

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ACLASTA®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ACLASTA® te waarborgen (RMA gewijzigde versie 07/2014).



**NIET GESCHIKT voor zwangere of
borstvoeding gevende vrouwen (zie SKP)**

contra-indicatie vanwege het teratogeen potentieel

Aclasta® (zoledroninezuur)

Herinneringskaart voor de arts

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer ACLASTA® voor te schrijven of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "bijsluiters".

Doel van het educatieve materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van ACLASTA® te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten :

De informatie voor de arts moet de volgende sleutelementen bevatten:

- Samenvatting van de productkenmerken
- Een herinneringskaart waarop de volgende sleutelboodschappen staan:
 - o Noodzaak om de creatinineklaring te berekenen gebaseerd op het huidige lichaamsgewicht met behulp van de Cockcroft-Gault-formule vóór elke behandeling met Aclasta
 - o Contra-indicatie bij patiënten met creatinineklaring < 35 ml/min
 - o Contra-indicatie tijdens zwangerschap en borstvoeding vanwege teratogeen potentieel
 - o Noodzaak om te verzekeren in voldoende hydratatie van patiënt vooral bij diegene op gevorderde leeftijd en diegene onder behandeling met diuretica
 - o Noodzaak om Aclasta langzaam toe te dienen over een periode van minstens 15 minuten
 - o Regime van één dosering per jaar
 - o Toereikende inname van calcium en vitamine D wordt aanbevolen in combinatie met toediening van Aclasta
 - o Noodzaak voor toereikende fysieke activiteit, niet roken en gezonde voeding

Therapeutische indicaties (18 jaar en ouder)

Behandeling van

- osteoporose bij postmenopauzale vrouwen
- osteoporose bij volwassen mannen

met een verhoogd risico op fractures, inclusief degenen met een recente, laagenergetische heupfractuur.

Behandeling van osteoporose geassocieerd met langdurige systemische glucocorticosteroïde therapie

- bij postmenopauzale vrouwen
- bij volwassen mannen

met een verhoogd risico op fractures.

Behandeling van de botziekte van Paget bij volwassenen.

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, voor andere bisfosfonaten of voor één van de hulpstoffen.
- Patiënten met hypocalciëmie (zie rubriek 4.4 van de SKP).
- Ernstige nierinsufficiëntie met een creatinineklaring < 35ml/min (zie rubriek 4.4. van de SKP).
- Zwangerschap en borstvoeding (zie rubriek 4.6 van de SKP).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik (zie ook SPK rubriek 4.4)

De volgende voorzorgen dienen in acht genomen te worden om het risico op een nadelig effect op de nieren te minimaliseren:

- Het is noodzakelijk om de **creatinineklaring** te berekenen gebaseerd op het huidige lichaamsgewicht met behulp van de Cockcroft-Gault-formule vóór elke behandeling met Aclasta
- Aclasta is gecontra-indiceerd bij patiënten met een creatinineklaring < 35 ml/min (zie rubriek 5.2)
- De tijdelijke stijging van serumcreatinine kan groter zijn bij patiënten met een onderliggende verminderde nierfunctie
- Controle van serumcreatinine dient overwogen te worden bij risicopatiënten.
- Aclasta dient met voorzichtigheid toegediend te worden in combinatie met geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de nierfunctie (zie rubriek 4.5 van de SKP).
- Patiënten, in het bijzonder oudere patiënten en zij die een behandeling met diuretica krijgen, dienen voldoende gehydrateerd te zijn vóór de toediening van Aclasta.
- Een enkele dosis Aclasta mag niet hoger zijn dan 5 mg en de duur van de infusie moet ten minste 15 minuten zijn (zie rubriek 4.2 en 6.6 van de SKP).

- Aclasta wordt **eens per jaar** toegediend door middel van één enkele intraveneuze infusie.
- De optimale duur van de behandeling van osteoporose met een bisfosfonaat is niet vastgesteld. De noodzaak van voortgezette behandeling moet periodiek heroverwogen worden op basis van de voordelen en potentiële risico's van Aclasta voor de individuele patiënt, met name na 5 jaar gebruik of langer.

• Een **reeds bestaande hypocalciëmie en andere stoornissen van het mineraal metabolisme** moeten behandeld worden door toereikende inname van calcium en vitamine D vóór het starten van een behandeling met Aclasta. Bij deze patiënten dienen de artsen klinische monitoring te overwegen.

• Aanbevolen wordt dat patiënten gepaste supplementen calcium en vitamine D krijgen. Bij patiënten met een recente, laagenergetische heupfractuur wordt vóór de eerste Aclasta-infusie een oplaaddosis van 50.000 tot 125.000 IE vitamine D, oraal of intramusculair, aanbevolen.



- Tijdens zwangerschap en borstvoeding is Aclasta gecontra-indiceerd vanwege de potentiële teratogeniciteit. Aclasta wordt niet aanbevolen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

- Een gezonde levensstijl draagt sterk bij tot het behoud van sterke botten.

Patiënten moeten eraan herinnerd worden dat zij bepaalde zaken kunnen doen om de botsterkte zo veel mogelijk te behouden. - Gezonde voeding is erg belangrijk om de botten sterk te houden. Patiënten moeten weten hebben van de voordelen van evenwichtige voeding. Supplementen calcium en vitamine D zijn aanbevolen tegelijk met Aclasta.


- Vitamine D is belangrijk voor de absorptie van het calcium dat in de voeding zit. Het lichaam synthetiseert vitamine D onder invloed van zonlicht. Blootstelling aan natuurlijk licht, al is het maar gedurende 15 minuten, kan een gunstig effect hebben.

- Lichaamsbeweging, vooral oefeningen met belasting zoals stappen, is belangrijk om de beenderen en de omgevende spieren stevig en gezond te houden.

- Roken en alcohol kunnen invloed hebben op de toestand van de beenderen. Stoppen met roken en een matig alcoholgebruik kunnen een gunstig effect hebben op de gezondheid van het bot.

- De meeste bijwerkingen van Aclasta zijn licht tot matig ernstig en treden op tijdens de eerste drie dagen na toediening. De patiënten moeten weten welke symptomen vaak optreden na intraveneuze toediening van bisfosfonaten, vooral griepachtige symptomen zoals koorts, spierpijn, griepachtig syndroom, hoofdpijn en gewrichtspijn. Die symptomen kunnen worden verlicht met lichte pijnstillers zoals paracetamol en ibuprofen.

- Bij behandeling met bisfosfonaten zijn **atypische** subtrochanterische **femurschachtfracturen** gemeld, met name bij patiënten die langdurig wegens osteoporose behandeld worden. Deze fracturen treden op na minimaal of geen trauma. Sommige patiënten ervaren pijn in de dij of lies, weken tot maanden voor het optreden van een volledige femorale fractuur, vaak samen met kenmerken van stressfracturen bij beeldvormend onderzoek. Op basis van een individuele inschatting van de voor- en nadelen moet worden overwogen om de bisfosfonaattherapie te staken bij patiënten met verdenking op een atypische femurfractuur tot er een beoordeling is gemaakt van de patiënt.

 Patiënten moeten het advies krijgen om tijdens behandeling met bisfosfonaten elke pijn in de dij, heup of lies te melden. Elke patiënt die zich met zulke symptomen aandient, moet worden onderzocht op een onvolledige femurfractuur.

Melding van bijwerkingen van ACLASTA

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van ACLASTA® te melden aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papieren gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG – BCGH – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/254.80.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg-afmps.be