

**Datum:** 01.04.2010  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** ...  
**Ihr Zeichen:** ...

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Ergänzende Sicherheitsinformationen zu Berichten über Nierenfunktionsstörung und Nierenversagen unter Aclasta**

### **Aclasta 5 mg-Infusionslösung**

Zulassungsnummer: EU/1/05/308/001-002

**Zulassungsinhaber:** Novartis

**Wirksamer Bestandteil:** Zoledronsäure

Aclasta wird eingesetzt zur Behandlung der Osteoporose

- bei postmenopausalen Frauen
- bei Männern

mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, einschließlich bei Patienten mit einer kürzlich erlittenen niedrig-traumatischen Hüftfraktur.

Aclasta wird bei der Behandlung von Morbus Paget des Knochens eingesetzt.

### **Wichtige Information**

Novartis hat spontane Berichte über Nierenfunktionsstörungen nach Verabreichung von Aclasta erhalten (18 Fälle pro 100.000 Patientenjahre). Bei der Mehrzahl dieser Fälle wurden die folgenden Risikofaktoren identifiziert: fortgeschrittenes Alter, begleitende Arzneimittel mit bekannter renaler Toxizität (z. B. NSAR und Diuretika) und/oder eine vorbestehende Begleiterkrankung, wie z. B. eine kardiovaskuläre oder metabolische Erkrankung, eine Infektion, eine Nierenfunktionsstörung oder ein begleitender oder vorbestehender Flüssigkeitsmangel. Es wurde über seltene Fälle von dialysepflichtigem Nierenversagen oder Nierenversagen mit letalem Ausgang bei Patienten mit einer bestehenden Nierendysfunktion oder anderen Risikofaktoren berichtet.

Nierenfunktionsstörungen wurden bei Patienten nach der ersten Verabreichung beobachtet.

Die kumulierte weltweite Exposition mit Aclasta wurde zum 14. August 2009 auf 777.607 Patientenbehandlungsjahre geschätzt.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen sollten berücksichtigt werden, um das Risiko einer renalen Nebenwirkung zu verringern:

- Die Kreatinin-Clearance sollte vor jeder Verabreichung von Aclasta bestimmt werden.
- Aclasta sollte bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von < 35 ml/min nicht angewendet werden.
- Ein vorübergehender Anstieg der Serum-Kreatinin-Konzentration kann bei Patienten mit vorbestehender Nierenfunktionsstörung größer sein.
- Bei Patienten mit einem erhöhten Risiko sollte die Überwachung des Serum-Kreatinins in Betracht gezogen werden.
- Aclasta sollte bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die die Nierenfunktion beeinflussen könnten, mit Vorsicht angewendet werden.
- Patienten, insbesondere ältere Patienten und solche mit einer diuretischen Therapie, sollten vor der Verabreichung von Aclasta angemessen mit Flüssigkeit versorgt worden sein.
- Eine einzelne Dosis von Aclasta sollte 5 mg nicht überschreiten und die Dauer der Infusion sollte mindestens 15 Minuten betragen.

## **Änderungen der Fachinformation (FI)**

Vorsichtsmaßnahmen zur Minimierung des Risikos von renalen Nebenwirkungen wurden in den Abschnitten 4.4 (Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung) und 4.8 (Nebenwirkungen) aufgenommen. Der Abschnitt „Erkrankungen der Nieren und Harnwege“ der Tabelle 1 wurde um Informationen zu Risiken von Nierenfunktionsstörung ergänzt.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Aclasta<sup>®</sup> dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES PharmMed.

Der Zulassungsinhaber hat Anstaltsapotheken, Medikamentendepots sowie Ärzte für Allgemeinmedizin, Fachärzte für innere Medizin, Fachärzte für Orthopädie, Fachärzte für Unfallchirurgie, Fachärzte für Gynäkologie, Fachärzte für Physikalische Medizin, Fachärzte für Lungenkrankheiten und endokrinologisch tätige Fachärzte in einem gesonderten Schreiben informiert.