

Schnelle Suche in der Fachinfo



Für viele Präparate ist in der ABDA-Datenbank bereits eine Fachinformation hinterlegt. Da diese inzwischen oft recht umfangreich sind und mehrere Seiten haben, braucht man teilweise recht lange, um die gewünschte Information zu finden.

Diese Recherche kann beschleunigt werden, indem man auch hier direkt einen Begriff eingibt und danach sucht. So sparen Sie Zeit und kommen schneller zu der gewünschten Information.

Wie Sie dazu vorgehen können, zeigen wir Ihnen in diesem Beitrag.

Wählen Sie zu dem Präparat über **F7** die ABDA-Datenbank an.

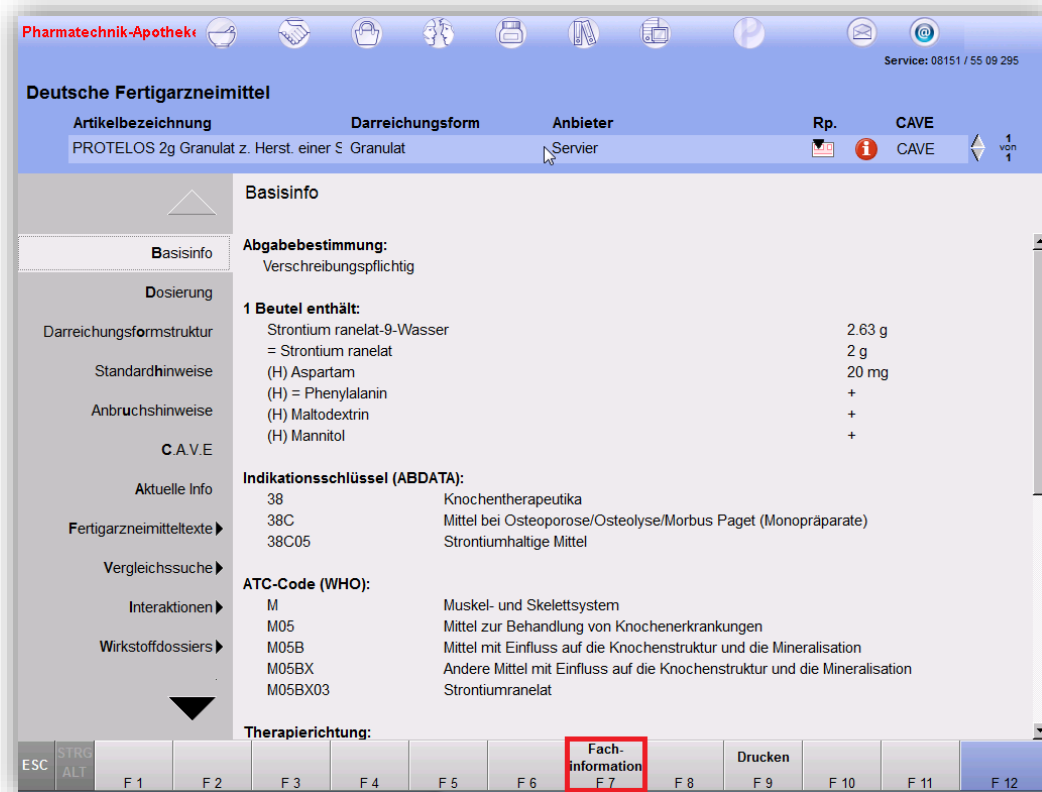
Pharmatechnik-Apothek Service: 08151 / 55 09 295

Artikelbezeichnung: Typ: Alle Artikel

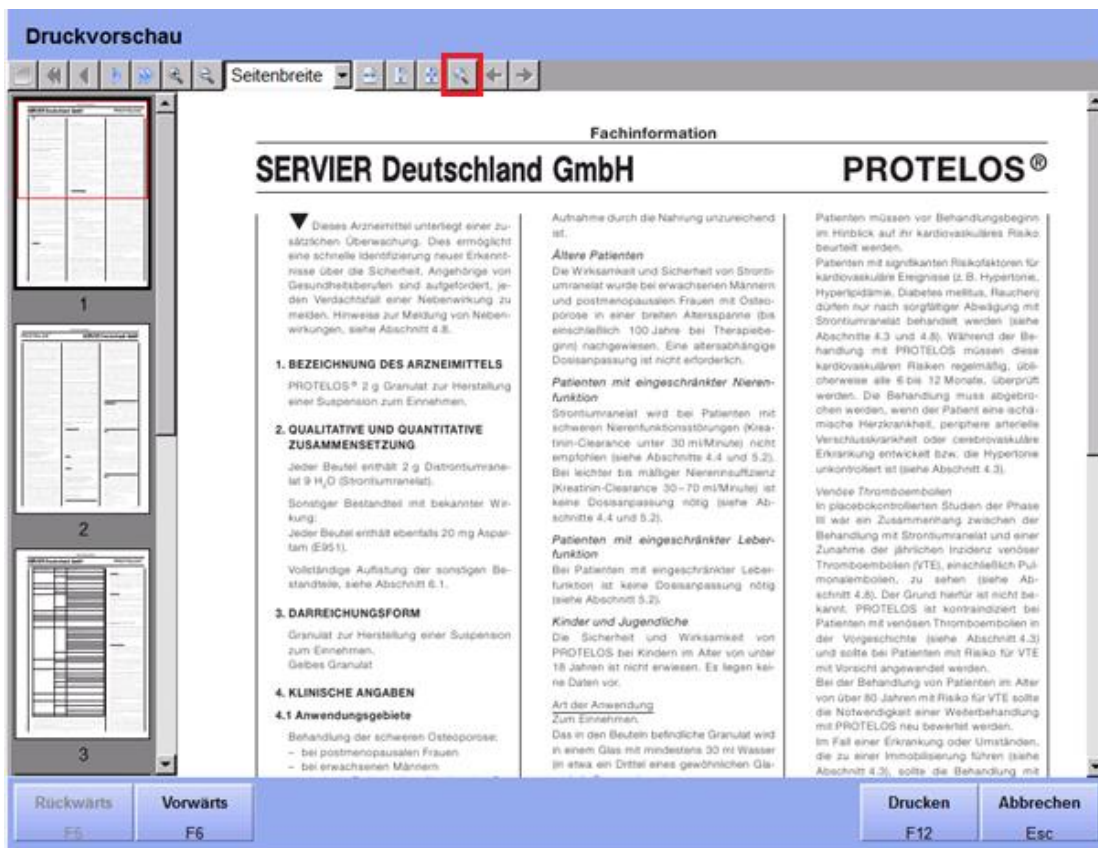
Artikelbezeichnung	DAR	Einheit	NP	EK	VK(K4)	Stat.
PROTELOS 2G	GSE	28St	N2	35,62	53,79	
---- Standardsortierung ----						
PROTELOS 2G	GSE	14St	N1	18,61	32,94	
PROTELOS 2G	GSE	28St	N2	35,94	54,18	
PROTELOS 2G	GSE	28St		0,00	0,00	
PROTELOS 2G	GSE	84St	N3	104,68	138,43	
PROTELOS 2G	GSE	28St	N2	35,62	53,79	
PROTELOS 2G	GSE	28St	N2	35,46	53,59	
PROTELOS 2G	GSE	84St	N3	102,69	135,99	
PROTELOS 2G	GSE	28St	N2	35,62	53,79	
PROTELOS 2G	GSE	84St	N3	103,23	136,66	
PROTELOS 2G	GSE	28St	N2	35,34	53,44	
PROTELOS 2G	GSE	84St	N3	103,23	136,66	
PROTELOS 2G GRANULAT	GSE	84St	N3	103,23	136,66	

ESC STRG ALT Speichern F 1 Suchen F 2 Neu F 3 Löschen F 4 Bestellung F 5 Info F 6 **ABDA-DB F 7** Artikel-Details F 8 Erweiterte Suche F 9 Fest-betrag F 10 Import F 11 Idem F 12

Von dort kommt man wiederum über **F7** in die Druckerauswahl der hinterlegten **Fachinformation**.



Wählen Sie in der **Menüleiste** die **Lupe** aus.



Nun öffnet sich ein **Fenster**, in das Sie Ihren Suchbegriff eingeben können. Klicken Sie dann auf **Hervorheben**.

The screenshot shows a web browser window titled "Druckvorschau" (Print Preview). The search bar contains the text "dress". The "Hervorheben" (Highlight) button is highlighted with a red box. The main content area displays the "Fachinformation" (Specialized Information) for "SERVIER Deutschland GmbH" and "PROTELOS®".

Fachinformation

SERVIER Deutschland GmbH **PROTELOS®**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS
PROTELOS® 2 g Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG
Jeder Beutel enthält 2 g Strontiumranelat 9 H₂O (Strontiumranelat).
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Jeder Beutel enthält ebenfalls 20 mg Aspartam (E951).
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM
Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Gelbes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN
4.1 Anwendungsgebiete
Behandlung der schweren Osteoporose:

Aufnahme durch die Nahrung unzureichend ist.

Ältere Patienten
Die Wirksamkeit und Sicherheit von Strontiumranelat wurde bei erwachsenen Männern und postmenopausalen Frauen mit Osteoporose in einer breiten Altersspanne (bis einschließlich 100 Jahre bei Therapiebeginn) nachgewiesen. Eine altersabhängige Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Strontiumranelat wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Kreatinin-Clearance unter 30 ml/Minute) nicht empfohlen (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2). Bei leichter bis mäßiger Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance 30–70 ml/Minute) ist keine Dosisanpassung nötig (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion ist keine Dosisanpassung nötig (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von PROTELOS bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Das in den Beuteln befindliche Granulat wird

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 Strontiumranelat behandelt werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.8). 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 cerebrovaskuläre Erkrankung entwickelt bzw. die Hypertonie unkontrolliert ist (siehe Abschnitt 4.3).

Venöse Thromboembolien
In placebokontrollierten Studien der Phase III war ein Zusammenhang zwischen der Behandlung mit Strontiumranelat und einer Zunahme der jährlichen Inzidenz venöser Thromboembolien (VTE), einschließlich Pulmonalembolien, zu sehen (siehe Abschnitt 4.8). Der Grund hierfür ist nicht bekannt. PROTELOS ist kontraindiziert bei Patienten mit venösen Thromboembolien in der Vorgeschichte (siehe Abschnitt 4.3) und 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.

Rückwärts **Vorwärts** **Drucken** **Abbrechen**
F5 F6 F12 Esc

Nun ist der Suchbegriff im gesamten Dokument markiert und Ihnen wird die erste Fundstelle angezeigt. Mit den **Aufwärts-** bzw. **Abwärts-Pfeilen** können Sie sich dann jeweils die nächste bzw. vorhergehende Fundstelle anzeigen lassen.

Druckvorschau

Seitenbreite

dress

Groß-/Klein

Aufwärts

Abwärts

Hervorheben

3. DARREICHUNGSFORM

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.
Gelbes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 Strontiumranelat das Risiko für Wirbelsäulen- und Hüftfrakturen (siehe Abschnitt 5.1).
Bei einer Entscheidung Strontiumranelat zu verschreiben, sollte das individuelle Patientenrisiko berücksichtigt werden (siehe Abschnitte 4.3 und 4.4).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Dosierung
Die empfohlene orale Dosis liegt bei einmal täglich einem Beutel PROTÉLOS 2 g. Entsprechend der Art der Erkrankung ist Strontiumranelat zur Langzeittherapie bestimmt.

Da die Resorption von Strontiumranelat durch Nahrung, Milch und Milchprodukte verringert wird, sollte PROTÉLOS zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden. Bedingt durch die langsame Resorption sollte PROTÉLOS vor dem Zubettgehen eingenommen werden, vorzugsweise mindestens zwei Stunden nach dem Essen (siehe Ab-

Kinder und Jugendliche
Die Sicherheit und Wirksamkeit von PROTÉLOS bei Kindern im Alter von unter 18 Jahren ist nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Das in den Beuteln befindliche Granulat wird in einem Glas mit mindestens 30 ml Wasser (in etwa ein Drittel eines gewöhnlichen Glases) als Suspension eingenommen. Obwohl durch Anwendungsstudien die Stabilität von Strontiumranelat in der Suspension für 24 Stunden nach der Zubereitung nachgewiesen wurde, sollte die Suspension unmittelbar nach der Zubereitung getrunken werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Akute venöse 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 cerebrovasculäre Erkrankung.
- Unkontrollierte Hypertonie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kardiale ischämische Ereignisse
In gepoolten randomisierten placebokontrollierten Studien an postmenopausalen Patientinnen wurde bei mit PROTÉLOS behandelten Patientinnen ein erhöhtes Risiko für kardiale ischämische Ereignisse beobachtet. Die Langzeituntersuchung zur Sicherheit erfolgte bei postmenopausalen Frauen mit Osteoporose über einen Zeitraum bis zu 60 Monaten mit Strontiumranelat 2 g/Tag (n = 3352) oder Placebo (n = 3317) in Phase III Studien. Das Durchschnittsalter war 75 Jahre bei Einschluss in die Studie. 23 % der eingeschlossenen Patientinnen waren 80 bis 100 Jahre alt.

In einer gepoolten Analyse randomisierter placebokontrollierter Studien an postmenopausalen Osteoporosepatientinnen waren die häufigsten Nebenwirkungen Übelkeit und Diarrhoe, welche hauptsächlich bei Behandlungsbeginn berichtet wurden, ohne späteren bemerkbaren Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen. Therapieabbrüche erfolgten hauptsächlich aufgrund von Übelkeit.
Die Art der Nebenwirkungen unterschied sich nicht innerhalb der Behandlungsgruppen, unabhängig davon, ob die Patientinnen unter oder über 80 Jahre bei Einschluss in die Studie waren.

Tabellarische Zusammenstellung der Nebenwirkungen
Folgende Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien und/oder nach Markteinführung von Strontiumranelat berichtet.
Nebenwirkungen sind wie folgt beschrieben: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$); nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
Siehe Tabelle auf Seite 3.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen
Venöse Thromboembolie

entweder zwei Stunden vor oder gleichzeitig mit der Einnahme von Strontiumranelat einen leichten Resorptionsrückgang von Strontiumranelat (20–25 % AUC-Abnahme) hervorrief, während die Resorption nahezu unbeeinflusst blieb, wenn das Antizidum zwei Stunden nach Strontiumranelat gegeben wurde. Die Einnahme von Antazida mindestens zwei Stunden nach PROTÉLOS ist daher vorzuziehen. Wenn jedoch dieses Dosierregime infolge der empfohlenen Einnahme von PROTÉLOS vor dem Zubettgehen nicht praktikabel erscheint, ist die gleichzeitige Einnahme möglich.

Es wurde keine Wechselwirkung im Zusammenhang mit einer oralen Supplementierung von Vitamin D beobachtet.

Bei Arzneimitteln, für die eine gemeinsame Verordnung mit PROTÉLOS in der Zielgruppe zu erwarten ist, wurden in den klinischen Studien weder ein Hinweis auf klinische Wechselwirkungen noch ein auffälliger Anstieg des Strontiumgehalts im Blut festgestellt. Diese beinhalteten: nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs, einschließlich Acetylsalicylsäure), Anilide (wie Paracetamol), H₂-Blocker und Protonenpumpenhemmer, Diuretika, Digoxin und Herzglykoside, organische Nitrate und andere bei Herzkrankungen eingesetzte Vasodilatoren, Calciumkanalblocker, Betablocker, ACE-Hemmer, Angiotensin-II-Antagonisten, selektive Beta-2-Adrenoceptoragonisten, orale Antikoagulantien, Plättchenaggregationshemmer, Statine, Fibrate und Benzodiazepine.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine Daten über die Anwendung von Strontiumranelat bei Schwangeren vor.

lungswochen am größten, für **dress** üblicherweise nach 3–6 Wochen.
Bei Symptomen oder Anzeichen von SJS, TEN (z. B. fortschreitender Hautausschlag, häufig mit Blasenbildung und Schleimhautläsionen) oder **dress** (z. B. Ausschlag, Fieber, Eosinophilie und systemische Beteiligung wie z. B. Adenopathie, Hepatitis, interstielle Nephropathie, interstielle Lungenerkrankung) sollte die Behandlung mit PROTÉLOS unverzüglich abgebrochen werden.
Die besten Ergebnisse in der Behandlung von SJS, TEN oder **dress** werden durch eine frühe Diagnose und unverzügliches Absetzen aller verdächtigen Arzneimittel bewirkt. Ein früher Therapieabbruch ist mit einer besseren Prognose verbunden.
Der Verlauf von **dress** ist nach Absetzen von PROTÉLOS und, falls notwendig, Beginn einer Kortikosteroidbehandlung in den meisten Fällen günstig. Die Genesung kann langsam verlaufen und in einzelnen Fällen wurde nach dem Absetzen der Kortikosteroidbehandlung von einem erneuten Auftreten des Syndroms berichtet.
Sollte nach Einnahme von PROTÉLOS ein SJS, TEN oder **dress** aufgetreten sein, darf PROTÉLOS bei diesem Patienten nicht erneut angewendet werden.
Bei Patienten mit asiatischer Herkunft wurde eine höhere, jedoch immer noch seltene, Inzidenz von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag, SJS oder TEN berichtet.

Wechselwirkung mit Laboruntersuchungen
Strontium beeinflusst die kolorimetrischen Messmethoden von Calcium in Blut und Harn. Daher sollte in der Praxis die Methode der induktiv-gekoppelten Plasma-Atomemissionsspektrometrie oder die der Atom-

Rückwärts F5

Druckvorschau

Seitenbreite

dress

Groß-/Klein

Aufwärts

Abwärts

Hervorheben

1

2

Rückwärts F5

Vorwärts F6

Drucken F12

Abbrechen Esc