

# Praktiska råd till läkare som använder Zoledronic acid SUN 5 mg för behandling av osteoporos

Den här broschyren vänder sig till dig som behandlar osteoporospatienter med Zoledronic acid SUN 5 mg. Här hittar du information om vem som ska behandlas samt svaren på de vanligaste frågorna kring behandling med Zoledronic acid SUN 5 mg.

Fullständig information hittar du i bifogad produktresumé för Zoledronic acid SUN 5 mg.

Zoledronic acid SUN 5 mg är godkänt för behandling av osteoporos hos post-menopausala kvinnor och hos vuxna män med ökad risk för frakturer, inklusive de som nyligen fått en höftfraktur efter lågenergitrauma och för behandling av osteoporos i samband med systemisk långtidsbehandling med kortikosteroider hos post-menopausala kvinnor och hos vuxna män med ökad risk för frakturer.

Användning av Zoledronic acid SUN 5 mg är kontraindicerat hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 35 ml/min) på grund av ökad risk för njursvikt i denna grupp

Följande försiktighetsåtgärder ska beaktas i syfte att minska risken för renala biverkningar:

- Kreatininclearance bör beräknas baserat på faktisk kroppsvikt med användning av Cockcroft-Gaultformeln före varje dos av Zoledronic acid SUN 5 mg.
- Övergående förhöjning av serumkreatinin kan vara högre hos patienter med en underliggande nedsatt njurfunktion.
- Regelbunden kontroll av serumkreatinin ska övervägas hos riskpatienter
- Zoledronic acid SUN 5 mg ska användas med försiktighet vid samtidig administrering av andra läkemedel som kan påverka njurfunktionen.
- Patienterna, framförallt äldre patienter och de som behandlas med diuretika, måste vara väl hydrerade före administrering av Zoledronic acid SUN 5 mg.
- En engångsdos Zoledronic acid SUN 5 mg ska inte överstiga 5 mg och infusionstiden ska vara minst 15 minuter.

Zoledronic acid SUN 5 mg ges som en infusion en gång per år.

Den optimala behandlingstiden med bisfosfonater mot osteoporos är inte fastställd. Behovet av fortsatt behandling bör utvärderas kontinuerligt baserat på en individuell nytta-risk bedömning av Zoledronic acid SUN 5 mg för varje patient, i synnerhet efter en behandlingstid på 5 år eller mer.



Hypokalcemi och andra störningar i mineralmetabolismen måste behandlas genom intag av tillräckliga doser kalcium och vitamin D innan behandling med Zoledronic acid SUN 5 mg påbörjas. Läkare bör överväga klinisk kontroll av dessa patienter.

Tillräckligt intag av kalcium och vitamin D rekommenderas i samband med zoledronsyre-administreringen. Hos patienter som nyligen har fått en höftfraktur efter lågenergitrauma, rekommenderas att en laddningsdos mellan 50 000 till 125 000 IE av vitamin D ges oralt eller via intramuskulär administrering före den första zoledronsyreinfusionen.

Zoledronic acid SUN 5 mg är kontraindicerat under graviditet och amning på grund av potentiell teratogenicitet. Zoledronic acid SUN 5 mg rekommenderas inte för kvinnor i fertil ålder.

En hälsosam livsstil spelar en viktig roll när det gäller att upprätthålla ett starkt skelett. Patienterna bör informeras om följande:

- En hälsosam kosthållning är viktig för att tillföra de näringsämnen skelettet behöver. Patienterna bör informeras om vilken typ av mat som är rik på vitamin D och kalcium. Patienterna bör också instrueras att ta tillskott av kalcium och vitamin D vidbehandling med Zoledronic acid SUN 5 mg.
- Kroppen behöver vitamin D för att absorbera kalcium från födan. Solljus hjälper kroppen att producera vitamin D och så lite som 15 minuters vistelse i naturligt solljus kan ha en positiv effekt.
- Fysisk aktivitet har en positiv inverkan på skelettet och patienter bör uppmanas att motionera regelbundet. Viktbärande och muskelstärkande övningar är de som är viktigast för att bygga starka ben. Att dansa, vandra, springa, gå i trappor och tränaaerobics är några exempel på högbelastande vikt bärande träning.
- Rökning och alkoholintag kan påverka bentätheten. Att sluta röka samt vara aktsam i sitt alkoholintag kan ha fördelaktiga effekter för benhälsan.

Majoriteten av biverkningarna inträffar inom tre dagar efter administrering och är milda till måttliga. Informera patienten om de vanligaste biverkningarna som kan uppträda efterinfusionen. Dessa inkluderar influensaliknande symtom som feber, muskelvärk, huvudvärk och ledvärk. Dessa kan behandlas med ett lätt smärtstillande medel som ibuprofen eller paracetamol.

Atypiska subtrokantära och diafysära femurfrakturer har rapporterats vid behandling med bisfosfonater, främst hos patienter som behandlats under lång tid mot osteoporos. Frakturerna inträffar efter minimalt eller inget trauma och en del patienter upplever smärta i lår eller lumske, ofta förenat med röntgenologisk stressfraktur, veckor till månader före den kompletta femurfrakturen. Utsättning av bisfosfonatbehandling hos patienter med misstänkt atypisk femurfraktur bör övervägas i avvaktan på utvärdering av patienten och baseras på en individuell nytta-risk-bedömning.



Polarisavenue 87  
2132 JH Hoofddorp  
Nederländerna

Tel. + 31 (0)23 56 85501  
[www.sunpharma.com/sweden](http://www.sunpharma.com/sweden)  
[info@sunpharma.nl](mailto:info@sunpharma.nl)