

## **Aktualizované informace o bezpečnosti týkající se zpráv o poškození ledvin a renálním selhání při léčbě přípravkem Aclasta (kyselina zoledronová, 5 mg roztoku pro infuzi)**

Vážený poskytovateli/poskytovatelko zdravotní péče,

### **Souhrn**

- **Po podání přípravku Aclasta bylo pozorováno poškození ledvin a renální selhání, především u pacientů s již existujícím poškozením funkce ledvin a dalšími riziky, včetně vyššího věku, současného užívání nefrotoxických léčivých přípravků, současné diuretické terapie nebo dehydratace.**
- **Poškození ledvin bylo pozorováno po prvním podání.**
- **Vzácně došlo i k renálnímu selhání vyžadujícímu dialýzu nebo k renálnímu selhání vedoucímu k úmrtí pacienta.**
- **Je důležité, aby přípravek Aclasta nebyl podáván pacientům s clearance kreatininu < 35 ml/min, aby byli pacienti řádně hydratováni a aby u rizikových pacientů bylo zváženo sledování sérového kreatininu.**

### **Další informace týkající se bezpečnosti**

Společnost Novartis obdržela spontánní hlášení případů poškození ledvin po podání přípravku Aclasta (18 případů na 100 000 pacientoroků). Ve většině případů byly přítomny následující rizikové faktory: pokročilý věk, současné užívání přípravků s popsáním toxickým účinkem na ledviny (např. NSAR a diuretika) a/nebo již přítomné komorbidity, jako jsou kardiovaskulární či metabolické choroby, infekce, renální insuficience, současná nebo předcházející dehydratace. U pacientů s již přítomnou dysfunkcí ledvin nebo jinými rizikovými faktory byly popsány vzácné případy renálního selhání vyžadujícího dialýzu nebo případy vedoucí k úmrtí pacienta. Ke 14 srpnu 2009 byla kumulativní celosvětová expozice pacientů přípravku Aclasta odhadována na 777 607 pacientoroků léčby.

### **Pokyny pro zdravotníky**

Ke snížení rizika renálních nežádoucích účinků by měla být zvážena **následující opatření**:

- Před každou dávkou přípravku Aclasta by měla být změřena hladina sérového kreatininu.
- Přípravek Aclasta by neměl být používán u pacientů s clearance kreatininu < 35 ml/min.
- Přechodné zvýšení hladiny sérového kreatininu může být výraznější u pacientů s již předem zhoršenou renální funkcí.
- U rizikových pacientů by mělo být zvažováno sledování sérového kreatininu.
- Přípravek Aclasta by měl být používán s opatrností při současném podávání s jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivnit funkci ledvin.

- Pacienti, zejména starší pacienti a pacienti s diuretickou léčbou, by měli být před podáním přípravku Aclasta přiměřeně hydratováni.
- Jednotlivá dávka přípravku Aclasta by neměla překročit 5 mg a infuze by měla trvat alespoň 15 minut.

### **Změny Souhrnu údajů o přípravku (SPC)**

K bodu 4.4 SPC (Zvláštní upozornění a opatření pro použití) a bodu 4.9 (Nežádoucí účinky) byla přidána opatření k minimalizaci rizika nežádoucích renálních reakcí. Část "Poruchy ledvin a močových cest" tabulky 1 byla doplněna o informace týkající se rizika renálního poškození (viz Příloha 1).

Obsah tohoto dopisu byl odsouhlasen Evropskou lékovou agenturou a národními regulačními úřady.

### **Výzva k hlášení**

Zdravotničtí pracovníci by měli hlásit jakékoliv podezření na nežádoucí reakce spojené s použitím přípravku Aclasta (viz níže).

Podezření na nežádoucí reakce spojené s podáním přípravku Aclasta by měla být hlášena Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv pomocí [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz). Nežádoucí účinky by také měly být hlášeny společnosti Novartis na telefonním čísle [+420 724 850 401](tel:+420724850401).

### **Kontaktní informace**

Pokud budete mít jakékoliv otázky nebo budete vyžadovat další informace týkající se použití přípravku Aclasta (kyselina zoledronová), prosíme kontaktujte MUDr. Katarínu Drabovou ([+420 225 775 206](tel:+420225775206)).

## Příloha 1

### Informace v SPC týkající se rizika renálního poškození

#### Bod 4.2

##### Pacienti se zhoršenou funkcí ledvin

Přípravek Aclasta by neměl být podáván pacientům s clearance kreatininu < 35 ml/min (viz bod 4.4).

#### Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po podání přípravku Aclasta byly pozorovány poruchy funkce ledvin (viz bod 4.8), a to zejména u pacientů s již dříve zjištěnou renální dysfunkcí nebo jinými riziky včetně pokročilého věku, současného podávání nefrotoxických léčivých přípravků, současné diuretické léčby (viz bod 4.5), nebo dehydratace, ke které došlo po podání přípravku Aclasta. U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo s některým z rizikových faktorů popsaných výše bylo vzácně popsáno selhání ledvin vyžadující dialýzu nebo které vedlo k úmrtí.

Ke snížení rizika renálních nežádoucích účinků by měla být zvážena následující opatření:

- Před každým podáním přípravku Aclasta má být změřena clearance kreatininu.
- Přípravek Aclasta by neměl být používán u pacientů s clearance kreatininu < 35 ml/min) (viz bod 5.2).
- Dočasné zvýšení sérového kreatininu může být výraznější u pacientů s již dříve přítomnou poruchou funkce ledvin.
- U rizikových pacientů by mělo být zvažováno sledování sérového kreatininu.
- Přípravek Aclasta by měl být používán s opatrností (viz bod 4.5) při současném podávání s jinými léčivými přípravky, které mohou ovlivnit funkci ledvin.
- Pacienti, zejména starší pacienti s diuretickou léčbou, by měli být před podáním přípravku Aclasta přiměřeně hydratováni.
- Jednotlivá dávka přípravku Aclasta by neměla být vyšší než 5 mg a infuze by měla trvat nejméně 15 minut (viz bod 4.2).

#### Bod 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Kyselina zoledronová se vylučuje ledvinami, proto se při aplikaci přípravku Aclasta současně s léky, které mohou významně ovlivňovat funkci ledvin (např. aminoglykosidy nebo diuretika, která mohou působit dehydrataci), doporučuje zvýšená opatrnost (viz bod 4.4).

#### Bod 4.8 Nežádoucí účinky

*Méně časté*                      Zvýšená hladina kreatininu v krvi, polakisurie, proteinurie

*Není známo\*\**                    Porucha funkce ledvin. Vzácné případy selhání ledvin vyžadující dialýzu a vzácné případy končící úmrtím byly hlášeny u pacientů s preexistující renální dysfunkcí nebo jinými rizikovými faktory jako je pokročilý věk, současně podávané nefrotoxické léčivé přípravky, současná diuretická terapie nebo dehydratace v období po infuzi (viz body 4.4 a 4.8 Účinky dle tříd)

\*\*                      Založeno na hlášeních po uvedení přípravku na trh. Četnost na základě dostupných údajů není možné stanovit.