

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 podání)



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 PEČLIVÝ 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:

- 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:

- 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, to jest minimálně 6 hodin před užitím léčiva nepřijímat potravu).
- Tabletou je nutné polykat celou, nerozkousanou, respektive 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 minimálně 30 minut od prvního jídla, ostatních léčiv a nápojů jiných než obyčejná čistá voda (například minerální voda, tvrdá voda, káva, čaj, mléko, džus). Vápník, strava bohatá na vápník, dvojmocné a trojmocné ionty (například 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:

- 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 například 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 (například úprava domácího prostředí, korekce zraku, vyvarování se užívání léčiv indukujících pád).

Monitoring cílů léčby:

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

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

- 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 (například dyspepsie, pálení žáhy).
- Alendronát není doporučeno užívat u pacientů s hypokalcémií. Snížené sérové kalcium je nutné 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 (například ezofagitida, dysfagie, dyspepsie, nauzea, ulcerace) – je nutné důsledně dodržovat správný způsob užívání tablet alendronátu, minimalizovat rizikové faktory (například kouření, užívání léčiv s potenciálem poškození horní části gastrointestinálního traktu) a pacient by měl vždy uvést ošetřujícími lékaři, respektive farmaceutovi, jakékoliv symptomy jícnového onemocnění (například 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 například nespecifické bolesti objevující se týdny až měsíce před zlomeninou.
- Vzácně byla reportována osteonekróza čelisti – výskyt je nízký a to spíše u parenterálních lékových forem. Příznakem může být například 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 (například 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 (například mléčné výrobky), dvojmocné a trojmocné ionty (například 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 (například 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.

Poznámka:

Jedná se o kompilát dostupných recentních relevantních informací z kvalitních informačních zdrojů (nikoli pouze informace uvedené v SmPC). Text byl vypracován podle nejlepšího vědomí a svědomí autorů a oponentů.

Verze: 02

Datum poslední revize: 2. 2. 2022