

Päivitetyt turvallisuustiedot liittyen Aclasta -valmisteeseen (tsoledronihappo; 5 mg infuusioneste, liuos) käytön yhteydessä raportoituun munuaisten toiminnan heikkenemiseen ja munuaisten vajaatoimintaan

Hyvä Terveystieteiden Ammattilainen

Yhteenveto

- **Heikentynyttä munuaisten toimintaa ja munuaisten vajaatoimintaa on todettu Aclasta-hoidon jälkeen, erityisesti niillä potilailla, joilla jo ennen lääkkeen antoa oli munuaisten toimintahäiriötä tai muita riskitekijöitä, kuten korkea ikä, munuaistoksisten lääkeaineiden tai diureettien samanaikainen käyttö; tai joilla esiintyi kuivumista Aclasta-hoidon jälkeen.**
- **Munuaisten vajaatoimintaa on havaittu ensimmäisen antokerran jälkeen.**
- **Dialyysiä vaativaa tai kuolemaan johtanutta munuaisten vajaatoimintaa on esiintynyt harvoin.**
- **On tärkeää, ettei Aclasta anneta potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 35 ml/min, että potilaan asianmukaisesta nesteytyksestä huolehditaan ja että seerumin kreatiniinipitoisuuden seuranta harkitaan korkean riskin potilailla.**

Turvallisuusriskiin liittyvät lisätiedot

Novartisille on saapunut spontaaniraportteja koskien Aclastan annostelun jälkeistä heikentynyttä munuaisten toimintaa (18 tapausta 100 000 potilasvuotta kohden). Suurimmassa osassa tapauksista havaittiin seuraavia riskitekijöitä: korkea ikä, samanaikainen hoito tunnetusti munuaistoksilla lääkkeillä (esim. NSAID-tulehduskipulääkkeet ja diureetit) ja/tai ennen lääkkeen antoa esiintyneet komorbiditeetit, kuten kardiovaskulaariset tai metaboliset sairaudet, tulehdukset, heikentynyt munuaisten toiminta, samanaikainen tai edeltävä elimistön kuivuminen. Harvoissa tapauksissa on raportoitu dialyysiä vaativaa munuaisten vajaatoimintaa, ja harvoja potilaan kuolemaan johtaneita tapauksia on raportoitu niillä potilailla, joilla oli munuaisten toimintahäiriö tai jokin muu riskitekijä jo ennen hoidon antoa. Kumulatiivisen, maailmanlaajuisen Aclasta -potilasaltistuksen arvioitiin olevan 14. elokuuta 2009 mennessä 777 607 potilashoitovuotta.

Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille

Seuraaviin varotoimiin on ryhdyttävä munuaisiin liittyvien haittavaikutusten riskin minimoimiseksi:

- **Kreatiniinipuhdistuma tulee mitata ennen jokaista Aclasta-annosta.**
- **Aclasta ei tule antaa potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 35 ml/min.**

- Ohimenevä seerumin kreatiniinipitoisuuden nousu saattaa olla suurempi munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.
- Seerumin kreatiniinipitoisuuden seuranta tulisi harkita korkean riskin potilailla.
- Aclasta tulee käyttää varoen samanaikaisesti muiden munuaistoimintaan mahdollisesti vaikuttavien lääkeaineiden kanssa.
- Potilaiden, erityisesti vanhuspotilaiden ja niiden, jotka saavat diureetteja, tulee olla asianmukaisesti nesteytettyjä ennen Aclasta-hoidon aloittamista.
- Aclasta kerta-annoksen ei tule ylittää 5 mg:a ja infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia.

Valmisteyhteenvetomuutokset

Valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4 (Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet) olevat varotoimet munuaisiin liittyvien haittavaikutusten riskin pienentämiseksi on muutettu, ja valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 (Haittavaikutukset) Taulukon 1 ”Munuaiset ja virtsatiet” -alakohtaan on päivitetty munuaisten vajaatoiminnan riskiä koskevat tiedot (ks. LIITE 1).

Tämän kirjeen sisältö on sovittu yhteistyössä Euroopan lääkeviraston ja kansallisten lääkeviranomaisten kanssa.

Ilmoituspyyntö

Terveystieteiden ammattilaisten tulisi raportoida kaikki Aclastan käyttöön liittyvät, epäillyt haittavaikutukset (ks. alla).

Aclastan käyttöön liittyvät, epäillyt haittavaikutukset olisi ilmoitettava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea, www.fimea.fi) käyttäen viranomaisten ilmoitusmenettelyä. Haittavaikutukset on myös raportoitava Novartis Finland Oy:lle: laake.turvallisuus@novartis.com, puh. 010 6133 211, faksi (09) 855 0018.

Lisätiedot

Jos sinulla on kysyttävää tai tarvitset lisätietoja Aclastan (tsoledronihapon) käytöstä, ota yhteys lääketieteelliseen asiantuntijaamme; Päivi Paldánus puh. 040-766 7819.

Ystävällisin terveisin



Håkan Granlund
vt. LT, Lääketieteellinen johtaja

Tämä kirje ja Aclastan valmisteyhtenveto, jossa muutokset ovat näkyvissä, julkaistaan Fimean kotisivuilla <http://www.fimea.fi/ammattilaisille>

LIITE 1

Heikentyneen munuaisten toiminnan riskiä koskevat tiedot valmisteyhteenvedossa**Kohta 4.2**Munuaisten vajaatoiminta

Aclastaa ei tulisi käyttää potilailla, joiden kreatiniinipuhdistuma on alle 35 ml/min (ks. kohta 4.4).

Kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Heikentyntä munuaisten toimintaa on todettu Aclasta-hoidon jälkeen (ks. kohta 4.8), erityisesti potilailla, joilla on esiintynyt munuaisten toimintahäiriöitä tai joilla on muita riskitekijöitä, kuten korkea ikä, munuaistoksisten lääkeaineiden tai diureettien samanaikainen käyttö (ks. kohta 4.5), tai joilla on esiintynyt kuivumista Aclasta-hoidon jälkeen. Dialyysia vaativaa tai kuolemaan johtanutta munuaisten vajaatoimintaa on esiintynyt harvoin niillä potilailla, jotka sairastavat munuaistautia tai muiden yllämainittujen riskien yhteydessä.

Seuraavat varotoimenpiteet tulee ottaa huomioon munuaishaittojen riskin vähentämiseksi:

- Kreatiniinipuhdistuma tulee mitata ennen jokaista Aclasta-annosta.
- Aclastaa ei tule antaa potilaille, joiden kreatiniinipuhdistuma on < 35 ml/min (ks. kohta 5.2).
- 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 (ks. kohta 4.5).
- Potilaiden, erityisesti vanhuspotilaiden ja niiden, jotka saavat diureetteja, tulee olla asianmukaisesti nesteytettyjä ennen Aclasta-hoidon aloittamista.
- Aclasta kerta-annoksen ei tule ylittää 5 mg:a ja infuusion tulee kestää vähintään 15 minuuttia (ks. kohta 4.2).

Kohta 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Tsoledronihappo eliminoituu erittymällä munuaisten kautta. Varovaisuutta tulee noudattaa annettaessa Aclastaa yhdessä lääkevalmisteiden kanssa, jotka voivat vaikuttaa merkittävästi munuaisten toimintaan (esim. aminoglykosidit tai diureetit, jotka saattavat aiheuttaa dehydraatiota) (ks. kohta 4.4).

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden systeeminen altistus ensisijaisesti munuaisten kautta erittyville samanaikaisesti käytetyille lääkeaineille saattaa lisääntyä.

Kohta 4.8 Haittavaikutukset

Melko harvinaiset Veren kreatiniiniarvojen kohoaminen, tiheä virtsaisuus (pollakisuria), proteinuria

*Tuntematon*** Munuaisten toiminnan heikkeneminen. Dialyysia vaativaa tai kuolemaan johtaneita munuaisten toimintahäiriöitä on esiintynyt harvoin niillä potilailla, jotka sairastavat munuaistautia tai joilla on muita riskitekijöitä, kuten korkea ikä, munuaistoksisten lääkkeiden tai diureettien samanaikainen käyttö, tai joilla on esiintynyt kuivumista infuusion annon jälkeen (ks. kohta 4.4 ja 4.8 luokkavaikutukset)

** Perustuu markkinoilletulon jälkeisiin raportteihin. Saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin