

12 Março 2010

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o medicamento Aclasta****Actualização da informação de segurança sobre notificações de compromisso da função renal e insuficiência renal com Aclasta (ácido zoledrónico, 5 mg solução para perfusão)**

Exmo. Profissional de Saúde,

**Resumo**

- Foi observado compromisso renal e insuficiência renal após a administração de Aclasta, especialmente em doentes com disfunção renal pré-existente ou com outros riscos, incluindo idade avançada, o uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, terapêutica com diuréticos, ou desidratação que ocorra após a administração de Aclasta.
- Foi observado compromisso da função renal em doentes após a primeira administração.
- Casos de insuficiência renal que requereram diálise ou com um desfecho fatal, ocorreram raramente.
- É importante que Aclasta não seja administrado em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min, que os doentes estejam apropriadamente hidratados e que seja considerada monitorização da creatinina sérica nos doentes considerados de risco.

**Informação adicional acerca desta questão de segurança**

A Novartis recebeu notificações espontâneas de casos de compromisso renal após a administração de Aclasta (18 casos por 100.000 doentes por ano). Na maioria dos casos foram observados os seguintes factores de risco: idade avançada, uso concomitante de medicamentos com toxicidade renal conhecida (por ex. AINEs e diuréticos) e/ou co-morbilidades pré-existentes tais como doenças cardiovasculares e metabólicas, infecção, compromisso da função renal, desidratação prévia ou actual. Foram notificados casos raros de insuficiência renal que requereram diálise e casos raros com um desfecho fatal em doentes com compromisso da função renal subjacente ou com disfunção renal pré-existente ou outros factores de risco. A 14 de Agosto de 2009, a exposição cumulativa dos doentes a nível mundial a Aclasta foi estimada ser 777.607 doentes-tratamento-ano.

**Recomendações aos Profissionais de Saúde**

**Devem-se ter em conta as seguintes precauções** para minimizar o risco de reacções adversas renais:

- A depuração da creatinina deve ser determinada antes de cada dose de Aclasta.
- Aclasta não deve ser usado em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min.
- Um aumento transitório da creatinina sérica pode ser mais elevado em doentes com compromisso da função renal subjacente.

CARTA/CF/57

Sede Social:  
Rua do Centro Empresarial  
Edifício 8  
Quinta da Beloura  
2710-444 SintraContribuinte PT  
N.º 500 063 524Sociedade Anónima  
Capital Social:  
EUR 2.400.000C. R. C. S.  
N.º 11910/970429

- Deve-se considerar a monitorização da creatinina sérica em doentes considerados em risco.
- Aclasta deve ser usado com precaução quando é usado concomitantemente com outros medicamentos que podem ter impacto na função renal.
- Doentes, especialmente os doentes idosos e aqueles que se encontrem a receber terapêutica com diuréticos, devem ser apropriadamente hidratados, previamente à administração de Aclasta.
- A dose única de Aclasta não deve exceder 5 mg e a duração da perfusão deve ser pelo menos de 15 minutos.

#### **Alterações do Resumo das Características do Medicamento (RCM)**

O RCM foi actualizado no que diz respeito às precauções de minimização do risco de reacções adversas renais na secção 4.4 (Advertências e precauções especiais de utilização) e na secção 4.8 (Efeitos indesejáveis), foi actualizada a secção “Doenças renais e urinárias” da Tabela 1 com informação acerca do risco de compromisso renal (ver Anexo 1).

O conteúdo desta carta foi acordado com a Agência Europeia de Medicamentos e com o INFARMED, I.P.

#### **Contacte para notificar**

Os profissionais de saúde devem notificar quaisquer reacções adversas associadas à utilização de Aclasta (ver abaixo).

Devem ser notificadas as reacções adversas suspeitas à utilização de Aclasta ao INFARMED, I.P. através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos: telefone 217987140, fax 217987397 e endereço electrónico [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt).

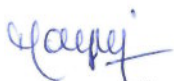
Os acontecimentos adversos também devem ser notificados à Novartis através dos seguintes contactos: telefone 210008600, fax 21008825 e endereço electrónico [clinicalsafty.pt@novartis.com](mailto:clinicalsafty.pt@novartis.com).

#### **Comunicação de informação**

Caso tenha quaisquer questões ou necessite de informação adicional no que diz respeito ao uso de Aclasta (ácido zoledrónico), por favor contacte o Departamento Médico (Dra. Teresa Carqueja) através do telefone 21 000 86 00.

Com os melhores cumprimentos,

NOVARTIS FARMA, Produtos Farmacêuticos S.A.



**Teresa Carqueja**  
Directora Médica



## ANEXO 1

### Informação no RCM acerca do risco de compromisso renal

#### Secção 4.2

##### Doentes com compromisso renal

Não se deve utilizar Aclasta em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min (ver secção 4.4).

#### Secção 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Foi observado compromisso renal após a administração de Aclasta (ver secção 4.8), especialmente em doentes com disfunção renal pré-existente ou com outros riscos incluindo idade avançada, o uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, terapêutica com diuréticos (ver secção 4.5), ou desidratação que ocorra após a administração de Aclasta. A insuficiência renal que requer diálise ou com um desfecho fatal ocorreu raramente em doentes com compromisso renal subjacente ou com qualquer um dos factores de risco descritos anteriormente.

Devem-se ter em consideração as seguintes precauções para minimizar o risco de reacções adversas renais:

- A depuração da creatinina deve ser determinada antes de cada dose de Aclasta.
- Aclasta não deve ser usado em doentes com depuração da creatinina < 35 ml/min (ver secção 5.2).
- Um aumento transitório da creatinina sérica pode ser mais elevado em doentes com compromisso da função renal subjacente.
- Deve-se considerar a monitorização da creatinina sérica em doentes considerados em risco.
- Aclasta deve ser usado com precaução quando é usado concomitantemente com outros medicamentos que podem ter impacto na função renal (ver secção 4.5).
- Doentes, especialmente os doentes idosos e aqueles que se encontrem a receber terapêutica com diuréticos, devem ser apropriadamente hidratados previamente à administração de Aclasta.
- Uma dose única de Aclasta não deve exceder 5 mg e a duração da perfusão deve ser pelo menos de 15 minutos (ver secção 4.2).

#### Secção 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

O ácido zoledrónico é eliminado por excreção renal. Recomenda-se precaução na utilização de Aclasta em associação com fármacos que possam alterar significativamente a função renal (por ex. aminoglicosídeos ou diuréticos que possam provocar desidratação) (ver secção 4.4).

Em doentes com compromisso renal, a exposição sistémica a medicamentos usados concomitantemente e que são excretados primariamente através dos rins pode aumentar.

#### **Secção 4.8 Efeitos indesejáveis**

*Pouco  
frequentes*

Aumento da creatinina sérica, polaquiúria, proteinúria

*Desconhecido\*\**

Compromisso renal. Foram notificados casos raros de insuficiência renal que requer diálise e casos raros com um desfecho fatal em doentes com disfunção renal pré-existente ou outros factores de risco tais como idade avançada, o uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, terapêutica com diuréticos, ou desidratação no período após a perfusão (ver secções 4.4 e 4.8 Efeitos de classe)

\*\* Baseado em notificações após comercialização. A frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis.