

Uppdaterad säkerhetsinformation rörande rapporter om nedsatt njurfunktion och njursvikt med Aclasta (zoledronsyra, 5 mg infusionsvätska, lösning).

Bästa/Bäste Doktor

Summering

- **Nedsatt njurfunktion och njursvikt har observerats efter administrering av Aclasta framförallt hos patienter med tidigare känd njurfunktionsnedsättning eller andra riskfaktorer, inkluderande hög ålder, samtidig medicinering med nefrotoxiska läkemedel, samtidig diuretikabehandling eller dehydrering som inträffat efter administrering av Aclasta.**
- **Nedsatt njurfunktion har observerats hos patienter efter första administreringen.**
- **Sällsynta fall av njursvikt som krävt dialys eller med fatal utgång har inträffat.**
- **Det är viktigt att Aclasta inte ges till patienter med kreatininclearance <35 ml/min och att patienten är väl hydrerad samt att regelbunden kontroll av serumkreatinin övervägs hos riskpatienter.**

Ytterligare information rörande säkerheten

Novartis har erhållit spontanrapporter av nedsatt njurfunktion efter administrering av Aclasta (18 fall per 100 000 patientår). I flertalet av fallen observerades följande riskfaktorer: hög ålder, samtidig medicinering med läkemedel med känd njurtoxicitet (såsom NSAID och diuretika) och/eller underliggande sjuklighet som kardiovaskulär eller metabolisk sjukdom, infektion, nedsatt njurfunktion, pågående eller tidigare dehydrering. Sällsynta fall av njursvikt som krävt dialys och sällsynta fall med fatal utgång har rapporterats hos patienter med en underliggande nedsatt njurfunktion eller med någon annan riskfaktor. Den kumulativa exponeringen i hela världen fram till den 16 augusti 2009 uppskattades till 777 607 patientår.

Råd till sjukvårdspersonal

Följande försiktighetsåtgärder ska beaktas i syfte att minska risken för renala biverkningar:

- Kreatininclearance ska mätas innan varje dos Aclasta.
- Aclasta ska inte användas till patienter med kreatininclearance < 35 ml/min.
- Övergående förhöjning av serumkreatinin kan vara högre hos patienter med en underliggande nedsatt njurfunktion.
- Regelbunden kontroll av serumkreatinin ska övervägas hos riskpatienter.
- Aclasta ska användas med försiktighet vid samtidig administrering av andra läkemedel som kan påverka njurfunktionen.
- Patienterna, framförallt äldre patienter och de som behandlas med diuretika, måste vara väl hydrerade före administrering av Aclasta.
- En engångsdos Aclasta ska inte överstiga 5 mg och infusionstiden ska vara minst 15 minuter.

Uppdateringar i produktresumén (SmPC)

Försiktighetsåtgärder för att minska risken för njurbiverkningar har uppdaterats i SmPCn under avsnitt 4.4 (varningar och försiktighet) och avsnitt 4.8 (biverkningar), "njurar och urinvägar" avsnittet i tabell 1 har uppdaterats med information om risken för nedsatt njurfunktion (se ANNEX 1).

Innehållet i detta brev har överenskommit med den europeiska läkemedelsmyndigheten samt med nationella läkemedelsmyndigheter.

Biverkningsrapportering

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Aclasta ska rapporteras till Läkemedelsverkets regionala biverkningscentra (blankett och adresser finns på Läkemedelsverkets hemsida www.lakemedelsverket.se eller i FASS).

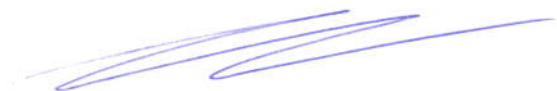
Ytterligare information

Om du har frågor eller önskar ytterligare information rörande användningen av Aclasta (zoledronsyra) vänligen kontakta Eva Lindgren, Medicinsk chef Novartis Sverige, tel.nr:08 7323200.

Med vänliga hälsningar

Pascal van Peborgh

Medicinsk chef Novartis Skandinavien



genom Maria Erlesand

Chef Regulatory Affairs Sverige

Information i SmPCn rörande risk för nedsatt njurfunktion

Avsnitt 4.2

Patienter med nedsatt njurfunktion

Aclasta ska inte användas till patienter med kreatininclearance < 35 ml/min (se avsnitt 4.4).

Avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet

Nedsatt njurfunktion har observerats efter administrering av Aclasta (se avsnitt 4.8), framförallt hos patienter med njursvikt eller andra riskfaktorer såsom hög ålder, samtidig medicinering med nefrotoxiska läkemedel, samtidig diuretikabehandling (se avsnitt 4.5) eller dehydrering som inträffat efter administrering av Aclasta. Sällsynta fall av njursvikt som krävt dialys eller med fatal utgång har inträffat hos patienter med en underliggande nedsatt njurfunktion eller med någon av de riskfaktorer som beskrivs ovan.

Följande försiktighetsåtgärder ska beaktas i syfte att minska risken för renala biverkningar:

- Kreatininclearance ska mätas innan varje dos Aclasta.
- Aclasta ska inte användas till patienter med kreatininclearance < 35 ml/min (se avsnitt 5.2).
- Övergående förhöjning av serumkreatinin kan vara högre hos patienter med en underliggande nedsatt njurfunktion.
- Regelbunden kontroll av serumkreatinin ska övervägas hos riskpatienter.
- Aclasta ska användas med försiktighet vid samtidig administrering av andra läkemedel som kan påverka njurfunktionen (se avsnitt 4.5).
- Patienterna, framförallt äldre patienter och de som behandlas med diuretika, måste vara väl hydrerade före administrering av Aclasta.
- En engångsdos Aclasta ska inte överstiga 5 mg och infusionstiden ska vara minst 15 minuter (se avsnitt 4.2).

Avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Zoledronsyra elimineras genom renal utsöndring. Försiktighet skall iakttas då Aclasta administreras tillsammans med läkemedel som har en betydande inverkan på njurfunktionen (t ex aminoglykosider eller diuretika, vilka kan ge dehydrering) (se avsnitt 4.4).

Hos patienter med nedsatt njurfunktion kan systemisk exponering öka av samtidigt administrerade läkemedel vilka primärt utsöndras via njuren.

Avsnitt 4.8 Biverkningar

Mindre vanliga Förhöjt s-kreatinin, pollakisuri, proteinuri

*Ingen känd frekvens*** Nedsatt njurfunktion. Sällsynta fall av njursvikt som krävt dialys och sällsynta fall med fatal utgång har rapporterats hos patienter med nedsatt njurfunktion eller andra riskfaktorer såsom hög ålder, samtidig medicinering med nefrotoxiska läkemedel, samtidig diuretikabehandling eller dehydrering efter infusion (se avsnitt 4.4 samt 4.8 klasseffekter)

** Baserat på rapporter efter marknadsföring. Frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data.