

Aktualisierte Indikation

Behandlung der **schweren** Osteoporose:

- bei postmenopausalen Frauen,
- bei erwachsenen Männern,

mit hohem Frakturrisiko, **für die eine Behandlung mit anderen für die Osteoporosetherapie zugelassenen Arzneimitteln nicht möglich ist**, beispielsweise auf Grund von Kontraindikationen oder Unverträglichkeit. Bei postmenopausalen Frauen reduziert PROTELOS® das Risiko für Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen.

Bei einer Entscheidung PROTELOS® zu verschreiben, sollte das individuelle Patientenrisiko berücksichtigt werden.

Kontraindikationen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff (Strontiumranelat) oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Fachinformation für eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile).
- Akute venösen Thromboembolien (VTE) oder VTE in der Vorgeschichte, einschließlich tiefer Venenthrombose und Lungenembolie.
- Vorübergehende oder dauerhafte Immobilisierung aufgrund von z.B. postoperativer oder sonstiger längerer Bettruhe.
- Klinisch gesicherte, aktuell bestehende oder vorausgegangene ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit und/oder zerebrovaskuläre Erkrankung.
- Unkontrollierte Hypertonie.

Einleitung einer Therapie mit PROTELOS®

Die Behandlung sollte nur von Ärzten mit Erfahrung in der Osteoporosetherapie begonnen werden.

PROTELOS® ist ausschließlich zugelassen bei Patienten mit schwerer Osteoporose, **die andere alternative Arzneimittel nicht einnehmen können**, weil sie diese z.B. nicht vertragen, oder weil diese kontraindiziert sind.

Bei jeder Entscheidung, eine Behandlung mit PROTELOS® zu beginnen, sollte das individuelle Patientenrisiko berücksichtigt werden. **Alle Patienten müssen vor Behandlungsbeginn bezüglich ihres kardiovaskulären Risikos beurteilt werden.** Der Patient sollte umfänglich informiert sein und die Therapie **muss alle 6 bis 12 Monate hinsichtlich jeder Veränderung** bezüglich der kardiovaskulären Risiken des Patienten **neu beurteilt** werden

Bitte händigen Sie jedem Ihrer PROTELOS®-Patienten einen Patienten- ausweis aus.

Anwendung von Strontiumranelat bei Patienten mit

→ kardiovaskulären Risiken

- In Studien an postmenopausalen Patientinnen wurde im Vergleich zu Placebo eine signifikant höhere Anzahl an Myokardinfarkten unter PROTELOS® beobachtet. Patienten müssen vor Behandlungsbeginn im Hinblick auf ihr kardiovaskuläres Risiko beurteilt werden.
- Patienten mit signifikanten Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen) dürfen nur nach sorgfältiger Abwägung mit PROTELOS® behandelt werden.

- Während der Behandlung mit PROTELOS® müssen diese kardiovaskulären Risiken regelmäßig, üblicherweise alle 6 bis 12 Monate, überprüft werden.
- Die Behandlung muss abgebrochen werden, wenn der Patient eine ischämische Herzkrankheit, periphere arterielle Verschlusskrankheit oder zerebrovaskuläre Erkrankung entwickelt bzw. bei unkontrollierter Hypertonie.

→ Risiken für venöse Thromboembolien (VTE)

- PROTELOS® sollte bei Patienten mit Risiko für VTE mit Vorsicht angewendet werden. Bei der Behandlung von Patienten im Alter von über 80 Jahren mit Risiko für VTE sollte die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung mit PROTELOS® neu bewertet werden.
- Im Fall einer Erkrankung oder Umständen, die zu einer Immobilisierung führen, sollte die Behandlung so bald wie möglich unterbrochen werden und es sollten adäquate Präventivmaßnahmen ergriffen werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Strontiumranelat

Auftreten schwerer Hautreaktionen

Bei Symptomen oder Anzeichen von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) (z.B. fortschreitender Hautausschlag, häufig mit Blasenbildung und Schleimhautläsionen) oder DRESS (Drug rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (z.B. Ausschlag, Fieber, Eosinophilie und systemische Beteiligung wie z.B. Adenopathie, Hepatitis, interstitielle Nephropathie, interstitielle Lungenerkrankung) sollte die Behandlung mit PROTELOS® unverzüglich abgebrochen werden. Bei diesen Patienten darf PROTELOS® zu keiner Zeit wieder angewendet werden.

Empfehlungen zur Beratung Ihres Patienten

Bitte beachten Sie im Gespräch mit Ihrem Patienten oder mit dessen Pflegekräften folgende Punkte:

- Beschreiben Sie umfassend die kardiovaskulären Risiken sowie die Risiken für venöse Thromboembolien (VTEs) und für Hautreaktionen unter PROTELOS®.
- Machen Sie Ihren Patienten darauf aufmerksam, dass eine regelmäßige Überprüfung seines kardiovaskulären Risikos alle 6 bis 12 Monate erfolgen muss.
- Bitte informieren Sie Ihren Patienten, PROTELOS® sofort abzusetzen und unverzüglich medizinischen Rat einzuholen, wenn Symptome eines Myokardinfarkts, einer VTE oder Hautreaktionen während der Behandlung auftreten.
- Machen Sie den Patienten darauf aufmerksam, die Gebrauchsinformation gründlich zu lesen und sich bei Rückfragen an den behandelnden Arzt oder Apotheker zu wenden.
- Händigen Sie Ihrem Patienten einen Patientenausweis aus, den er/sie gründlich durchlesen und während der Therapiedauer behalten soll. Der Patient soll den Patientenausweis jedem behandelnden Arzt vorlegen.

Dies gilt ebenfalls für Ihre bereits auf PROTELOS® eingestellten Patienten.

Weitere Informationen zu PROTELOS®

Für weitere Informationen zu PROTELOS® lesen Sie bitte die Fachinformation in ihrer aktuellen Version, die auch unter www.servier.de erhältlich ist.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder einen zusätzlichen Leitfaden bzw. Patientenausweis benötigen, steht Ihnen die medizinisch-wissenschaftliche Abteilung der Servier Deutschland GmbH unter der Telefon-Nr. 089-57095-01

bzw. der Postadresse:

Servier Deutschland GmbH
Elsenheimerstraße 53
80687 München

gerne zur Verfügung.

Zusätzlich können Sie das Schulungsmaterial auch unter www.servier.de abrufen.

Auf der Rückseite finden Sie eine Checkliste, die Sie unterstützen soll, wenn Sie PROTELOS® verordnen.

CHECKLISTE FÜR VERORDNENDE ÄRZTE

(Strontiumranelat)

Vor der Verordnung:

Überprüft

Prüfung der Indikation	PROTELOS® ist ausschließlich zugelassen bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern mit schwerer Osteoporose, die andere für die Osteoporosetherapie zugelassene Arzneimittel nicht einnehmen können, weil sie diese z.B. nicht vertragen, oder weil diese kontraindiziert sind.	
Prüfung auf Vorliegen einer oder mehrerer Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen Strontiumranelat oder sonstige Bestandteile	
	Akute venöse Thromboembolie (VTE) oder VTE in der Vorgeschichte (einschl. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie)	
	Vorübergehende oder dauerhafte Immobilisierung	
	Klinisch gesicherte, aktuell bestehende oder vorausgegangene <ul style="list-style-type: none"> ■ ischämische Herzkrankheit, ■ periphere arterielle Verschlusskrankheit ■ zerebrovaskuläre Erkrankung 	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Zu weiteren Warnhinweisen lesen Sie bitte die Fachinformation.	Beurteilung des einzelnen Patienten bezüglich des kardiovaskulären Risikos: Signifikante Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen)	
	Beurteilung des einzelnen Patienten bezüglich des Risikos für VTE	
	Neubewertung der Behandlung bei Patienten über 80 Jahre mit Risiko für VTE	

Vor der Verordnung:

Überprüft

Aufklärung des Patienten	Über die kardiovaskulären Risiken und Symptome (z.B. Myokardinfarkt) und die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, sowie über die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolle alle 6-12 Monate	
	Über die Risiken für VTE und die Symptome sowie über die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen	
	Über die Risiken für Hautreaktionen und die Symptome sowie über die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen	
	Der Patient soll die Gebrauchsinformation lesen	
Übergabe des Patientenausweises für die Therapiedauer	Der Patient soll angehalten werden, den Ausweis gründlich zu lesen und bei jedem behandelnden Arzt vorzulegen.	

Während der Behandlung:

Regelmäßige Überprüfung des individuellen kardiovaskulären Risikos	Alle 6-12 Monate	Terminabsprache
Abbruch der Therapie mit Strontiumranelat	<ul style="list-style-type: none"> ■ bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit (KHK), peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (paVK) oder bei Auftreten einer zerebrovaskulären Erkrankung oder einer unkontrollierten Hypertonie ■ Bei Vorliegen einer VTE; bei Immobilisierung (VTE Risiko) ■ bei schweren Hautreaktionen: <ul style="list-style-type: none"> – bei Symptomen oder Anzeichen von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) (z.B. fortschreitender Hautausschlag, häufig mit Blasenbildung und Schleimhautläsionen) – bei DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (z.B. Ausschlag, Fieber, Eosinophilie und systemische Beteiligung wie z.B. Adenopathie, Hepatitis, interstitielle Nephropathie, interstitielle Lungenerkrankung) <p>sollte die Behandlung mit PROTELOS® unverzüglich abgebrochen werden. Bei Patienten mit schweren Hautreaktionen darf PROTELOS® zu keiner Zeit wieder angewendet werden.</p>	

CHECKLISTE FÜR VERORDNENDE ÄRZTE

(Strontiumranelat)

Vor der Verordnung:

Überprüft

Prüfung der Indikation	PROTELOS® ist ausschließlich zugelassen bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern mit schwerer Osteoporose, die andere für die Osteoporosetherapie zugelassene Arzneimittel nicht einnehmen können, weil sie diese z.B. nicht vertragen, oder weil diese kontraindiziert sind.	
Prüfung auf Vorliegen einer oder mehrerer Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen Strontiumranelat oder sonstige Bestandteile	
	Akute venöse Thromboembolie (VTE) oder VTE in der Vorgeschichte (einschl. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie)	
	Vorübergehende oder dauerhafte Immobilisierung	
	Klinisch gesicherte, aktuell bestehende oder vorausgegangene <ul style="list-style-type: none"> ■ ischämische Herzkrankheit, ■ periphere arterielle Verschlusskrankheit ■ zerebrovaskuläre Erkrankung 	
	Unkontrollierte Hypertonie	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Zu weiteren Warnhinweisen lesen Sie bitte die Fachinformation.	Beurteilung des einzelnen Patienten bezüglich des kardiovaskulären Risikos: Signifikante Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen)	
	Beurteilung des einzelnen Patienten bezüglich des Risikos für VTE	
	Neubewertung der Behandlung bei Patienten über 80 Jahre mit Risiko für VTE	

Vor der Verordnung:

Überprüft

Aufklärung des Patienten	Über die kardiovaskulären Risiken und Symptome (z.B. Myokardinfarkt) und die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, sowie über die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolle alle 6-12 Monate	
	Über die Risiken für VTE und die Symptome sowie über die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen	
	Über die Risiken für Hautreaktionen und die Symptome sowie über die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen	
	Der Patient soll die Gebrauchsinformation lesen	
Übergabe des Patientenausweises für die Therapiedauer	Der Patient soll angehalten werden, den Ausweis gründlich zu lesen und bei jedem behandelnden Arzt vorzulegen.	

Während der Behandlung:

Regelmäßige Überprüfung des individuellen kardiovaskulären Risikos	Alle 6-12 Monate	Terminabsprache
Abbruch der Therapie mit Strontiumranelat	<ul style="list-style-type: none"> ■ bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit (KHK), peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (paVK) oder bei Auftreten einer zerebrovaskulären Erkrankung oder einer unkontrollierten Hypertonie ■ Bei Vorliegen einer VTE; bei Immobilisierung (VTE Risiko) ■ bei schweren Hautreaktionen: <ul style="list-style-type: none"> – bei Symptomen oder Anzeichen von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) (z.B. fortschreitender Hautausschlag, häufig mit Blasenbildung und Schleimhautläsionen) – bei DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (z.B. Ausschlag, Fieber, Eosinophilie und systemische Beteiligung wie z.B. Adenopathie, Hepatitis, interstitielle Nephropathie, interstitielle Lungenerkrankung) <p>sollte die Behandlung mit PROTELOS® unverzüglich abgebrochen werden. Bei Patienten mit schweren Hautreaktionen darf PROTELOS® zu keiner Zeit wieder angewendet werden.</p>	

CHECKLISTE FÜR VERORDNENDE ÄRZTE

(Strontiumranelat)

Vor der Verordnung:

Überprüft

Prüfung der Indikation	PROTELOS® ist ausschließlich zugelassen bei postmenopausalen Frauen und erwachsenen Männern mit schwerer Osteoporose, die andere für die Osteoporosetherapie zugelassene Arzneimittel nicht einnehmen können, weil sie diese z.B. nicht vertragen, oder weil diese kontraindiziert sind.	
Prüfung auf Vorliegen einer oder mehrerer Kontraindikationen	Überempfindlichkeit gegen Strontiumranelat oder sonstige Bestandteile	
	Akute venöse Thromboembolie (VTE) oder VTE in der Vorgeschichte (einschl. tiefe Venenthrombose, Lungenembolie)	
	Vorübergehende oder dauerhafte Immobilisierung	
	Klinisch gesicherte, aktuell bestehende oder vorausgegangene <ul style="list-style-type: none"> ■ ischämische Herzkrankheit, ■ periphere arterielle Verschlusskrankheit ■ zerebrovaskuläre Erkrankung 	
	Unkontrollierte Hypertonie	
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen. Zu weiteren Warnhinweisen lesen Sie bitte die Fachinformation.	Beurteilung des einzelnen Patienten bezüglich des kardiovaskulären Risikos: Signifikante Risikofaktoren für kardiovaskuläre Ereignisse (z.B. Hypertonie, Hyperlipidämie, Diabetes mellitus, Rauchen)	
	Beurteilung des einzelnen Patienten bezüglich des Risikos für VTE	
	Neubewertung der Behandlung bei Patienten über 80 Jahre mit Risiko für VTE	

bitte wenden

Vor der Verordnung:

Überprüft

Aufklärung des Patienten	Über die kardiovaskulären Risiken und Symptome (z.B. Myokardinfarkt) und die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen, sowie über die Notwendigkeit einer regelmäßigen Kontrolle alle 6-12 Monate	
	Über die Risiken für VTE und die Symptome sowie über die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen	
	Über die Risiken für Hautreaktionen und die Symptome sowie über die Notwendigkeit, bei solchen Symptomen die Behandlung abzubrechen und ärztlichen Rat einzuholen	
	Der Patient soll die Gebrauchsinformation lesen	
Übergabe des Patientenausweises für die Therapie-dauer	Der Patient soll angehalten werden, den Ausweis gründlich zu lesen und bei jedem behandelnden Arzt vorzulegen.	

Während der Behandlung:

Regelmäßige Überprüfung des individuellen kardio-vaskulären Risikos	Alle 6-12 Monate	Termin- absprache
Abbruch der Therapie mit Strontiumranelat	<ul style="list-style-type: none">■ bei Vorliegen einer ischämischen Herzkrankheit (KHK), peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (paVK) oder bei Auftreten einer zerebrovaskulären Erkrankung oder einer unkontrollierten Hypertonie■ Bei Vorliegen einer VTE; bei Immobilisierung (VTE Risiko)■ bei schweren Hautreaktionen:<ul style="list-style-type: none">– bei Symptomen oder Anzeichen von Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) oder toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN) (z.B. fortschreitender Hautausschlag, häufig mit Blasenbildung und Schleimhautläsionen)– bei DRESS (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms) (z.B. Ausschlag, Fieber, Eosinophilie und systemische Beteiligung wie z.B. Adenopathie, Hepatitis, interstitielle Nephropathie, interstitielle Lungenerkrankung) <p>sollte die Behandlung mit PROTELOS® unverzüglich abgebrochen werden. Bei Patienten mit schweren Hautreaktionen darf PROTELOS® zu keiner Zeit wieder angewendet werden.</p>	