

- Røyking og inntak av alkohol kan påvirke benstrukturen i negativ retning. Pasientene bør oppfordres til å slutte å røyke samt å moderere sitt alkoholforbruk.

De fleste bivirkningene av Aclasta er milde til moderate. Pasienten bør informeres om de symptomer som kan oppstå innen de 3 første dagene etter den første intravenøse infusjonen av et bisfosfonat (influensalignende symptomer som feber, muskelsmerter, sykdomsfølelse, hodepine og leddsmerter). Ved å bruke milde smertestillende midler som paracetamol og ibuprofen er det sett en reduksjon i slike postdosesymptomer<sup>1</sup>. Se for øvrig i preparatomtalen for informasjon om øvrige bivirkninger.

Atypiske subtrokantære frakturer og frakturer i diafysen i lårbenet er sett ved behandling med bisfosfonater, primært hos pasienter som får langtidsbehandling for osteoporose. Disse frakturene inntraff etter lite eller ingen forutgående traume, og noen pasienter hadde smerter i lår eller lyske som ofte var knyttet til antatte symptomer på tretthetsbrudd, i uker eller måneder før de ble diagnostisert med et komplett lårbensbrudd. Seponering av bisfosfonatbehandling hos pasienter med mistanke om atypiske frakturer i lårbenet er tilrådelig i påvente av vurdering av pasienten, basert på en individuell nytte-/risikovurdering.

Det minnes om viktigheten av god munnhygiene ved bruk av Aclasta for å redusere risiko for den mulige bivirkningen kjevenekrose.

Du bør også informere pasienten om at det er tid for neste dose om ett år.

- **Jeg har ikke mulighet til å gi infusjoner på mitt legekantor. Hvor kan jeg sende mine pasienter?**  
Du kan henvise til spesialist f.eks. innenfor endokrinologi, reumatologi eller alternativt kontakte et osteoporosesenter i din region.

Referanser: 1. Aclasta SPC 23.03.2017

2. McClung M et al. Intravenous zoledronic acid 5 mg in the treatment of post-menopausal women with low bone density previously treated with alendronate. Bone. 2007;41:122-128

03/2016

NO1802771437

# VIKTIG INFORMASJON til deg som ønsker å forskrive Aclasta®

Denne brosjyren er rettet til deg som ønsker å forskrive Aclasta til dine osteoporosepasienter. Her finner du svar på de vanligst stilte spørsmål rundt behandling med Aclasta, f.eks. hvilke pasienter kan behandles, råd knyttet til bruken av Aclasta samt viktig sikkerhetsinformasjon.

Fullstendig informasjon om Aclasta finner du i vedlagt preparat-omtale. Du kan også kontakte Novartis Medisinsk Informasjon på telefon 23 05 20 00, e-post [medisinsk.informasjon@novartis.com](mailto:medisinsk.informasjon@novartis.com) eller besøke våre internettsider [www.novartis.no](http://www.novartis.no) dersom du har ytterligere spørsmål.

03/2016

NO1802771437

## Vanlige spørsmål rundt behandling med Aclasta:

- **Hvilke pasienter kan behandles med Aclasta?**

Aclasta er godkjent for behandling av osteoporose hos menn og hos postmenopausale kvinner. Dette er pasienter med økt risiko for frakturer, og inkluderer også de som nylig har hatt en lavtraume hoftefraktur. Aclasta er også godkjent for behandling av osteoporose relatert til langtids systemisk glukokortikoidbehandling hos postmenopausale kvinner og hos menn med økt risiko for frakturer. Fra tidligere er Aclasta i tillegg godkjent for behandling av Pagets bensykdrom<sup>1</sup>.

- **Er det noen pasienter som ikke kan behandles med Aclasta?**

Aclasta er kontraindisert hos gravide kvinner og må heller ikke brukes ved amming. Aclasta er ikke anbefalt hos kvinner i fruktbar alder. Aclasta skal ikke brukes hos pasienter med hypokalsemi og pasienter med overfølsomhet overfor virkestoffet zoledronsyre, noen av hjelpestoffene i Aclasta eller andre bisfosfonater. Bruk av Aclasta hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon (kreatininclearance <35 ml/min) er kontraindisert på grunn av økt risiko for nyresvikt i denne pasientgruppen. Aclasta bør brukes med forsiktighet når det brukes sammen med andre legemidler som kan påvirke nyrefunksjonen. Pasienter som står på behandling med Zometa<sup>®</sup> (brukes ved skjelettmetastaser eller andre kreftrelaterte skjelettkomplikasjoner) bør heller ikke behandles med Aclasta<sup>1</sup>.

- **Er det enkelt å administrere Aclasta?**

Aclasta er enkel å administrere og oppbevare. Den leveres som en bruksklar oppløsning zoledronsyre 5 mg/100 ml i infusjonsflaske av plast. Uåpnet flaske kan oppbevares i romtemperatur. Aclasta skal gis 1 gang i året, som intravenøs infusjon over minst 15 minutter. Hos pasienter med en nylig lavtraume hoftefraktur anbefales det å vente minimum 2 uker etter hofteoperasjonen før man gir Aclasta<sup>1</sup>. Den optimale varigheten av bisfosfonatbehandling ved osteoporose er ikke fastslått. Behovet for fortsatt behandling bør revurderes jevnlig, basert på individuell nytte-/risikovurdering for Aclasta, spesielt etter bruk i 5 år eller mer.

- **Kan pasienter som behandles med perorale bisfosfonater bytte til Aclasta?**

Pasienter som behandles med ukentlig alendronat 70 mg kan bytte direkte til Aclasta uten opphold i behandlingen<sup>2</sup>. Når det gjelder bytte fra øvrige bisfosfonater mangler man dokumentasjon.

- **Hvilke forberedelser bør gjøres i forkant av infusjon med Aclasta?**

Det er viktig at pasientens serumkreatininnivå måles før hver dose Aclasta. Aclasta skal ikke brukes hos pasienter med kreatininclearance < 35 ml/min<sup>1</sup>. Kreatininclearance bør regnes ut, basert på faktisk kroppsvekt ved hjelp av Cockcroft-Gault formelen, før hver dose Aclasta. Forbigående økning i serumkreatinin kan være større hos pasienter med underliggende nedsatt nyrefunksjon. Monitorering av serumkreatinin bør vurderes hos risikopasienter.

Pasientene, spesielt eldre pasienter og de som får diuretikabehandling, må være tilstrekkelig hydrert før de får Aclasta.

Det anbefales at pasientene får tilstrekkelig tilskudd av kalsium og vitamin-D når de behandles med Aclasta. En evt. hypokalsemi må være korrigert før Aclasta-infusjonen igangsettes. Hos pasienter med en nylig lavtraume hoftefraktur anbefales det å gi en startdose på 50 000 til 125 000 IE med vitamin D oralt eller intramuskulært i forkant av den første Aclasta-infusjonen<sup>1</sup>.

- **Hvilken informasjon bør pasienten få?**

En sunn livsstil spiller en viktig rolle når det gjelder å opprettholde et sterkt skjelett. Pasientene bør informeres om følgende:

- Et sunt og variert kosthold er viktig for å få tilført de næringsstoffer som skjelettet har behov for. Inntak av kalsium og vitamin-D er spesielt viktig. Pasientene bør informeres om hvilke matvarer som er rike på vitamin-D og kalsium. Pasientene bør også instrueres i å ta tilskudd av kalsium og vitamin-D. Sollys hjelper også kroppen til å produsere vitamin-D.
- Fysisk aktivitet har en positiv påvirkning på skjelettet, og pasienter bør oppfordres til å trene regelmessig. Styrketrening er spesielt gunstig. En sterk muskulatur vil dessuten kunne beskytte skjelettet og ta av for en del av belastningen ved uheldige bevegelser og fall.