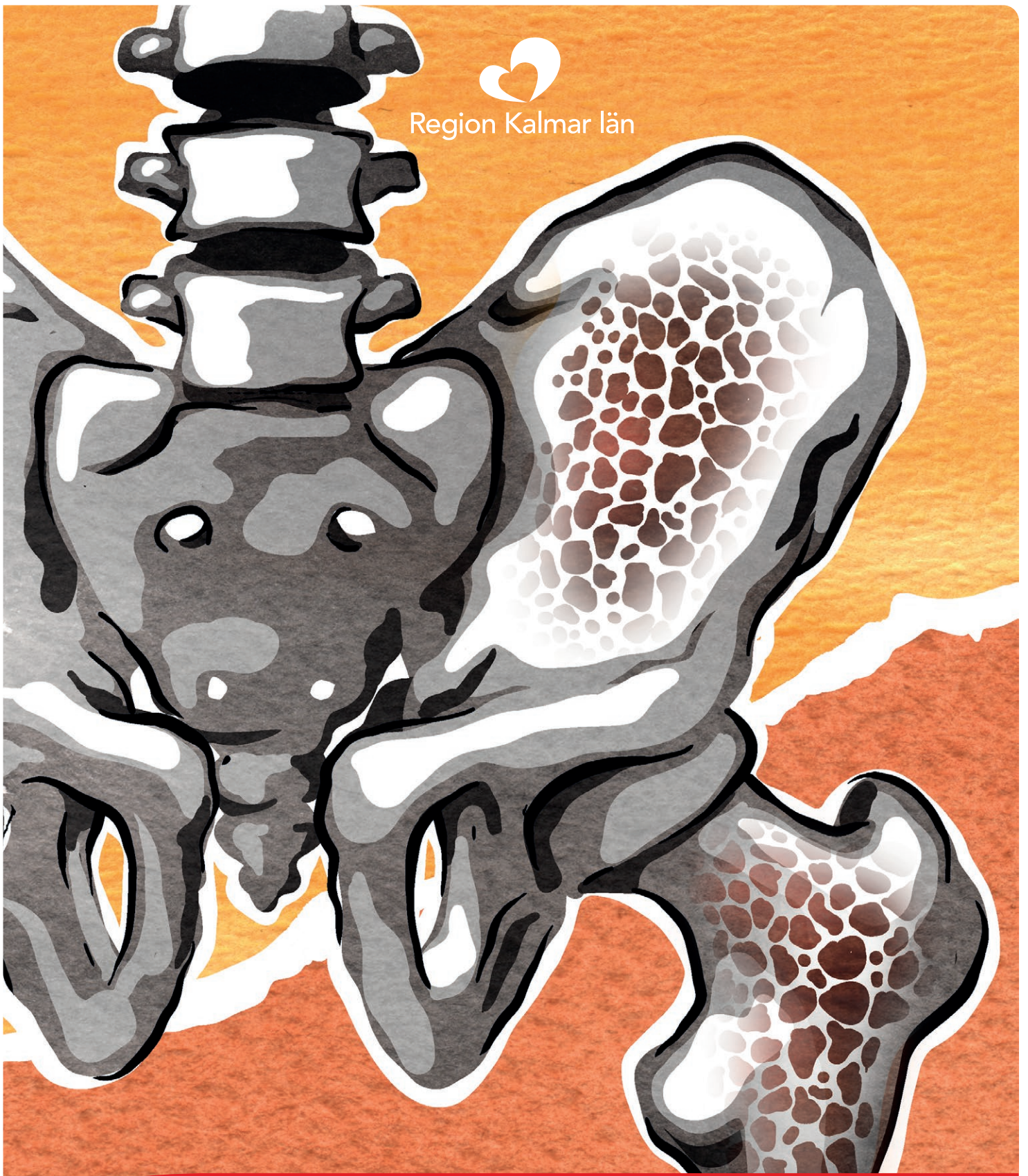




Region Kalmar län



Vårdprogram osteoporos  
1 oktober 2023 - 31 december 2024



# Innehåll

---

Vårdflöde för osteoporosbehandling .....	sidan 4
Viktigt .....	sidan 5
Definition .....	sidan 6
Patofysiologi .....	sidan 7
Utredning .....	sidan 7-8
Behandling .....	sidan 9-11
Träning och andra viktiga livsstilsåtgärder .....	sidan 12
Preparat .....	sidan 13-15
Tandläkarbedömning .....	sidan 15
Checklista zoledronsyra .....	sidan 16
Checklista denosumab (Prolia).....	sidan 17
Diagnoskoder .....	sidan 18

## Vårdprogram för osteoporos Region Kalmar län

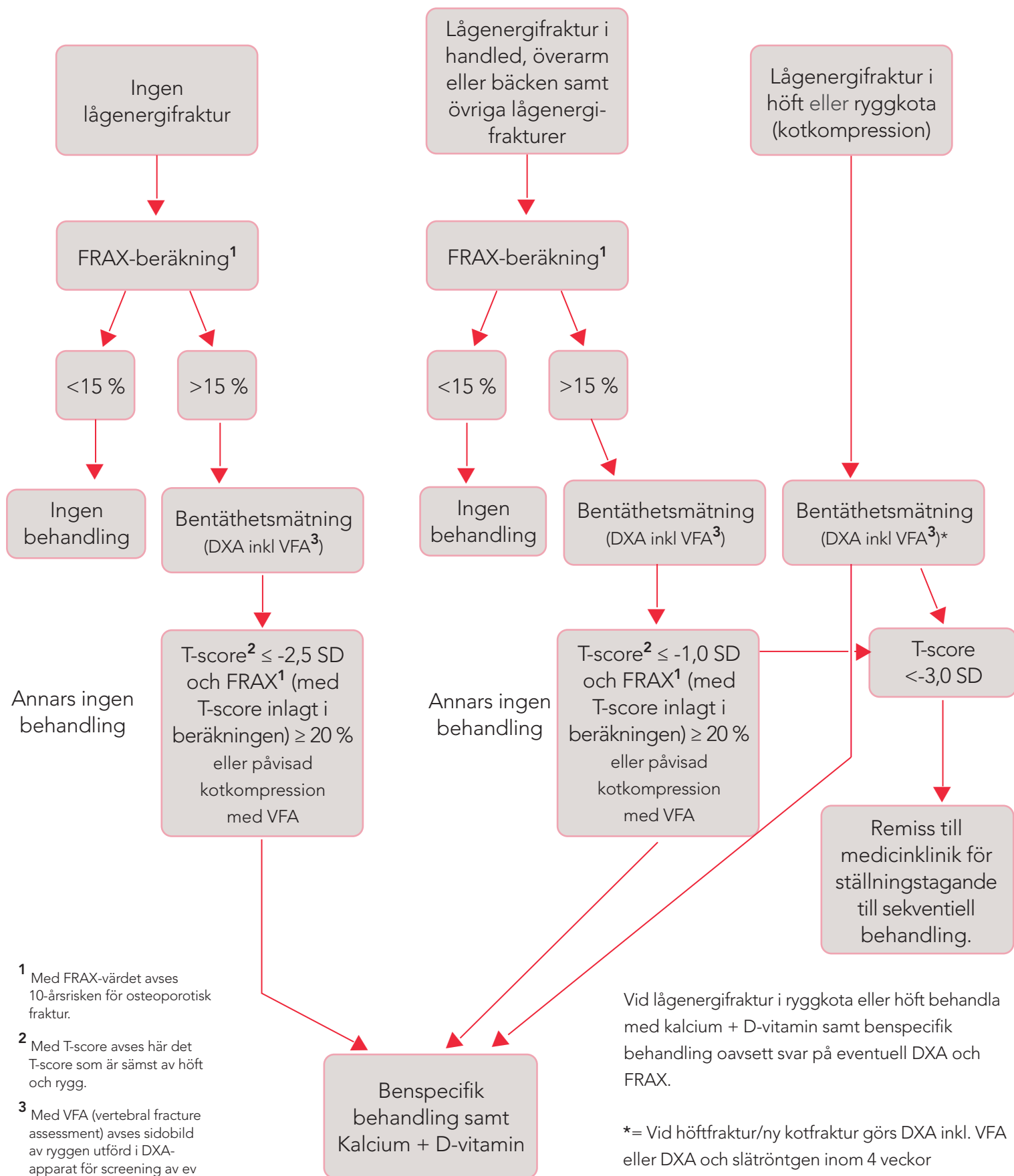
Osteoporos är en folksjukdom och osteoporospatienter finns inom de flesta specialiteter. I väntan på att vårdförlopp osteoporos genomförs i Region Kalmar Län har vi reviderat vårt tidigare vårdprogram för att ge råd till alla som handlägger osteoporos.

Målet har varit att, med utgångspunkt från nationella dokument, ge praktiskt tillämpbara råd för utredning, behandling och uppföljning.

Bedömningen av den enskilde patienten ska vara individuell och våra råd är bara att se som förslag.

## VÅRDFLÖDE FÖR

## Osteoporosbehandling



# Viktigt

- Med lågenergifraktur menas fraktur efter fall i samma plan eller lägre grad av våld.
- Med nuvarande behandlingsriktlinjer behöver patienten inte ha T-score  $\leq -2,5$  SD för att benspecifik behandling ska ges.
- Basbehandling: Kostanalys/adekvat kaloriintag, säkerställ adekvat kalcium- och D-vitaminintag, adekvat solexponering, rökstopp, fysisk aktivitet, styrketräning och fallprofylax.
- Val av läkemedel vid benspecifik behandling - se REK-LÄK.

## Ändringar sedan föregående vårdprogram

- Sidobild av ryggen (VFA) utförs numera vid DXA för screening efter kotfrakturer.
- Vid höftfraktur eller kotkompression rekommenderar vi numera DXA hos de flesta, helst inom 4 veckor. Detta då möjligheten finns för sekventiell behandling, där effekten av denna ökar om patienten inte fått bisfosfonat än.
- I vårdprogrammet skärps uppmärksamheten på sekventiell behandling vid mycket hög frakturrisik. Bland annat bör patienter med genomgången lågenergifraktur och T-score  $< -3,0$  SD remitteras till medicinklinik.
- Algoritmen vid annan lågenergifraktur än i höft eller kota har ändrats. Numera är gränsen T-score  $\leq -1,0$  SD (tidigare  $\leq -2,0$  SD) tillsammans med FRAX  $\geq 20\%$  för att inleda benspecifik behandling.
- Nya riktlinjer finns för behandlingsuppehåll och återinsättning av bisfosfonater.
- Nya riktlinjer finns för tandläkarbedömning inför behandling med bisfosfonater och denosumab.
- Nya riktlinjer finns för kortisonbehandling och osteoporos.

# Definition

**OSTEOPOROS ÄR EN AV FLERA RISKFAKTORER FÖR FRAKTUR OCH DEFINIERAS SOM EN SYSTEMISK SKELETTSJKDOM SOM KÄNNETECKNAS AV NEDSATT BENTÄTHET OCH FÖRÄNDRAD MIKROARKITEKTUR.**

Den kliniska manifestationen av osteoporos är "lågenergifraktur", det vill säga fraktur efter fall i samma plan eller lägre grad av våld. Livstidsrisken för lågenergifraktur är för kvinnor 50 %, män 25 %.

## Vanligaste osteoporosrelaterade frakturerna:

- Radiusfraktur
- Kotfraktur
- Höftfraktur
- Överarmsfraktur/collum chirurgicumfraktur
- Bäckfraktur

## WHO:s definition av osteoporos

WHO:s definition av osteoporos för peri-/postmenopausala kvinnor samt män >50 år baseras på benthäthet uttryckt som T-score (=antal standarddeviationer, SD, i förhållande till friska unga kvinnor).

1. Normal benmassa T-score  $\geq -1$  SD
2. Osteopeni T-score mellan  $-1$  SD och  $-2,5$  SD
3. Osteoporos T-score  $\leq -2,5$  SD
4. Etablerad/manifest osteoporos T-score  $\leq -2,5$  SD och fraktur

Osteoporosdiagnos kan ej ställas enbart utifrån benthäthetsvärden på barn/unga, premenopausala kvinnor och män < 50 år. För riskvärdering används i dessa grupper istället ålders- och könsmatchat Z-score.

Risk-faktorer för osteoporos och frakturer är huvudsakligen samma för män och kvinnor. Sekundära former av osteoporos är vanligare hos män. Speciellt hos yngre män bör alltid sekundär osteoporos misstänkas. Särskilt vanliga och viktiga orsaker till sekundär osteoporos hos män är hypogonadism, alkoholism och steroidbehandling. Tänk även på patienter med antihormonell behandling mot prostatacancer. Utredning bör ske av specialkunnig läkare och behandling bör ske på individuell basis.

**Observera att** med nuvarande osteoporosriktlinjer behöver patienten inte ha T-score  $\leq -2,5$  SD för att benspecifik behandling ska ges. Se avsnitt "Indikation för benspecifik behandling" samt flödesschemat över osteoporosbehandling.

## Vem gör vad?

**Primärvården:** Identifierar riskpatienter. Utreder och behandlar flertalet patienter.

**Ortopedkliniken:** Initierar utredning och remitterar därefter vidare till distriktsläkare för behandling och fortsatt uppföljning.

**Geriatriska kliniken:** Handlägger och identifierar riskpatienter. Initierar utredning och behandling. Remiss till distriktsläkare för fortsatt uppföljning.

**Medicinkliniken:** Identifierar riskpatienter. Initierar utredning och behandling. Vid behov remitterar vidare till distriktsläkare för fortsatt uppföljning. Ansvarar för utredning och behandling vid tillstånd, sjukdomar och behandlingar som kan ge upphov till sekundär osteoporos (vid annan orsak än behandling med kortison) samt tar ställning till sekventiell behandling.

**Fysiologiska kliniken:** Utför benthäthetsmätning och VFA (vertebral fracture assessment, sidobild av ryggraden utförd i DXA-apparaten för screening av ev kotkompressioner).

**Röntgenkliniken:** Besvarar frågeställningen kotfraktur och kommenterar eventuella fynd talande för osteopeni/osteoporos. Utför benthäthetsmätning och VFA (vertebral fracture assessment, sidobild av ryggraden utförd i DXA-apparaten för screening av ev kotkompressioner).

**Alla läkare** som träffar osteoporospatienter bör kunna identifiera, riskbedöma och utreda dessa patienter.

# Patofysiologi

## Primär osteoporos

- Postmenopausal osteoporos relaterad till östrogenbortfall
- Åldersosteoporos efter 65 års ålder sker förlusten i samma utsträckning hos båda könen

## Sekundär osteoporos

- Läkemedel till exempel kortikosteroider, heparin, anti-epileptika, läkemedel som sänker könshormon-nivåerna (ex. aromatashämmare vid bröstcancer), immunomodulerande medel samt vissa glitazoner och suppressionsdoser av tyroxin
- Sjukdom till exempel hypogonadism, celiaki, RA, primär hyperparathyroidism, stroke, Parkinsons sjukdom, KOL, anorexia nervosa, inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)

# Utredning

**FRAKTURRISKEN OCH DÄRMED INDIKATIONEN FÖR UTREDNING OCH BEHANDLING ÖKAR MED ÖKANDE ANTAL RISKFAKTORER.**

Syftet med utredning är att

- Identifiera patienter med osteoporos/osteopeni.
- Påvisa orsaker till osteoporos.
- Uppskatta risken för frakturer.

## Riskfaktorer för fraktur

Kvinnor har högre frakturrisik än män.

### Starka riskfaktorer:

- Tidigare lågenergifraktur (> 50 år)
- Hög ålder
- Låg bentäthet  $\leq -2,5$  SD
- Hereditet för osteoporosfraktur
- Systemisk kortisonbehandling  $\geq 3$  månader
- Längdminskning  
> 3 cm före 70 år  
> 5 cm efter 70 år

### Övriga riskfaktorer:

- BMI < 20 kg/m<sup>2</sup> och/eller vikt < 55 kg
- Tidig menopaus (< 45 år)
- Fysisk inaktivitet
- Rökning
- Ökad fallbenägenhet
- Låg solexponering (sällan utomhusvistelse, hel-täckande klädsel etc.)
- Lågt kalkintag
- Hög alkoholkonsumtion
- Långvarig behandling med vissa läkemedel (se Patofysiologi/Sekundär osteoporos ovan)
- Vissa sjukdomstillstånd (se kapitel Patofysiologi)
- Ofrivillig viktförlust > 5 kg det senaste året

## Basutredning av osteoporos

1. Anamnes  
Riskfaktorbedömning (enligt FRAX – se punkt 5), frakturanamnes, smärtanamnes, övriga sjukdomar, läkemedel, nutrition, funktionsnivå.
2. Status  
Fokus på längd och vikt, balans och rygg (kyfos). Eventuellt riktad utredning (thyroidea, mammae, prostata, testis).
3. Laboratorieutredning  
SR, Hb, kreatinin, TSH, ALP, fri kalciumjon, 25-OH-D-vitamin och ev. testosteron samt SHBG hos män.
4. Röntgen bröst/ländrygg  
Vid klinisk misstanke om kotkompression (typisk smärta, längdminskning).
5. FRAX  
Idag finns ett webb-baserat instrument för beräkning av 10-års risk för frakturer med utgångspunkt från vissa kända riskfaktorer.

Värden är specifika för varje land, så välj Sverige. Svaret anger 10-års risk i procent för "major osteoporotic fractures" (höft, överarm, kota, handled) resp. enbart höftfrakturer. Om benthetsmätning gjorts väljer man "T-score" och lägger in T-score för lårbenshalsen.

Instrumentet är väl validerat men det finns svagheter (uppgift om fallrisk saknas, liksom benthetsvärde för ländrygg samt vilken fraktur patienten tidigare haft). FRAX är endast validerat för patienter utan benspecifik behandling. För patienter under pågående behandling med osteoporosläkemedel sedan mer än 3 månader är FRAX en mer osäker riskbedömning.

Risk för kotfrakturer bör också bedömas separat, eftersom den underskattas i FRAX. Den bör skattas kliniskt utifrån genomgången kotfraktur; hereditet för kotfrakturer, låg bentheth i ländrygg eller höft, kortisonbehandling, låg BMI.

[Beräkning av frakturrisik - FRAX beräkningsverktyg \(http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=5\)](http://www.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=5)

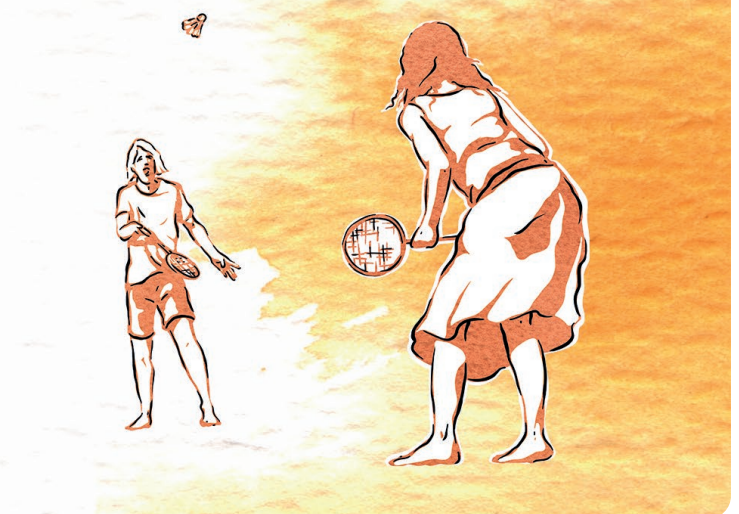
6. Eventuell benthetsmätning, (se vårdflödet på sidan 4)

Mätning med DXA (dual energy X-ray absorptiometry) på Fysiologiska kliniken i Kalmar och Röntgenkliniken i Västervik. Ländrygg och höfter mäts, vid behov även underarm. Vid DXA-mätning utförs även VFA (vertebral fracture assessment) – sidobild av ryggen utförd i DXA-apparat för screening av ev. kotfraktur. Vid misstänkt/konstaterad kotfraktur med VFA måste kompletterande radiologisk undersökning övervägas (t ex vid relevant malignitet i sjukhistorien).

Benthetsmätning utförs ej rutinmässigt på gravida.

## Vilka ska remitteras till medicinklinik?

- Osteoporos hos kvinnor under 50 år
- Osteoporos hos män under 60 år
- Patient med Lågenergifraktur i höft eller ryggkota (kotkompression) och T-score < -3,0 SD
- Patient med annan lågenergifraktur och FRAX ≥ 20 % och T-score < -3,0 SD
- Vid misstanke om sekundär osteoporos (vid annan orsak än behandling med kortison)





# Behandling

**INDIKATIONEN FÖR BEHANDLING BASERAS PÅ EN SAMMANVÄGD RISKVÄRDERING AV INDIVIDEN. SYFTET MED BEHANDLING ÄR ATT FÖREBYGGA FRAKTUR.**

## Basbehandling

- Kostanalys/adekvat kaloriintag
- Säkerställ adekvat dagligt kalcium- och D-vitaminintag.  
800 mg kalcium (oavsett ålder). 800 IE D-vitamin (75+) respektive 400 IE D-vitamin (yngre än 75 år).
- Adekvat solexponering
- Rökstopp
- Fysisk aktivitet
- Styrketräning
- Fallprofylax:
  - Om möjligt undvika mediciner som ökar fallrisken.
  - Bra glasögon.
  - Gånghjälpmiddel.
  - Sanera hemmiljön (sladdar, mattor, belysning).
  - Balansträning.
  - Stadiga skor.

Använd gärna skriften "[Hur du undviker fall och fallskador](#)", utformad av ortopedklinikerna.

## Farmakologisk behandling

### Kalcium och D-vitamin

Kalcium och D-vitamin (500-1000 mg kalcium och 20 mikrogram/800 IE D-vitamin) ges som tillägg till antiresorptiva läkemedel och teriparatid vid brist på kalcium och D-vitamin, eller om tillräckligt intag inte kan säkerställas vid kostanamnes. Den lägre mängden kalcium ges då patienten blir obstiperad av 1000 mg kalcium eller har stort kalciumintag via kosten.

Tidigare rekommenderades de biologiskt äldsta enbart behandling med kalcium och D-vitamin. Det finns dock inget vetenskapligt stöd för någon betydande frakturprebyggande effekt av behandling med endast kalcium och D-vitamin vid normala nivåer av D-vitamin. Därför rekommenderas

deras monoterapi med kalcium och D-vitamin endast vid dokumenterat låga nivåer av D-vitamin eller vid kortisonbehandling utan benspecifik behandling.

För att förbättra compliance vid sådan långvarig behandling kan växelbruk (byte av administreringsform/-smak med något års mellanrum) rekommenderas.

För att undvika interaktion med andra läkemedel (bisfosfonater, järn, levaxin, tetracyclin, kinoloner) kan dosering av kalcium och D-vitamin vid lunch + middag vara att rekommendera.

### Benspecifik behandling

Den fraktur reducerande effekten hos benspecifika läkemedel beror på vilken risk som studiepopulationen hade från början, uppföljningstidens längd och vilka frakturer som inkluderas i utfallsmåtten. Ofta saknas tyvärr direkt jämförande studier. Hos postmenopausala kvinnor med hög frakturrisik som behandlas i 3 år så minskar risken för radiologiska kotfrakturer med ca 50 % (5-7 procentenheters absolut riskreduktion) och risken för höftfraktur med ca 30 % (0,5-1,5 procentenheters absolut riskreduktion) vid behandling med bisfosfonater eller denosumab. Vid anabol terapi är effekten avseende riskminskning för kotfrakturer (9 procentenheters absolut riskreduktion vid behandling i 2 år) större än för behandling med benresorptionshämmare. För preparatval hänvisas till: [Rekommenderade läkemedel](#). Se också kapitlet Preparat.

Indikation för benspecifik behandling:

- Lågenergifraktur i ryggkota eller höft
  - oavsett T-score och FRAX-värde
 Kommentar: Trots ett relativt normalt T-score kan frakturrisken vara hög. Vid osteoporos är mikroarkitekturen i benet försämrade, vilket inte fångas fullt ut vid DXA-mätning. Vad det gäller FRAX har även den metoden sina begränsningar (se avsnittet om FRAX) och det finns evidens för att benspecifik behandling minskar frakturrisken vid kot- eller höftfraktur efter lågenergivåld oavsett FRAX-värde.

- Lågenergifraktur i handled, överarm eller bäcken  
- T-score  $\leq -1,0$  SD och FRAX  $\geq 20$  %
- Ingen lågenergifraktur  
- T-score  $\leq -2,5$  SD och FRAX  $\geq 20$  %
- Vad gäller benspecifik behandling vid kortisonbehandling se stycket Kortisonbehandling och osteoporos.

Ålder utgör inget hinder för benspecifik behandling om frakturrisken är hög, tvärtom är behandlingsvinsterna stora hos de biologiskt äldsta. Vid mycket hög biologisk ålder kan man avstå från både DXA och FRAX och inleda benspecifik behandling vid förekomst av osteoporosfraktur och om patienten inte bedöms vara i livets slutskede (förväntas leva minst 1 år till).

För att behandlingen ska ha effekt, behöver skelettet belastas och patienten behöver vara på benen i någon omfattning, men parenteral behandling kan övervägas till rullstolsburen patient med spontana kotfrakturer.

Inled ej/avsluta pågående behandling när patienten blir mestadels sängliggande.

Benspecifik behandling ska påbörjas tidigast 2 veckor efter en höftfraktur på grund av minskad behandlingseffekt och potentiellt sämre frakturläkning samt ökad risk för allvarliga biverkningar.

## Uppföljning vid farmakologisk behandling

Uppföljning efter 3-4 månader rekommenderas vid peroral behandling (utvärdering av behandling, compliance, eventuella biverkningar). Kan ske via telefonkontakt, eventuellt med sköterskemotagning.

## Behandlingstid, uppehåll och återinsättning

Zoledronsyra 5 mg iv infusion 1 ggr/år  
Initialt behandlas patienten vanligen under 3 år. Kan förlängas upp till 6 år för patienter med kvarvarande hög frakturrisks (samma kriterier som för förlängd behandling med alendronat, dvs mer än en kotkompression eller mättnings osteoporos i höft). Zoledronsyra har längst retentionstid i benvävnaden av bisfosfonaterna. Efter utsättning avtar även här effekten och man bör räkna med att återinsätta zoledronsyra senast efter cirka 6 års uppehåll. DXA-mätning vart 3:e år efter utsättning rekom-

menderas om det påverkar fortsatt handläggning. Alendronat 70 mg tablett 1 ggr/vecka  
Initialt behandlas patienten under 3-5 år, vanligen 5 år. Därefter tar man ställning till fortsatt behandling baserat på patientens riskprofil och bentäthet. Om patienten haft mer än en kotkompression eller har kvarstående osteoporos i höft (T-score  $< -2,5$ ) fortsätter man vanligen behandlingen i upp till maximalt 10 år. Efter utsatt alendronat kan man göra ny DXA efter 3 år och därefter 2 år om återinsättning kan bli aktuell. Vid signifikant sjunkande bentäthet återinsätts alendronat under cirka 3 år. Alendronat bör återinsättas efter 5 år oavsett om bentätheten sjunkit och då under 3 års tid och därefter upprepas proceduren.

Denosumab (Prolia) 60 mg sc injektion 2 ggr/per år  
Behandling med denosumab ges som tillsvidarebehandling utan uppehåll.

## Kortisonbehandling och osteoporos

Kortisonbehandling ger en ökad risk för osteoporos oavsett bentäthet och benförlusten är som störst de första 3-6 månaderna.

Alla patienter som får långtidsbehandling med kortison (motsvarande minst 5 mg prednisolon/dag i minst 3 månader) bör få kalcium och D-vitamin.

Dessutom ska postmenopausala kvinnor eller män över 50 år ha benspecifik behandling om de har förhöjd frakturrisks.

Förhöjd frakturrisks vid planerad kortisonbehandling föreligger vid:

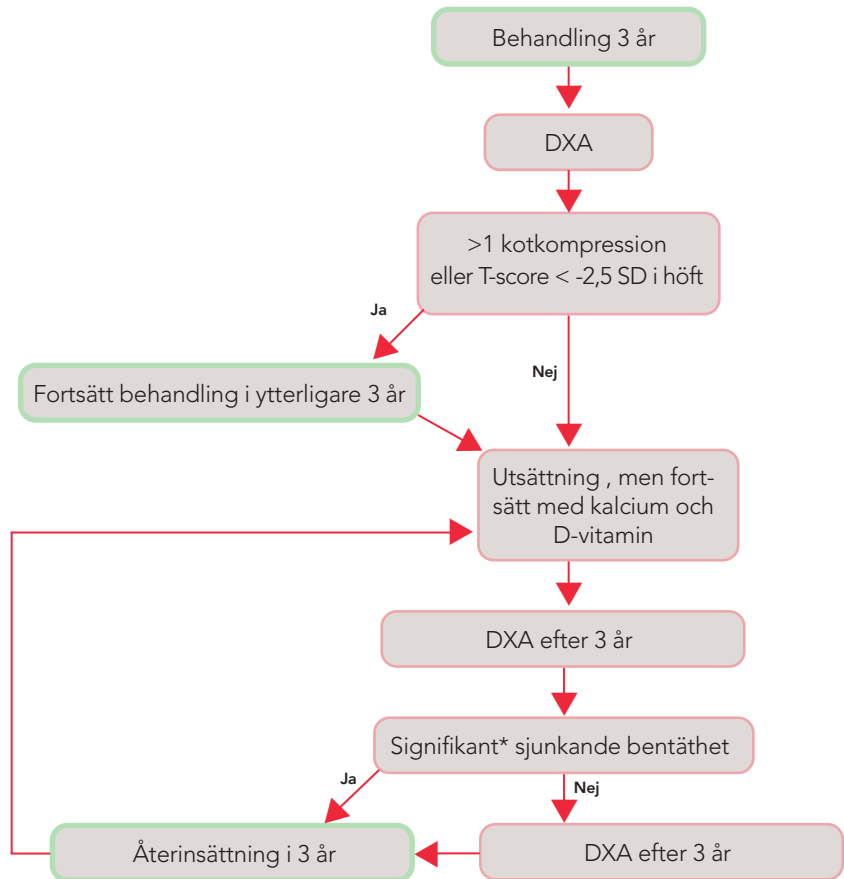
- startdos kortison motsvarande  $> 30$  mg prednisolon/dygn
- tidigare benskörhetsfraktur
- T-score  $\leq -1,0$  SD eller FRAX  $\geq 10$  %
- ålder över 60 år för kvinnor och 65 år för män

Vid insättande av benspecifik behandling är det bra att beställa en DXA för att få ett utgångsvärde på bentätheten.

Behandlingskontroll kan vid kortisonbehandling behövas redan efter 6 månader, framför allt vid höga kortison doser, för att alternativ benspecifik behandling ska kunna övervägas vid sjunkande bentäthet trots behandling.

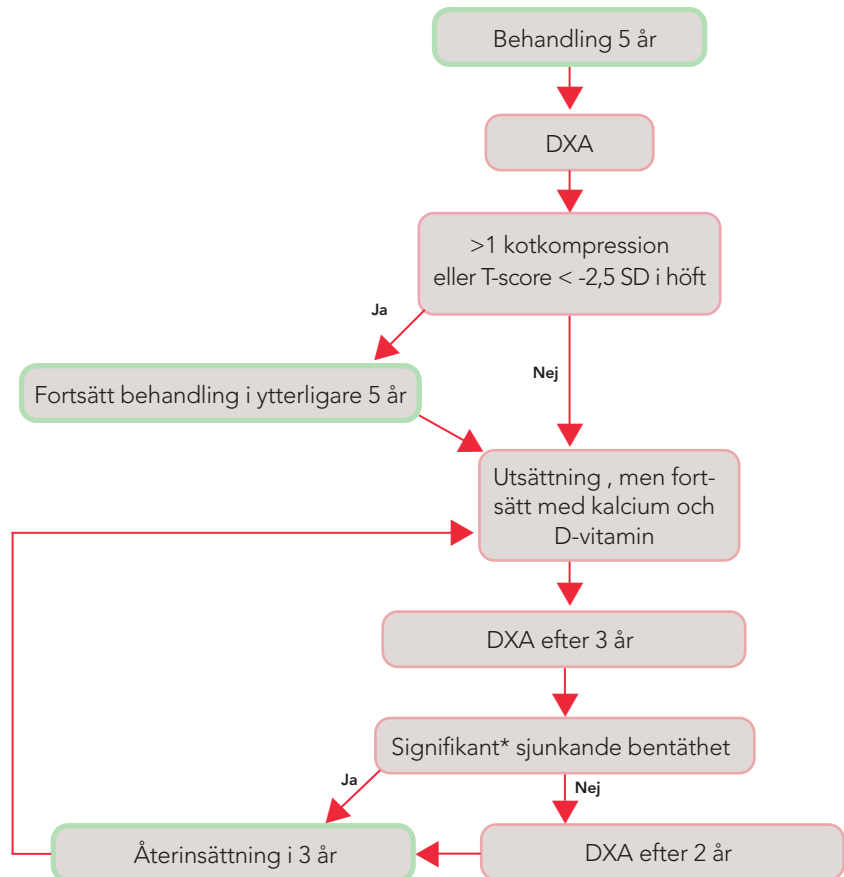
## Zoledronsyra

5 mg i.v. infusion 1 ggr/år



## Alendronat

70 mg tablett 1 ggr/vecka



\* skillnader understigande 4 % är inom metodens mätfel

# Träning och andra viktiga livsstilsåtgärder

## Träning vid handledsfraktur och/eller nedsatt bentäthet

Mekanisk belastning är viktig för att förhindra benförlust och för att öka eller bibehålla bentätheten. Belastande träning som patienterna trivs med rekommenderas 2-3 ggr/vecka med successivt ökad träningsgrad kombinerat med 30 minuter dagliga raska promenader/jogging. Därigenom kan bentätheten öka något och benförlust bromsas samt muskler stärkas och koordination förbättras.

## Träning vid kotkompression(er) och osteoporos

Patienterna hänvisas till sjukgymnast/fysioterapeut med specifik kunskap om ryggmuskelträning och bålstabiliserande träning vid osteoporos (sit-ups och bålvriddingar är kontraindicerade). Träning kan ske i grupp med individuell belastning 2 ggr/vecka à 45 min och kombineras med hemträningsprogram. Andningsförmåga och välbefinnande förväntas öka, medan kyfos och smärta kan minska. Ryggmuskelkraften och bålstabiliteten ökar och åldersassocierad sarkopeni motverkas.

## Träning vid höftfraktur

Mobilisering ska starta så snart som möjligt, helst inom 48 timmar postoperativt. Specifik träning, initierad av sjukgymnast/fysioterapeut, bör innehålla både vikt bärande och icke vikt bärande övningar. Träningen ska ske dagligen med individuell belastning och hög intensitet och innehålla muskelspecifika och funktionella övningar som ökar benmuskelstyrka och förbättrar balans. Härmed motverkas sarkopeni. Interdisciplinär teamsamverkan ger bättre aktivitets-, funktions- och förflyttning förmåga jämfört med konventionell rehabilitering.

## Fallprevention

Teamarbete krävs för effektiv fallprevention med fokus på riskfaktorer hos individen och i dess omgivning. Fallriskbedömning ska ske på individuell

basis avseende syn- och reaktionsförmåga, proprioception, muskelstyrka och balansförmåga. Balans-, koordinations- och styrketräning, anpassade gånghjälpmedel, halkskydd, bostadsanpassning och översyn av utemiljö kan minska fallrisk. Genomgång av läkemedelsbehandling och vid behov dosminskning eller utsättning av läkemedel som ökar fallrisken, så som sedativa, sömnmedel, centralt verkande smärtstillande, hypertoni läkemedel m.fl. Vitamin D brist bör undvikas eftersom det kan öka fallrisken.

## Kost och nutrition

Undervikt är en riskfaktor för låg bentäthet och fraktur. Riskgrupper är patienter med BMI < 19 kg/m<sup>2</sup>, malnutrierade, fetmaopererade, veganer, anorexi-patienter och personer med extremkost. Viktökning ger ökad bentäthet. Överväg att remittera patienter med lågt BMI till dietist för ökat kaloriintag. Näringstillskott rekommenderas vid kakexi hos de äldsta. Viktminskning ska undvikas för att få bra effekt av medicinsk osteoporosbehandling. Kost innehållande t.ex. fet fisk och berikade mjölkprodukter samt en stunds daglig solexponering, under sommarhalvåret, ökar D-vitaminsnivåerna och rekommenderas därför.

## Rökning

Rökning påverkar bentätheten negativt och ökar frakturrisken; ju längre tid som rökare desto större risk. Rökstopp minskar risken successivt över tid. Överväg remiss för hjälp till rökstopp.

## Alkohol

Alkohol ökar risk för fraktur genom direkt effekt på skelettet, men också genom benägenhet för fallskador. Alkoholämnes efterfrågas och överkonsumtion ska uppmärksammas och riktad vård erbjudas.

Kapitlet Träning och andra viktiga livsstilsåtgärder har hämtats från Svenska Osteoporossällskapets Vårdprogram för osteoporos.

# Preparat

## PREPARAT VID BENSPECIFIK BEHANDLING

### Bisfosfonater

#### Intravenösa bisfosfonater

Zoledronsyra 5 mg lösning för infusion 5 mg/100 ml, administreras intravenöst en gång per år.

På grund av avsevärt lägre kostnad bör Zoledronsyra 5 mg rekvideras och ej skrivas på recept.

- Indikation:  
Behandling av postmenopausal osteoporos, profylax mot kortikosteroidinducerad osteoporos, behandling av osteoporos hos män.
- Kontraindikationer:  
Hypokalcemi och GFR <35 ml/min.

Zoledronsyra 5 mg har stark affinitet till skelettet och kan därför ges en gång per år som infusion. Ges intravenöst som infusion under minst 15 minuter.

Zoledronsyra 5 mg kan ge influensaliknande symptom upp till 3-7 dagar efter infusion hos ca en tredjedel patienter, framförallt vid första infusionen.

Använd:

- checklista för behandling med Zoledronsyra 5 mg (se kapitel Checklista)
- läkemedelsmallen i Cosmic vid ordination av Zoledronsyra 5 mg

#### Perorala bisfosfonater

Alendronat veckotablett 70 mg, 1 gång/vecka

Perorala bisfosfonat ska på grund av låg absorption intas med vatten minst en halvtimme före frukost på fastande mage. Får inte intas med andra läkemedel eller med annan dryck eller föda. Kalcium och mejerivaror ska inte intas samma morgon som bisfosfonat. Läkemedlet får heller inte intas i liggande ställning på grund av att läkemedlet kan fastna i matstrupen och ge upphov till esofagoserosioner.

Noggranna behandlingsinstruktioner ska ges till varje patient och den medföljande instruktionen ska följas, annars blir behandlingen verkningslös.

Perorala bisfosfonater kan således inte ges i apodos eller med andra läkemedel i dosett. Perorala bisfosfonater bör heller inte ges till patienter med sväljningsbesvär, generell malabsorption eller till de som på grund av nedsatt kognition har svårt att följa läkemedelsordination med veckotablett.

- Indikation:  
Behandling av postmenopausal osteoporos, profylax mot kortikosteroidinducerad osteoporos, behandling av osteoporos hos män.
- Kontraindikationer:  
Esofagusförändringar och andra faktorer som fördröjer esofagustömning. Oförmåga att stå eller sitta upprätt i minst 30 minuter, hypokalcemi och GFR <35 ml/min.

#### Biverkningar

För bisfosfonater finns i olika kliniska studier säkerhet och effekt dokumenterad i 7-10 år. En mycket sällsynt biverkan, osteonekros i käkbenet (ONJ), har beskrivits vid intravenös behandling med bisfosfonater och då nästan uteslutande hos patienter med maligna sjukdomar som framför allt myelom där man givit upprepade höga doser.

Vid osteoporos utan samtidig malignitet och behandling med bisfosfonater i rekommenderade doser är förekomsten av ONJ mycket sällsynt.

Innan start av behandling bör eventuella tandbesvär åtgärdas och patienten bör informeras om vikten av god tandhygien under behandlingen. Patienten bör uppmanas att kontakta sin läkare vid uppkomst av tandbesvär under behandlingen.

Det har i studier även påvisats en kraftigt nedsatt benomsättning vid långtidsbehandling med bisfosfonater och fall av atypiska frakturer vid långtidsanvändning finns även rapporterade.

Om bisfosfonat ges till kvinna i fertil ålder bör adekvat preventionsmedel användas.

## Denosumab

Prolia förfylld spruta 60 mg.

Denosumab är en human monoklonal antikropp som binder till RANKL och hämmar aktivering av dess receptor, RANK, på ytan av förstadier till osteoklaster, vilket leder till en minskad benresorption. Ges som subcutan injektion 2 gånger per år tillsvidare utan behandlingsuppehåll. Vid avbruten behandling försvinner effekten fort.

Indikation:

- behandling av osteoporos hos postmenopausala kvinnor som löper ökad risk för frakturer - Prolia minskar signifikant risken för vertebrala och icke-vertebrala frakturer inklusive höftfrakturer.
- behandling av benförlust på grund av antihormonell behandling hos män med prostatacancer som löper ökad risk för frakturer. Hos män med antihormonell behandling mot prostatacancer minskar Prolia signifikant risken för vertebrala frakturer.

Kontraindikationer:

- Hypokalcemi

Atypiska femurfrakturer finns även beskrivet vid behandling med Denosumab, liksom osteonekros i käkbenet (ONJ). ONJ är mycket sällsynt vid behandling med denosumab men innan start av behandling bör eventuella tandbesvär åtgärdas och patienten bör informeras om vikten av god tandhygien under behandlingen. Patienten bör uppmanas att kontakta sin läkare vid uppkomst av tandbesvär under behandlingen.

Använd:

- checklista för behandling med denosumab (Prolia) (se kapitel Checklista)
- läkemedelsmallen i Cosmic vid ordination av Prolia

## Anabola läkemedel och sekventiell behandling

De anabola läkemedlen teriparatid och romosozumab har i randomiserade studier visats mer effektiva än bisfosfonater för patienter med mycket hög frakturrisik som haft en eller flera kotkompressioner. De ger en större ökning i bentäthet och minskar frakturrisiken signifikant jämfört med bisfosfonater.

Effekten av de anabola läkemedlen på bentäthet blir bättre om behandlingssekvensen inleds med anabol behandling än om anti-resorptiv behandling ges först. Därför är det viktigt att de övervägs tidigt för selekterade patienter med mycket hög frakturrisik. För att bibehålla den minskade frakturrisiken och den ökade benmassan är det dessutom viktigt att man vid behandlingsslut fortsätter med anti-resorptiva läkemedel, s.k. sekventiell behandling vilket är praxis. Benuppbyggande läkemedel är mer kostsamma än anti-resorptiva läkemedel. För patienter med mycket hög frakturrisik och låg benmassa bör behandlingen individualiseras och sekventiell behandling kan övervägas. Det kan till exempel vara patienter med en eller flera kliniska kotkompressioner samt kotkompressioner i samband med kronisk kortisonbehandling. Även till patienter med andra frakturer, mycket hög risk och låg bentäthet kan sekventiell behandling övervägas.

Benuppbyggande läkemedel (teriparatid eller romosozumab) bör sättas av specialister väl förtrogna med handläggning av osteoporospatienter.

- Teriparatid (PTH/Parathormonanalogue) förfylld spruta 20 µg ges som subcutan injektion 1 gång per dag i 18 månader.

Indikation:

– Teriparatid ingår i läkemedelsförmånerna för som mest 18 månaders behandling och enbart vid behandling av begränsade grupper av patienter.

Grupperna begränsas på följande sätt:

1. Som förstahandsbehandling endast för
  - patienter som har T-score < -3,0 SD och har haft minst två kliniska kotfrakturer samt efter utredning bedöms ha en mycket hög risk för ny kotfraktur
  - patienter med T-score < -2,5 SD och har haft minst en klinisk kotfraktur och som kommer att behandlas med glukokortikoider i minst 6 månader med en dos av motsvarande minst 5 mg prednisolon per dygn
2. Som andra- eller tredjehandsbehandling vid T-score mindre än -2,5 SD och då
  - patienten haft minst en klinisk kotfraktur och det dokumenterats att patienten på grund av biverkningar eller kontraindikationer inte tolererar annan benskörhetsbehandling
  - patienten under pågående behandling med annat benskörhetsläkemedel drabbats

av minst två kliniska kotfrakturer. Med klinisk kotfraktur avses symptomgivande fraktur som verifierats med röntgen av ryggen. Röntgen behöver inte nödvändigtvis ske under pågående ryggsmärta, men ett rimligt orsakssamband mellan fraktur och smärta bör föreligga

Kontraindikationer:

– Hyperkalcemi, svårt nedsatt njurfunktion, andra metabola bensjukdomar (såsom hyperparatyroidism), oförklarlig stegring av ALP, tidigare strålbehandling av skelettet, patienter med skelettumörer eller skelettmetastaser.

- Romosozumab  
Romosozumab, 210 mg (två subkutana injektioner på 105 mg vardera) en gång per månad i 12 månader.

Romosozumab är en humaniserad monoklonal antikropp som hämmar sklerostin och medför ökad benbildning genom att aktivera osteoblaster. Romosozumab hämmar också osteoklaster varvid det sker en minskning av benresorptionen.

Romosozumab ges i 12 månader.

Romosozumab är kontraindicerat hos patienter med tidigare hjärtinfarkt eller stroke.

## Östrogen

För postmenopausala kvinnor utan klimakteriella symtom men med hög frakturrisik rekommenderas inte behandling med östrogen som osteoporosbehandling. Risk- respektive nyttabalansen bedöms negativ.

Östrogenbehandling under ca 3-5 år kan dock övervägas till kvinnor < 60 år som inte tolererar eller har kontraindikationer mot övriga läkemedel mot osteoporos. Behandling med östrogen bör skötas av gynekolog eller annan special-kunnig läkare.

## Mer information

FASS: [www.fass.nu](http://www.fass.nu) och Läkemedelsverkets rekommendationer: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

# Tandläkarbedömning

Vid insättande av bisofonater eller denosumab på osteoporosindikation finns ingen anledning till rutinmässig tandläkarundersökning med två undantag;

- Planeras redan mer omfattande tandvård, med tanduttagningar och övriga kirurgiska ingrepp i anslutning till käkben, bör dessa genomföras innan start av behandling med benspecifika läkemedel. Patienten bör informeras om att de betalar för tandvården själva.
- Riskpatienter med ko-morbiditet som exempelvis dåligt reglerad diabetes trots adekvat be-

handling, aktiv tumörsjukdom eller höga doser systemiskt kortison bör remitteras till tandläkare innan behandlingsstart. Patienten bör informeras om att detta kan ingå i regionens tandvårdsstöd grupp S4 med tandvård till sjukvårdskostnad. Remiss från läkare krävs för tandvårdsstöd.

Om tandläkare inför ett invasivt ingrepp i käkbenet bedömer att benspecifikt läkemedel bör sättas ut tillfälligt eller permanent, ska ansvarig läkare konsulteras och blir den som fattar beslut, efter att ha värderat risken för fraktur. Vid behov, diskutera med osteoporosspecialist.

# Checklista

## FÖR BEHANDLING MED ZOLEDRONSYRA 5 MG

Gäller för: Region Kalmar län

Ansvariga: Terapigrupp Osteoporos

Personnummer \_\_\_\_\_

Namn \_\_\_\_\_

Övrigt \_\_\_\_\_

Ordinationsdatum \_\_\_\_\_ Läkare \_\_\_\_\_

- Provtagning 1-2 veckor före varje planerad behandling (S-kalcium jon och P-kreatinin med GFR).
- P-kreatinin motsvarande GFR > 35 ml/min (i första hand tas P-kreatinin)
- Normalt värde S-kalciumjon
- Kalk- och/eller D-vitaminbehandling
- Pågår eller planeras invasiv tandvård?      Ja      Nej
- Allergier?      Ja      Nej
- Kallelse och patientinformation skickad till patienten
- Upphandlat läkemedel rekviderat till enheten
- Tablett Alvedon/Panodil 500 mg, 2 tabletter morgon och kväll själva infusionsdagen, härefter vid behov
- Behandlingsdatum \_\_\_\_\_
- Minst ett glas dryck före infusionen
- Nål satt och infusionen Zoledronsyra 5 mg i 100 ml (färdig lösning) ges under minst 15 min:.....drp/min
- Minst ett glas dryck efter infusionen
- Patienten utrustad med telefonnummer till sjuksköterskan/mottagningen
- Patienten om ett år bokad för ny infusion med Zoledronsyra 5 mg (efter 3:e infusionen utvärdering avseende fortsatt terapi)



# Checklista

## FÖR BEHANDLING MED DENOSUMAB (PROLIA)

Gäller för: Region Kalmar län

Ansvariga: Terapigrupp Osteoporos

Personnummer \_\_\_\_\_

Namn \_\_\_\_\_

Övrigt \_\_\_\_\_

Ordinationsdatum \_\_\_\_\_ Läkare \_\_\_\_\_

Provtagning 1-2 veckor före varje planerad behandling (S-kalcium jon och P-kreatinin med GFR).

Provtagning även 2 veckor efter första behandling (S-kalcium jon och P-kreatinin) för att utesluta hypokalcemi.

Risken för hypokalcemi är högre vid GFR < 30 ml/min. Om GFR > 30 ml/min behövs ej uppföljande provtas efter kommande Prolia-injektioner (observera att GFR < 30 ml/min inte utgör en kontraindikation för Prolia-injektion, men alltså kräver skärpt observans avseende hypokalcemiutveckling)

Normalt värde S-kalcium jon

Kalk- och/eller D-vitaminbehandling

Pågår eller planeras invasiv tandvård?      Ja      Nej

Allergier?      Ja      Nej

Kallelse och patientinformation skickad till patienten

Prolia injektionsvätska 60 mg rekviderat till enheten

Behandlingsdatum \_\_\_\_\_

Patienten utrustad med telefonnummer till sjuksköterska/mottagning

Nästa behandling (6 mån +/- 3 v efter föregående) \_\_\_\_\_

# Diagnoskoder

## Osteoporos

	fraktur	
	med	utan
idiopatisk	M80.5	M81.5
postmenopausal	M80.0	M81.0
efter ooforektomi	M80.1	M81.1
p.g.a. inaktivitet	M80.2	M81.2
läkemedelsutlöst	M80.4*	M81.4*
*(ATC:H02AB=steroid+Y57.9)		
lokaliserad (Lequesne)	M81.6	
ospec	M80.9	M81.9

Utfärdat av:

**Måns Aldman, specialistläkare**  
Ortopedkliniken, Västervik

**Fredrik Grimvall, överläkare**  
Medicinkliniken, Västervik

**Johan Segerbank Bremberg, specialistläkare**  
Radiologiska kliniken, Västervik

**Sara Axelsson, överläkare**  
Fysiologiska kliniken, Kalmar

**Ed Blaauwwiekkel, överläkare**  
Medicinkliniken, Kalmar

**Cecilia Madebrink, frakturkoordinator, sjukgymnast**  
Arbetsterapin och fysioterapin, Kalmar

**Alexander Franzén, ST-läkare**  
Ortopedkliniken, Kalmar

**Lovisa Åkesson, ST-läkare**  
Geriatriska kliniken, Kalmar

**Ola Nordqvist, apotekare**  
Läkemedelssektionen

**Varje dag lite bättre**  
– kraften hos många!



**Region Kalmar län**

Region Kalmar län • Box 601, 391 26 Kalmar • Telefon 0490-860 00 • [regionkalmar.se](http://regionkalmar.se)