

# ► Průvodce lékařem 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

The logo for Aclasta, featuring a stylized orange and blue wave-like symbol above the word "Aclasta" in a grey, sans-serif font.

**Aclasta**<sup>®</sup>

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

z důvodu zvýšeného rizika renálního selhání v této populaci.

• Přechodné 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 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 projevat 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 přerušení 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.*