

► Průvodce lékaře pro podávání přípravku Aclasta® v léčbě osteoporózy

Tento průvodce obsahuje instrukce ke správnému podávání přípravku Aclasta® (kyselina zoledronová 5 mg, infuzní roztok) u pacientů s osteoporózou.

Jedná se pouze o průvodce.

Před předepsáním přípravku Aclasta® si prosím přečtěte Souhrn údajů o přípravku.



Novartis s.r.o.
GEMINI, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Tel.: 225 775 111, Fax: 225 775 222



Aclasta[®]
acidum zoledronicum 5 mg
infuzní roztok

- Přípravek Aclasta® je schválený 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 doporučená 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.
 - Přechnodné zvýšení koncentrace sérového kreatininu může být výraznější u pacientů s již předem zhoršenou renální funkcí.
 - 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 hypokalcemie 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 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 vitamin D.
 - Vitamin D je důležitý pro vstřebávání kalcia z potravy. Sluneční světlo napomáhá organismu vytvářet vitamin 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 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, týdny až měsíce před manifestací kompletní zlomeniny femuru. U pacientů, u kterých je podezření na atypickou zlomeninu femuru, je třeba zvážit i přerušeni léčby bisfosfonáty, a to na základě zhodnocení prospěchu a rizika léčby u jednotlivého pacienta.

Další nežádoucí účinky - viz Souhrn údajů o přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis; přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.