

WYTYCZNE DLA LEKARZA I LISTA KONTROLNA

PROTELOS[®]

(Strontu ranelinian)

Wytyczne są częścią Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu leczniczego Protelos[®].

**Służą do informowania o stosowaniu i profilu bezpieczeństwa
produktu leczniczego Protelos[®].**

Wytyczne obejmują informacje i zalecenia odnośnie właściwego i bezpiecznego stosowania produktu Protelos® (strontu ranelinian) u pacjentów z ciężką osteoporozą oraz zawierają:

- Przegląd informacji o produkcie Protelos®.
- Uaktualnione wskazania terapeutyczne.
- Zalecenia dotyczące rozpoczęcia leczenia produktem Protelos®.
- Przeciwwskazania.
- Zalecenia u pacjentów z ryzykiem zdarzeń sercowo-naczyniowych, żylnej choroby zakrzepowo-zatorowej oraz reakcji skórnych.
- Monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego.
- Porady dla pacjentów.

Protelos®

Protelos® otrzymał europejskie pozwolenie na dopuszczenie do obrotu we wrześniu 2004 r. i jest zarejestrowany w leczeniu osteoporozy. Obecnie produkt leczniczy Protelos® jest zarejestrowany w ponad 100 krajach.

- Protelos® jest zsyntetyzowanym lekiem, złożonym z dwóch trwałych atomów strontu oraz reszty organicznej, kwasu ranelinowego. *In vitro*, substancja czynna strontu ranelinian działa przez przywrócenie równowagi obrotu kostnego na korzyść procesu odbudowy kości.
- Zalecana dawka dobową to 2 g ranelinianu strontu (1 szaszetka), przyjmowane jednorazowo, doustnie.

Wskazania terapeutyczne

Leczenie ciężkiej osteoporozy:

- u kobiet po menopauzie,
- u dorosłych mężczyzn,

z dużym ryzykiem złamań, u których leczenie innymi produktami leczniczymi zatwierdzonymi w leczeniu osteoporozy nie jest możliwe, np. z powodu przeciwwskazań lub nietolerancji. U kobiet po menopauzie Protelos® zmniejsza ryzyko złamań kręgosłupa i biodra.

Decyzja o przepisaniu produktu Protelos® powinna być oparta na ocenie całkowitego ryzyka dla indywidualnego pacjenta.

Przed przepisaniem produktu Protelos®

Protelos® jest wskazany tylko u pacjentów z ciężką osteoporozą, którzy nie tolerują innych alternatywnych metod leczenia lub są one przeciwwskazane.

Terapia powinna być rozpoczynana tylko przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu osteoporozy.

Ocena całkowitego ryzyka dla indywidualnego pacjenta

Każda decyzja o rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Protelos® powinna być oparta na ocenie całkowitego ryzyka dla indywidualnego pacjenta. Pacjent powinien być w pełni poinformowany o ryzyku związanym z leczeniem. Leczenie, zwłaszcza w odniesieniu do jakichkolwiek zmian ryzyka sercowo-naczyniowego, należy oceniać co 6 do 12 miesięcy.

Każdemu pacjentowi należy wydać kartę ostrzegawczą dla leku Protelos®.

Produkt leczniczy Protelos® jest przeciwwskazany i nie należy go stosować u pacjentów:

- z czynną lub w wywiadzie zdiagnozowaną chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych,
- z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym,
- z czynną lub przebytą żylną chorobą zakrzepowo-zatorową (VTE, ang. *Venous thromboembolism events*), w tym zakrzepicą żył głębokich i zatorowością płucną,
- tymczasowo lub stale unieruchomionych z powodu np. rekonwalescencji po przebytych zabiegach chirurgicznych lub długotrwałego pozostawania w pozycji leżącej,
- z nadwrażliwością na substancję czynną (strontu ranelinian) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (należy odnieść się do Charakterystyki Produktu Leczniczego z pełnym wykazem substancji pomocniczych).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Pacjenci z istotnymi czynnikami ryzyka zdarzeń sercowo-naczyniowych, takimi jak nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca lub palenie tytoniu, powinni być leczeni produktem Protelos® tylko po dokładnej ocenie całkowitego ryzyka dla indywidualnego pacjenta.
- 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 Protelos®.
- W przypadku choroby lub stanu prowadzącego do unieruchomienia pacjenta należy jak najszybciej przerwać leczenie oraz podjąć odpowiednie czynności zapobiegawcze.
- Jeśli wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe zespołu Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson Syndrome*), toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka (TEN, ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*) (np. postępująca wysypka, często występująca z pęcherzami lub zmianami w obrębie błon śluzowych) lub wysypki polekowej z eozynofilią oraz objawami ogólnymi [DRESS, ang. *Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms* – np. wysypka, gorączka, eozynofilia, z zajęciem narządów wewnętrznych (np. adenopatia, zapalenie wątroby, nefropatia śródmiąższowa, śródmiąższowa choroba płuc)], leczenie produktem Protelos® należy natychmiast przerwać i nie rozpoczynać ponownie terapii kiedykolwiek.

Monitorowanie ryzyka sercowo-naczyniowego

- Przed rozpoczęciem leczenia, pacjentów należy ocenić w odniesieniu do ryzyka sercowo-naczyniowego.
- Podczas terapii produktem leczniczym Protelos®, należy regularnie, na ogół co 6 do 12 miesięcy, monitorować ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej.
- Leczenie należy przerwać, jeśli u pacjenta wystąpi choroba niedokrwienna serca, choroba tętnic obwodowych, choroba naczyń mózgowych lub nie można kontrolować nadciśnienia tętniczego.

Porady dla pacjentów

W rozmowie z pacjentami lub ich opiekunami należy upewnić się, że:

- został przekazany pełny opis ryzyka sercowo-naczyniowego, żylniej choroby zakrzepowo-zatorowej i reakcji skórnych, związanego z produktem leczniczym Protelos®.
- pacjent został poinformowany, aby przeczytać Ulotkę dla pacjenta.
- pacjent otrzymał kartę ostrzegawczą, którą powinien przeczytać, zatrzymać na czas terapii oraz okazywać każdemu lekarzowi zaangażowanemu w leczenie pacjenta.

Należy poradzić pacjentowi, aby przerwał przyjmowanie leku Protelos® i niezwłocznie skontaktował się z lekarzem, jeśli podczas leczenia wystąpią objawy zawału serca, VTE lub reakcji skórnych.

Porady dla pacjentów aktualnie leczonych produktem leczniczym Protelos®

Należy poinformować każdego pacjenta przyjmującego obecnie produkt leczniczy Protelos® o ryzyku zawału serca, VTE oraz reakcji skórnych, związanym ze stosowaniem leku Protelos®.

Dalsze informacje dotyczące produktu leczniczego Protelos®

W celu zapoznania się z dalszymi informacjami dotyczącymi produktu leczniczego Protelos® należy przeczytać załączoną Charakterystykę Produktu Leczniczego, która jest także dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Jeśli lekarz prowadzący ma jakiegokolwiek pytania lub potrzebuje dodatkowych wytycznych dla lekarza oraz kart ostrzegawczych dla pacjenta, należy skontaktować się z Działem Regulacyjnym firmy Servier Polska Sp z o.o. pod następującym numerem: (22) 594 90 00.

Na odwrocie tej strony znajduje się lista kontrolna niezbędna podczas przepisywania produktu leczniczego Protelos®.