

EDUKAČNÍ MATERIÁL

PROTELOS[®]

PŘÍRUČKA K PŘEDEPISOVÁNÍ A KONTROLNÍ SEZNAM

(stroncium-ranelát)

Tato příručka k předepisování je součástí Plánu řízení rizik přípravku Protelos[®].

Jeho účelem je informovat Vás o užívání a bezpečnostním profilu přípravku Protelos[®].

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tato příručka Vám poskytne informace a doporučení pro správné a bezpečné používání přípravku Protelos® (stroncium-ranelát) u pacientů se závažnou osteoporózou a obsahuje:

- Přehled informací o přípravku Protelos®.
- Aktualizované terapeutické indikace.
- Doporučení pro zahájení léčby přípravkem Protelos®.
- Kontraindikace.
- Doporučení u pacientů s kardiovaskulárním rizikem, rizikem venózní tromboembolie a rizikem kožních reakcí.
- Monitorování kardiovaskulárního rizika.
- Poradenství pacientům.

Protelos®

Přípravek Protelos® je lék na osteoporózu, který byl registrován EU centralizovanou procedurou v září 2004. V současné době je přípravek Protelos® registrován ve více než 100 zemích.

- Přípravek Protelos® je syntetický lék složený ze 2 atomů stabilního stroncia a organické složky, kyseliny ranelové. In vitro působí léčivá látka stroncium-ranelát tak, že znovunastoluje rovnováhu kostního obratu ve prospěch kostní formace.
- Doporučená denní dávka je jeden 2g sáček užitý perorálně jednou denně.

Terapeutické indikace

Léčba závažné osteoporózy

- u žen po menopauze
- u dospělých mužů

s vysokým rizikem fraktury, u kterých léčba jinými léčivými přípravky schválenými k léčbě osteoporózy není možná z důvodu například kontraindikací nebo intolerance.

U žen po menopauze přípravek Protelos® snižuje riziko vertebrálních a kyčelních fraktur.

Rozhodnutí o předepsání stroncium-ranelátu musí být založeno na posouzení celkového rizika jednotlivého pacienta.

Než předepíšete přípravek Protelos®

Přípravek Protelos® je indikován u pacientů se závažnou osteoporózou, kteří netolerují jiné možnosti léčby nebo mají kontraindikace pro jiné možnosti léčby.

Léčba musí být zahájena pouze lékařem se zkušenostmi s léčbou osteoporózy.

Hodnocení celkového rizika u individuálního pacienta

Zahájení léčby přípravkem Protelos® musí být vždy založeno na zhodnocení celkového rizika každého pacienta, pacient má být plně informován, a léčba musí být přehodnocena každých 6 až 12 měsíců, zejména z hlediska jakýchkoli změn v kardiovaskulárních rizicích pacienta.

Karta s upozorněním pro pacienta pro přípravek Protelos®, má být předána každému pacientovi.

Přípravek Protelos® je kontraindikován a nesmí být používán u pacientů s:

- Prokázanou v současné době nebo v anamnéze ischemickou chorobou srdeční, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním.
- Hypertenzí neupravenou léčbou.
- Venózní tromboembolickou příhodou (VTE) v současné době nebo v anamnéze, zahrnujícími hlubokou venózní trombózu a plicní embolii.
- Dočasnou nebo trvalou imobilizací následkem např. pooperační rekonvalescence nebo dlouhodobého klidu na lůžku.
- Hypersensitivitou na léčivou látku (stroncium-ranelát) nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (úplný seznam pomocných látek viz SPC).

Zvláštní upozornění a opatření pro použití:

- Pacienti s významnými rizikovými faktory pro kardiovaskulární příhody jako je hypertenze, hyperlipidémie, diabetes mellitus nebo kouření musí být přípravkem Protelos® léčení pouze po pečlivém zvážení.
- Protelos® má být s opatrností užíván u pacientů s rizikem VTE.
Při léčbě pacientů starších 80 let s rizikem VTE by mělo být přehodnoceno pokračování v léčbě přípravkem Protelos®.
- Léčba musí být přerušena co nejdříve v případě nemoci nebo stavu vedoucímu k imobilizaci a musí být provedena adekvátní preventivní opatření.
- Pokud se objeví příznaky nebo projevy Stevens-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) (tj. progresivní kožní vyrážka často s puchýři a lézemi na sliznicích) nebo lékové vyrážky s eosinofilií a systémovými symptomy (DRESS) (např. vyrážka, horečka, eosinofilie a systémové příznaky (např. adenopatie, hepatitida, intersticiální nefropatie, intersticiální plicní onemocnění)), léčba přípravkem Protelos® musí být okamžitě ukončena a nesmí být nikdy znovu zahájena.

Monitorování kardiovaskulárního rizika

- Před zahájením léčby je třeba pacienty vyšetřit z hlediska kardiovaskulárního rizika.
- Během léčby přípravkem Protelos® musí být pravidelně monitorováno kardiovaskulární riziko, zpravidla každých 6 až 12 měsíců.
- Léčba musí být ukončena v případě, že u pacienta dojde k rozvoji ischemické choroby srdeční, onemocnění periferních tepen, cerebrovaskulárního onemocnění nebo je-li hypertenze neupravená léčbou.

Poradenství pacientům

V rámci pohovoru s pacientem nebo jeho opatrovníkem nezapomeňte:

- Popsat kardiovaskulární rizika, riziko žilní tromboembolie a riziko kožních reakcí u přípravku Protelos®.
- Vyzvat pacienta, aby si přečetl příbalovou informaci.
- Předat pacientovi Kartu s upozorněním pro pacienta, kterou by si měl přečíst a ponechat si ji během léčby a ukázat ji každému lékaři, který se podílí na jeho léčbě.

Prosím, poučte pacienta, že pokud během léčby zaznamená výskyt symptomů infarktu myokardu, VTE nebo kožních reakcí během léčby, musí léčbu přípravkem Protelos® okamžitě ukončit a neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

U pacientů v současné době léčených přípravkem Protelos®

Je nutné, abyste všechny pacienty, kteří jsou v současné době léčení přípravkem Protelos®, informoval(a) o rizicích spojených s užíváním přípravku Protelos® včetně rizika infarktu myokardu, VTE a kožních reakcí.

Další informace o přípravku Protelos®

Další informace o přípravku Protelos® naleznete v Souhrnu údajů o přípravku, který je přiložen a který je také k dispozici na internetové stránce www.sukl.cz.

Budete-li mít jakékoli otázky nebo budete potřebovat více příruček k předepisování nebo karet s upozorněním pro pacienta, prosím kontaktujte oddělení Regulatory Affairs společnosti Servier s.r.o. na telefonním čísle 222 118 111.

Výzva k hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno 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, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti Servier s.r.o., ICTR Czech Republic & Slovakia, Florentinum, Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, MUDr. Kateřině Szpakové e-mailem na phv@cz.netgrs.com.

Na zadní straně tohoto listu naleznete kontrolní seznam, který Vám pomůže při preskripci přípravku Protelos®.

KONTROLNÍ SEZNAM PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

(stroncium-ranelát)

TOTO JSOU KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ PŘÍPRAVKU PROTELOS®

POKUD SE PACIENTA TÝKÁ NĚKTERÉ Z UVEDENÝCH KRITÉRIÍ, NEPŘEDEPISUJTE PŘÍPRAVEK PROTELOS®

- Prokázaná v současné době nebo v anamnéze **ischemická choroba srdeční nebo, onemocnění periferních tepen a/nebo cerebrovaskulární onemocnění.**
- **Hypertenze neupravená léčbou.**
- Současné nebo předchozí **venózní tromboembolické příhody (VTE)**, zahrnující hlubokou venózní trombózu a plicní embolii.
- **Dočasná nebo trvalá imobilizace** následkem např. pooperační rekonvalescence nebo dlouhodobého klidu na lůžku.
- Hypersensitivita na léčivou látku stroncium-ranelát nebo na kteroukoli pomocnou látku.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU ODVOZENY Z UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ

- Pacienti s významnými rizikovými faktory pro kardiovaskulární příhody (např. hypertenze, hyperlipidémie, diabetes mellitus, kouření) musí být přípravkem Protelos® léčení pouze po pečlivém zvážení. **Během léčby přípravkem Protelos® musí být pravidelně monitorováno kardiovaskulární riziko, zpravidla každých 6 až 12 měsíců.**
- Protelos® má být s opatrností užíván u pacientů s rizikem VTE. Při léčbě pacientů starších 80 let s rizikem VTE by mělo být přehodnoceno pokračování v léčbě přípravkem Protelos®.
- Pokud se objeví příznaky nebo projevy Stevens-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN) (tj. progresivní kožní vyrážka často s puchýři a lézemi na sliznicích) a lékové vyrážky s eosinofilií a systémovými symptomy (DRESS) (např. vyrážka, horečka, eosinofilie a systémové příznaky (např. adenopatie, hepatitida, intersticiální nefropatie, intersticiální plicní onemocnění), léčba přípravkem Protelos musí být okamžitě ukončena a nesmí být nikdy znovu zahájena.