

Aktualizovaná informácia o bezpečnosti po správach o poškodení funkcie obličiek a zlyhaní obličiek pri podaní Aclasty (kyselina zoledrónová 5 mg, infúzny roztok)

Vážená pani doktorka,
Vážený pán doktor,

Zhrnutie

- Po podaní Aclasty sa pozorovalo poškodenie funkcie obličiek a zlyhanie obličiek, najmä u pacientov s už prítomnou dysfunkciou obličiek alebo inými rizikami vrátane pokročilého veku, súbežného podania nefrotoxických liekov, súbežnej diuretickej liečby alebo dehydratácie, ku ktorej došlo po podaní Aclasty.
- Poškodenie funkcie obličiek sa pozorovalo u pacientov po prvom podaní.
- Zlyhanie obličiek vyžadujúce dialýzu alebo končiace sa smrťou sa vyskytlo zriedka.
- Je dôležité, aby sa Aclasta nepodávala pacientom s klírensom kreatinínu < 35 ml/min, aby pacient bol dostatočne hydratovaný a aby sa u rizikových pacientov zvažilo monitorovanie kreatinínu v sére.

Ďalšie informácie o výhradách týkajúcich sa bezpečnosti

Novartis dostal spontánne hlásenia o poškodení funkcie obličiek po podaní Aclasty (18 prípadov pripadajúcich na 100 000 pacientorokov). Vo väčšine prípadov sa zaznamenali nasledujúce rizikové faktory: pokročilý vek, súbežné podanie liekov so známou nefrotoxicitou (napr. NSAID a diuretiká) a/alebo už prítomné sprievodné ochorenia, napr. kardiovaskulárne a metabolické ochorenia, infekcia, poškodenie funkcie obličiek, súčasná alebo nedávna dehydratácia. Zriedkavé prípady zlyhania obličiek vyžadujúceho dialýzu a zriedkavé prípady končiace sa smrťou boli hlásené u pacientov s už prítomnou dysfunkciou obličiek alebo inými rizikovými faktormi. Kumulatívna celosvetová expozícia pacientov Aclaste ku 14. augustu 2009 sa odhadla na 777 607 pacientorokov liečby.

Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov

Je potrebné vziať do úvahy **nasledujúce bezpečnostné opatrenia**, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich reakcií týkajúcich sa obličiek:

- Klírens kreatinínu sa má stanoviť pred každou dávkou Aclasty.
- Aclasta sa nemá používať u pacientov s klírensom kreatinínu < 35 ml/min.
- Prechodné zvýšenie kreatinínu v sére môže byť väčšie u pacientov so základným poškodením funkcie obličiek.
- Monitorovanie kreatinínu v sére sa má zvažiť u rizikových pacientov.
- Aclasta sa má používať opatrne pri súbežnom použití s inými liekmi, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek.

- Pacientov, najmä starších pacientov a tých, ktorí dostávajú diuretickú liečbu, je potrebné pred podaním Aclasty primerane hydratovať.
- Jednorazová dávka Aclasty nemá byť väčšia ako 5 mg a podanie infúzie má trvať najmenej 15 minút.

Zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC)

Bezpečnostné opatrenia na minimalizáciu rizika nežiaducich reakcií týkajúcich sa obličiek sa aktualizovali v SPC, časť 4.4 (Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní), a časť 4.8 (Nežiaduce účinky), odsek "Poruchy obličiek a močových ciest" v Tabuľke 1 sa aktualizovala o informácie o riziku poškodenia funkcie obličiek (pozri PRÍLOHA I).

Obsah tohto listu schválila Európska lieková agentúra a národné kompetentné authority.

Výzva na podávanie hlásení

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie súvisiace s použitím Aclasty (pozri nižšie).

Podozrenie na nežiaduce reakcie na liek pri použití Aclasty sa majú hlásiť:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná ul. 11
825 08 Bratislava 26

Fax.: 02 507 01 237
e-mail: pharmacovigilance@sukl.sk

Tlačivo pre hlásenie nežiaduceho účinku je webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv.

Nežiaduce udalosti sa majú hlásiť aj spoločnosti Novartis:

Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

Fax 02 507 06 200
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Ďalšie informácie

Pokiaľ máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie údaje o použití Aclasty (kyseliny zoledrónovej), prosíme Vás, aby ste kontaktovali:

MUDr. Svetlana Šefčíková
Novartis Slovakia s.r.o.
Galvaniho 15/A
821 04 Bratislava

e-mail: svetlana.sefcikova@novartis.com
Telefón 02 507 06 217

S pozdravom



MUDr. Dana Marčišinová,
vedúca Medicínskeho oddelenia
Novartis Slovakia s.r.o.

PRÍLOHA 1

Informácia v SPC týkajúca sa rizika poškodenia funkcie obličiek

Časť 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Pacienti s poškodením funkcie obličiek

Aclasta sa nemá používať u pacientov s klírensom kreatinínu < 35 ml/min (pozri časť 4.4).

Časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Po podaní Aclasty sa pozorovalo poškodenie funkcie obličiek (pozri časť 4.8), najmä u pacientov s už prítomnou dysfunkciou obličiek alebo inými rizikami vrátane pokročilého veku, súbežného podania nefrotoxických liekov, súbežnej diuretickej liečby (pozri časť 4.5) alebo dehydratácie, ku ktorej došlo po podaní Aclasty. Zlyhanie obličiek vyžadujúce dialýzu alebo končiace sa smrťou sa zriedka vyskytlo u pacientov so základným poškodením funkcie obličiek alebo s ktorýmkoľvek z rizikových faktorov opísaných vyššie.

Je potrebné vziať do úvahy nasledujúce bezpečnostné opatrenia, aby sa minimalizovalo riziko nežiaducich reakcií týkajúcich sa obličiek:

- Klírens kreatinínu sa má stanoviť pred každou dávkou Aclasty.
- Aclasta sa nemá používať u pacientov s klírensom kreatinínu < 35 ml/min (pozri časť 5.2).
- Prechodné zvýšenie kreatinínu v sére môže byť väčšie u pacientov so základným poškodením funkcie obličiek.
- Monitorovanie kreatinínu v sére sa má zväziť u rizikových pacientov.
- Aclasta sa má používať opatrne pri súbežnom použití s inými liekmi, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek (pozri časť 4.5).
- Pacientov, najmä starších pacientov a tých, ktorí dostávajú diuretickú liečbu, je potrebné pred podaním Aclasty primerane hydratovať.
- Jednorazová dávka Aclasty nemá byť väčšia ako 5 mg a podanie infúzie má trvať najmenej 15 minút (pozri časť 4.2).

Časť 4.5 Liekové a iné interakcie

Kyselina zoledrónová sa eliminuje vylučovaním obličkami. Opatrnosť je potrebná, keď sa Aclasta podáva spolu s liekmi, ktoré môžu významne ovplyvniť funkciu obličiek (napr. aminoglykozidy alebo diuretiká, ktoré môžu spôsobiť dehydratáciu) (pozri časť 4.4).

U pacientov s poškodením funkcie obličiek sa môže zvýšiť systémová expozícia súbežne podávaným liekom, ktoré sa vylučujú primárne obličkami.

Časť 4.8 Nežiaduce účinky

*Menej časté
Neznáme***

Zvýšená hladina kreatinínu v krvi, polakizúria, proteinúria
Poškodenie funkcie obličiek. Zriedkavé prípady zlyhania obličiek vyžadujúceho dialýzu a zriedkavé prípady končiace sa smrťou sa zaznamenali u pacientov s už prítomnou dysfunkciou obličiek alebo inými rizikovými faktormi, napr. pokročilým vekom, pri súbežnom podávaní nefrotoxických liekov, súbežnej diuretickej liečbe alebo pri dehydratácii v období po infúzii (pozri časti 4.4 a 4.8 Skupinové účinky)

** Založené na hláseniach po uvedení na trh. Frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov.