

## **Uaktualnione informacje o bezpieczeństwie dotyczące zgłoszeń przypadków zaburzeń czynności nerek i niewydolności nerek po zastosowaniu produktu Aclasta (kwas zoledronowy, 5 mg roztwór do infuzji)**

Szanowni Państwo,

### **Podsumowanie**

- Po podaniu produktu Aclasta obserwowano zaburzenia czynności nerek oraz niewydolność nerek, zwłaszcza u pacjentów z wcześniej rozpoznaną dysfunkcją czynności nerek lub innymi czynnikami ryzyka, w tym zaawansowanym wiekiem, jednoczesnym podawaniem nefrotoksycznych produktów leczniczych, jednoczesnym stosowaniem preparatów moczopędnych lub odwodnieniem występującym po podaniu preparatu Aclasta.
- Zaburzenia czynności nerek obserwowano u pacjentów po pierwszym podaniu leku.
- Niewydolność nerek wymagająca dializy lub zakończona zgonem występowała rzadko.
- Ważne jest, by produktu Aclasta nie podawać pacjentom z klirensem kreatyniny  $<35$  ml/min, by pacjent był odpowiednio nawodniony oraz by u pacjentów z grupy ryzyka kontrolować stężenie kreatyniny w surowicy.

### **Dalsze informacje o bezpieczeństwie stosowania leku**

Po wprowadzeniu leku do obrotu firma Novartis otrzymała zgłoszenia spontaniczne o występowaniu zaburzeń czynności nerek po podaniu produktu Aclasta (18 przypadków na 100 000 pacjento-lat). W większości przypadków obserwowano następujące czynniki ryzyka: zaawansowany wiek pacjentów, jednoczesne leczenie produktami o znanym działaniu toksycznym na nerki (np. NLPZ) i lekami moczopędnymi i (lub) zdiagnozowanymi wcześniej innymi chorobami, takimi jak choroby układu krążenia i metaboliczne, zakażenia, zaburzenia czynności nerek, jednoczesne lub wcześniej występujące odwodnienie. U pacjentów ze zdiagnozowanymi wcześniej zaburzeniami czynności nerek lub innymi czynnikami ryzyka zgłaszano rzadkie przypadki niewydolności nerek wymagającej zastosowania dializy oraz rzadkie przypadki zgonu. Szacuje się, że do dnia 14 sierpnia 2009 r. ekspozycja pacjentów na produkt Aclasta na całym świecie wynosi 777 607 pacjento-lat leczenia.

### **Zalecenia dla osób wykonujących zawód medyczny**

W celu minimalizacji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony nerek należy rozważyć zastosowanie **następujących środków ostrożności**:

- Każdorazowo przed podaniem dawki produktu Aclasta należy oznaczyć klirens kreatyniny.
- Nie należy stosować produktu Aclasta u pacjentów z klirensem kreatyniny  $<35$  ml/min.
- Przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi może być większe u pacjentów z wcześniej rozpoznanymi zaburzeniami czynności nerek.
- U pacjentów z grupy ryzyka należy rozważyć monitorowanie stężenia kreatyniny w surowicy.
- Należy zachować ostrożność stosując preparat Aclasta razem z innymi produktami leczniczymi, które mogą wpływać na czynność nerek.
- Przed podaniem preparatu Aclasta pacjenci muszą być odpowiednio nawodnieni. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów przyjmujących leki moczopędne.

- Pojedyncza dawka preparatu Aclasta nie powinna przekraczać 5 mg, natomiast czas trwania infuzji powinien wynosić co najmniej 15 minut.

#### **Zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL)**

Punkt 4.4 (Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania) oraz punkt 4.8 ChPL (Działania niepożądane) uzupełniono o środki ostrożności mające na celu minimalizację ryzyka wystąpienia działań niepożądanych ze strony nerek. Rubrykę „Zaburzenia nerek i dróg moczowych” w Tabeli 1 uzupełniono o informacje dotyczące ryzyka wystąpienia zaburzeń czynności nerek (patrz ANEKS 1).

Treść niniejszego pisma została uzgodniona z Europejską Agencją Leków (ang. European Medicines Agency) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszystkie działania niepożądane leków należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Dział Epidemiologii i Monitorowania Bezpieczeństwa Produktów Leczniczych firmy Novartis Poland Sp. z o.o., Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa, tel. (0-22) 550 88 80 lub (0-22) 550 88 61, tel. kom. 663 874 861, fax (0-22) 550 87 50, e-mail: [dse.poland@novartis.com](mailto:dse.poland@novartis.com) lub [jakub.karolak@novartis.com](mailto:jakub.karolak@novartis.com)

lub tel. (0-22) 550 88 07, tel. kom. 663 874 807, e-mail: [michal.borkowski@novartis.com](mailto:michal.borkowski@novartis.com) i/lub Wydziału Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. (22) 492-13-01, fax (22) 492-13-09, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie: <http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

#### **Dane kontaktowe**

Jeżeli mają Państwo pytania lub chcieliby uzyskać dodatkowe informacje medyczne o produkcie leczniczym Aclasta (kwas zoledronowy), proszę o kontakt z Doradcą Medycznym: Adam Hapunik, tel. (0-22) 550 87 64; e-mail: [adam.hapunik@novartis.com](mailto:adam.hapunik@novartis.com); Dział Medyczny firmy Novartis Poland Sp. z o.o., Al. W. Witosa 31, 00-710 Warszawa.

Z poważaniem,

Ewa Dąbrowska-Górniak  
Dyrektor Medyczny

## ANEKS 1

### **Informacje zawarte w Charakterystyce Produktu Leczniczego dotyczące ryzyka występowania zaburzeń czynności nerek**

#### **Punkt 4.2**

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy stosować produktu Aclasta u pacjentów z klirensiem kreatyniny poniżej 35 ml/min (patrz punkt 4.4).

#### **Punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Po podaniu produktu Aclasta obserwowano zaburzenia czynności nerek (patrz punkt 4.8), zwłaszcza u pacjentów z wcześniej rozpoznaną dysfunkcją czynności nerek lub innymi czynnikami ryzyka, w tym zaawansowanym wiekiem, jednoczesnym podawaniem produktów leczniczych o działaniu nefrotoksycznym, jednoczesnym stosowaniem leków moczopędnych (patrz punkt 4.5), lub odwodnieniem występującym po podaniu produktu Aclasta. Niewydolność nerek wymagająca stosowania dializy lub zakończona zgonem występowała rzadko u pacjentów z wcześniej rozpoznanymi zaburzeniami czynności nerek lub z jednym z czynników ryzyka wymienionych powyżej.

W celu minimalizacji ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących nerek należy uwzględnić zastosowanie następujących środków ostrożności:

- Każdorazowo przed podaniem dawki produktu Aclasta należy oznaczyć klirens kreatyniny.
- Nie należy stosować produktu Aclasta u pacjentów z klirensiem kreatyniny <35 ml/min (patrz punkt 5.2).
- Przemijające zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy krwi może być większe u pacjentów z wcześniej rozpoznanymi zaburzeniami czynności nerek.
- U pacjentów z grupy ryzyka należy rozważyć monitorowanie stężenia kreatyniny w surowicy.
- Należy zachować ostrożność stosując preparat Aclasta razem z innymi produktami leczniczymi, które mogą wpływać na czynność nerek (patrz punkt 4.5).
- Przed podaniem produktu Aclasta pacjenci muszą być odpowiednio nawodnieni. Jest to szczególnie ważne u pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentów przyjmujących leki moczopędne.
- Pojedyncza dawka produktu Aclasta nie powinna przekraczać 5 mg, natomiast czas trwania infuzji powinien wynosić co najmniej 15 minut (patrz punkt 4.2).

#### **Punkt 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kwas zoledronowy jest wydalany przez nerki. Należy zachować ostrożność podając produkt Aclasta w połączeniu z lekami, które mogą mieć istotny wpływ na czynność nerek (np. aminoglikozydami lub diuretykami mogącymi spowodować odwodnienie) (patrz punkt 4.4).

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek ekspozycja układowa na równocześnie przyjmowane produkty lecznicze, które wydalane są przez nerki, może się zwiększyć.

#### **Punkt 4.8 Działania niepożądane**

*Niezbyt często*

Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, częstomocz, białkomocz

*Nieznana\*\**

Zaburzenia czynności nerek. Przypadki niewydolności nerek wymagające zastosowania dializy lub zakończone zgonem zgłaszano rzadko u pacjentów ze zdiagnozowaną wcześniej dysfunkcją czynności nerek lub innymi czynnikami ryzyka, takimi jak zaawansowany wiek, jednoczesne podawanie produktów leczniczych o działaniu nefrotoksycznym, jednoczesne stosowanie leków moczopędnych, lub odwodnienie w okresie po infuzji (patrz punkty 4.4 oraz 4.8 Efekt klasy)

\*\* Na podstawie zgłoszeń po wprowadzeniu produktu do obrotu. Częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych.