

*2ο Επιστημονικό Καλοκαιρινό Διαδραστικό Συμπόσιο  
Θεραπευτικές Επιλογές στις Ρευματικές Παθήσεις  
Κρήτη 1 - 4 Ιουλίου 2010 Ξενοδοχείο Elounda Bay*

# **ΖΟΛΕΔΡΟΝΙΚΟ ΟΞΥ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Γρηγόριος Ρομπόπουλος  
Ιατρός Ενδοκρινολόγος  
Σύμβουλος Ιατρικών Υποθέσεων  
Novartis Ελλάς

# Νεφρική Ασφάλεια

Συνιστώνται οι ακόλουθες προφυλάξεις ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από τους νεφρούς.

- Η κάθαρση της κρεατινίνης πρέπει να υπολογίζεται πριν από κάθε χορήγηση Aclasta.
- Το Aclasta δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με κάθαρση κρεατινίνης  $< 35$  ml/min.
- Παροδική αύξηση της κρεατινίνης του ορού μπορεί να είναι μεγαλύτερη σε ασθενείς με υποκείμενη έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.
- Παρακολούθηση της κρεατινίνης του ορού πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο.

# Νεφρική Ασφάλεια

Συνιστώνται οι ακόλουθες προφυλάξεις ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από τους νεφρούς.

- Το Aclasta πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορούν να επηρεάσουν τη νεφρική λειτουργία.
- Οι ασθενείς, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι ασθενείς και όσοι λαμβάνουν θεραπεία με διουρητικά, πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς πριν τη χορήγηση του Aclasta.
- Μια εφάπαξ δόση του Aclasta δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 5 mg και η διάρκεια της έγχυσης θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 15 λεπτά.

# Κολπική μαρμαρυγή

- Πιθανοί μηχανισμοί πρόκλησης ΚΜ από την χρήση διφωσφονικών:
  - Αλλαγές στις ενδοκυττάριας συγκεντρώσεις ιόντων
  - Απελευθέρωση προφλεγμονωδών κυτταροκινών

# Κολπική μαρμαρυγή

Στην HORIZON – Βασική Μελέτη για τα Κατάγματα (η συνολική επίπτωση κολπικής μαρμαρυγής ήταν 2,5%(96 από 3.862) και 1,9% (75 από 3.852) σε ασθενείς που ελάμβαναν Aclasta και εικονικό φάρμακο αντίστοιχα.

Dennis M. Black, *n engl j med* 356;18, 2007

	ZOL 5 mg (n = 1054) n (%)	Placebo (n = 1057) n (%)
<b>Κολπική μαρμαρυγή ΣΑΕ</b>	<b>11 (1.0)</b>	<b>13 (1.2)</b>

Lyles KW, et al. *N Engl J Med.* 2007

# FDA issued an update to the Agency's review of safety data regarding the potential increased risk of atrial fibrillation in patients treated with a bisphosphonate drug

**Audience:** Geriatricians, gynecologists, orthopedic surgeons, other healthcare professionals

[Posted 11/12/2008] FDA issued an update to the Agency's review of safety data regarding the potential increased risk of atrial fibrillation in patients treated with a bisphosphonate drug. Bisphosphonates are a class of drugs used primarily to increase bone mass and reduce the risk for fracture in patients with osteoporosis, slow bone turnover in patients with Paget's disease of the bone, and to treat bone metastases and lower elevated levels of blood calcium in patients with cancer. FDA reviewed data on 19,687 bisphosphonate-treated patients and 18,358 placebo-treated patients who were followed for 6 months to 3 years. The occurrence of atrial fibrillation was rare within each study, with most studies containing 2 or fewer events. Across all studies, no clear association between overall bisphosphonate exposure and the rate of serious or non-serious atrial fibrillation was observed. Additionally, increasing dose or duration of bisphosphonate therapy was not associated with an increase rate of atrial fibrillation. Healthcare professionals should not alter their prescribing patterns for bisphosphonates and patients should not stop taking their bisphosphonate medication.