

Zoledronate Agila 5 mg/100 ml infuusioneste, liuos

LÄÄKÄRIN MUISTUTUSKORTTI

Tällä asiakirjalla pyritään auttamaan sinua Zoledronate Agila 5 mg/100 ml infuusionesteen määräämisessä osteoporoosipotilaille. Tämä asiakirja on tarkoitettu vain ohjeeksi. Lue valmisteyhteenveto ennen Zoledronate Agila 5 mg/100 ml -valmisteen määräämistä.

Zoledronate Agila 5 mg/100 ml on hyväksytty seuraaviin käyttöaiheisiin:

- osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski, mukaan lukien potilaat, joilla on hiljattain ollut matalaenerginen lonkkamurtuma.
- pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikoidisteroidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski.

Zoledronate Agila 5 mg/100 ml infuusioneste, liuos

LÄÄKÄRIN MUISTUTUSKORTTI

Tsoledronihapon anto saattaa heikentää munuaistoimintaa, varsinkin potilailla, joilla jo ennestään on munuaisten toimintahäiriö tai muita riskitekijöitä (esim. korkea ikä, munuaistoksisten lääkkeiden samanaikainen käyttö, diureettilääkitys, tsoledronihapon annon jälkeen esiintyvä dehydraatio).

Sen vuoksi suositellaan noudatettavaksi seuraavia varotoimenpiteitä haittavaikutusten riskin minimoimiseksi:

- Kaikkien potilaiden seerumin kreatiniinipuhdistuma lasketaan todellisen painon mukaan Cockcroft–Gaultin kaavalla ennen jokaista Zoledronate Agila 5 mg/100 ml -hoitokertaa, jotta varmistutaan siitä, että kreatiniinipuhdistuma on >35 ml/min.
- Zoledronate Agila 5 mg/100 ml -valmistetta ei tule käyttää potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on <35 ml/min.
- Potilaita neuvotaan juomaan nesteitä (esim. vettä) hoitoa edeltävien tuntien aikana riittävän nesteytyksen varmistamiseksi. Tämä on erityisen tärkeää iäkkäillä tai diureettihoitoa saavilla potilailla.
- Zoledronate Agila 5 mg/100 ml -valmistetta tulee käyttää varoen samanaikaisesti muiden munuaistoimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.
- Zoledronate Agila 5 mg/100 ml tulee antaa vähintään 15 minuuttia kestäväenä hitaana infuusiona tasaisella nopeudella.

Zoledronate Agila 5 mg/100 ml -valmisteen käyttö on vasta-aiheista raskauden ja imetyksen aikana.

Ei ole olemassa riittäviä tietoja tsoledronihapon käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta, myös epämuodostumia. Mahdollista riskiä ihmisille ei tunneta. Ei tiedetä, erittyykö tsoledronihappo ihmisen rintamaitoon.

Zoledronate Agila 5 mg/100 ml annetaan kertainfuusiona laskimoon kerran vuodessa postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon, miesten osteoporoosin hoitoon sekä pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikoidisteroidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoitoon.

Potilaiden on saatava riittävästi kalsiumia ja D-vitamiinia Zoledronate Agila 5 mg/100 ml -valmisteen käytön yhteydessä.

Potilaille on annettava ohjausta asianmukaisen ruokavalion ja terveiden elämäntapojen tärkeydestä; näitä ovat tasapainoinen ruokavalio, johon kuuluu tarpeeksi kalsiumia sisältäviä elintarvikkeita, säännöllinen fyysinen liikuminen, tupakoimattomuus ja alkoholinkäytön pitäminen suositelluissa rajoissa.

Suurin osa Zoledronate Agilan haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikkeitä, ja ne kehittyvät kolmen päivän sisällä lääkkeen antamisesta. Potilaille tulee kertoa näistä infuusion jälkeisistä i.v.-bisfosfonaattien antoon liittyvistä haittavaikutuksista. Näitä oireita ovat mm. flunssankaltaiset oireet (kuume, vilunväreet), lihas-, luu- ja nivelkipu sekä päänsärky. Oireita voidaan hoitaa miedoilla kipulääkkeillä kuten parasetamolilla ja ibuprofeenilla.

Epätavallisia subtrokanteerisia ja diafyseaalisia reisiluun murtumia on raportoitu bisfosfonaattihoidon yhteydessä, ensisijaisesti niillä potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaista bisfosfonaattihoidoa osteoporoosiin. Näitä murtumia tapahtuu yleensä hyvin pienten traumojen yhteydessä tai ilman traumaa, jotkut potilaat voivat kokea kipua reidessä tai nivusissa. Usein murtumat muistuttavat ensin räsitusmurtumia, ennen kuin viikkojen ja kuukausien kuluessa ne muuttuvat täydelliseksi reisiluun murtumiksi. Potilailla, joilla epäillään epätavallista reisiluun murtumaa, tulee harkita bisfosfonaattihoidon keskeyttämistä potilaan tilan arvion ajaksi, ja keskeyttämiss päätöksen on perustuttava yksilölliseen riski-hyötysuhteen arviointiin.

Bisfosfonaattilääkityksen optimaalista kestoä osteoporoosin hoidossa ei ole määritelty. Yksittäisen potilaan Zoledronate Agila hoidon jatkamisen tarvetta on arvioitava säännöllisesti uudelleen hoidosta saatavien hyötyjen ja siitä mahdollisesti aiheutuvien riskien perusteella etenkin, jos hoito on jatkunut 5 vuotta tai kauemmin.

Potilaille tulee antaa koulutusmateriaalia ja neuvontaa:

- vakavien haittatapahtumien keskeisistä merkeistä ja oireista.
- milloin heidän tulee hakeutua terveydenhuoltohenkilöstön hoitoon.

Ks. lisätietoja valmisteyhteenvedosta.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle www.fimea.fi.

