

VESSEL DUE F

SULODEKSYD

Oryginalny sulodeksyd
zarejestrowany w leczeniu twardych wyścięków
u pacjentów z retinopatią cukrzycową*



*retinopatią cukrzycową nieproliferacyjną, łagodną do umiarkowanej.

Glikozaminoglikany (GAGs) mogą odgrywać istotną rolę w patogenezie późnych powikłań cukrzycy⁵, a zaburzenia w obrębie glikokaliksu prowadzą do wzrostu przepuszczalności naczyń³

Możliwe objawy zgłaszane przez pacjenta:

- Stopniowe pogorszenie ostrości wzroku²,
- Zniekształcenia w polu widzenia²,
- Nagła, bezbolesna utrata widzenia²

Niektóre z nieprawidłowości w obrębie siatkówki przyczyniające się do pogorszenia widzenia u pacjenta chorującego na cukrzycę:

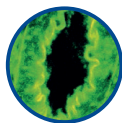
- Mikrotętniaki²,
- Wybroczyny śródsiatkówkowe²,
- Twarde wysięki²,
- Zmiana struktury naczyń²

Procesy prowadzące do zmian w obrębie naczyń siatkówki podczas długotrwałego przebiegu cukrzycy:^{3,4}

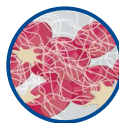
- Zaburzenia mikrokrążenia siatkówki⁴,
- Zwiększenie przepuszczalności ścian mikronaczyń siatkówki³ lub jej niedokrwienie⁴,
- Zmniejszenie objętości glikokaliksu w tym w obrębie naczyń siatkówki³



lek o wielokierunkowym mechanizmie działania



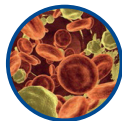
Odbudowa śródbłonna³:
wychwytywany przez śródbłonek,¹
zwiększa grubość glikokaliksu³



Działanie przeciwzakrzepowe:
hamuje czynnik Xa¹

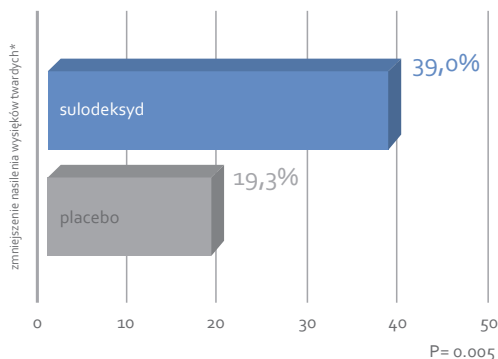


**Normalizuje parametry
lepkości krwi:**
zmniejsza stężenie fibrynogenu¹



Normalizuje stężenie lipidów:
aktywuje lipazę lipoproteinową¹

Znacząca poprawa w leczeniu twardych wysięków⁴ w grupie leczonej sulodeksydem



NPRC (non-proliferative diabetic retinopathy) - retinopatia cukrzycowa nieproliferacyjna

Doustna terapia sulodeksydem w ciągu 12 miesięcy zmniejszyła nasilenie twardych wysięków u 39% pacjentów z łagodną do średnio nasiloną NPRC. Ilość zdarzeń niepożądanych nie różniła się znacząco statystycznie pomiędzy grupą placebo i sulodeksydem ($p=0,3263$)⁴.

VESSEL DUE F

SULODEKSYD

Dawkowanie we wskazaniu: leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową:



1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Vessel Due F

2. http://okulistyka.mp.pl/ista/77847_objawy-retinopatii-cukrzycowej-odsona.20.12.2016

3. L. N. Broekhuizen & B. A. Lemkes et al., Effect of sulodexide on endothelial glycoalyx and vascular permeability in patients with type 2 diabetes mellitus; *Diabetologia* (2010) 53:2646-2655

4. Jihun Song et al. Effect of sulodexide in patients with non-proliferative diabetic retinopathy: diabetic retinopathy sulodexide study (DRESS) *GraefesArch ClinExpOphthalmol* 2014, DOI 10.1007/s00417-014-2746-8

5. Gambaro G, Skřha J, Carriello A (1998) Glycosaminoglycan therapy for long-term diabetic complications? *Diabetologia* 41:975-979

VESSEL DUE® F (Sulodexidum) SKŁAD I POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: roztwór do wstrzykiwań zawierający 600 LSU (lipasemic units) sulodeksydu w 1 ampulec 2 ml oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań; 1 kapsułka miękka zawierająca 250 LSU sulodeksydu oraz substancje pomocnicze: etylu parahydroksybenzoian sodowy, propylu parahydroksybenzoian sodowy i inne. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: rzas do wstrzyk. i kaps. wskazane do stosowania u dorosłych; leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej i leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a); tylko kaps.: Leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej; leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej, przedłużona wirna profilaktyka żylna choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 miesięcy) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatwardości płucnej; leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową. DAWKOWANIE I SPOSOB PODAWANIA: leczenie owrzodzeń żylnych podudzi jako uzupełnienie terapii miejscowej: 1 amp. (600 LSU) / dobę i.m. przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dobę między posiłkami przez 30-70 dni; leczenie objawowe przewlekłej obturacyjnej choroby tętnic kończyn dolnych o umiarkowanym nasileniu (II stopień klasyfikacji Fontaine'a): 1 amp. (600 LSU) / dobę i.m. przez 20 dni, następnie 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dobę między posiłkami przez 6 mies.; leczenie objawowe pierwotnej i wtórnej przewlekłej niewydolności żylniej; 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dobę między posiłkami; przedłużona wirna profilaktyka żylna choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjentów, którzy zakończyli standardowe leczenie przeciwzakrzepowe (3 do 12 mies.) z powodu zakrzepicy żył głębokich lub zatwardości płucnej; 2 kaps. (500 LSU) x 2 / dobę między posiłkami; leczenie twardych wysięków u pacjentów z nieproliferacyjną łagodną do umiarkowanej retinopatią cukrzycową: 1 kapsułka (250 LSU) 2 razy na dobę między posiłkami. Dzieci i młodzież nie ma dostępnych danych. PRZECIWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, heparynę lub leki heparynopodobne. Jednoczesne stosowanie heparyny lub doustnych antykoagulantów. Skaza krwotoczna i choroby przebiegające z krwawieniami. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: W związku z niewielką toksycnością produktu nie zaleca się szczególnych środków ostrożności w rzas jego stosowania. Podczas jednoczesnego podawania innych leków przeciwzakrzepowych niezbędna jest jednak regularna kontrola parametrów krzepnięcia krwi. VESSEL DUE F kapsułki miękki zawiera etylu parahydroksybenzoian sodowy oraz propylu parahydroksybenzoian sodowy i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Brak danych klinicznych dotyczących stosowania sulodeksydu w czasie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płod, przebieg porodu lub rozwój potomstwa. Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku w okresie kamienia piersi. Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu. Sulodeksyd ma strukturę chemiczną zbliżoną do heparyny, dlatego może nasilać działanie podawanej jednocześnie heparyny i doustnych leków przeciwzakrzepowych. Lek jest kwasnym przeciwkwasochlorydem i może reagować z substancjami o odcynie zasadowym. Nie należy go łączyć w jednej strzykawce lub wlewie z: witaminą K, witaminami z grupy B, hydrokortyzonem, halonitratem, glikonianem wapnia, czwartorzędowymi solami amoniowymi, chloramfenikolem, tetracyklinami, streptomycyną. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Częstotliwość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000), bardzo rzadko (≥1/10 000), częstotliwość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Często: zawroty głowy, ból w nadbrzuszu, biegunka, ból żołądka, nudności wysypka, niezbyt często: uczucie dyskomfortu w obrębie jamy brzusznej, dyspepsja, wzdęcia, wymioty, ból w miejscu podania, krwiak w miejscu podania (w przypadku leku przeznaczanego do wstrzyknięcia), ból głowy; wyprysk, rumień, pokrzywka. Bardzo rzadko: krwawienie w obrębie żołądka, obrzęk otwodoowy, utrata przytomności, kołatanie serca, zaburzenia widzenia, ból w obrębie klatki piersiowej, bóle, drgawki, drżenia, demalacja, zwężenie ujścia z pęcherza moczowego, zaburzenia w oddawaniu moczu, krwiopłucie, świąd, plamica, ogólny rumień, nagłe zacieśnienie twarzy, uczucie pieczenia w miejscu podania. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: ALFASIGMA S.p.A., Via Ragazzi del 199, n. 5 40133 Bologna (BO), Włochy, PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Alfascigma Polska Sp. z o.o., tel. + 48 22 824 03 64. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU (wydane przez MZ): Roztwór do wstrzykiwań – pozwolenie nr R/0395; Kapsułki – pozwolenie nr R/0396. Kategoria dostępności: Rp.