

ARTSEN INFORMATIEGIDS

zoledroninezuur

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van zoledroninezuur voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van zoledroninezuur te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Raadpleeg voor volledige informatie de geregistreerde Samenvatting van Productkenmerken van zoledroninezuur voordat u zoledroninezuur voorschrijft.

Indicatie

Behandeling van osteoporose

- bij postmenopauzale vrouwen
- bij volwassen mannen

met een verhoogd risico op fracturen, 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 fracturen.

Behandeling van de botziekte van Paget bij volwassenen.

Toediening

Zoledroninezuur wordt eenmaal per jaar toegediend als een intraveneuze infusie.

Een enkele dosis van zoledroninezuur mag niet hoger zijn dan 5 mg en de duur van de infusie moet ten minste 15 minuten zijn.

De optimale duur van de behandeling met een bisfosfonaat is niet vastgesteld. De noodzaak van voortgezette behandeling moet periodiek worden heroverwogen op basis van de voordelen en potentiële risico's van zoledroninezuur voor de individuele patiënt, met name na 5 jaar gebruik of langer.

Contra-indicaties

- Tijdens zwangerschap en borstvoeding vanwege mogelijke teratogeniciteit.
- Bij patiënten met hypocalciëmie.
- Overgevoeligheid voor zoledroninezuur, voor een van de hulpstoffen of voor andere bisfosfonaten.
- Ernstige nierinsufficiëntie met een creatinineklaring < 35 ml/min.

Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van zoledroninezuur bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (CrCl < 35mL/min) is gecontraïndiceerd vanwege een verhoogd risico op nierfalen in deze populatie.
- De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om het risico op een nadelig effect op de nieren te beperken:
 - De creatinineklaring moet worden berekend met de Cockcroft-Gault formule en gebaseerd zijn op het actuele lichaamsgewicht, vóór elke zoledroninezuur toediening.
 - Tijdelijke stijging van serumcreatinine kan groter zijn bij patiënten met een onderliggende verminderde nierfunctie.
 - Controle van serumcreatinine moet worden overwogen bij risicopatiënten.
 - Zoledroninezuur dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met andere middelen die invloed kunnen hebben op de nierfunctie.
 - Patiënten, in het bijzonder oudere patiënten en patiënten die een diuretische behandeling krijgen, dienen voldoende gehydrateerd te zijn vóór de toediening van zoledroninezuur.
 - Een enkele dosis van zoledroninezuur mag niet hoger zijn dan 5 mg en de duur van de infusie moet ten minste 15 minuten zijn.
- Zoledroninezuur wordt niet aanbevolen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- De remmende werking van zoledroninezuur op de osteoclast gerelateerde botresorptie kan leiden tot een symptomatische hypocalciëmie. Om dit te voorkomen wordt het aanbevolen dat patiënten toereikend vitamine D en calcium innemen.
- Bij patiënten met een recente, laagenergetische heupfractuur wordt vóór de eerste zoledroninezuur -infusie een oplaaddosis van 50.000 tot 125.000 IE vitamine D, oraal of intramusculair, aanbevolen.
- Alvorens de behandeling met zoledroninezuur te starten, dient een evt. preëxistente hypocalciëmie behandeld te worden met een toereikende inname van calcium en vitamine D. Ook andere elektrolytenstoornissen en afwijkingen van het mineraalmetabolisme moeten worden gecorrigeerd. Artsen dienen te overwegen om deze patiënten klinisch te monitoren.

Aanbevelingen

- Een gezonde levensstijl speelt een belangrijke rol bij het sterk houden van de botten. Patiënten dienen erop gewezen te worden dat zij maatregelen kunnen nemen om hun botten zo sterk mogelijk te houden.
- Een gezond dieet is erg belangrijk om de botten sterk te houden. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de voordelen van een goed dieet. Calcium en vitamine D supplementen worden aanbevolen.
- Vitamine D is belangrijk bij het opnemen van calcium uit het voedsel. Zonlicht helpt het lichaam om vitamine D aan te maken. Slechts 15 minuten natuurlijk direct zonlicht op de huid kan al een gunstig effect hebben.
- Lichaamsbeweging, met name gewichtsdragende beweging zoals lopen, is van belang om de botten en de omliggende spieren sterk en gezond te houden.
- Roken en het drinken van alcohol kunnen een impact hebben op de status van het bot. Stoppen met roken en het beperken van het drinken van alcohol kunnen een positief effect hebben op de gezondheid van de botten.

Bijwerkingen

De meerderheid van de bijwerkingen met zoledroninezuur is mild tot matig van aard en treedt binnen de eerste drie dagen na toediening op. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de symptomen die vaak na toediening van een intraveneus bisfosfonaat gezien worden. Dit zijn onder meer griepachtige symptomen zoals koorts, myalgie, griepig gevoel, hoofdpijn en artralgie. Deze symptomen kunnen gemakkelijk behandeld worden met milde analgetica als paracetamol en NSAID's.

Bij behandeling met bisfosfonaten zijn atypische subtrochantere en femurschachtfracturen gemeld met name bij patiënten die langdurig wegens osteoporose behandeld worden. Deze fracturen treden op na minimaal of geen trauma. Weken tot maanden vóór het optreden van een volledige femorale fractuur, ervaren sommige patiënten pijn in de dij of lies, vaak gepaard gaand 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.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende zoledroninezuur is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://www.sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>.

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Tel. + 31 (0)23 568 5501
<http://www.sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>.
info.nl@sunpharma.com

07-07-2021
v4.0