

Colistine Cyclops[®] voor de behandeling van longinfecties

Informatie voor zorgverleners

Samenvatting

De colistine Cyclops[®] is een droogpoederinhalator (DPI) met een enkele dosis colistine (600.000 IE, 48mg) voor eenmalig gebruik. De inhalator kan in de aanloop naar registratie op basis van medische noodzaak worden voorgeschreven aan patiënten die lijden aan cystische fibrose (CF) of bronchiëctasieën en waarvoor de beschikbare colistine-inhalatieproducten geen uitkomst bieden. De colistine Cyclops[®] wordt magistraal bereid in de apotheek van PureIMS B.V. in Roden en is in de Z-Index opgenomen met ZI-nr. 16776178. De inhalator wordt vergoed door alle zorgverzekeraars.

Ontwikkeling en karakteristieken

De Cyclops[®] is een ontwikkeling van de afdeling Farmaceutische Technologie en Biofarmacie van de Rijksuniversiteit Groningen^[1]. Deze afdeling heeft in het verleden ook de Novolizer[®] (Mylan), Genuair[®] (AstraZeneca) en Twincer[®] droogpoederinhalatoren ontwikkeld^[2]. De Twincer[®] is een 'broertje' van de Cyclops[®] en is in samenwerking met het CF-centrum van het HagaZiekenhuis in Den Haag klinisch getest met gezonde vrijwilligers en CF-patiënten voor de toediening van colistimethaat natrium (colistine)^{[3][4]}. Colistine wordt gebruikt voor de behandeling van luchtweginfecties met *Pseudomonas aeruginosa* welke voor kunnen komen bij bijvoorbeeld cystische fibrose en bronchiëctasieën. De Cyclops[®] maakt gebruik van een gepatenteerd air-classifiermechanisme, waardoor voornamelijk deeltjes met een deeltjesgrootte geschikt voor diepe inhalatie (< 5 µm) door de inhalator worden afgegeven.

De colistine Cyclops[®] DPI heeft de volgende karakteristieken:

- De totale in de inhalator aanwezige (nominale) dosis colistine bedraagt 55 mg. De door de Cyclops[®] afgegeven dosis colistine bij correct gebruik bedraagt 48 mg (600.000IE). Door zijn hoge efficiëntie bereikt de colistine Cyclops[®] een gelijke longdosis als de huidige beschikbare colistine-inhalatieproducten.

- De Cyclops[®] heeft een middelhoge weerstand, waardoor het inhalatiedebiet (de snelheid van inhalatie) beperkt blijft. Dit beperkt depositie van colistine in de mond-keelholte en verlaagt de kans op bijwerkingen en irritatie (hoest).
- Gereedmaking en gebruik van de Cyclops[®] nemen in totaal ongeveer een minuut in beslag. Gereedmaking vindt plaats door de aluminiumverpakking en de uitstekende strip over het geneesmiddelreservoir te verwijderen.
- De Cyclops[®] wordt eenmalig gebruikt en kan na gebruik worden weggegooid bij het reguliere huishoudelijk afval. Het eenmalige gebruik beperkt de kans op auto-infectie.
- De Cyclops[®] is een compacte inhalator, die in de aluminium verpakking bij kamertemperatuur bewaard dient te worden.

Registratiestatus

De colistine Cyclops[®] is momenteel een (nog) niet geregistreerd geneesmiddel. PureIMS B.V. spant zich in om in samenwerking met registratie-autoriteiten zoals het Europees Medicijn Agentschap (EMA) en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) het pad richting registratie uit te stippelen, en dit pad met hulp van partners af te leggen. Tot die tijd is PureIMS B.V. door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) bevoegd om de colistine Cyclops[®] te produceren en te leveren wanneer deze op basis van medische noodzaak door artsen aan patiënten wordt voorgeschreven. Deze 'medische noodzaak' wordt veelal gevormd door nadelen van de bestaande therapieën ten opzichte van de colistine Cyclops[®], waardoor deze therapieën ontoereikend zijn. De colistine Cyclops[®] is opgenomen in de Z-index met ZI-nr. 16776178 en wordt door alle zorgverzekeraars vergoed.

Voorschrijving, terhandstelling en nazorg

De colistine Cyclops[®] wordt momenteel op basis van medische noodzaak door longartsen voorgeschreven aan patiënten met cystische fibrose en bronchiëctasieën. Voorafgaand aan voorschrijving dient een 'verklaring medische noodzaak' ingevuld te worden. PureIMS B.V. produceert de colistine Cyclops[®] als collegiale bereiding voor apotheek De Vriendschap in Emmen. Apotheek De Vriendschap is gespecialiseerd in voorlichting over het correcte gebruik van de colistine Cyclops[®] en is daarom momenteel de enige apotheek die de colistine Cyclops[®] levert in doosjes van 14 stuks.

Op dit moment wordt de volgende procedure gehanteerd voor het voorschrijven en terhandstellen van de colistine Cyclops[®] aan patiënten:

- Een recept en 'verklaring medische noodzaak' worden uitgeschreven door de behandelend arts.
- De voorschrijver faxt/mailt het recept en de 'verklaring medische noodzaak' naar apotheek De Vriendschap (zie contactgegevens onderaan deze informatiefolder).
- Apotheek De Vriendschap voert de medicatiebewaking uit, neemt contact op met de patiënt en zorgt ervoor dat de medicatie bij de patiënt terechtkomt én dat de eigen apotheek van de patiënt wordt geïnformeerd over het geneesmiddelgebruik.

- Apotheek De Vriendschap toetst de ‘verklaring medische noodzaak’ en als aan de voorwaarden wordt voldaan, zal de colistine Cyclops[®] automatisch vergoed worden.
- Met de betreffende patiënt wordt voor de eerste uitgifte een afspraak gemaakt. Tijdens de eerste uitgifte vindt een uitgebreide instructie plaats over het correcte gebruik van de Cyclops[®]. Deze instructie zal op termijn beschikbaar komen in de vorm van een IMIS-instructiekaart en een LAN-inhalatieprotocol, zoals dit momenteel voor de Twincer[®] ook het geval is. De longverpleegkundige kan een actieve rol spelen bij de instructie. Er vindt een ‘toetsing’ plaats of de patiënt in staat is en voldoende gemotiveerd is om de Cyclops[®] te gebruiken. Bij een positieve beoordeling wordt een kleine voorraad colistine Cyclops[®] inhalatoren aan de patiënt verstrekt. De eerste uitgifte vindt doorgaans in de polikliniek plaats.
- Binnen een week na de eerste uitgifte neemt apotheek De Vriendschap contact op met de patiënt om het gebruik van de colistine Cyclops[®] te bespreken en om afspraken te maken over de toezending van herhaalmedicatie.
- Periodiek wordt vanuit apotheek De Vriendschap contact opgenomen met de patiënt om diverse aspecten omtrent het gebruik van de Cyclops[®] te bespreken. Ook worden dan afspraken gemaakt over de herhaalmedicatie.
- De gebruiker komt na de afgesproken periode weer op de poli, de therapie wordt geëvalueerd en het vervolgtraject wordt besproken met de behandelend arts.

Referenties

- [1] Hoppentocht M. et al. The Cyclops for pulmonary delivery of aminoglycosides; A new member of the Twincer™ family. *European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics*. 90, 8-15 (2015).
- [2] de Boer, A. H. et al. Design and in vitro performance testing of multiple air classifier technology in a new disposable inhaler concept (Twincer®) for high powder doses. *Eur. J. Pharm. Sci.* 28, 171–178 (2006).
- [3] Westerman, E. M. et al. Dry powder inhalation of colistin sulphomethate in healthy volunteers: A pilot study. *Int. J. Pharm.* 335, 41–45 (2007).
- [4] Westerman, E. M. et al. Dry powder inhalation of colistin in cystic fibrosis patients: A single dose pilot study. *J. Cyst. Fibros.* 6, 284–292 (2007).

Contactgegevens

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met apotheek De Vriendschap of apotheek PureIMS.

Apotheek De Vriendschap
 Tony van den Berg, apotheker
 Seinstraat 20
 7811 GV Emmen
 Tel: 0591 - 612486
 Fax: 0591 - 641678
 E-mail: apotheekdevriendschap@ezorg.nl

Apotheek PureIMS
 Floris Grasmeijer, apotheker
 Ceintuurbaan Noord 152
 9301 NZ Roden
 Tel: 050 - 2053325
 Fax: 050 - 2053326
 E-mail: info@pureims.com