

Orientações para o médico no tratamento da osteoporose com Aclasta®

Este documento tem como objectivo ajudá-lo a prescrever Aclasta® (ácido zoledrónico 5 mg) de forma adequada aos seus doentes com osteoporose. Este documento deve ser usado apenas como guia. Por favor, consulte o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever Aclasta® (em anexo).

- Aclasta® encontra-se aprovado no tratamento da osteoporose em mulheres pós-menopáusicas e homens com elevado risco de fractura, incluindo aqueles com fractura recente da anca causada por traumatismo ligeiro; e no tratamento da osteoporose associada à terapêutica sistémica de longa duração com glucocorticóides em mulheres pós-menopáusicas e em homens com elevado risco de fractura.
- A dose recomendada para o tratamento da osteoporose pós-menopáusicas é de uma única perfusão intravenosa de 5 mg de Aclasta® administrada **uma vez por ano**, não devendo o tempo de perfusão ser inferior a 15 minutos.

Pode ocorrer compromisso da função 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.

Por este motivo recomendam-se as seguintes precauções de modo a minimizar o risco de reacções adversas renais:

- A depuração da creatinina deve ser determinada antes da administração 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.
 - 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.
 - Uma dose única de Aclasta não deve exceder 5 mg e a duração da perfusão deve ser pelo menos de 15 minutos.
-
- O doente deverá ser **adequadamente hidratado** previamente à administração de Aclasta®. Este procedimento é particularmente importante em idosos e em doentes medicados com diuréticos. A hidratação adequada pode ser conseguida se o doente beber, pelo menos, 2 copos de água previamente à perfusão.
 - As situações de hipocalcemia prévias ou outras perturbações do metabolismo mineral deverão ser tratadas através da ingestão adequada de cálcio e de vitamina D, antes de iniciar o tratamento com Aclasta®. O médico deve considerar a monitorização clínica destes doentes.
 - Recomenda-se a **administração adequada de suplementos de cálcio e vitamina D** em associação com o tratamento com Aclasta®. No caso dos doentes com fractura recente da anca causada por traumatismo ligeiro, recomenda-se uma dose de carga de 50.000 a 125.000 UI de vitamina D, administrada por via oral ou intramuscular, antes da primeira perfusão de Aclasta®.
 - Aclasta® está **contra-indicado durante a gravidez e em mulheres em aleitamento**, devido ao potencial teratogénico. Aclasta® não é recomendado em mulheres em idade fértil.
 - O estilo de vida saudável tem um papel importante na manutenção da força do osso. Os doentes devem ser recordados dos comportamentos a adoptar de forma a manter os seus ossos o mais forte possível.
 - É muito importante ter uma dieta saudável para a manutenção da força dos ossos. Os doentes devem, portanto, ser recordados dos benefícios de uma dieta equilibrada. É recomendada a administração em **quantidades adequadas de suplementos de cálcio e vitamina D** em associação com o tratamento com Aclasta®.
 - A vitamina D tem um papel importante na absorção do cálcio fornecido pela dieta. A luz solar ajuda o organismo a produzir vitamina D, uma vez que esta vitamina não pode ser armazenada. Apenas 15 minutos de exposição solar são suficientes para se obterem efeitos benéficos.
-

- A prática de **actividade física**, especialmente de exercícios de carga, como por exemplo caminhar, são importantes na manutenção dos ossos e dos músculos fortes e saudáveis.
- O tabagismo e o consumo de álcool podem ter impacto negativo na saúde óssea; a suspensão dos hábitos tabágicos e a redução do consumo de álcool têm um efeito benéfico na saúde óssea.
- Deve informar o doente que existe um pacote de informação destinado ao doente que contém algumas advertências e precauções que devem ser tomadas.

Para mais informações deverá consultar o Resumo das Características do Medicamento em anexo e/ou contactar o titular da AIM e/ou Representante da AIM.

