

## P O T V R Z E N Í O Ú Č A S T I

*titul*

*jméno, příjmení*

*korespondenční adresa*

*telefon*

*e-mail*

*specializace*

*podpis*

**Potvrzení o účasti zašlete, prosím, do 4. února 2009 faxem: 222 118 501**  
nebo poštou v přiložené obálce na adresu: Servier s. r. o., Marketingové oddělení, Praha City Center, Klimentská 46,  
110 02 Praha 1, popř. e-mailem: osteologie@servier.cz  
S těmito údaji bude zacházeno v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů č. 101/2000.



**Společnost pro metabolická onemocnění skeletu ČLS JEP  
a společnost SERVIER si Vás dovolují pozvat na odborný seminář**

# KOST JAKO --- ŽIVÁ TKÁŇ II.

*Architektura kosti a prevence zlomenin*

**11. února 2009 - 18.00 hod.**

**Kongresový sál České národní banky, Senovážné náměstí 30, 115 03 Praha 1**

**Registrace 17.30–18.00**

### O D B O R N Y P R O G R A M

**18.00–18.45**

**Mechanismy účinku léků v osteologii – co o nich víme a nevíme**

Prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.

(ÚKBD FN Hradec Králové, Česká republika)

**18.45–19.15**

**Deep insight into the bone: assessing and displaying bone structure**

Prof. René Rizzoli

(Service des maladies osseuses, Hôpitaux universitaires de Genève, Švýcarsko)

**19.15–20.00**

**Stroncium ranelát: Klinická účinnost z pohledu Evidence based medicine**

MUDr. Jiří Jenšovský, CSc.

(ÚVN – Osteocentrum, Praha, Česká republika)

**20.00**

**Diskuse**

Simultánní překlad zajištěn.

**Po ukončení odborného semináře jste srdečně zváni na malé občerstvení.**

Architektura kosti a prevence zlomenin

# ZIVÁ TIKAN II. KOST JAKO

a společnost SERVIER si Vás dovoluje pozvat na odborný seminář  
Společnost pro metabolická onemocnění skeletu CLS JEP

**Zkrácená informace o přípravku:** PROTELOS® 2g zrněný prášek pro přípravu perorální suspenze. **Složení:** 1 sáček obsahuje 2g strontii-ranelas, žlutý zrněný prášek. **Indikace:** Léčba postmenopauzální osteoporózy ke snížení rizika vertebrálních a kyčelních fraktur. **Dávkování a způsob podání:** Doporučená denní dávka je jeden 2g sáček jednou denně perorálně jako suspenze ve sklenici vody; užívá se dlouhodobě. PROTELOS by měl byt užíván před spaním, alespoň dvě hodiny po jídle. Není nutná úprava dávkování ve vztahu k věku a jaterním funkcím. U pacientek se závažným renálním poškozením (clearance kreatininu pod 30 ml/min) se nedoporučuje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** U pacientek s chronickým poškozením ledvin se doporučuje pravidelné zhodnocení funkce ledvin. PROTELOS by měl byt užíván s opatrností u pacientek se zvýšeným rizikem VTE. Stroncium interferuje s kolorimetrickými metodami ke stanovení koncentrací vápníku v krvi a moči; pro přesné stanovení se doporučuje indukční vazebná plazmatická atomová emisní spektrometrie nebo atomová absorpční spektrometrie. PROTELOS obsahuje zdroj fenylalaninu. Při užívání přípravku PROTELOS byly hlášeny závažné případy syndromů hypersenzitivity, zahrnující zejména lékovou výrátka s eozinofilí a systémovými symptomy (DRESS), v některých případech fatální. DRESS syndrom je charakterizován exantémem, horečkou, eozinofilí a systémovým postižením (např. adenopatie, hepatitida, intersticiální nefropatie, intersticiální postižení plic). Doba nástupu byla obvykle zhruba 3 - 6 týdnů a vysledek byl ve většině případů příznivý po ukončení užívání přípravku a po zahájení léčby kortikosteroidy. Uzdravení bylo pomalé a po ukončení terapie kortikosteroidy byla hlášena v některých případech recidiva syndromu. Pacientky mají byt informovány, že pokud se objeví výrátka, je třeba okamžitě a trvale ukončit léčbu přípravkem PROTELOS a vyhledat lékařskou pomoc. Pacientky, které ukončily léčbu z důvodu hypersenzitivních reakcí, nesmí znova zahajovat léčbu přípravkem PROTELOS. **Interakce:** Jídlo, mléko a mléčné výrobky a léčivé přípravky obsahující vápník mohou snížit biologickou dostupnost stroncium-ranelátu přibližně o 60-70 %. Podání hydroxidu hlinitého a hořečnatého 2 hodiny před nebo současně se stroncium-ranelátem snižuje jeho absorpci, proto by antacida měla byt podávána dvě hodiny po PROTELOSu. Je-li tento režim neprakticky, je přijatelné i současné užívání. Nedoporučuje se současné podávání s tetra- cyklinovými a chinolonovými antibiotiky. Nebyly pozorovány žádné interakce s perorálními doplňky vitamínem D. **Těhotenství a kojení:** PROTELOS je určen pouze pro použití u žen po

menopauze. **Nežádoucí účinky:** PROTELOS byl studován v klinických studiích zahrnujících téměř 8000 účastnic s osteoporózou léčených až 60 měsíců. Průměrný věk byl 75 let při zařazení a 23 % zařazených pacientek bylo ve věku 80 až 100 let. Vyskyt nežádoucích účinků u stroncium-ranelátu se nelišil od placebo a nežádoucí příhody byly obvykle mírné a přechodné. Zaznamenány byly nauzea a průjem, obvykle pouze na počátku léčby (vysazení pro nauzeu u 1,3 % u skupiny na placebo a 2,2 % u stroncium-ranelátu). **Z dalších vedlejších účinků byly zaznamenány:** bolest hlavy, dermatitis, ekzém, VTE a poruchy nervového systému. Nebyly zaznamenány rozdíly v povaze nežádoucích příhod mezi skupinami pacientek starších či mladších než 80 let při zařazení. **Laboratorní nálezy:** Přechodné nepředvídané zvyšení (> 3násobek horního limitu normálního rozmezí) aktivity kreatinin kinázy (KK) (muskuloskeletální frakce) bylo zaznamenáno u 1,4 % pacientek léčených stroncium- ranelátem a 0,6 % pacientek léčených placebem. Ve většině případů se tyto hodnoty spontánně vrátily k normálu beze změny léčby. Příhody hlášeny v post-marketingové praxi: gastrointestinální poruchy - velmi vzácné, kůže a podkoží - frekvence neznámá, kožní hypersenzitivní reakce včetně výrátky, svědění, kopřivky, angioedému, Stevensova-Johnsonova syndromu. Případy závažných syndromů hypersenzitivity včetně lékové výrátky s eozinofilí a systémovými symptomy (DRESS). Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně - frekvence neznámá. **Podmínky uchovávání:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je k dispozici v lékárnách na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. **Datum poslední revize textu:** Leden 2008. Registrační čísla: EU/1/04/288/001-006. **Držitel registračního rozhodnutí:** Les Laboratoires Servier, 22, rue Garnier, 92200 Neuilly-sur-Seine, Francie. [www.protelos.com](http://www.protelos.com)

**Další informace lze vyžádat na adresu:** Servier s.r.o., Praha City Center, Klimentská 46, 110 02 Praha 1, tel.: (+420) 222 118 510, fax: (+420) 222 118 501, [www.servier.cz](http://www.servier.cz)

**Reference:**

1. Marie PJ., et al. Calcif Tissue Int. 2001;69:121-129 (experimentální studie).
2. Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu: Leden 2008.
3. Reginster JY., et al. J Clin. Endocrinol Metab. 2005;90:2816-2822.
4. Meunier PJ., et al. N Engl J Med. 2004;350:459-468.