

PROTELOS®

(strontu ranelinian)

PRZECIWWSKAZANIA DO STOSOWANIA PRODUKTU PROTELOS®

Jeśli którekolwiek z poniższych kryteriów dotyczy pacjenta, **NIE NALEŻY PRZEPISYWAĆ PRODUKTU LECZNICZEGO PROTELOS®**

- Czynna lub w wywiadzie **zdiagnozowana choroba niedokrwienne serca, choroba tętnic obwodowych i (lub) choroba naczyń mózgowych.**
- **Niekontrolowane nadciśnienie tętnicze.**
- Czynna lub przebyta **żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (VTE)**, w tym zakrzepica żył głębokich i zatorowość płucna.
- **Tymczasowe lub stałe unieruchomienie pacjenta** z powodu np. rekonwalescencji po przebytych zabiegach chirurgicznych lub długotrwałego pozostawania w pozycji leżącej.
- Nadwrażliwość na strontu ranelinian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu) powinni być leczeni produktem Protelos® tylko po dokładnej ocenie całkowitego ryzyka dla indywidualnego pacjenta. **Podczas terapii, należy regularnie, na ogół co 6 do 12 miesięcy, monitorować ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej.**
- Protelos® powinien być ostrożnie stosowany u pacjentów z ryzykiem VTE. W przypadku leczenia pacjentów powyżej 80 roku życia z ryzykiem VTE, należy ponownie ocenić konieczność kontynuowania terapii produktem leczniczym Protelos®.
- Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu Stevensa-Johnsona (SJS) lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN) (np. postępująca wysypka, często występująca z pęcherzami lub zmianami w obrębie błon śluzowych), lub wysypki polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnymi [DRESS, np. wysypka, gorączka, eozynofilia z zajęciem narządów wewnętrznych (np. adenopatia, zapalenie wątroby, nefropatia śródmiąższowa, śródmiąższowa choroba płuc)], należy natychmiast przerwać leczenie lekiem Protelos® i kiedykolwiek nie rozpoczynać ponownie terapii.