

Lægens informationsvejledning til Zoledronsyre SUN-terapi

Disse oplysninger er en del af risikostyringsplanen (RMP) til Zoledronsyre SUN (zoledronsyre 5 mg), som har til hensigt at minimere identificerede og potentielle terapirelaterede risici for at optimere balancen mellem fordel og risiko. Find de komplette oplysninger i det registrerede produktresuméet for Zoledronsyre SUN, inden du ordinerer Zoledronsyre SUN.

Indikationer

Behandling af osteoporose

- hos postmenopausale kvinder
- hos voksne mænd

med øget risiko for knoglebrud, inklusive personer med en nylig lavenergi-hoftefraktur.

Behandling af osteoporose i forbindelse med længerevarende systemisk glukokortikoidbehandling

- hos postmenopausale kvinder
- hos voksne mænd.

med øget risiko for fraktur.

Behandling af Pagets sygdom af knoglerne hos voksne.

Indgivelse

Zoledronsyre SUN indgives én gang om året som en intravenøs infusion. En enkelt dosis Zoledronsyre SUN må ikke overskride 5 mg, og infusionsvarigheden må ikke vare mindre end 15 minutter.

Den optimale varighed af behandling med bisfosfonat mod osteoporose er ikke blevet fastlagt. Behovet for fortsat behandling skal reevalueres regelmæssigt på basis af fordelene og de potentielle risici med Zoledronsyre SUN på grundlag af den enkelte patients reaktion, især efter 5 eller flere års brug.

Kontraindikationer

- Graviditet og amning på grund af mulig teratogenicitet
- Patienter med hypocalcæmi
- Overfølsomhed over for zoledronsyre, en af hjælpestofferne eller bisfosfonater
- Alvorlig renal svækkelse med kreatinin-clearance <35 ml/min

Forholdsregler i forbindelse med brug

- Følgende forholdsregler skal tages i betragtning for at minimere risikoen for renale bivirkninger:
 - Før hver zoledronsyredosis bør kreatininclearance beregnes på basis af den faktiske legemsvægt ved at bruge Cockcroft-Gault formlen.
 - Forbigående øgning i serumkreatinin kan være større hos patienter med underliggende svækket renal funktion.
 - Overvågning af serumkreatinin skal overvejes hos risikopatienter.
 - Zoledronsyre SUN skal anvendes forsigtigt, når den bruges samtidigt med andre medicinske produkter, der kan påvirke den renale funktion.

- Patienter, især ældre patienter og dem, der modtager diuretisk terapi, skal hydreres på en passende måde, før indgivelse af Zoledronsyre SUN finder sted.
- En enkelt dosis Zoledronsyre SUN må ikke overskride 5 mg, og infusionsvarigheden skal mindst være 15 minutter.
- Zoledronsyre SUN er ikke anbefalet for kvinder med mulighed for at blive gravide eller ammer.
- Zoledronsyre SUN hæmmende effekt på osteoklastmedieret knogleresorption kan medføre symptomatisk hypocalcæmi. Dette kan forhindres med korrekt indtagelse af calcium og D-vitamin.
- Hos patienter med en nylig lavtraume hoftefraktur er det anbefalet at indtage en dosis D-vitamin på 50.000 til 125.000 IU oralt eller intramuskulært før den første Zoledronsyre SUN-infusion.
- Præeksisterende hypocalcæmi skal behandles ved hjælp af tilstrækkelig indtagelse af calcium og D-vitamin, inden Zoledronsyre SUN-terapi påbegyndes. Andre forstyrrelser i mineralmetabolismen skal også behandles effektivt (f.eks. nedsat reserve i biskjoldbruskkirtel, dårlig calciumabsorption i tarmen). Lægerne skal overveje klinisk overvågning for disse patienter.

Anbefalinger

- En sund livsstil er betydeligt medvirkende til at holde knoglerne stærke. Patienter skal informeres om forholdsregler, de kan tage for at holde knoglerne så stærke som muligt.
- En sund kost er meget vigtig for at holde knoglerne stærke. Patienter skal informeres om fordelene af en sund kost. Tilskud med calcium og D-vitamin anbefales.
- D-vitamin er vigtig for at optage calcium fra maden. Sollyset hjælper kroppen med at producere D-vitamin. Kun 15 minutters udsættelse for direkte sollys på huden kan allerede have en gunstig effekt.
- Motioner, især øvelser med vægtløftning, som f.eks. gang, er meget vigtig for at holde knoglerne og tilhørende muskler stærke og sunde
- Rygning og alkohol kan påvirke knoglernes tilstand. Hvis du holder op med at ryge og begrænser din alkoholindtagelse, kan dette påvirke knoglernes helbred positivt.

Bivirkninger

Størstedelen af bivirkninger med Zoledronsyre SUN er milde til moderate og opstår inden for de første tre dage efter indgivelse. Patienter skal informeres om de symptomer, der ofte ses efter indgivelse af en intravenøs bisfosfonat. Disse omfatter influenzalignende symptomer, som f.eks. feber, myalgi, influenzalignende syndrom, hovedpine og artralgi. Disse symptomer kan nemt behandles med milde smertelindrende midler, som f.eks. paracetamol og NSAID-lægemidler.

Atypiske subtrochantære og diafyseale femurfrakturer er blevet rapporteret med bisfosfonatterapi, primært hos patienter i langtidsbehandling af osteoporose. Disse frakturer opstår efter minimal eller ingen traume. Disse frakturer opstår efter minimal eller ingen traume, og nogle patienter oplever smerte i låret eller skridtet, som ofte er associeret med scanninger af stressfrakturer, der vises uger til måneder, før en fuldstændig femurfraktur udtrykker sig. Ophør af bisfosfonatterapi hos patienter, som mistænkes for at have en atypisk femurfraktur, skal anses for at afvente patientevaluering baseret på en individuel risikovurdering.

Patienter under bisfosfonatbehandling skal tilrådes at melde enhver smerte i låret, hoften eller skridtet.

En patient, der viser sådanne symptomer, skal evalueres for en ufuldstændig femurfraktur.



Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
 Polarisavenue 87
 2132 JH Hoofddorp
 Holland
 Tel. + 31 (0)23 568 5501
www.sunpharma.com/denmark
info.nl@sunpharma.com