

**PROTELOS<sup>®</sup>**

**OSSEOR<sup>®</sup>**

**LÄÄKETTÄ MÄÄRÄÄVÄN LÄÄKÄRIN  
OPAS JA TARKISTUSLISTA  
(strontiumranaatti)**

**Tämä opas on osa Protelos<sup>®</sup>-valmisteen riskinhallintasuunnitelmaa.**

**Oppaan on tarkoitus antaa tietoa Protelos<sup>®</sup>-valmisteen käytöstä ja turvallisuusprofiilista.**

**Tämä opas antaa tietoa ja suosituksia Protelos®-valmisteen (strontiumranelaanin) asianmukaisesta ja turvallisesta käytöstä potilaille, joilla on vaikea osteoporoosi. Oppaan sisältö:**

- Protelos®-katsaus.
- Päivitetty käyttöaihe.
- Suositukset Protelos®-hoidon aloittamiseen.
- Vasta-aiheet.
- Suositukset potilaille, joilla on sydän- ja verisuonitapahtumien, laskimotromboemboolian ja ihoreaktioiden riskitekijöitä.
- Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvien riskien seuranta.
- Potilaan neuvonta.

## **Protelos®**

Protelos® on osteoporoosin hoitoon tarkoitettu lääke, joka sai myyntiluvan Euroopassa syyskuussa 2004. Protelos®-valmisteella on tällä hetkellä myyntilupa yli 100 maassa.

- Protelos® on synteettinen lääke, joka on muodostunut kahdesta stabiilista strontiumatomista ja yhdestä raneliinihappomolekyylistä. *In vitro*, vaikuttava aine strontiumranelaatilla toimii muuttamalla luun aineenvahdunnan tasapainon luunmuodostuksen hyväksi.
- Suositeltu vuorokausiannos on yksi 2 g:n annospussi kerran päivässä suun kautta.

## Käyttöaiheet

Vaikean osteoporoosin hoito:

- postmenopausaalisilla naisilla
- aikuisilla miehillä,

joilla on suuri murtumien riski ja joita ei ole mahdollista hoitaa muilla osteoporoosin hoitoon hyväksytyillä lääkevalmisteilla esimerkiksi vasta-aiheiden vuoksi tai koska ne eivät sovi potilaalle. Protelos<sup>®</sup> vähentää postmenopausaalisten naisten nikama- ja lonkkamurtumien riskiä.

Päätöksen Protelos<sup>®</sup>-valmisteen määräämisestä on perustuttava kunkin potilaan yksilöllisten kokonaisriskien arviointiin.

## Ennen Protelos<sup>®</sup>-valmisteen määräämistä

Protelos<sup>®</sup> on tarkoitettu vain potilaille, joilla on vaikea osteoporoosi ja joille muut hoitovaihtoehdot eivät sovi tai ne ovat vasta-aiheisia.

**Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta osteoporoosin hoidosta.**

### Potilaan yksilöllisten kokonaisriskien arviointi

Protelos<sup>®</sup>-hoidon aloittamisen pitää perustua arvioon potilaan yksilöllisestä kokonaisriskistä, josta potilaalle on kerrottava selvästi, ja hoitoa on seurattava säännöllisesti 6–12 kuukauden välein. Tämä koskee etenkin mahdollisia muutoksia sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvissa riskeissä.

Jokaiselle potilaalla pitää antaa Protelos<sup>®</sup>-potilaskortti.

## **Protelos<sup>®</sup> on vasta-aiheista eikä sitä saa käyttää potilaan hoitoon, jos potilaalla on:**

- todettu, parhaillaan sairastettava tai aiemmin sairastettu iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti ja/tai aivoverisuonisairaus.
- huonossa hoitotasapainossa oleva verenpainetauti.
- parhaillaan sairastettava tai aiemmin sairastettu laskimotromboembolia, kuten syvä laskimotukos ja keuhkoembolia.
- tilapäinen tai pysyvä immobilisaatio esim. leikkauksen jälkeen tai pitkäaikaisen vuodelevon yhteydessä.
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (strontiumranelaatille) tai apuaineille (ks. valmisteyhteenvedosta täydellinen apuaineluettelo)

## **Varoitukset ja käyttöä koskevat varotoimet:**

- Jos potilaalla on merkittäviä sydän- ja verisuonitapahtumien riskitekijöitä (esim. korkea verenpaine, hyperlipidemia, diabetes, tupakointi), Protelos<sup>®</sup>-hoitoa on annettava vain tarkan harkinnan jälkeen.
- Protelos-valmisteen käytössä on oltava varovainen, jos potilaalla on laskimotromboemboemolian riski.  
Jos hoidettava potilas on yli 80-vuotias ja hänellä on laskimotromboemboemolian riski, Protelos<sup>®</sup>-hoidon jatkamista on arvioitava uudelleen.
- Hoito on lopetettava mahdollisimman pian, jos potilas immobilisoituu sairauden tai muun tilan vuoksi ja asianmukaisiin ehkäiseviin toimenpiteisiin on ryhdyttävä.
- Jos potilaalla on Stevens-Johnsonin oireyhtymän tai toksisen epidermaalisen nekrolyysin oireita tai löydöksiä (esim. etenevää ihottumaa, johon liittyy usein rakkuloita tai limakalvovaurioita) tai lääkeainehottumaa, johon liittyy eosinofiliaa ja systeemioireita (DRESS) (esim. ihottumaa, kuumetta, eosinofiliaa ja systeemisiä oireita, kuten adenopatiaa, hepatiitti, interstitiaalinen munuaissairaus, interstitiaalinen keuhkosairaus), Protelos<sup>®</sup>-hoito on heti lopetettava eikä hoitoa saa enää aloittaa uudelleen.

## Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvien riskien seuranta

- Potilas on tutkittava sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvien riskien suhteen ennen hoidon aloittamista.
- Sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia riskejä on seurattava säännöllisesti Protelos<sup>®</sup>-hoidon aikana, yleensä 6–12 kuukauden välein.
- Hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy iskeeminen sydäntauti, perifeerinen valtimotauti, aivoverisuonitauti tai jos potilaan verenpaine ei ole hallinnassa.

## Potilaan neuvonta

Potilaan tai hänen huoltajansa kanssa keskusteltaessa on varmistuttava siitä, että:

- potilaalle kerrotaan selvästi Protelos<sup>®</sup>-hoitoon liittyvistä sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvista riskeistä sekä laskimotukosten ja ihoreaktioiden riskistä
- potilasta neuvotaan tutustumaan pakkausselosteeseen
- potilas saa potilaskortin, joka on luettava ja pidettävä mukana hoidon ajan ja näytettävä hoitoon osallistuville lääkäreille.

Kerro potilaalle, että Protelos<sup>®</sup>-hoito on keskeytettävä ja otettava heti yhteys lääkäriin, jos hoidon aikana ilmaantuu sydänkohtauksen, laskimotukoksen tai ihoreaktioiden oireita.

### Protelos<sup>®</sup>-hoitoa parhaillaan saavat potilaat

Kerro jokaiselle parhaillaan Protelos<sup>®</sup>-hoitoa saavalle potilaalle valmisteen riskeistä, kuten Protelos<sup>®</sup>-valmisteen käyttöön liittyvästä sydäninfarktin, laskimotukoksen ja ihoreaktioiden riskistä.

## Lisätietoa Protelos®-valmisteesta

Lisätietoja Protelos®-valmisteesta löytyy oheisesta valmisteyhteenvedosta, joka löytyy myös Fimean verkkosivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Jos sinulla on kysymyksiä tai haluat tilata lisää lääkärin oppaita tai potilaskortteja, voit ottaa yhteyttä tieteellistä neuvontaa antavaan osastoomme, jonka puhelinnumero on: +33 1 55 72 60 00.

**Tämän sivun takana on tarkistuslista avuksi Protelos®-valmisteen määräämiseen.**