

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každé vrečko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.

Pomocná látka so známym účinkom: každé vrečko obsahuje tiež 20 mg aspartámu (E 951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát na perorálnu suspenziu  
Žltý granulát

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba závažnej osteoporózy:

- u žien po menopauze,
- u dospelých mužov,

s vysokým rizikom fraktúr, pre ktorých liečba inými liekmi schválenými na liečbu osteoporózy nie je možná, napríklad kvôli kontraindikáciám alebo intolerancii. U žien po menopauze stroncium ranelát znižuje riziko vertebrálnych fraktúr a fraktúr bedra (pozri časť 5.1).

Rozhodnutie predpísať stroncium ranelát má byť založené na prehodnotení celkového rizika pre jednotlivého pacienta (pozri časti 4.3 a 4.4).

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať iba lekár so skúsenosťou s liečbou osteoporózy.

#### Dávkovanie

Odporúčaná dávka je jedno 2 g vrečko raz denne perorálne.

Vzhľadom na charakter liečeného ochorenia je stroncium ranelát určený na dlhodobé používanie.

Absorpcia stroncium ranelátu je znížená príjmom potravy, mlieka a mliečnych výrobkov, a preto sa má OSSEOR podávať medzi jedlami. Vzhľadom na pomalú absorpciu má byť OSSEOR užívaný pred spaním, prednostne najmenej dve hodiny po jedle (pozri časti 4.5 a 5.2).

Pacienti liečení stroncium ranelátom majú dostávať doplnky vitamínu D a vápnika, ak ich príjem stravou nie je dostatočný.

*Starší pacienti*

Účinnosť a bezpečnosť stroncium ranelátu boli stanovené u žien po menopauze s osteoporózou v širokom vekovom rozsahu (do 100 rokov pri zaradení). Žiadna úprava dávky s ohľadom na vek nie je potrebná.

#### *Pacienti s poškodením funkcie obličiek*

Stroncium ranelát sa neodporúča pacientom so závažným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min) (pozri časti 4.4 a 5.2). Žiadna úprava dávky nie je potrebná u pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-70 ml/min) (pozri časť 5.2).

#### *Pacienti s poškodením funkcie pečene*

Keďže stroncium ranelát sa nemetabolizuje, žiadna úprava dávky nie je potrebná u pacientov s poškodením funkcie pečene.

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť OSSEORu u detí vo veku do 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Granulát vo vreckách sa musí užívať ako suspenzia v pohári obsahujúcom minimálne 30 ml (približne jedna tretina štandardného pohára) vody.

I keď štúdie zamerané na použitie ukázali, že stroncium ranelát je v suspenzii stabilný počas 24 hodín po príprave, suspenziu je potrebné vypiť ihneď po pripravení.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Súčasná alebo predchádzajúca venózne tromboembolické príhody (VTE), zahŕňajúce hlbokú žilovú trombózu a pľúcnu embóliu.

Dočasná alebo trvalá imobilizácia z dôvodu napr. pooperačnej rekonvalescencie alebo dlhodobého pokoja na lôžku.

Stanovená, súčasná alebo predchádzajúca anamnéza ischemickej choroby srdca, ochorenia periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárneho ochorenia.

Nekontrolovaná hypertenzia.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### *Srdcové ischemické príhody*

V združených randomizovaných placebom kontrolovaných štúdiách u postmenopauzálnych pacientok s osteoporózou bolo pozorované signifikantné zvýšenie infarktu myokardu u pacientok liečených OSSEORom v porovnaní s placebom (pozri časť 4.8).

Pred začatím liečby a v pravidelných intervaloch, majú byť pacienti prehodnotení vzhľadom na kardiovaskulárne riziko.

Pacienti s významnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) majú byť liečení stroncium ranelátom len po starostlivom zvážení (pozri časti 4.3 a 4.8).

Počas liečby OSSEORom sa majú tieto kardiovaskulárne riziká pravidelne monitorovať, zvyčajne každých 6 až 12 mesiacov.

Liečba má byť zastavená, ak sa u pacienta rozvinie ischemická choroba srdca, ochorenie periférnych artérií, cerebrovaskulárne ochorenie alebo ak je hypertenzia nekontrolovaná (pozri časť 4.3).

#### *Venózny tromboembolizmus*

V placebom kontrolovaných štúdiách III. fázy bola liečba stroncium ranelátom spojená so zvýšeným ročným výskytom venózneho tromboembolizmu (VTE), vrátane pľúcnej embólie (pozri časť 4.8).

Príčina tohto nálezu nie je známa. OSSEOR je kontraindikovaný u pacientov s anamnézou venózných

tromboembolických príhod (pozri časť 4.3) a má sa používať s opatrnosťou u pacientov s rizikom VTE.

Pri liečbe pacientov starších ako 80 rokov s rizikom VTE sa má prehodnotiť potreba pokračovania liečby OSSEORom.

Liečba OSSEORom sa má prerušiť čo najskôr v prípade ochorenia alebo stavu vedúceho k imobilizácii (pozri časť 4.3) a majú sa vykonať adekvátne preventívne opatrenia. Liečba sa nemá znova začať, kým sa počiatočný stav nevyrieši a pacient bude plne mobilný. Ak sa objaví VTE, liečba OSSEORom sa má ukončiť.

#### *Použitie u pacientov s poškodením funkcie obličiek*

Pre nedostatok údajov o kostnej bezpečnosti u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek liečených stronciom ranelátom sa OSSEOR neodporúča pacientom s klírensom kreatinínu pod 30 ml/min (pozri časť 5.2). V súlade so správnou lekárskou praxou sa odporúča pravidelné sledovanie funkcie obličiek u pacientov s chronickým poškodením funkcie obličiek. Pokračovanie v liečbe u pacientov so vznikajúcim závažným poškodením funkcie obličiek OSSEORom sa musí zväziť individuálne.

#### *Kožné reakcie*

Život ohrozujúce kožné reakcie (Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN) a lieková vyrážka s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)) boli hlásené s používaním OSSEORu.

Pacienti majú byť informovaní o prejavoch a príznakoch a majú sa starostlivo sledovať pre kožné reakcie. Najvyššie riziko vzniku SJS alebo TEN je v priebehu prvých týždňov liečby a pre DRESS zvyčajne okolo 3 – 6 týždňa liečby.

Ak sa objavia príznaky alebo prejavy SJS alebo TEN (napr. progresívna kožná vyrážka často s pľuzgiermi alebo léziami na sliznici) alebo DRESS (napr. vyrážka, horúčka, eozinofília a systémové postihnutie (napr. adenopatia, hepatitída, intersticiálna nefropatia, intersticiálne pľúcne ochorenie)), liečba OSSEORom sa má ihneď ukončiť.

Najlepšie výsledky v liečbe SJS, TEN alebo DRESS sa dosiahnu včasnou diagnózou a okamžitým prerušením užívania ktoréhokoľvek podozrivého lieku. Včasné ukončenie liečby je spojené s lepšou prognózou. Výsledok pri DRESS je priaznivý vo väčšine prípadov po ukončení používania OSSEORu a po začatí liečby kortikosteroidmi, ak je to nutné. Uzdravenie môže byť pomalé a v niektorých prípadoch bol hlásený opätovný výskyt syndrómu po prerušení liečby kortikosteroidmi.

Ak sa pri použití OSSEORu rozvinuli u pacienta SJS, TEN alebo DRESS, liečba OSSEORom sa u tohoto pacienta nesmie v žiadnom prípade znova začať.

Zvýšená incidencia, aj keď stále zriedkavá, hypersenzitívnych reakcií vrátane kožnej vyrážky, SJS alebo TEN bola hlásená u pacientov ázijského pôvodu.

#### *Interakcie s laboratórnymi testami*

Stroncium interferuje s kolorimetrickými metódami stanovenia koncentrácií vápnika v krvi a moči. Preto v klinickej praxi majú byť použité metódy induktívne spárovanej plazmatickej spektrometrie alebo atómovej absorpčnej spektrometrie, aby sa zabezpečilo presné stanovenie koncentrácií vápnika v krvi a moči.

#### *Pomocná látka*

OSSEOR obsahuje zdroj fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre osoby s fenylketonúriou.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

Potrava, mlieko a mliečne výrobky a lieky obsahujúce vápnik môžu znížiť biologickú dostupnosť stronciom ranelátu približne o 60-70 %. Preto podávanie OSSEORu a takýchto produktov má byť oddelené najmenej 2-hodinovým odstupom (pozri časť 5.2).

Keďže divalentné kationy môžu vytvárať komplexy s perorálnymi tetracyklínmi a chinolónovými antibiotikami na úrovni gastrointestinálneho traktu, a tým znižovať ich absorpciu, súčasné podávanie stronciom ranelátu s týmito liekmi sa neodporúča. Ako preventívne opatrenie sa má liečba

OSSEORom počas liečby perorálnymi tetracyklínmi alebo chinolónovými antibiotikami dočasne prerušiť.

Štúdia klinickej interakcie *in vivo* ukázala, že podanie hydroxidov hlinitého a horečnatého buď dve hodiny pred alebo spolu so stroncium ranelátom spôsobilo mierne zníženie absorpcie stroncium ranelátu (pokles AUC o 20-25 %), pričom absorpcia bola takmer neovplyvnená, keď antacidum bolo podávané dve hodiny po stroncium raneláte. Z tohto dôvodu je vhodnejšie užitie antacid najmenej dve hodiny po OSSEORe. Ak však tento dávkovací režim nie je možný vzhľadom na odporúčané podávanie OSSEORu pred spaním, súbežné podávanie je prijateľné.

Žiadne interakcie neboli pozorované pri perorálnej suplementácii vitamínom D.

Počas klinických štúdií neboli zistené žiadne známky klinických interakcií alebo relevantné zvýšenie hladiny stroncia v krvi pri liekoch, o ktorých sa predpokladá, že budú zvyčajne spolu predpisované s OSSEORom cieľovej populácii. Tieto zahŕňali: nesteroidové antiflogistiká (vrátane kyseliny acetylsalicylovej), anilidy (ako paracetamol), H<sub>2</sub>-blokátory a inhibítory protónovej pumpy, diuretiká, digoxín a kardioglykozidy, organické nitráty a iné vazodilatanciá používané pre kardiovaskulárne ochorenia, blokátory kalciových kanálov, beta-blokátory, ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II, selektívne agonisty beta-2 adrenergných receptorov, perorálne antikoagulanciá, inhibítory agregácie trombocytov, statíny, fibráty a deriváty benzodiazepínu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### *Gravidita*

Nie sú k dispozícii údaje o použití stroncium ranelátu u gravidných žien.

Pri vysokých dávkach štúdie na zvieratách ukázali reverzibilný vplyv na kosti mláďat potkanov a králikov liečených počas brezivosti (pozri časť 5.3). Ak sa OSSEOR použije náhodne počas gravidity, liečba sa musí zastaviť.

##### *Laktácia*

Fyzikálno-chemické údaje naznačujú vylučovanie stroncium ranelátu do ľudského materského mlieka. OSSEOR sa nemá používať počas laktácie.

##### *Fertilita*

V štúdiách na zvieratách sa nepozorovali žiadne účinky na fertilitu mužov a žien.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Stroncium ranelát nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

##### Súhrn bezpečnostného profilu

OSSEOR bol sledovaný v klinických štúdiách, ktoré zahŕňali takmer 8 000 účastníčok. Dlhodobá bezpečnosť bola hodnotená u žien po menopauze s osteoporózou liečených počas 60 mesiacov stroncium ranelátom 2 g/deň (n = 3 352) alebo placebo (n = 3 317) v klinických štúdiách III. fázy. Priemerný vek pri zaradení do štúdie bol 75 rokov a 23 % zaradených pacientok bolo vo veku od 80 do 100 rokov.

Neboli žiadne rozdiely medzi liečenými skupinami v charaktere nežiaducich reakcií bez ohľadu na to, či vek pacientok pri zaradení do štúdie bol nižší alebo vyšší ako 80 rokov.

Percento výskytu nežiaducich reakcií pri stroncium raneláte sa nelíšilo od placeba, a tieto nežiaduce reakcie boli spravidla mierne a dočasné. Najčastejšie nežiaduce reakcie boli nauzea a hnačka, ktoré boli vo všeobecnosti zaznamenané na začiatku liečby, bez významných rozdielov medzi skupinami neskôr. Prerušenie liečby bolo hlavne v dôsledku nauzey (1,3 % v placebovej skupine a 2,2 % v skupine stroncium ranelátu).

V štúdiách III. fázy bol ročný výskyt venózneho tromboembolizmu (VTE) pozorovaný za 5 rokov približne 0,7 % s relatívnym rizikom 1,4 (95 % IS = [1,0; 2,0]) u pacientok liečených stroncium ranelátom v porovnaní s placebom (pozri časť 4.4).

V združených randomizovaných placebom kontrolovaných štúdiách u postmenopauzálnych pacientok s osteoporózou bolo pozorované signifikantné zvýšenie infarktu myokardu u pacientok liečených OSSEORom v porovnaní s placebom (1,7 % vs. 1,1 %), s relatívnym rizikom 1,6 (95 % IS = [1,07; 2,38]).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Počas klinických štúdií a/alebo v rámci postmarketingových skúseností so stroncium ranelátom boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. Nežiaduce účinky definované ako nežiaduce udalosti, ktoré možno považovať prinajmenšom za pripísateľné liečbe stroncium ranelátom v štúdiách III. fázy, sú uvedené nižšie s použitím nasledujúcej konvencie (častota *versus* placebo): veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov (TOS) Kategória frekvencie Nežiaduca reakcia	Percento pacientov, ktorí zaznamenali nežiaduce reakcie	
	Liečba	
	Stroncium ranelát (n = 3 352)	Placebo (n = 3 317)
<b>Psychické poruchy</b> <i>Frekvencia neznáma:</i> <sup>a</sup> Stav zmätenosti Nespavosť	- -	- -
<b>Poruchy nervového systému</b> <i>Časté:</i> Bolesť hlavy Poruchy vedomia Strata pamäti <i>Menej časté:</i> Záchvaty <i>Neznáme:</i> <sup>a</sup> Parestézia Závrat Vertigo	3,3 % 2,6 % 2,5 % 0,4 % - - -	2,7 % 2,1 % 2,0 % 0,1 % - - -
<b>Poruchy srdca a srdcovej činnosti</b> <i>Časté:</i> <sup>d</sup> Infarkt myokardu	1,7 %	1,1 %
<b>Poruchy ciev</b> <i>Časté:</i> Venózný tromboembolizmus (VTE)	2,7 %	1,9 %
<b>Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína</b> <i>Frekvencia neznáma:</i> <sup>a</sup> Bronchiálna hyperreaktivita	-	-
<b>Poruchy gastrointestinálneho traktu</b> <i>Časté:</i> Nauzea Hnačka Riedka stolica <i>Frekvencia neznáma:</i> <sup>a</sup> Vracanie	7,1 % 7,0 % 1,0 % -	4,6 % 5,0 % 0,2 % -

Abdominálna bolesť	-	-
Podráždenie ústnej dutiny (stomatitída a/alebo ústna ulcerácia)	-	-
Gastroezofageálny reflux	-	-
Dyspepsia	-	-
Zápcha	-	-
Flatulencia	-	-
Suchosť v ústach	-	-
<b>Poruchy pečene a žľových ciest</b>		
<i>Frekvencia neznáma:<sup>a</sup></i>		
Zvýšené hladiny sérových transamináz (v súvislosti s hypersenzitívnymi kožnými reakciami)	-	-
Hepatitída	-	-
<b>Poruchy kože a podkožného tkaniva</b>		
<i>Časté:</i>		
Dermatitída	2,3 %	2,0 %
Ekzém	1,8 %	1,4 %
<i>Zriedkavé:</i>		
DRESS (pozri časť 4.4)	-	-
<i>Veľmi zriedkavé:</i>		
Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR): Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza <sup>c</sup> (pozri časť 4.4)	-	-
<i>Frekvencia neznáma:<sup>a</sup></i>		
Hypersenzitívne kožné reakcie (vyrážka, pruritus, urtikária, angioedém)	-	-
Alopécia	-	-
<b>Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva</b>		
<i>Frekvencia neznáma:<sup>a</sup></i>		
Muskuloskeletálna bolesť (svalový kŕč, myalgia, bolesť kostí, artralgia a bolesti v končatinách)	-	-
<b>Celkové poruchy a reakcie v mieste podania</b>		
<i>Frekvencia neznáma:<sup>a</sup></i>		
Periférny edém	-	-
Pyrexia (v súvislosti s hypersenzitívnymi kožnými reakciami)	-	-
Nevôľnosť	-	-
<b>Poruchy krvi a lymfatického systému</b>		
<i>Frekvencia neznáma:<sup>a</sup></i>		
Zlyhanie kostnej drene	-	-
Eozinofília (v súvislosti s hypersenzitívnymi kožnými reakciami)	-	-
Lymfadenopatia (v súvislosti s hypersenzitívnymi kožnými reakciami)	-	-
<b>Laboratórne a funkčné vyšetrenia</b>		
<i>Časté:</i>		
Zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (CPK) v krvi <sup>b</sup>	1,4 %	0,6 %

<sup>a</sup> Postmarketingové skúsenosti

<sup>b</sup> Muskuloskeletálne frakcie > 3-násobok hornej hranice normálu. Vo väčšine prípadov sa tieto hodnoty normalizovali spontánne bez úpravy liečby.

<sup>c</sup> V ázijských krajinách hlásené ako vzácne

<sup>d</sup> V združených placebom kontrolovaných štúdiách u postmenopauzálnych pacientok s osteoporózou, pacienti liečení strociom ranelátom (N=3 803, 11 270 patientských rokov liečby) v porovnaní s placebom (N=3 769, 11 250 patientských rokov liečby)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

## 4.9 Predávkovanie

### Príznaky

Dobrá znášanlivosť bola preukázaná v klinickej štúdií skúmajúcej opakované podávanie stroncium ranelátu 4 g denne počas 25 dní zdravým ženám po menopauze. Podávanie jednorazových dávok dosahujúcich až 11 g zdravým mladým dobrovoľníkom mužského pohlavia nespôsobilo žiadne špecifické symptómy.

### Liečba

Žiadne klinicky relevantné udalosti neboli pozorované v dôsledku predávkovania počas klinických štúdií (až do 4 g denne počas maximálneho trvania 147 dní).

Podanie mlieka alebo antacid môže byť užitočné na zníženie absorpcie liečiva. V prípade závažného predávkovania sa môže zväziť vyvolanie vracania na odstránenie nevstrebávaného liečiva.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Lieky určené na liečbu ochorení kostí - Ostatné lieky ovplyvňujúce štruktúru a mineralizáciu kosti, ATC kód: M05BX03

#### *Mechanizmus účinku*

*In vitro*, stroncium ranelát:

- zvyšuje kostnú formáciu v kultúre kostného tkaniva, ako aj replikáciu prekursorov osteoblastov a syntézu kolagénu v kultúre kostných buniek;
- znižuje kostnú resorpciu tým, že znižuje diferenciáciu osteoklastov a ich resorpčnú aktivitu.

Výsledkom čoho je obnovenie rovnováhy kostného obratu v prospech kostnej formácie.

Aktivita stroncium ranelátu bola skúmaná na rôznych neklinických modeloch. Zvlášť pri intaktných potkanoch stroncium ranelát zvyšuje trabekulárnu kostnú hmotu, počet trabekúl a ich hrúbku; čo má za následok zlepšenie pevnosti kosti.

V kostnom tkanive liečených zvierat a ľudí je stroncium adsorbované hlavne na kryštálový povrch, a len mierne nahradzuje vápnik v apatitových kryštáloch novovytvorenej kosti. Stroncium ranelát nemodifikuje vlastnosti kostného kryštálu. V biopsiách z hrebeňov iliakálnych kostí získaných po 60 mesiacoch liečby stroncium ranelátom 2 g/deň v štúdiách III. fázy neboli pozorované škodlivé účinky na kvalitu kostí alebo ich mineralizáciu.

Kombinované účinky distribúcie stroncia v kosti (pozri časť 5.2) a zvýšenej absorpcie röntgenového žiarenia stronciom v porovnaní s vápnikom vedú k zvýšeným hodnotám meraní hustoty kostného minerálu (BMD) duálnou fotónovou röntgenovou absorpciometriou (DXA). Dostupné údaje naznačujú, že tieto faktory zodpovedajú za približne 50 % zmien BMD nameraných v priebehu 3 rokov liečby OSSEORom 2 g/deň. Toto by sa malo brať do úvahy pri interpretácii zmien BMD počas liečby OSSEORom. V štúdiách III. fázy, ktoré preukázali účinnosť liečby OSSEORom proti fraktúram, meraná priemerná hodnota BMD bola zvýšená oproti východiskovej hodnote s OSSEORom približne o 4 % ročne v oblasti lumbálnej chrbtice a o 2 % ročne v oblasti krčka stehrovej kosti, dosahujúc 13 % až 15 % zvýšenie v oblasti lumbálnej chrbtice a 5 % až 6 % zvýšenie v oblasti krčka stehrovej kosti po 3 rokoch v závislosti od štúdie.

V štúdiách III. fázy v porovnaní s placebom boli biochemické markery kostnej formácie (špecifickej kostnej alkalické fosfatázy a C-terminálneho propeptidu prokolagénu typu I) zvýšené a markery kostnej resorpcie (prične väzby C-telopeptidu v sére a N-telopeptidu v moči) boli znížené od tretieho mesiaca do 3 rokov liečby.



Sekundárne popri farmakologických účinkoch stroncium ranelátu bolo pozorované mierne zníženie sérových koncentrácií vápnika a parathormónu (PTH), zvýšenie koncentrácie fosforu v krvi a celkovej aktivity alkalickéj fosfatázy bez pozorovaných klinických dôsledkov.

#### *Klinická účinnosť*

Osteoporóza je definovaná ako BMD chrbtice alebo bedra 2,5 SD alebo viac pod priemernou hodnotou zdravej mladej populácie. Viac rizikových faktorov je spojených s postmenopauzálnou osteoporózou vrátane nízkej hodnoty kostnej hmoty, nízkej hustoty kostného minerálu, včasnej menopauzy, fajčenia v anamnéze a rodinnej anamnézy osteoporózy. Klinickým dôsledkom osteoporózy sú fraktúry. Riziko fraktúr sa zvyšuje s počtom rizikových faktorov.

#### **Liečba postmenopauzálnnej osteoporózy:**

Program štúdií sledujúcich účinkov OSSEORu proti fraktúram pozostával z dvoch placebom kontrolovaných štúdií III. fázy: zo štúdie SOTI a štúdie TROPOS. Štúdia SOTI zahŕňala 1 649 žien po menopauze s potvrdenou osteoporózou (nízka hodnota BMD v lumbálnej oblasti a prekonaná vertebrálna fraktúra) a priemerným vekom 70 rokov. Štúdia TROPOS zahŕňala 5 091 žien po menopauze s osteoporózou (nízka hodnota BMD krčka stehnovej kosti a prekonaná fraktúra u viac ako polovice z nich) a priemerným vekom 77 rokov. Spolu bolo do štúdií SOTI a TROPOS zaradených 1 556 pacientok starších ako 80 rokov pri zaradení (23,1 % populácie štúdie). Navyše k tejto liečbe (stroncium ranelát 2 g/deň alebo placebo) pacientky dostávali v priebehu oboch štúdií upravené doplnky vápnika a vitamínu D.

OSSEOR znížil relatívne riziko novej vertebrálnej fraktúry o 41 % za 3 roky štúdie SOTI (tabuľka 1). Tento účinok bol signifikantný už od prvého roka liečby. Podobný benefit sa dosiahol u žien s viacnásobnými fraktúrami pri zaradení do štúdie. Čo sa týka klinických vertebrálnych fraktúr (definované ako fraktúry spojené s bolesťami chrbtice a/alebo stratou telesnej výšky najmenej o 1 cm) bolo relatívne riziko znížené o 38 %. OSSEOR tiež znížil počet pacientok so stratou telesnej výšky najmenej o 1 cm v porovnaní s placebom. Hodnotenie kvality života špecifickou škálou QUALIOST, ako aj skóre vnímania celkového zdravotného stavu podľa všeobecnej škály SF-36 ukázalo benefit OSSEORu v porovnaní s placebom.

Účinnosť OSSEORu pri znižovaní rizika novej vertebrálnej fraktúry bola potvrdená v štúdií TROPOS, ktorá zahŕňala i pacientky s osteoporózou bez fraktúry v dôsledku krehkosti kosti na začiatku štúdie.

**Tabuľka 1: Incidencia pacientok s vertebrálnou fraktúrou a zníženie relatívneho rizika**

	Placebo	OSSEOR	Zníženie relatívneho rizika vs. placebo (95 % CI), p hodnota
<b>SOTI</b>	N = 723	N = 719	
nová vertebrálna fraktúra po 3 rokoch	32,8 %	20,9 %	41 % (27-52), p < 0,001
nová vertebrálna fraktúra po 1 roku	11,8 %	6,1 %	49 % (26-64), p < 0,001
nová klinická vertebrálna fraktúra po 3 rokoch	17,4 %	11,3 %	38 % (17-53), p < 0,001
<b>TROPOS</b>	N = 1 823	N = 1 817	
nová vertebrálna fraktúra po 3 rokoch	20,0 %	12,5 %	39 % (27-49), p < 0,001

U pacientok nad 80 rokov veku pri zaradení združená analýza štúdií SOTI a TROPOS ukázala, že OSSEOR znížil relatívne riziko vzniku nových vertebrálnych fraktúr o 32 % po 3 rokoch liečby (incidencia 19,1 % so stroncium ranelátom vs. 26,5 % s placebom).

V *a-posteriori* analýze pacientok združených zo štúdií SOTI a TROPOS s východiskovou hodnotou lumbálnej chrbtice a/alebo krčka stehnovej kosti BMD v rozmedzí osteopénie a bez prekonanej fraktúry, ale najmenej s jedným ďalším rizikovým faktorom fraktúr (N = 176), OSSEOR znížil riziko prvej vertebrálnej fraktúry o 72 % za 3 roky (incidencia vertebrálnej fraktúry 3,6 % so stroncium ranelátom vs. 12 % s placebom).

*A-posteriori* analýza bola vykonaná v podskupine pacientok zo štúdie TROPOS, ktoré boli z medicínskeho hľadiska obzvlášť dôležité, a ktoré mali vysoké riziko fraktúr [definované ako T-skóre BMD krčka stehnovej kosti  $\leq -3$  SD (podľa výrobcu zodpovedajúca -2,4 SD klasifikácie NHANES III) a vek  $\geq 74$  rokov (n = 1 977, t. j. 40 % populácie štúdie TROPOS)]. V tejto skupine po 3 rokoch liečby OSSEOR znížil riziko fraktúr bedra o 36 % v porovnaní s placebom (tabuľka 2).

**Tabuľka 2: Incidencia pacientok s fraktúrou bedra a zníženie relatívneho rizika u pacientok s BMD  $\leq -2,4$  SD (NHANES III) a vo veku  $\geq 74$  rokov**

	Placebo	OSSEOR	Zníženie relatívneho rizika vs. placebo (95 % CI), p hodnota
<b>TROPOS</b>	N = 995	N = 982	
fraktúra bedra po 3 rokoch	6,4 %	4,3 %	36 % (0-59), p = 0,046

### Liečba osteoporózy u mužov:

Účinnosť OSSEORu bola preukázaná u mužov s osteoporózou v dvojročnej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií s hlavnou analýzou po jednom roku u 243 pacientov (so zámerom liečiť populáciu, 161 pacientov dostávalo stroncium ranelát) s vysokým rizikom zlomenín (priemerný vek 72,7 rokov, priemerná hodnota BMD-T skóre -2,6; prevalentná vertebrálna fraktúra u 28 % pacientov).

Všetci pacienti denne dostávali doplnkovo vápnik (1 000 mg) a vitamín D (800 UI). Štatisticky významné zvýšenia v BMD sa pozorovali už 6 mesiacov od začiatku liečby OSSEORom v porovnaní s placebom.

V priebehu 12 mesiacov sa pozorovalo štatisticky významné zvýšenie hodnoty BMD driekovej chrbtice, hlavného kritéria účinnosti (E (SE) = 5,32 % (0,75); 95 % CI = [3,86; 6,79]; p < 0,001), ktoré bolo podobné ako v pivotnej štúdií fázy III na zníženie rizika fraktúr, ktorá prebehla u žien po menopauze.

Po 12 mesiacoch sa pozorovali štatisticky významné zvýšenia BMD femorálneho krčka a BMD v celej bedrovej oblasti (p < 0,001).

### *Pediatrická populácia*

Európska lieková agentúra udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií pre OSSEOR s ohľadom na všetky vekové podskupiny detí a dospelých s osteoporózou (pozri časť 4.2 pre informáciu o použití u detí a dospelých).

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Stroncium ranelát pozostáva z dvoch atómov stabilného stroncia a 1 molekuly kyseliny ranelovej, organickej zložky umožňujúcej najlepšie kompromisné riešenie molekulovej hmotnosti, farmakokinetiky a prijateľnosti lieku. Farmakokinetika stroncia a kyseliny ranelovej boli hodnotené u zdravých mladých mužov a zdravých žien po menopauze, ako aj počas dlhodobej expozície u mužov s osteoporózou a u žien po menopauze s osteoporózou, vrátane starších žien.

Pre svoju vysokú polaritu je absorpcia, distribúcia a väzba kyseliny ranelovej na plazmatické proteíny nízka. Kyselina ranelová sa v organizme nekumuluje a jej metabolizácia sa nepotvrdila ani pri

zvieratách, ani u ľudí. Absorbovaná kyselina ranelová sa rýchlo vylučuje v nezmenenej forme obličkami.

#### *Absorpcia*

Absolútna biologická dostupnosť stroncia po perorálnej dávke 2 g stroncium ranelátu je približne 25 % (rozsah 19-27 %). Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu 3-5 hodín po podaní jednorazovej dávky 2 g. Rovnovážny stav je dosiahnutý po 2 týždňoch liečby. Príjem stroncium ranelátu s vápnikom alebo potravou znižuje biologickú dostupnosť stroncia približne o 60-70 % v porovnaní s užitím 3 hodiny po jedle. Vzhľadom na relatívne pomalú absorpciu stroncia sa musí vyhýbať príjmu jedla a vápnika pred i po podaní OSSEORu. Perorálna suplementácia vitamínom D neovplyvňuje expozíciu stroncia.

#### *Distribúcia*

Distribučný objem stroncia je okolo 1 l/kg. Väzba stroncia na humánne plazmatické bielkoviny je nízka (25 %), a stroncium má vysokú afinitu na kostné tkanivo. Meranie koncentrácie stroncia v biopsiách z hrebeňa iliakálnej kosti pacientov liečených stroncium ranelátom 2 g/deň počas 60 mesiacov naznačuje, že koncentrácie stroncia v kosti môžu dosiahnuť plató po približne 3 rokoch liečby. Žiadne údaje o kinetike eliminácie stroncia z kostí po ukončení liečby nie sú k dispozícii.

#### *Biotransformácia*

Ako divalentný kation sa stroncium nemetabolizuje. Stroncium ranelát neinhibuje enzýmy cytochrómu P450.

#### *Eliminácia*

Eliminácia stroncia nie je závislá od času a dávky. Efektívny polčas stroncia je približne 60 hodín. Stroncium sa vylučuje obličkami a gastrointestinálnym traktom. Jeho plazmatický klírens je približne 12 ml/min (CV 22 %) a renálny klírens je približne 7 ml/min (CV 28 %).

### **Farmakokinetika v osobitných klinických situáciách**

#### *Starší pacienti*

Farmakokinetické údaje populácie nepreukázali vzťah medzi vekom a zjavnou hodnotou klírensu stroncia v cieľovej populácii.

#### *Pacienti s poškodením funkcie obličiek*

U pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-70 ml/min) sa klírens stroncia znižuje s poklesom klírensu kreatinínu (približne 30 % zníženie, keď je klírens kreatinínu v rozsahu 30-70 ml/min), a tým indukuje zvýšenie plazmatických hladín stroncia. V štúdiách III. fázy malo 85 % pacientov pri zaradení do štúdie klírens kreatinínu v rozsahu 30-70 ml/min a 6 % pod 30 ml/min a priemerná hodnota klírensu kreatinínu bola približne 50 ml/min. Žiadna úprava dávkovania preto nie je potrebná u pacientov s miernym až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek.

Žiadne farmakokinetické údaje u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek (klírens kreatinínu pod 30 ml/min) nie sú k dispozícii.

#### *Pacienti s poškodením funkcie pečene*

Žiadne farmakokinetické údaje u pacientov s poškodením funkcie pečene nie sú k dispozícii. Vzhľadom na farmakokinetické vlastnosti stroncia sa žiadny jeho účinok neočakáva.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Chronické perorálne podávanie vysokých dávok stroncium ranelátu hlodavcom navodilo abnormality kostí a zubov, pozostávajúce najmä zo spontánnych fraktúr a oneskorenej mineralizácie, ktoré boli

reverzibilné po zastavení liečby. Tieto účinky boli zaznamenané pri hladinách kostného stroncia 2-3-násobne vyšších ako hladiny kostného stroncia u ľudí liečených po dobu 3 rokov. Údaje o akumulácii stroncium ranelátu v skelete pri dlhodobej expozícii sú obmedzené.

Štúdie vývojovej toxicity na potkanoch a králikoch ukázali abnormality kostí a zubov (napr. ohnutie dlhých kostí a zvlnenie rebier) mláďat. Pri potkanoch boli tieto účinky reverzibilné 8 týždňov po zastavení liečby.

Hodnotenie enviromentálneho rizika (ERA)

Hodnotenie enviromentálneho rizika stroncium ranelátu bolo vykonané podľa európskych pokynov pre ERA.

Stroncium ranelát nepredstavuje riziko pre životné prostredie.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Aspartám (E951)

Maltodextrín

Manitol (E421)

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

- 3 roky.
- Po pripravení vo vode je suspenzia stabilná počas 24 hodín. Odporúča sa však suspenziu vypiť ihneď po pripravení (pozri časť 4.2).

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Papier/polyetylén/hliník/polyetylénové vrecká.

*Veľkosti balenia*

Škatule obsahujúce 7, 14, 28, 56, 84 alebo 100 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

LES LABORATOIRES SERVIER

50, rue Carnot

92284 Suresnes cedex

Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/04/287/001  
EU/1/04/287/002  
EU/1/04/287/003  
EU/1/04/287/004  
EU/1/04/287/005  
EU/1/04/287/006

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21. september 2004  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 21. september 2009

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

### **MM/RRRR**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA(VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDÍ)  
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA  
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA  
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

## **A VÝROBCA(VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu(výrobcov) zodpovedného(zodpovedných) za uvoľnenie šarže

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francúzsko

## **B PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

## **C ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

### **• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom liekovom portáli pre lieky.

## **D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

### **• Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

V prípade, že sa dátum predloženia periodicky aktualizovanej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) zhoduje s dátumom aktualizácie RMP, môžu sa predložiť súčasne.

### **• Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

<b>Popis</b>
Neintervenčná bezpečnostná štúdia na vyhodnotenie efektívnosti použitých opatrení znižujúcich riziko, vrátane popisu populácie liečených pacientov v každodennej klinickej praxi, spôsobov použitia a kardiovaskulárneho rizika. Po schválení protokolu bude poskytnuté ročné hlásenie z tejto štúdie v rámci PSURu až do predloženia záverečného hlásenia o štúdiu, ktoré má byť do decembra 2017.

## Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika

V každom členskom štáte, v ktorom je OSSEOR uvedený na trh, sa má Držiteľ rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holder, MAH) s Národným kompetentným úradom dohodnúť na finálnom vzdelávacom programe.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečí, nasledovne po diskusii a dohode s Národným kompetentným úradom v každom členskom štáte, v ktorom je OSSEOR uvedený na trh, že všetkým lekárom, od ktorých sa očakáva preskripcia OSSEORu bude poskytnutý nasledujúci vzdelávací balík:

- SPC
- Písomná informácia pre používateľa
- Príručka pre predpisujúceho lekára a kontrolný zoznam
- Karta s upozornením pre pacienta

Príručka pre predpisujúceho lekára a kontrolný zoznam bude obsahovať nasledujúce dôležité odkazy:

- OSSEOR je indikovaný iba na použitie u pacientov so závažnou osteoporózou s vysokým rizikom fraktúr, u ktorých liečba inými liekmi schválenými na liečbu ostoporózy nie je možná, napríklad kvôli kontraindikáciám alebo intolerancii.
- Začatie liečby OSSEORom má byť založené na prehodnotení celkového rizika u jednotlivého pacienta.
- Všetci pacienti majú byť plne informovaní, že kardiovaskulárne riziká sa majú pravidelne monitorovať, zvyčajne každých 6 – 12 mesiacov.
- Karta s upozornením pre pacienta sa má odovzdať každému pacientovi.
- OSSEOR je kontraindikovaný a nesmie sa používať u pacientov s:
  - stanovenou, súčasnou alebo predchádzajúcou anamnézou ischemickej choroby srdca, ochorenia periférnych artérií a/alebo cerebrovaskulárneho ochorenia,
  - nekontrolovanou hypertenziou,
  - súčasnými alebo predchádzajúcimi venóznymi tromboembolickými príhodami (VTE), zahŕňajúcimi hlbokú žilovú trombózu a pľúcnu embóliu,
  - dočasnou alebo trvalou imobilizáciou z dôvodu napr. pooperačnej rekonvalescencie alebo dlhodobého pokoja na lôžku,
  - precitlivosťou na liečivo (stroncium raelát) alebo ktorúkoľvek z pomocných látok.
- OSSEOR sa má používať s opatrnosťou u:
  - pacientov s významnými rizikovými faktormi kardiovaskulárnych príhod, ako sú hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus alebo fajčenie.
  - pacientov s rizikom VTE. Pri liečbe pacientov starších ako 80 rokov s rizikom VTE sa má potreba pokračovania liečby OSSEORom opätovne prehodnotiť.
- Liečba sa má prerušiť alebo zastaviť v nasledujúcich situáciách:
  - ak sa u pacienta rozvinie ischemická choroba srdca, ochorenie periférnych artérií, cerebrovaskulárne ochorenie alebo ak je hypertenzia nekontrolovaná, liečba sa má zastaviť.
  - liečba sa má čo najskôr prerušiť v prípade ochorenia alebo stavu vedúceho k imobilizácii.
  - ak sa objavia príznaky alebo prejavy Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) alebo liekovej vyrážky s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (napr. vyrážka, horúčka, eozinofília a systémové postihnutie, napr. adenopatia, hepatitída, intersticiálna nefropatia, intersticiálne pľúcne ochorenie) liečba OSSEORom sa má ihneď ukončiť. Ak sa pri použití OSSEORu rozvinuli u pacienta SJS, TEN alebo DRESS, liečba OSSEORom sa nesmie znovu začať.
- súčasťou príručky pre predpisujúceho lekára bude kontrolný zoznam, ktorý má pripomínať predpisujúcim lekárom kontraindikácie, upozornenia a opatrenia pred predpísaním lieku a podporovať pravidelné monitorovanie kardiovaskulárneho rizika.



Karta s upozornením pre pacienta bude obsahovať nasledujúce dôležité odkazy:

- Dôležitosť ukázať kartu s upozornením pre pacienta akémukoľvek zdravotníckemu pracovníkovi podieľajúcemu sa na jeho liečbe.
- Kontraindikácie liečby OSSEORom.
- Hlavné prejavy a príznaky infarktu myokardu, VTE a závažných kožných reakcií.
- Kedy vyhľadať rýchlu lekársku pomoc.
- Dôležitosť pravidelného monitorovania kardiovaskulárneho rizika.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal

### 1. NÁZOV LIEKU

OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu  
Stroncium ranelát

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Obsahuje tiež aspartám (E 951).

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát na perorálnu suspenziu.  
7 vreciek

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa



Týždeň	
Pondelok	<input type="checkbox"/>
Utorok	<input type="checkbox"/>
Streda	<input type="checkbox"/>
Štvrtok	<input type="checkbox"/>
Piatok	<input type="checkbox"/>
Sobota	<input type="checkbox"/>
Nedeľa	<input type="checkbox"/>

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/04/287/001

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OSSEOR 2 g

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal

### 1. NÁZOV LIEKU

OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu  
Stroncium ranelát

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež aspartám (E 951).

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát na perorálnu suspenziu.  
14 vreciek

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa



	Týždeň	
	1	2
Pondelok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utorok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Streda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Štvrtok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Piatok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sobota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nedeľa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLEDU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/04/287/002

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OSSEOR 2 g

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal

### 1. NÁZOV LIEKU

OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu  
Stroncium ranelát

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje tiež aspartám (E 951).

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát na perorálnu suspenziu.  
28 vreciek

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa



	Týždeň	Týždeň	Týždeň	Týždeň
	1	2	3	4
Pondelok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utorok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Streda	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Štvrtok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Piatok	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sobota	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nedeľa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DEŤÍ



Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/04/287/003

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OSSEOR 2 g

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Vonkajší obal

### 1. NÁZOV LIEKU

OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu  
Stroncium ranelát

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každé vrecko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.

### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Obsahuje tiež aspartám (E 951).

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Granulát na perorálnu suspenziu.  
56 vreciek  
84 vreciek  
100 vreciek

### 5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Na vnútorné použitie  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa



### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/04/287/004 56 vreciek  
EU/1/04/287/005 84 vreciek (3 balenia po 28 vreciek)  
EU/1/04/287/006 100 vreciek

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

OSSEOR 2 g

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

Vrecko

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA**

OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu.  
Stroncium ranelát.  
Na vnútorné použitie.

**2. SPÔSOB PODANIA**



**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

2 g

**6. INÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## Písomná informácia pre používateľa

### OSSEOR 2 g granulát na perorálnu suspenziu

Stroncium ranelát,

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

#### **V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je OSSEOR a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OSSEOR
3. Ako užívať OSSEOR
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OSSEOR
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je OSSEOR a na čo sa používa**

OSSEOR je nehormonálny liek používaný na liečbu závažnej osteoporózy:

- u žien po menopauze,
- u mužov,

s vysokým rizikom zlomenín, pre ktorých nie sú možné iné alternatívne liečby. U žien po menopauze znižuje stroncium ranelát riziko zlomenín chrbtice a bedra.

#### O osteoporóze

Vaše telo stále rozkladá starú kosť a tvorí nové kostné tkanivo. Ak máte osteoporózu, vaše telo rozloží viac kostí, ako jej vytvorí, takže postupne nastáva strata kostí a vaše kosti sa stávajú tenšie a krehkejšie. Toto je obzvlášť bežné u žien po menopauze.

Mnohí ľudia s osteoporózou nemajú žiadne príznaky, a dokonca ani vy nemusíte vedieť, že ju máte. Avšak osteoporóza vám spôsobuje väčšiu náchylnosť na fraktúry (zlomeniny kostí), hlavne chrbtice, bedier a zápästí.

#### Ako OSSEOR účinkuje

OSSEOR, ktorý obsahuje liečivo stroncium ranelát, patrí do skupiny liekov používaných na liečbu chorôb kostí.

OSSEOR účinkuje znižovaním rozkladu kostí a stimulovaním obnovy kostí, a tým znižuje riziko zlomenín. Novovytvorená kosť má normálnu kvalitu.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OSSEOR**

#### **Neužívajte OSSEOR:**

- ak ste alergický na stroncium ranelát alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6.

- ak máte alebo ste mali krvnú zrazeninu (napríklad v krvných cievach vo vašich nohách alebo pľúcach).
- ak ste trvale nepohyblivý alebo na nejaký čas pripútaný na invalidný vozík alebo lôžko, alebo keď máte podstúpiť operáciu alebo sa zotavujete po operácii. Riziko žilovej trombózy (krvné zrazeniny v nohách alebo pľúcach) sa môže zvýšiť v prípade dlhšej nepohyblivosti.
- ak máte stanovenú ischemickú chorobu srdca, alebo cerebrovaskulárne ochorenie, napr. bola vám diagnostikovaná srdcová príhoda, cievna mozgová príhoda, alebo prechodná ischemická príhoda (dočasné zníženie toku krvi do mozgu, taktiež známe ako „malá cievna mozgová príhoda“), angína, alebo blokáda ciev vedúcich do srdca alebo mozgu.
- ak máte alebo ste mali problémy s cirkuláciou krvi (ochorenie periférnych artérií) alebo ak ste mali operáciu artérií vašich nôh.
- ak máte vysoký krvný tlak nekontrolovaný liečbou.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať OSSEOR, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte riziko srdcového ochorenia, čo zahŕňa vysoký krvný tlak, vysokú hladinu cholesterolu, cukrovku, fajčenie,
- ak máte riziko tvorby krvných zrazenín,
- ak máte závažné ochorenie obličiek,

Pokiaľ budete užívať OSSEOR, váš lekár bude pravidelne hodnotiť stav vášho srdca a krvných ciev, zvyčajne každých 6 až 12 mesiacov.

Ak sa u vás vyskytne v priebehu liečby alergická reakcia (ako je opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním, kožná vyrážka), musíte okamžite prerušiť užívanie OSSEORu a vyhľadať lekársku pomoc.

Potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza a závažné reakcie precitlivenosti (DRESS)) boli hlásené s používaním OSSEORu. Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza sa na začiatku prejavujú ako začervenené terčíkovité škvrny alebo kruhové škvrny často s centrálnymi pľuzgiermi na trupe. Ďalšie prejavy, ktoré treba sledovať, zahŕňajú vredy v ústach, krku, nose, na genitáliách a zápal spojiviek (červené a opuchnuté oči). Tieto potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky sú často sprevádzané príznakmi podobnými chrípke. Vyrážka môže viesť k rozšírenému vytváraniu pľuzgierov alebo olupovaniu kože.

DRESS sa na začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke a vyrážkou na tvári, potom zväčšenou vyrážkou s vysokou teplotou, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov zistenými krvnými testami a zvýšením počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília) a zväčšením lymfatických uzlín. Najvyššie riziko výskytu závažných kožných reakcií pre Stevensov-Johnsonov syndróm a toxickú epidermálnu nekrolýzu je v priebehu prvých týždňov liečby a pre DRESS zvyčajne okolo 3 – 6 týždňov.

Ak sa u vás pri používaní OSSEORu rozvinuli Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza alebo DRESS, nesmie sa u vás v žiadnom prípade znova začať liečba OSSEORom.

Ak sa u vás rozvinie vyrážka alebo tieto kožné príznaky, prestaňte užívať OSSEOR, vyhľadajte okamžitú pomoc lekára a povedzte mu, že užívate tento liek.

Ak ste ázijského pôvodu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako začnete užívať OSSEOR, pretože môžete mať vyššie riziko kožných reakcií.

### **Deti a dospelávajúci**

OSSEOR nie je určený na používanie u detí a dospelávajúcich (mladších ako 18 rokov).

### **Iné lieky a OSSEOR**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

-Ak musíte užívať perorálne tetracyklíny alebo chinolóny (dva druhy antibiotík), užívanie OSSEORu musíte prerušiť. OSSEOR môžete opäť užívať po ukončení užívania týchto antibiotík. Ak si nie ste ničím istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

-Ak užívate lieky obsahujúce vápnik, počkajte najmenej 2 hodiny, než užijete OSSEOR.

-Ak užívate antacidá (lieky na úľavu pálenia záhy), užite ich najmenej 2 hodiny po OSSEORe. Ak to nie je možné, užitie oboch liekov v tom istom čase je prijateľné.

### **OSSEOR a jedlo a nápoje**

Potrava, mlieko a mliečne výrobky znižujú vstrebávanie stroncium ranelátu. Odporúča sa užívať OSSEOR medzi jedlami, prednostne pred spaním, najmenej dve hodiny po jedle, mlieku alebo mliečnych výrobkoch alebo doplnkoch vápnika.

### **Tehotenstvo a dojčenie:**

Neužívajte OSSEOR počas tehotenstva alebo keď dojčíte. Ak ho náhodou užijete počas tehotenstva alebo dojčenia, zastavte jeho užívanie a povedzte to svojmu lekárovi.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov:**

Je nepravdepodobné, že OSSEOR ovplyvňuje vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **OSSEOR obsahuje aspartám:**

Ak trpíte fenylketonúriou (zriedkavá dedičná porucha metabolizmu), povedzte to svojmu lekárovi skôr, ako začnete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať OSSEOR**

Liečbu má začať iba lekár so skúsenosťou s liečbou osteoporózy.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

OSSEOR je určený na vnútorné použitie.

Odporúčaná dávka je jedno 2 g vrecko denne.

Je odporúčané, aby ste užili OSSEOR pred spaním, uprednostňuje sa najmenej 2 hodiny po večeri. Môžete si ľahnúť ihneď po užití OSSEORu, ak si to želáte.

Granulát obsiahnutý vo vreckách užívajte ako suspenziu v pohári vody (pozri inštrukcie uvedené nižšie). OSSEOR môže reagovať spolu s mliekom a mliečnymi výrobkami, preto je dôležité, aby ste zmiešali OSSEOR len s vodou, aby ste si boli istý, že liek bude účinkovať správne.



1 Vysypte granulát z vrecka do pohára;



2 Pridajte vodu;



3 Miešajte, až kým sa granulát rovnomerne nerozptýli vo vode.



Ihneď vypite. Nesmiete ho nechať stáť viac ako 24 hodín pred jeho vypitím. Ak z nejakého dôvodu nemôžete vypiť liek okamžite, znova ho zamiešajte, skôr ako ho vypijete.

Váš lekár vám môže odporučiť užívať doplnky vápnika a vitamínu D navyše k OSSEORu. Doplnky vápnika neužívajte pred spaním v rovnakom čase ako OSSEOR.

Váš lekár vám určí, ako dlho pokračovať v užívaní OSSEORu. Terapia osteoporózy si zvyčajne vyžaduje dlhšie obdobie. Je dôležité pokračovať v užívaní OSSEORu tak dlho, ako vám lekár liek predpíše.

**Ak užijete viac OSSEORu, ako máte:**

Ak užijete príliš veľa vreciek OSSEORu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Môžu vám poradiť, aby ste vypili mlieko alebo užili antacidá na zníženie vstrebávania liečiva.

**Ak zabudnete užít OSSEOR:**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechané dávky. Jednoducho pokračujte ďalšou dávkou vo zvyčajnom čase.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia možných vedľajších účinkov, uvedených nižšie, je definovaná použitím nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 ľudí
- časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí
- menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí
- zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí
- veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí
- neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

*Časté:*

Srdcový infarkt sa môže vyskytnúť zvyčajne u pacientov s vysokým rizikom srdcového ochorenia. Pokiaľ máte toto riziko, váš lekár vám OSSEOR nepredpíše.

Krvné zrazeniny. Prejavy krvnej zrazeniny zahŕňajú bolestivý opuch vašej nohy, náhlu bolesť na hrudníku alebo ťažkosti pri dýchaní. Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás objavia ktorýkoľvek z týchto príznakov.

Nevoľnosť, hnačka, bolesť hlavy, podráždenie kože, poruchy pamäti, mdloby.

Avšak tieto účinky boli mierne a krátkodobé a obvykle neboli príčinou ukončenia liečby. Povedzte svojmu lekárovi, ak vás akékoľvek účinky budú obťažovať alebo budú pretrvávajúť.

*Menej časté:*

Záchvaty.

*Zriedkavé:*

Závažné reakcie precitlivenosti (DRESS: pozri časť 2).

*Veľmi zriedkavé:*

Boli hlásené potenciálne život ohrozujúce kožné vyrážky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (pozri časť 2).

*Neznáme:*

Vracanie, bolesť brucha, reflux, tráviace ťažkosti, zápcha, plynatosť, suchosť v ústach, mravčenie, závraty, pocit krútenia hlavy (vertigo), ťažkosti so spaním, zápal pečene (hepatitída), podráždenie úst

(ako sú vredy ústnej dutiny a zápal ďasien), bolesť kostí, svalov a/alebo kĺbov, svalové kŕče, vypadávanie vlasov, zníženie tvorby krvných buniek v kostnej dreni, svrbenie, žihľavka, vytváranie pľuzgierov, angioedém (ako je opuch tváre, jazyka alebo hrdla, ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním), opuch končatín, pocit nevoľnosti, pocit zmätenosti, bronchiálna hyperreaktivita (príznaky vrátane sipotu, namáhavého dýchania a kašľa).

Ak ste ukončili liečbu kvôli reakciám precitlivenosti, neužívajte znovu OSSEOR.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať OSSEOR**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po pripravení vo vode je suspenzia stabilná počas 24 hodín. Odporúča sa však suspenziu vypiť ihneď po pripravení (pozri časť 3).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo OSSEOR obsahuje**

- Liečivo je stroncium ranelát. Každé vrecko obsahuje 2 g stroncium ranelátu.
- Ďalšie zložky sú aspartám (E 951), maltodextrín, manitol (E 421).

### **Ako vyzerá OSSEOR a obsah balenia**

OSSEOR je dostupný vo vreckách obsahujúcich žltý granulát na perorálnu suspenziu. OSSEOR sa dodáva v škatuliach po 7, 14, 28, 56, 84 alebo 100 vreciek. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Les Laboratoires Servier  
50, rue Carnot  
92284 Suresnes cedex  
Francúzsko

#### **Výrobca**

Les Laboratoires Servier Industrie  
905, route de Saran  
45520 Gidy  
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**België/Belgique/Belgien**  
S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**България**  
Сервие Медикал ЕООД  
Тел.: +359 2 921 57 00

**Česká republika**  
Servier s.r.o.  
Tel: +420 222 118 111

**Danmark**  
Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Deutschland**  
Servier Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)89 57095 01

**Eesti**  
CentralPharma Communications OÜ  
Tel: +372 640 00 07

**Ελλάδα**  
ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 939 1000

**España**  
Laboratorios Farmacéuticos Rovi, S.A.  
Tel: +34 91 375 62 30

**France**  
Les Laboratoires Servier  
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

**Hrvatska**  
Servier Pharma, d. o. o.  
Tel.: +385 (0)1 3016 222

**Ireland**  
Servier Laboratories (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 6638110

**Ísland**  
Servier Laboratories  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Lietuva**  
UAB "SERVIER PHARMA"  
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

**Luxembourg/Luxemburg**  
S.A. Servier Benelux N.V.  
Tel: +32 (0)2 529 43 11

**Magyarország**  
Servier Hungaria Kft.  
Tel: +36 1 238 7799

**Malta**  
Galepharma Ltd  
Tel: +(356) 21 247 082

**Nederland**  
Servier Nederland Farma B.V.  
Tel: +31 (0)71 5246700

**Norge**  
Servier Danmark A/S  
Tlf: +45 36 44 22 60

**Österreich**  
Servier Austria GmbH  
Tel: +43 (1) 524 39 99

**Polska**  
Servier Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

**Portugal**  
BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A  
Tel.: +351 22 986 61 00

**România**  
Servier Pharma SRL  
Tel: +40 21 528 52 80

**Slovenija**  
Servier Pharma d.o.o.  
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

**Slovenská republika**  
Servier Slovensko spol. s r.o.  
Tel.:+421 (0)2 5920 41 11

**Italia**

I.F.B. Stroder S.r.l.  
Tel: +39 (055) 623271

**Κύπρος**

Χ.Α.Παπαέλληνας & Σία Λτδ  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

SIA Servier Latvia  
Tel. +371 67502039

**Suomi/Finland**

Servier Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 279 80 80

**Sverige**

Servier Sverige AB  
Tel: +46 (8) 52 25 08 00

**United Kingdom**

Servier Laboratories Ltd  
Tel: +44 (0)1753 666409

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

Táto informácia pre používateľa je k dispozícii vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej liekovej agentúry.