

DISPENZAČNÍ OPTIMUM

©	AUTOŘI	OPONENTI
	PharmDr. Kateřina Malá, Ph.D.	PharmDr. Pavel Horký, Ph.D.
	doc. PharmDr. Josef Malý, Ph.D.	PharmDr. Eliška Kolmanová, Ph.D.

NÁZEV ÚČINNÉ LÁTKY:

KYSELINA ALENDRONOVÁ

(perorální tablety)



Česká lékárnická
komora



FARMACEUTICKÁ FAKULTA
V HRADCI KRÁLOVÉ
Univerzita Karlova

MUNI
FARMACEUTICKÁ
FAKULTA



ČESKÁ
FARMACEUTICKÁ
SPOLEČNOST
České lékařské společnosti J. E. Purkyně, z. s.



LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK VYŽADUJÍCÍ SPECIFICKÝ ZPŮSOB PODÁNÍ NEBO APLIKACI.

LÉČIVO/LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM NON-ADHERENCE ZE STRANY PACIENTA S KLINICKY RELEVANTNÍM DOPADEM NA ÚČINNOST NEBO BEZPEČNOST LÉČBY.

Charakteristika (zařazení, účinek):

- Bisfosfonát, inhibuje kostní resorpci a zvyšuje kostní denzitu.

Zjednodušené vysvětlení způsobu účinku:

- Zabraňuje odbourávání kostí a zlepšuje jejich odolnost, čímž chrání před zlomeninami.

Indikace včetně dávkování (u chronika ověřit s předchozí preskripcí):

- Léčba postmenopauzální a glukokortikoidy indukované osteoporózy u žen a mužů v obvyklé dávce 70 mg jednou týdně.
- *Alternativní indikace: Pagetova choroba a prevence osteoporózy (v dávce 35 mg).*

Způsob podání/technika aplikace:

- Tabletou je nutné užít ráno, nalačno (po celonočním lačnění, tj. minimálně 6 hodin před užitím léčiva nepřijímat potravu).
- Tabletou je nutné polykat celou, nerozkousanou, resp. ji nerozpouštět v ústech.
- Tabletou je nutné dostatečně zapít sklenicí obyčejné čisté vody (≥ 200 ml), nezapíjet minerálními vodami.
- Po užití tablety je nutné zachovat odstup min. 30 minut od prvního jídla, ostatních léčiv a nápojů jiných než obyčejná čistá voda (např. minerální voda, tvrdá voda, káva, čaj, mléko, džus). Vápník, strava bohatá na vápník, dvojmocné a trojmocné ionty (např. železo, hliník, hořčík, zinek) je vhodné užít s odstupem až dvou hodin.
- Po užití tablety je nutné zůstat alespoň 30 minut a do prvního jídla ve vzpřímené poloze od pasu nahoru.

Relevantní dietní a režimová opatření

(s vlivem na účinnost/bezpečnost léčiva nebo onemocnění, na které je podáváno):

- Spolu s užíváním alendronátu je nutné zajistit pravidelnou a vyváženou stravu včetně dostatečného přísunu vápníku a vitamínu D. Pokud není zajištěn dostatečný přísun vápníku a vitamínu D, je nutná jejich suplementace (v případě souběžného podávání vápníku neopomenout časový odstup).
- Dále je doporučeno zajistit pravidelnou pohybovou aktivitu a vyvarovat se kuřáctví a nadměrnému a dlouhodobému příjmu alkoholu.

Edukace pacienta/rodiny/ošetřovatele (ostatní opatření a doporučení):

- Pro specifika užívání tablet alendronátu je doporučeno na začátku terapie s pacientem naplánovat vhodný den v týdnu pro užívání alendronátu vzhledem k pracovním či osobním povinnostem pacienta.
- S ohledem na dávkovací režim jednou týdně, lze pacientovi doporučit, aby si poznamenal např. do kalendáře či na obal léčivého přípravku datum užití poslední tablety.
- Pokud pacient vynechá jednu týdenní dávku, musí užít jednu tabletu ráno v den, kdy si uvědomí, že dávku vynechal a poté se navrátit k režimu užívání jedné tablety jednou týdně, a to v původně zvolený den. Nelze užít dvě tablety ve stejný den.
- Je třeba zdůraznit pravidelnou ústní hygienu. U pacientů, kteří neabsolvují pravidelné zubní prohlídky, upozornit na jejich nutnost.
- Je vhodné diskutovat řešení sekundární příčiny úbytku kostní hmoty a prevence pádů (např. úprava domácího prostředí, korekce zraku, vyvarování se užívání léčiv indukujících pád).

Monitoring cílů léčby (je-li možný):

- Adekvátně léčená osteoporóza je asymptomatická. Selhání léčby se může odrazit ve výskytu nových zlomenin, resp. se může projevit bolestmi zad (obratlové zlomeniny).

Stavy, ve kterých nelze/není významně doporučeno léčivo/léčivý přípravek podávat

(absolutní a relativní kontraindikace včetně nevhodnosti samoléčení):

- Vzhledem k riziku lokálního poškození sliznice horní části gastrointestinálního traktu není doporučena terapie perorálním alendronátem u pacientů s problémy s polykáním, abnormalitami jícnu a dalšími faktory, které zpomalují vyprazdňování jícnu, a dále při neschopnosti stát nebo sedět vzpřímeně alespoň 30 minut. Užívání alendronátu může také zhoršit základní gastrointestinální onemocnění, proto je nutné dodržovat správnou techniku užívání tablet alendronátu a pacient by měl vždy uvést ošetřujícími lékaři, respektive farmaceutovi, pokud se vyskytnou příznaky onemocnění jícnu (např. dyspepsie, pálení žáhy).
- Alendronát není doporučeno užívat u pacientů s hypokalcémií, tzn. je nutné snížené sérové kalcium zkorigovat před zahájením terapie bisfosfonáty a dále monitorovat stav renálních funkcí a zajistit dostatečný příjem vitamínu D.
- Alendronát není vhodné podávat při těžkém renálním selhávání (clearance kreatininu ≤ 35 ml/min).

Vybrané nežádoucí účinky:

- Lokální poškození sliznice jícnu a žaludku (např. ezofagitida, dysfagie, dyspepsie, nauzea, ulcerace) – je nutné důsledně dodržovat správný způsob užívání tablet alendronátu, minimalizovat rizikové faktory (např. kouření, užívání léčiv s potenciálem poškození horní části gastrointestinálního traktu) a pacient by měl vždy uvést ošetřujícími lékaři, respektive farmaceutovi, jakékoliv symptomy jícnového onemocnění (např. dyspepsie, pálení žáhy).
- Vzácně byly reportovány atypické fraktury – incidence tohoto nežádoucího účinku je nízká a v léčbě osteoporózy obecně převažuje benefit terapie nad rizikem atypických fraktur v horizontu délky léčby 5 let. Příznakem mohou být např. nespecifické bolesti objevující se týdně až měsíce před zlomeninou.
- Vzácně byla reportována osteonekróza čelisti – výskyt je nízký a to spíše u parenterálních lékových forem. Příznakem může být např. bolest čelisti, otok nebo pocit „těžké čelisti“. V léčbě osteoporózy obecně převažuje benefit terapie nad rizikem osteonekrózy čelisti. V rámci prevence je doporučeno zajistit adekvátní ústní hygienu a před plánovaným významným zubním zákrokem (např. implantát) na užívání alendronátu upozornit ošetřujícího předepisujícího i zubního lékaře.

Klinicky významné lékové interakce (lék-lék):

- Pro zajištění dostatečného vstřebání je nutné užít tabletu alendronátu v odstupu alespoň 30 minut od ostatních léčiv. V případě dvojmocných a trojmocných iontů železa, vápníku nebo antacid je doporučeno zajistit odstup až 2 hodiny.
- Současné užívání nesteroidních antiflogistik a dalších rizikových léčiv může potencovat případné lokální poškození sliznice jícnu a žaludku.

Klinicky významné lékové interakce (ostatní):

- Pro zajištění dostatečného vstřebání je nutné užít tabletu alendronátu v odstupu alespoň 30 minut od potravy nebo nápojů jiných než obyčejná čistá voda. V případě stravy, respektive doplňků stravy bohatých na vápník (např. mléčné výrobky), dvojmocné a trojmocné ionty (např. minerály, multivitaminy) je doporučeno zajistit odstup až 2 hodiny.

Ostatní klinicky relevantní lékové problémy:

- Pokud není zajištěn dostatečný přísun vápníku a vitamínu D, je nutná jejich suplementace.
- Riziko non-adherence pacienta k léčbě (např. specifický způsob užívání tablet, režim podávání jednou týdně, asymptomatická podstata onemocnění), je nutná opakovaná kontrola a edukace pacienta.

Specifika použití v těhotenství a při kojení:

- Není doporučeno podávat v těhotenství ani při kojení. Ve fertilním věku je vhodné zajistit adekvátní antikoncepci po dobu užívání bisfosfonátu.

Specifika použití u dětí a seniorů:

- Dávkování u seniorů není třeba upravovat.

Generická substituce:

- Lze realizovat.

Možnosti a podmínky likvidace nespotřebovaného nebo z jiných důvodů nepoužitelného léčiva/léčivého přípravku:

- Nespotřebovaný nebo nepoužitelný léčivý přípravek odevzdat do lékárny.