

## **Oppdatert sikkerhetsinformasjon vedrørende rapporter om nedsatt nyrefunksjon og nyresvikt ved bruk av Aclasta (zoledronsyre, 5 mg infusjonsvæske, oppløsning)**

**Kjære helsepersonell**

### **Sammenfatning**

- **Nedsatt nyrefunksjon og nyresvikt har blitt observert etter bruk av Aclasta. Dette spesielt hos pasienter med pre-eksisterende nedsatt nyrefunksjon eller andre risikofaktorer som høy alder, samtidig bruk av nyretoksiske legemidler, samtidig diuretikabehandling, eller dehydrering som oppstår etter bruk av Aclasta.**
- **Nedsatt nyrefunksjon har blitt observert hos pasienter etter første infusjon.**
- **Sjeldne tilfeller av nyresvikt med behov for dialyse eller med fatalt utfall har forekommet.**
- **Det er viktig at Aclasta ikke gis til pasienter med kreatininclearance < 35 ml/min, at pasienten er tilstrekkelig hydrert og at det vurderes å monitorere serumkreatinin hos risikopasienter.**

### **Ytterligere informasjon angående sikkerhet**

Novartis har mottatt spontanrapporter om nedsatt nyrefunksjon etter bruk av Aclasta (18 tilfeller per 100 000 pasientår). I de fleste tilfellene ble følgende risikofaktorer observert: høy alder, samtidig bruk av legemidler med kjent nyretoksisitet (for eksempel NSAIDs og diuretika) og/eller pre-eksisterende komorbiditeter som kardiovaskulære og metabolske sykdommer, infeksjon, nedsatt nyrefunksjon, samtidig eller foregående dehydrering. Sjeldne tilfeller av nyresvikt med behov for dialyse og sjeldne tilfeller med fatalt utfall er rapportert hos pasienter som har kjent nedsatt nyrefunksjon eller andre risikofaktorer. Per 14. august 2009 var den kumulative globale pasienteksponeringen av Aclasta estimert til å være 777 607 pasientbehandlingsår.

### **Råd til helsepersonell**

**Følgende forsiktighetsregler** bør tas for å redusere risikoen for nyrebivirkninger:

- **Kreatininclearance bør måles før hver dose Aclasta.**
- **Aclasta bør ikke brukes hos pasienter med kreatininclearance < 35 ml/min.**
- **Forbigående økning i serumkreatinin kan være større hos pasienter med underliggende nedsatt nyrefunksjon.**
- **Monitorering av serumkreatinin bør vurderes hos risikopasienter.**
- **Aclasta bør brukes med forsiktighet når det brukes sammen med andre legemidler som kan påvirke nyrefunksjonen.**

- Pasienter, spesielt eldre pasienter og de som får diuretikabehandling, bør være tilstrekkelig hydrert før bruk av Aclasta.
- En enkeltdose Aclasta bør ikke overstige 5 mg og varigheten av infusjonen bør være minst 15 minutter.

### **Endringer i preparatomtalen**

Forsiktighetsregler for å redusere risikoen for nyrebivirkninger har blitt oppdatert i preparatomtalen. Punkt 4.4 (Advarsler og forsiktighetsregler) og punkt 4.8 (Bivirkninger) under punktet "Sykdommer i nyre og urinveier" i Tabell 1, har blitt oppdatert med informasjon vedrørende risiko for nedsatt nyrefunksjon (Se VEDLEGG 1).

Innholdet i dette brevet har blitt utarbeidet i samarbeid med Det Europeiske Legemiddelkontoret (European Medicines Agency) og Statens legemiddelverk.

### **Rapportering**

Helsepersonell skal rapportere enhver mistenkt bivirkning forbundet med bruk av Aclasta (se under).

Mistenkte bivirkninger ved bruk av Aclasta skal rapporteres til RELIS i din helseregion. Meldeskjema finnes på [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema) eller [www.relis.no](http://www.relis.no). Bivirkninger kan også rapporteres til Novartis på telefon 23 05 20 00 eller e-post [medisinsk.informasjon@novartis.com](mailto:medisinsk.informasjon@novartis.com).

### **Kontaktinformasjon**

Dersom du har spørsmål eller trenger ytterligere informasjon vedrørende bruk av Aclasta (zoledronsyre), vennligst ta kontakt med Novartis på telefon 23 05 20 00 eller e-post [medisinsk.informasjon@novartis.com](mailto:medisinsk.informasjon@novartis.com).

Med vennlig hilsen



Dag Solbu  
Medisinsk sjef  
Novartis Norge

### **Vedlegg**

- Informasjon i preparatomtalen vedrørende risikoen for nedsatt nyrefunksjon.
- Revidert preparatomtale (teksten er godkjent av CHMP 18. februar 2010, avventer EU-kommisjonens vedtak.

12. mars 2010

## VEDLEGG 1

### Informasjon i preparatomtalen vedrørende risikoen for nedsatt nyrefunksjon

#### Punkt 4.2

##### Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Aclasta bør ikke brukes hos pasienter med kreatininclearance < 35 ml/min (se pkt. 4.4).

#### Punkt 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nedsatt nyrefunksjon har blitt observert etter bruk av Aclasta (se pkt. 4.8), spesielt hos pasienter med pre-eksisterende nedsatt nyrefunksjon eller andre risikofaktorer inkludert høy alder, samtidig bruk av nyretoksiske legemidler, samtidig diuretikabehandling (se pkt. 4.5), eller dehydrering som oppstår etter administrering av Aclasta. Sjeldne tilfeller av nyresvikt med behov for dialyse eller med fatalt utfall har forekommet hos pasienter med underliggende nedsatt nyrefunksjon eller med noen av de andre risikofaktorene beskrevet ovenfor.

Følgende forsiktighetsregler bør tas for å redusere risikoen for nyrebivirkninger:

- Kreatininclearance bør måles før hver dose Aclasta.
- Aclasta bør ikke brukes hos pasienter med kreatininclearance < 35 ml/min (se pkt. 5.2).
- Forbigående økning i serumkreatinin kan være større hos pasienter med underliggende nedsatt nyrefunksjon.
- Monitorering av serumkreatinin bør vurderes hos risikopasienter.
- Aclasta bør brukes med forsiktighet når det brukes sammen med andre legemidler som kan påvirke nyrefunksjonen (se pkt. 4.5).
- Pasienter, spesielt eldre pasienter og de som får diuretikabehandling, bør være tilstrekkelig hydrert før bruk av Aclasta.
- En enkeltdose Aclasta bør ikke overstige 5 mg og varigheten av infusjonen bør være minst 15 minutter (se pkt. 4.2).

#### Punkt 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Zoledronsyre elimineres ved renal ekskresjon. Forsiktighet må utvises når Aclasta gis sammen med legemidler som kan påvirke nyrefunksjonen i vesentlig grad (f.eks. aminoglykosider eller diuretika som kan forårsake dehydrering) (se pkt. 4.4).

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon kan den systemiske eksponeringen øke for legemidler brukt samtidig og som primært utskilles via nyrene.

#### Punkt 4.8 Bivirkninger

*Mindre vanlige* Forhøyet kreatinin i blodet, pollakisuri, proteinuri

*Ikke kjent\*\** Nedsatt nyrefunksjon. Sjeldne tilfeller av nyresvikt med behov for dialyse og sjeldne tilfeller med fatalt utfall hos pasienter med pre-eksisterende nedsatt nyrefunksjon eller andre risikofaktorer som høy alder, samtidig bruk av

nyretoksiske legemidler, samtidig diuretikabehandling, eller dehydrering i perioden etter infusjonen, har blitt rapportert (se pkt. 4.4 og 4.8 Klasseeffekter)

\*\* Basert på rapporter etter markedsføring. Frekvens kan ikke estimeres utifra tilgjengelige data.