

# Aclasta v léčbě osteoporózy

---

## PŘÍRUČKA PRO PACIENTY

---

Tato příručka je určena pacientům, kterým je podáván přípravek Aclasta z důvodu onemocnění osteoporózou se zvýšeným rizikem fraktur (kostních zlomenin). Přečtěte si příručku pozorně, protože obsahuje důležité informace o přípravku Aclasta.

Než se začnete léčit přípravkem Aclasta, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby vám ji celou přečetl.

Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.  
Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo další otázky vztahující se k léčbě, prosím, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

## Nejčastější otázky

### ■ Co je přípravek Aclasta?

Přípravek Aclasta je lék určený k léčbě pacientů s osteoporózou (řidnutí kostí), kteří mají zvýšené riziko zlomenin kostí. Patří do skupiny léků, které se nazývají bisfosfonáty. Léčivou látkou přípravku Aclasta je kyselina zoledronová. Dalšími součástmi léku jsou následující pomocné látky: mannitol, dihydrát natriumcitrátu a voda na injekci.

### ■ Jak přípravek Aclasta účinkuje?

Přípravek Aclasta účinkuje tak, že se váže v kostní tkáni, čímž kosti zpevňuje, a snižuje tak riziko zlomenin. Váš lékař může sledovat účinek přípravku Aclasta pomocí neinvazivního vyšetření kostní hustoty (denzitometrie) za použití rentgenového záření či ultrazvuku.

### ■ Jak budu přípravek Aclasta užívat?

Obvyklá dávka přípravku je 5 mg podávaných ve formě nitrožilní infuze jednou ročně. Infuze je podávána lékařem nebo zdravotní sestrou. Každá infuze bude trvat nejméně 15 minut. Pokud máte v souvislosti s infuzí jakékoli otázky, zeptejte se svého lékaře.

### ■ Jak často je třeba podávat přípravek Aclasta?

Přípravek Aclasta se podává jednou ročně.

### ■ Kde budu dostávat přípravek Aclasta?

Infuzi přípravku Aclasta budete dostávat u svého lékaře nebo budete odeslán/a na lékařské pracoviště, které je vybaveno pro podávání infuzní léčby. Tato pracoviště mohou být součástí nemocnic, kde jsou infuze podávány v souvislosti s řadou jiných nemocí. Pacienti zde většinou nezůstávají přes noc.

## Co mám svému lékaři sdělit před tím, než dostanu přípravek Aclasta?

### Je důležité, abyste před tím, než dostanete přípravek Aclasta, řekl/a svému lékaři:

- zda netrpíte onemocněním ledvin; vaše ledviny musí být v pořádku, aby dokázaly vyloučit tu část dávky přípravku Aclasta, která se neváže na kosti,
- zda vám nebyla operativně odstraněna příštítná tělíska z oblasti krku,
- zda vám nebyly odstraněny části střev,
- zda jste neměl/a nebo nemáte bolesti, otoky nebo tupý pocit v oblasti čelisti nebo zda vám nevypadávají zuby,
- jaké užíváte léky, a to veškeré léky včetně léků na předpis, volně prodejných léků (bez předpisu) a přírodních léčiv či vitamínů.

### Přípravek Aclasta nesmíte dostat, jestliže:

- jste na tento lék nebo na jakékoli jeho složky alergický/á nebo jste alergický/á na bisfosfonáty,
- máte příliš nízkou hladinu vápníku v krvi,
- máte závažné onemocnění ledvin,
- jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte.

## Co mám dělat před tím, než dostanu přípravek Aclasta?

PŘED infuzí přípravku Aclasta je důležité vypít dostatek tekutin (alespoň jednu nebo dvě sklenice). Tím zabráníte dehydrataci (nedostatku vody v organismu).

V den, kdy dostanete přípravek Aclasta, můžete normálně jíst.

## Co se může stát poté, co dostanu přípravek Aclasta?

■ Podobně jako u jiných druhů léčby se mohou u některých lidí při léčbě přípravkem Aclasta vyskytnout nežádoucí účinky. U lidí léčených přípravkem Aclasta se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- příznaky podobné chřipce, jako je horečka a zimnice,
- bolesti svalů, kostí nebo kloubů,
- bolest hlavy.

Většina nežádoucích účinků se objevuje první tři dny po podání přípravku Aclasta. Příznaky jsou obvykle mírné až středně závažné a odezní do tří dnů od podání infuze. Váš lékař vám ke zmírnění těchto nežádoucích účinků může doporučit léky proti bolestem, jako je ibuprofen nebo paracetamol. Možnost výskytu těchto nežádoucích účinků se snižuje s pokračujícími dávkami. V případě, že by vaše obtíže neodezly nebo se zhoršovaly, měl/a byste navštívit svého lékaře. U nemocných léčených přípravkem Aclasta pro postmenopauzální osteoporózu byl pozorován výskyt nepravdivého srdečního rytmu. V současnosti není jasné, zda je toto způsobeno přípravkem Aclasta. V případě, že byste pozorovala bušení srdce, měla závratě nebo byla dušná, sdělte to svému lékaři.

U pacientů léčených přípravkem Aclasta byla pozorována bolest v ústech, bolest zubů a v oblasti čelisti, otoky nebo vředy v ústech, necitlivost nebo pocit těžké čelisti nebo uvolňování zubů. V případě, že se tyto potíže u vás projeví, obraťte se IHNED na svého lékaře nebo zubního lékaře, protože se může jednat o příznaky osteonekrózy čelisti. Nízká hladina vápníku v krvi je možným nežádoucím účinkem při léčbě bisfosfonáty a může být příznivě ovlivněna přísunem dostatečného množství vápníku potravou nebo přísunem vápníku a vitamínu D ve formě potravinových doplňků.

Byly hlášeny alergické reakce zahrnující vzácné případy potíží s dýcháním, vyrážky a angioedému (t.j. oteklý obličej, jazyk nebo hrdlo). Vyskytly se ojedinělé případy velmi vážných alergických reakcí.

U pacientů léčených přípravkem Aclasta byly zjištěny poruchy ledvin (např. snížený výdej moči). Vzácně se mohou objevit atypické fraktury stehenní kosti, obzvláště u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Kontaktujte svého lékaře v případě, že pociťujete bolest, slabost nebo obtíže v oblasti stehna, boku nebo třísla, protože to může být časný příznak možné zlomeniny stehenní kosti.

Tento výčet nežádoucích účinků není úplný. Přečtěte si příbalovou informaci a v případě otázek se obraťte na svého lékaře. V případě, že by se některé z nežádoucích účinků zhoršovaly nebo v případě, že zpozorujete nežádoucí účinky, které v příbalové informaci nejsou uvedeny, obraťte se, prosím, na svého lékaře nebo lékárníka.

### Ovlivní přípravek Aclasta moji schopnost řídit motorová vozidla?

V případě výskytu závratí při užívání přípravku Aclasta neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje, dokud se nebudete cítit lépe.

# Co jiného je ještě nutné dělat pro zlepšení mého zdravotního stavu?

■ Ačkoliv může být život s osteoporózou obtížný, měl/a byste pomoci své léčbě následujícími postupy:

- Jezte zdravě a zajistěte si dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Vitamin D je důležitou látkou, protože napomáhá vstřebávání vápníku v organismu. Přírodným zdrojem vápníku a vitamínu D jsou potraviny, jejichž výčet je uveden níže:

**Vápník** je přítomen v:

- » mléčných výrobcích (např. mléku, jogurtech a sýrech),
- » tmavé listové zelenině (např. v brokolici a kapustě).

**Vitamin D** je přítomen v:

- » rybím tuku (např. v sardinkách),
- » obohacených potravinách (např. v cereáliích a některých druzích pečiva),
- » ostatních potravinách (např. vejcích, tofu, sójových bobech).

- Pravidelně cvičte, důležité jsou zátěžové cviky, které napomáhají zachovávat pohyblivost kloubů a posilují kosti.
- Přestaňte kouřit, nebo kouření omezte. Kouření má na kosti škodlivé účinky.
- Příznivé účinky na zdraví kostí může mít rovněž omezení příjmu alkoholu.
- Snižujte riziko pádů. Odstraňte volně položené podlahové krytiny, které mohou podklouznout, v koupelně používejte pouze protiskluzové koberečky a rohože a v případě potřeby nechte namontovat madla.

Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Tato informace může být také hlášena společnosti:

**Novartis s.r.o., Gemini, budova B**  
**Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,**  
**tel.: 800 40 40 50**  
**fax: 225 775 205**  
**e-mail: [farmakovigilance.cz@novartis.com](mailto:farmakovigilance.cz@novartis.com)**