

Lääkärin opas

Aclasta-hoidosta osteoporoosissa

Osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski; mukaan lukien potilaat, joilla on hiljattain ollut matalaenerginen lonkkamurtuma.

Pitkäaikaiseen systeemiseen glukokortikosteroidihoitoon liittyvän osteoporoosin hoito postmenopausaalisilla naisilla ja miehillä, joilla on suurentunut murtumien riski.

Tämä muistutuskortti on suunniteltu auttamaan Aclasta® (tsoledronihappo 5 mg) -lääkkeen määräämisessä osteoporoosia sairastaville potilaille. Muistutuskortti on tarkoitettu ainoastaan ohjeistukseksi. Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen lääkkeen määräämistä.

Tärkeitä asioita Aclasta-hoidosta osteoporoosissa

- Aclasta on vasta-aiheinen vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla (kreatiniinipuhdistuma < 35 ml/min) kohonneen munuaisten vajaatoimintariskin vuoksi.
- Seuraavia varotoimenpiteitä suositellaan munuaisperäisten haittavaikutuksien riskin pienentämiseksi:
 - Kreatiniinipuhdistuma tulee laskea todellisen painon mukaan Cockcroft-Gaultin kaavalla ennen jokaista Aclasta-annosta.
 - Ohimenevä seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu saattaa olla suurempi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.
 - Seerumin kreatiniinipitoisuuden seuranta tulisi harkita korkean riskin potilailla.
 - Aclastaa tulee käyttää varoen samanaikaisesti muiden munuaistoimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.
 - Potilaan riittävä nesteytyys on varmistettava etenkin, jos potilas on iäkäs tai saa diureettihoidoa
 - Aclastan kerta-annoksen ei tule ylittää 5 mg:a ja infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia.
- Epätavallisia subtrokanteerisia ja diafyseaalaisia reisiluun murtumia on raportoitu bisfosfonaattihoidon yhteydessä, ensisijaisesti potilailla, jotka ovat saaneet pitkäaikaisista bisfosfonaattihoidosta osteoporoosiin. Näitä murtumia tapahtuu yleensä hyvin pienten traumausten yhteydessä tai ilman traumaa, jotkut potilaat voivat kokea kipua reidessä tai nivusissa. Usein murtumat muistuttavat ensin rasisurmuksia ennen kuin viikkojen ja kuukausien kuluessa ne muuttuvat täydelliseksi reisiluun murtumiksi. Tällöin tulee harkita bisfosfonaattihoidon keskeyttämistä potilaan tilan arvioon ajaksi, ja keskeyttämis päätöksen on perustuttava yksilölliseen riski-hyöty-suhteen arvioon.
- Hypokalsemia on hoidettava riittävällä kalsiumin ja D-vitamiinin saannilla ennen Aclasta-hoidon aloittamista. Muut mineraalimetabolian häiriöt on myös hoidettava tehokkaasti (esimerkiksi heikentynyt lisäkilpirauhastoiminta, häiriöt kalsiumin imeytymisessä suolistosta). Lääkäreiden tulee harkita näiden potilaiden kliinistä seurantaa.
- Riittävä kalsiumin ja D-vitamiinin saantia suositellaan Aclasta-hoidon yhteydessä. Jos potilaalla on hiljattain ollut matalaenerginen lonkkamurtuma, on suositeltavaa antaa hänelle 50 000–125 000 KY:n kyllästysannos D-vitamiinia suun kautta tai lihakseen ennen ensimmäistä Aclasta-infuusiota.

Yksi Aclasta-infuusio annetaan laskimoon kerran vuodessa

- Bisfosfonaattilääkityksen optimaalista kestoä osteoporoosin hoidossa ei ole määritetty. Yksittäisen potilaan Aclasta-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.
- Suurin osa Aclastan haittavaikutuksista on lieviä tai keskivaikeita, ja ne kehittyvät kolmen päivän sisällä Aclastan antamisesta. Potilaille tulee kertoa näistä infuusion jälkeisistä iv.-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.
- Aclasta on vasta-aiheinen raskaana oleville ja imettäville naisille mahdollisen teratogeenisyytensä vuoksi. Aclastaa ei suositella hedelmällisessä iässä oleville naisille.
- Potilasta tulee ohjata fyysiseen liikkumiseen, tupakoimattomuuteen ja terveelliseen ruokavalioon noudattamiseen.
- Terveillä elämäntavoilla on tärkeä osa vahvan luuston ylläpitämisessä. Potilaita tulee muistuttaa asioista, joita he voivat tehdä helpottaakseen luitaan pysymään mahdollisimman vahvoina:
 - Terveellinen ruokavalio on erittäin tärkeää vahvan luuston ylläpitämisessä. Potilasta tulee muistuttaa hyvän ruokavalion eduista. Kalsiumin ja D-vitamiinin ravintolisää suositellaan Aclasta-hoidon yhteydessä.
 - D-vitamiini on tärkeää kalsiumin imeytymiselle ruokavaliosta. Auringon valo auttaa elimistöä muodostamaan D-vitamiinia. Jopa 15 minuutin annoksella luonnonvaloa voi olla hyödyllisiä vaikutuksia.
 - Fyysinen aktiivisuus, etenkin painoa kannattelevat harjoitteet kuten kävely, on tärkeää luiden ja niitä ympäröivien lihasten kunnon ylläpitämiseksi.
 - Tupakointi ja alkoholin käyttö voivat vaikuttaa luuston tilaan. Tupakoinnin lopettamisella ja alkoholin käytön kohtuullistamisella voi olla myönteisiä vaikutuksia luuston terveyteen.

Aclastan valmisteyhteenvedo on ladattavissa
Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta:
www.ema.europa.eu/ema

Suora nettiosoite:
http://www.ema.europa.eu/docs/fi_FI/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000595/WC500020940.pdf

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen ilmoitusjärjestelmän
kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden
haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.
www.fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan myyntiluvan haltijalle:
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10,
02130 Espoo, Puh. 010 6133 200, **www.novartis.fi**

Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?
Novartis Lääkeinformatiopalvelu, puh. 010 6133 210
novartis.laakeinformaatio@novartis.com