalmol. 70, 852 (1986). — 2. Beveridge T.: Sandoz Revue 2, 31 (1987). — 3. Borel J.F., Stähelin: Sandoz, Revue 1, 45 (1984). — 4. Goichot-Bonnat L. et al.: Fr. Ophthalmol. 10, 207 (1987). — 5. Gnad H.D., Skorpin Ch., Radda T.M.: Klin. Mbl. Augenheilk. 187, 398 (1985). — 6. Hoffman F., Wiederholt M.: Kl. Mbl. Augenheilk. (RFA) 181, 92 (1985). — 7. Rahi A. M.S., Garner A.: Immunopathologie of the Eye (GB) 1974. — 8. Robert B., Nussenblatt: J. of Clinical. Invest. 67, 1228 (1981).

Kelenhegyi C.: *The application of Sandimmun (Cyclosporin-A) in potable fluid and in eyedrops after keratoplasty.*

The possibilities and criteria of topical and systemic use of Sandimmun after keratoplasty are summarized. The mechanism of action is reported.

Attention is called upon the side effects of the systemic treatment and the harmlessness of the topical use is stressed.

HÍREK

AZ EURÓPAI SZEMORVOSTÁRSASÁG IX. kongresszusát 1992. május 23—29. között tartja Brüsszelben

A kongresszushoz kapcsolódva, a kongresszus helyén a következő társaságok tartanak szimpozionokat:

International Uveitis Study Group;
European Strabological Association;
European University Professors of Ophthalmology;
European Society for Dacriology;
International Society of Ocular Fluoro-photometry;
International Agency for Prevention of Blindness;
Ligue Internationale contre le Trachome, stb.

Érdeklődni lehet: Dr. Leo EVENS
Avenue de Laeken 36.
B—1090 Brussels
Belgium