

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Aclasta (kyselina zoledronová, 5 mg, infuzní roztok)

PRŮVODCE LÉKAŘE PRO PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU ACLASTA V LÉČBĚ OSTEOPORÓZY

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv,
oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

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

Dříve než přípravek Aclasta předepíšete, přečtěte si pečlivě Souhrn údajů o přípravku (SPC).

- Přípravek Aclasta je schválen k léčbě osteoporózy u postmenopauzálních žen a u mužů se zvýšeným rizikem zlomenin, včetně pacientů s nedávnou zlomeninou kyčle po nepřiměřeně malém úrazu a k léčbě osteoporózy spojené s dlouhodobou léčbou systémovými glukokortikoidy u postmenopauzálních žen a mužů se zvýšeným rizikem zlomenin.

Následující upozornění jsou doporučena ke snížení rizika renálních nežádoucích účinků:

- Před každým podáním přípravku Aclasta by měla být změřena clearance kreatininu.
 - Přípravek Aclasta je kontraindikován u pacientů s clearance kreatininu < 35 ml/min z důvodu zvýšeného rizika renálního selhání v této populaci.
 - Přechodné zvýšení koncentrace sérového kreatininu může být výraznější u pacientů s již předem zhoršenými renálními funkcemi.
 - U rizikových pacientů by mělo být zvažováno sledování sérového kreatininu.
 - Přípravek Aclasta by měl být používán s opatrností při současném podávání s jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivnit funkci ledvin.
 - Pacienti, zejména starší pacienti s diuretickou léčbou, by měli být před podáváním přípravku Aclasta přiměřeně hydratováni.
 - Jednotlivá dávka přípravku Aclasta by neměla překročit 5 mg a infuze by měla trvat alespoň 15 minut.
- Přípravek Aclasta je podáván jednou ročně jednorázovou intravenózní infuzí.
 - Optimální délka léčby bisfosfonáty u osteoporózy nebyla zatím stanovena. Nutnost pokračování v léčbě je třeba pravidelně opakovaně hodnotit s ohledem na prospěch a možná rizika přípravku Aclasta u jednotlivého pacienta, a to zvláště po 5 letech léčby a později.
 - Preexistující hypokalcémie musí být léčena podáváním adekvátního množství kalcia a vitamínu D před zahájením léčby přípravkem Aclasta. Také jiné poruchy metabolismu minerálů musí být účinně léčeny. Lékaři by měli zvážit následné monitorování těchto pacientů.
 - Doporučuje se podávat pacientům adekvátní dávku kalcia a vitamínu D. U pacientů s nedávnou zlomeninou kyčle po nepřiměřeně malém úrazu se doporučuje před první infuzí přípravku Aclasta podat nárazovou dávku 50 000 až 125 000 IU vitamínu D perorálně nebo intramuskulárně.
 - Přípravek Aclasta je kontraindikován u těhotných a kojících žen z důvodu potenciální teratogenity. Podávání přípravku Aclasta není doporučeno ženám ve fertilním věku.
 - Pro udržení pevného skeletu je důležitý zdravý životní styl. Pacientům by se mělo připomínat, že sami mohou přispět k zachování zdravého skeletu.
 - Dietní opatření jsou pro udržení kvality skeletu velmi důležitá. Pacienti by měli být poučeni o prospěšnosti zdravé výživy. Při léčbě přípravkem Aclasta se doporučuje podávat kalcium a vitamín D.
 - Vitamín D je důležitý pro vstřebávání kalcia z potravy. Sluneční světlo napomáhá organismu vytvářet vitamín D, přičemž prospěšný účinek představuje již 15 minut přirozeného světla denně.
 - Fyzická aktivita, zvláště zátěžová cvičení jako chůze, je k zachování síly a dobrého stavu skeletu a svalstva důležitá.
 - Kouření nebo alkohol mohou ovlivnit kvalitu skeletu. Zanechání kouření a snížení příjmu alkoholu má proto na skelet příznivý vliv.
 - Většina nežádoucích účinků přípravku Aclasta je mírná až středně závažná a vyskytuje se v prvních třech dnech po podání. Pacienti by měli být informováni o obtížích, které se často vyskytují po intravenózním podání bisfosfonátů. Jedná se o příznaky podobné chřipce, jakými jsou horečka, bolesti svalů, bolesti hlavy a bolesti kloubů. Tyto obtíže lze ovlivnit slabšími analgetiky, jako jsou paracetamol a ibuprofen.
 - V souvislosti s léčbou bisfosfonáty byly hlášeny atypické subtrochanterické a diafyzární zlomeniny femuru, zejména u pacientů dlouhodobě léčených pro osteoporózu. Tyto zlomeniny se objevují po minimálním traumatu nebo bez souvislosti s traumatem a u některých pacientů se mohou projevovat bolestí ve stehně nebo třísele, často spolu s rysy únavové zlomeniny na zobrazovacích vyšetřeních, týdnů až měsíců před manifestací kompletní zlomeniny femuru. U pacientů, u kterých je podezření na atypickou zlomeninu femuru, je třeba zvážit i přerušení léčby bisfosfonáty, a to na základě zhodnocení prospěchu a rizika léčby u jednotlivého pacienta.
 - U pacientů s osteoporózou léčených přípravkem Aclasta byla v postmarketingovém období hlášena osteonekróza čelisti (viz SPC bod 4.8). U pacientů s nehojícími se lézemi měkkých tkání v ústech by mělo být zahájení léčby nebo nového cyklu léčby odloženo. Před zahájením léčby přípravkem Aclasta u pacientů s konkomitantními rizikovými faktory je doporučeno vyšetření chrupu s preventivním ošetřením a individuálním vyhodnocením poměru prospěchu-rizika. Z důvodu lepší informovanosti a snížení rizika vzniku osteonekrózy čelisti prosím předejte informační kartu pacienta o osteonekróze čelisti všem svým pacientům.

Další nežádoucí účinky – viz Souhrn údajů o přípravku.

CZ1604464251/04/2016