

B: Příručka pro pacienty:

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 (zlomených kostí). Čtěte příručku pozorně, protože obsahuje důležité informace o přípravku Aclasta. Zároveň si přečtěte leták s příbalovými informacemi pro pacienta, který jste obdržel/a spolu s touto příručkou . V případě jakýchkoli otázek či nejistoty se obraťte na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka.

Nejčastější otázky

Co je přípravek Aclasta?

Přípravek Aclasta je lék určený k léčbě pacientů, kteří mají osteoporózu (řidnutí kostí) a jsou ve zvýšeném riziku zlomenin kostí. Patří do skupiny léků, které se nazývají bisfosfonáty.

Účinnou látkou přípravku Aclasta je kyselina zoledronová. Dalšími součástmi léku jsou následující pomocné látky: manitol, sodná sůl kyseliny citrónové a voda.

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 (intravenózní) 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 nebo zdravotní sestry.

Jak často je třeba podávat přípravek Aclasta?

Přípravek Aclasta je podáván 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 neužíváte přípravek Zometa, který obsahuje stejnou léčivou látku jako přípravek Aclasta.
- Zda netrpíte onemocněním ledvin. Vaše ledviny musí být v pořádku, aby dokázaly vyloučit tu část dávky přípravku Aclasta, která se nenaváže na kosti.
- Zda vám nebyla operativně odstraněna příštitná tělíska z oblasti krku.
- Zda jste nepodstoupil/a operaci, při které Vám byla odstraněna část střeva.
- 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 vitaminů.

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 vedlejší účinky. U lidí užívajících přípravek Aclasta se vyskytují 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, měla byste navštívit svého lékaře..

U nemocných léčených přípravkem Aclasta pro postmenopauzální osteoporózu byl pozorován výskyt nepravidelného 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 padání zubů. V případě, že se tyto potíže u Vás projeví, obraťte se na svého lékaře nebo zubního lékaře.

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).

Tento výčet vedlejších účinků není úplný. Přečtěte si Příbalovou informaci pro pacienta a v případě otázek se obraťte na svého lékaře. V případě, že by se některé z vedlejších účinků zhoršovaly nebo v případě, že budete pozorovat vedlejší účinky, které v Příbalové informaci nejsou uvedeny, obraťte se, prosím, na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Ovlivní přípravek Aclasta moji schopnost řídit motorová vozidla?

Účinky přípravku Aclasta na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou známy. Obraťte se na svého lékaře, máte-li obavu ohledně schopnosti řídit motorová vozidla.

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

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

_ Jezte zdravě a zajistěte dostatečný příjem vápníku a vitamínu D. Vitamin D je důležitou látkou, protože napomáhá vstřebávání vápníku ve vašem organismu. Přírodním zdrojem vápníku a vitamínu D jsou potraviny, jejichž výčet je uveden níže:

vápník je přítomen v:

- mléčných výrobcích (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 (vejcích, tofu, sojových bobech)

_ Pravidelně cvičte, důležité jsou zátěžové cviky, které napomáhají zachovávat pohyblivost kloubů a posilují kosti.

_ V případě, že kouříte, kouření omezte nebo zcela zanechte. Kouření má na kosti škodlivé účinky.

_ Příznivé účinky na zdraví kostí může mít rovněž omezení příjmu alkoholu.

_ Snižujte riziko pádů. Z podlah odstraňte volně položené krytiny, které mohou podklouznout, v koupelně používejte pouze protiskluzové koberečky a rohože, a v případě potřeby nechte namontovat madla.

Není určeno do čekáren.

Více informací naleznete v Příbalové informaci přípravku Aclasta®.

Tento leták je poskytován pacientům, kterým byl předepsán přípravek Aclasta v léčbě osteoporózy. Vznikl na základě požadavku Evropské lékové agentury a byl předložen k vyjádření Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Další informace Vám poskytneme na adrese:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222.