

Novartis Finland Oy

# Aclasta-potilasopas osteoporoosin hoidossa



  
**Aclasta**<sup>®</sup>  
tsoledronihappo 5 mg  
infusioneste, liuos

Tämä potilasopas on tarkoitettu osteoporoosia sairastaville potilaille, joilla on suurentunut luunmurtumariski ja jotka saavat Aclasta-hoitoa.

Lue opas huolellisesti, sillä se sisältää tärkeää tietoa.

Jos sinulla on kysyttävää tai olet epävarma jostakin, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Pakkausselosteen voit pyytää Aclasta annoksen antavalta hoitajalta tai lääkäriltä.

## Usein kysyttyä

### Mitä Aclasta on?

Aclasta on lääke osteoporoosia sairastaville potilaille, joilla on suurentunut luunmurtumariski. Aclasta kuuluu bisfosfonaattien lääkeryhmään.

Aclastan vaikuttava aine on tsoledronihappo. Aclasta sisältää myös seuraavia apuaineita: mannitoli, natriumsitraatti ja vesi.

### Miten Aclasta vaikuttaa?

Aclasta vaikuttaa sitoutumalla luuhun. Se estää luuta hajoamasta liian nopeasti ja suojaa sitä pahemmilta vaurioilta. Lääkärisi voi tarkistaa mineraalitiheyden mittauksella, esim. eräänlaisen röntgenkuvauksen tai ultraäänitutkimuksen avulla, että Aclasta vaikuttaa toivotulla tavalla.

### Miten Aclastaa annetaan?

Tavanomainen annos on 5 mg, ja lääkäri tai hoitaja antaa sen sinulle infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Infuusio kestää vähintään 15 minuuttia. Jos sinulla on kysyttävää infuusiosta, käänny lääkärin tai hoitajan puoleen.

### Kuinka usein Aclastaa pitää antaa?

Aclasta-infuusio annetaan kerran vuodessa.

### Missä Aclastaa annetaan?

Voit saada Aclasta-infusion joko lääkärisi vastaanotolla, terveyskeskuksessa, sairaalassa tai muussa paikassa, johon lääkärisi on ohjannut sinut saamaan hoitoa. Se ei yleensä edellytä yöpymistä sairaalassa.

## Mitä minun pitää kertoa lääkärieni ennen Aclasta-infuusiota?

### Ennen Aclasta-infuusiota on tärkeää, että kerrot lääkäriillesi:

- jos saat mitä tahansa hoitoa, jonka vaikuttava aine on tsoledronihappo, koska tsoledronihappo on myös Aclastan vaikuttava aine.
- jos sinulla on munuaisvaivoja tai sinulla on aikaisemmin ollut munuaisvaivoja, sillä munuaisten on pystyttävä poistamaan ylimääräinen Aclasta verestäsi.
- jos kaulassasi sijaitsevat lisäkilpirauhaset on poistettu kokonaan tai osittain.
- jos sinulle on tehty suolen osittainen poistoleikkaus.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut leuan alueen kipua, turvotusta tai puutumista, tai jos jokin hampaistasi on löystynyt.
- kaikista käyttämästäsi lääkkeitä, mukaan lukien: reseptilääkkeet, itsehoitolääkkeet, rohdosvalmisteet ja vitamiinit.

### Et voi saada Aclastaa, jos:

- olet allerginen sille, sen apuaineille tai muille bisfosfonaateille.
- kalsiumarvosasi on liian matala.
- sairastat vakavaa munuaistautia.
- olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetat.

## Mitä minun pitää tehdä ennen Aclasta-infuusiota?

- On tärkeää, että juot riittävästi nestettä (vähintään yksi tai kaksi lasillista) ennen Aclasta-infuusiota. Se auttaa ehkäisemään elimistön kuivumista.
- Voit syödä normaalisti Aclasta-infuusion antopäivänä.

## Mitä on odotettavissa Aclasta-infuusion jälkeen?

Kuten kaikki lääkkeet, Aclastakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia joillekin ihmisille. Aclasta voi aiheuttaa seuraavan kaltaisia oireita: kuume ja vilunväreet – flunssankaltaiset oireet, lihas-, luu- tai nivelkipu, päänsärky.

Useimmat näistä oireista kehittyvät kolmen päivän sisällä Aclasta-infuusion antamisesta. Ne ovat useimmiten lieviä tai keskivaikeita ja häviävät kolmen päivän kuluessa oireiden alkamisesta. Lääkärisi voi suositella näiden haittavaikutusten hoitoon jotakin mietoja kipulääkettä, kuten parasetamolia tai ibuprofeenia. Seuraavien Aclasta-infuusioiden yhteydessä näiden haittavaikutusten riski pienenee. Jos oireet eivät häviä itsestään tai pahenevat, kerro asiasta lääkäriillesi.

### Sydämen rytmihäiriöt

Aclastaa postmenopausaalisen osteoporoosin hoitoon käyttävillä potilailla on todettu sydämen rytmihäiriöitä. Toistaiseksi ei tiedetä, aiheuttaako Aclasta tällaisia rytmihäiriöitä vai ei. Jos sinulla esiintyy epäsäännöllistä rytmiä, tykytyksen tunnetta, huimausta tai hengenhädistystä, kerro niistä lääkäriillesi.

### Suun oireita

Kipua suussa, hampaissa ja leuassa, turpoamista tai haavaumia suun sisäpuolella, tunnottomuutta tai paineen tunnetta leuassa tai hampaan irtoamista on esiintynyt Aclasta-hoitoa saavilla potilailla. Jos sinulle kehittyi tällaisia oireita, kerro niistä lääkäriillesi tai hammaslääkäriillesi.

### Matalat kalsiumarvot

Bisfosfonaattien tiedetään voivan aiheuttaa kalsiumarvojen laskua (hypokalsemiaa). Tämän voi estää huolehtimalla siitä, että ruokavalio sisältää riittävästi kalsiumia tai käyttämällä kalsium- ja D-vitamiinilisää. Lääkärisi kertoo sinulle millaisia oireita hypokalsemia aiheuttaa.

### Allergia

Allergisia reaktioita on raportoitu; mukaan lukien harvoja tapauksia, joissa on ilmennyt hengitysvaikeuksia, nokkosihottumaa ja angioödeemaa (esim. kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen). Yksittäisiä hyvin vakavia allergisia reaktioita on myös raportoitu.

### Munuaisvaivat

Munuaisvaivoja (kuten vähentynyttä virtsaamista) on esiintynyt Aclasta-hoitoa saavilla potilailla.

### **Tavallisesta poikkeavat reisiluun murtumat**

Tavallisesta poikkeavia reisiluun murtumia voi harvoin ilmetä etenkin niillä potilailla, jotka saavat pitkäaikaista hoitoa osteoporoosiin. Ota yhteys lääkäriin, jos koet kipua, heikkoutta tai muutoin epämukavaa oloa reidessäsi, lonkassasi tai nivusissasi, sillä tällaiset oireet saattavat olla varhaisia merkkejä mahdollisesta reisiluun murtumasta.

Tämä haittavaikutusluettelo ei ole tyhjentävä. Tutustu myös pakkausse-  
losteeeseen ja käänny lääkärin puoleen, jos sinulla on kysyttävää haitta-  
vaikutuksista. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä  
selosteessa mainittu tai kokemasi haittavaikutus muuttuu vakavaksi,  
kerro niistä lääkärillesi, apteekkihenkilökunnalle tai terveydenhoitajalle.

### **Vaikuttaako Aclasta ajokykyyn?**

Haittavaikutukset, kuten huimaus, voivat vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn  
käyttää koneita, vaikka tähän liittyviä tutkimuksia Aclastalla ei olekaan  
tehty.

### **Mistä saan lisätietoa osteoporoosista?**

Tämä opas annetaan potilaille, joille lääkäri määrää Aclastaa.

Lisätietoja saa myös esim. Suomen Luustoliitto ry:stä ja sen  
paikallisista jäsenyhdistyksistä ([www.luustoliitto.fi](http://www.luustoliitto.fi)) tai Suomalaisen  
Lääkäriseura Duodecimin Käypä hoito -suosituksesta osteoporoosin  
hoitoon potilaille ([www.kaypahoito.fi/web/kh/potilaille](http://www.kaypahoito.fi/web/kh/potilaille)).

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan kansallisen  
ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja  
kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,  
PL 55, 00034 FIMEA.  
**[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)**

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

**Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?**  
Novartis Lääkeinformaatiopalvelu, puh. 010 6133 210,  
[novartis.laakeinformaatio@novartis.com](mailto:novartis.laakeinformaatio@novartis.com)