



Aclasta

Informatie voor de gebruiker

Afdeling D30

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aclasta 5 mg oplossing voor infusie

zoledroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan jou wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor jou.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heb je hem later weer nodig.
- Heb je nog vragen? Neem dan contact op met je arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijg je last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijg je een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met je arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Aclasta en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag dit middel niet aan jou toegediend worden of je moet er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaar je dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

01

Wat is Aclasta en waarvoor wordt dit middel toegediend?

Aclasta bevat het werkzaam bestanddeel zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd wordt en wordt gebruikt voor het behandelen van postmenopauzale vrouwen en volwassen mannen met osteoporose of osteoporose veroorzaakt door corticosteroiden – gebruikt om ontstekingen te behandelen – en de botziekte van Paget bij volwassenen.

Osteoporose

Osteoporose is een ziekte waarbij de botten zwakker en brozer worden, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de overgang, maar ook kan voorkomen bij mannen. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt om de botten gezond te houden. Na de overgang treedt botverlies op, de botten worden brozer en breken makkelijker. Osteoporose kan ook bij mannen en vrouwen voorkomen ten gevolge van het langdurig gebruik van steroïden, wat een effect kan hebben op de sterkte van botten. Veel patiënten met osteoporose hebben geen ziekteverschijnselen maar lopen toch risico op botbreuken omdat osteoporose hun botten brozer heeft gemaakt. Verlaagde concentratie van geslachtshormonen in het bloed, met name oestrogenen die omgezet worden uit androgenen, spelen ook een rol in het meer geleidelijk botverlies dat waargenomen wordt bij mannen. Zowel bij vrouwen als bij mannen versterkt Aclasta het bot en zorgt ervoor dat het minder snel breekt. Aclasta wordt ook gebruikt bij patiënten die recent hun heup hebben gebroken na een klein ongeluk zoals een val en hierdoor een hoger risico lopen op volgende botbreuken.

Botziekte van Paget

Het is normaal dat oud bot verwijderd en vervangen wordt door nieuw bot. Dit proces noemt men remodelering. Bij de ziekte van Paget gebeurt de remodelering te snel en wordt nieuw bot op een verstoorde manier gevormd, waardoor het zwakker wordt dan normaal. Indien de ziekte niet behandeld wordt, kunnen de botten misvormd en pijnlijk worden, en bestaat de kans dat deze breken. Aclasta werkt door de remodelering weer normaal te maken, waardoor de vorming van normaal bot wordt bewerkstelligd en zo de sterkte van het bot herstelt.

02

Wanneer mag dit middel niet aan jou toegediend worden of moet je er extra voorzichtig mee zijn?

Volg zorgvuldig alle instructies op die je arts, apotheker of verpleegkundige je geeft voor de toediening van Aclasta.

Wanneer mag je dit middel niet toegediend krijgen?

- je bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kan je vinden in rubriek 6;
- je hebt hypocalciëmie (dit betekent dat de calciumwaarden in jouw bloed te laag zijn);
- je hebt ernstige nierproblemen;
- je bent zwanger;
- je geeft borstvoeding.

Wanneer moet je extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met je arts voordat je dit middel toegediend krijgt:

- als je behandeld wordt met een geneesmiddel dat zoledroninezuur bevat, wat ook de werkzame stof is van Aclasta (zoledroninezuur wordt gebruikt bij volwassen patiënten met bepaalde vormen van kanker om botcomplicaties te voorkomen of de hoeveelheid calcium te verminderen);
- als je een nierprobleem hebt of hebt gehad;
- als je niet dagelijks calciumsupplementen kunt innemen.
- als bij jou sommige of alle bijnieren in je hals operatief verwijderd zijn;
- als delen van jouw darm verwijderd zijn.

Een bijwerking genaamd osteonecrose van het kaakbeen (botschade in de kaak) werd gemeld bij patiënten die, na het op de markt brengen, met Aclasta (zoledroninezuur) behandeld worden voor osteoporose. Osteonecrose van het kaakbeen kan ook optreden na stopzetting van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen osteonecrose van het kaakbeen te vermijden aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het optreden hiervan te verminderen, zijn er enkele voorzorgen die je moet nemen.

Voordat je Aclasta krijgt, moet je jouw arts, apotheker of verpleegkundige informeren als:

- je problemen hebt met jouw mond of tanden, zoals een slechte mondgezondheid, ziekte van jouw tandvlees of geplande tandextractie;
- je geen routinematige mondzorg krijgt of gedurende lange tijd geen gebitscontrole heeft gehad;
- je rookt (aangezien dit het risico op tandproblemen kan verhogen);

- je eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen);
- je geneesmiddelen genaamd corticosteroiden inneemt (zoals prednisolon of dexamethason);
- je kanker hebt.

Jouw arts kan je vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat je de behandeling met Aclasta begint.

Terwijl je behandeld wordt met Aclasta moet je een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet jouw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als je een kunstgebit draagt, moet je zeker zijn dat deze goed past. Als je onder tandheelkundige behandeling bent of gepland staat voor tandchirurgie (bijv. tanden trekken), moet je jouw arts informeren over de tandheelkundige behandeling en jouw tandarts vertellen dat je Aclasta krijgt. Neem onmiddellijk contact op met jouw arts en tandarts als je problemen ervaart met jouw mond of tanden zoals losse tanden, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of wondvocht, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van het kaakbeen.

Monitoring onderzoek

Jouw arts dient een bloedonderzoek te doen om jouw nierfunctie te controleren (creatininegehaltenes) vóór elke dosis Aclasta. Het is belangrijk dat je minstens twee glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen een paar uur voor de toediening van Aclasta, zoals aangegeven door jouw zorgverlener.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Aclasta wordt niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar. Het gebruik van Aclasta bij kinderen en adolescenten is niet onderzocht.

Gebruik je nog andere geneesmiddelen?

Gebruik je naast Aclasta nog andere geneesmiddelen, heb je dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat je in de nabije toekomst

andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan jouw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het is belangrijk voor jouw arts alle geneesmiddelen te kennen die je inneemt, in het bijzonder geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor jouw nieren (bijv. aminoglycosiden) of diuretica (“plaspillen”) die dehydratatie kunnen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Je mag geen Aclasta toegediend krijgen indien je zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat je zwanger bent of zwanger wil worden.

Neem contact op met jouw arts, apotheker of verpleegkundige voordat je dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als je je duizelig voelt wanneer je Aclasta neemt, rijd dan niet of bedien geen machines totdat je je beter voelt.

Aclasta bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 100 ml Aclasta, d.w.z. het is in wezen “natriumvrij”.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Volg zorgvuldig alle instructies op die jouw arts of verpleegkundige jou gegeven heeft. Twijfel je over het juiste gebruik? Neem dan contact op met jouw arts, apotheker of verpleegkundige.

Osteoporose

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend door jouw arts of verpleegkundige één keer per jaar als een infuus in een ader. De infusie zal ten minste 15 minuten duren.

Indien je recent jouw heup hebt gebroken, dan wordt het aanbevolen dat Aclasta twee of meer weken na jouw heupoperatie wordt toegediend.

Het is belangrijk calcium en vitamine D supplementen (vb. tabletten) te nemen, zoals voorgeschreven door jouw arts.

Voor osteoporose werkt Aclasta gedurende één jaar. Jouw arts zal je laten weten wanneer je terug moet komen voor jouw volgende dosis.

Ziekte van Paget

Voor de behandeling van de ziekte van Paget dient Aclasta uitsluitend te worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van de botziekte van Paget.

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend als één initiële infusie in een ader door jouw arts of verpleegkundige. De infusie zal ten minste 15 minuten duren. Aclasta kan langer dan één jaar werkzaam zijn en jouw arts zal je laten weten of je opnieuw moet worden behandeld.

Jouw arts kan je adviseren calcium en vitamine D supplementen (vb. tabletten) in te nemen gedurende ten minste de eerste 10 dagen nadat Aclasta werd toegediend. Het is belangrijk dat je dit advies nauwkeurig opvolgt zodat de calciumconcentratie in jouw bloed niet te laag wordt in

de periode na de infusie. Jouw arts zal je informeren over de symptomen, die gepaard gaan met hypocalciëmie.

Waarop moet je letten met eten en drinken?

Zorg ervoor dat je voldoende drinkt (ten minste één of twee glazen) voor en na de behandeling met Aclasta, volgens de aanwijzingen van jouw arts. Dit zal helpen om uitdroging te voorkomen. Je mag normaal eten op de dag dat je met Aclasta wordt behandeld. Dit is met name belangrijk voor patiënten die diuretica ("plaspillen") innemen en voor oudere patiënten (65 jaar of ouder).

Indien een dosis van Aclasta is vergeten

Neem zo snel mogelijk contact op met jouw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

Voordat met de Aclasta-behandeling wordt gestopt

Indien je erover denkt met de Aclasta-behandeling te stoppen, laat dan jouw volgende afspraak doorgaan en bespreek dit dan met jouw arts. Jouw arts zal je raad geven en beslist hoelang je met Aclasta moet worden behandeld.

Heb je nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met jouw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen gerelateerd aan de eerste infusie komen zeer vaak voor (treden op bij meer dan 30% van de patiënten) maar zij komen minder vaak voor na de daarop volgende infusies. De meerderheid van de bijwerkingen, zoals koorts en rillingen, pijn in spieren en gewrichten, en hoofdpijn, treden op binnen de eerste drie dagen na de toediening van Aclasta. De symptomen zijn gewoonlijk mild tot matig en verdwijnen binnen drie dagen. Jouw arts kan je aanraden een milde pijnstillertje te nemen zoals ibuprofen of paracetamol om deze bijwerkingen te verminderen. De kans dat deze bijwerkingen optreden neemt af bij volgende Aclasta dosis.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

Onregelmatig hartritme (boezemfibrilleren) werd opgemerkt bij patiënten die Aclasta kregen ter behandeling van postmenopauzale osteoporose. Het is momenteel niet duidelijk of Aclasta dit onregelmatig hartritme veroorzaakt, maar je moet dit jouw arts melden als je dergelijke symptomen ervaart nadat jou Aclasta werd toegediend.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

Zwelling, roodheid, pijn en jeuk aan de ogen of gevoeligheid van de ogen voor licht.

Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen)

Neem contact op met jouw arts als je oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Pijn in de mond en/of kaak, zwelling of niet genezende zweren in de mond of kaak, wondvocht, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak of het loskomen van een tand: dit kunnen tekenen zijn van botschade in het kaakbeen (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan jouw arts en tandarts als je dergelijke symptomen ervaart wanneer je behandeld wordt met Aclasta of na stopzetting van de behandeling.

Nieraandoeningen (bijvoorbeeld verminderde hoeveelheid urine) kunnen optreden. Jouw arts moet een bloedonderzoek doen om jouw nierfunctie te testen voor elke dosis van Aclasta. Het is belangrijk voor jou minstens 2 glazen vloeistof (zoals water) te drinken, binnen een paar uur alvorens Aclasta te krijgen, zoals opgelegd door jouw arts of verpleegkundige.

Als je een van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet je onmiddellijk jouw arts raadplegen.

Aclasta kan ook andere bijwerkingen veroorzaken.

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

Koorts.

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

Hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, spierpijn, pijn in de botten en/of gewrichten, pijn in de rug, armen of benen, griepachtige symptomen (vb. vermoeidheid, rillingen, gewrichts- en spierpijn), rillingen, gevoel van vermoeidheid en gebrek aan interesse, zwakte, pijn, onwel voelen, zwelling en/of pijn op de plaats van de infusie.

Bij patiënten met de ziekte van Paget werden symptomen gemeld als gevolg van een te laag calciumgehalte in het bloed, zoals spierkrampen of verdoofd gevoel of een gevoel van tintelingen voornamelijk in de streek rond de mond.

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

Griep, infecties van de bovenste luchtwegen, afgenomen aantal rode bloedcellen, verlies van eetlust, slapeloosheid, slaperigheid waaronder verminderde alertheid en bewustzijn, tintelend gevoel of verdoofd gevoel, extreme vermoeidheid, trillen, tijdelijk bewustzijnsverlies, ooginfectie of irritatie of ontsteking met pijn en roodheid, gevoel van draaierigheid, verhoogde bloeddruk, opvliegers, hoesten, kortademigheid, lichte maagklachten, buikpijn, verstopping, droge mond, zuurbranden, huiduitslag, overmatig zweten, jeuk, rood worden van de huid, pijn in de nek, stijfheid in de spieren, botten en/of gewrichten, zwelling van de gewrichten, spierspasmen, schouderpijn, pijn in jouw borstspieren en ribbenkas, gewrichtsontsteking, spierzwakte, afwijkende uitslagen nieronderzoek, abnormaal frequent urineren, zwelling van de handen, enkels of voeten, dorst, tandpijn, smaakstoornissen.

Zelden (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen)

In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met jouw arts als je last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in jouw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen. Een laag fosfaatgehalte in het bloed.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Ernstige allergische reacties waaronder duizeligheid en moeilijk ademen, zwelling vooral van het gezicht en de keel, verlaagde bloeddruk, uitdroging als gevolg van post-dosissymptomen zoals koorts, braken en diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijg je last van bijwerkingen, neem dan contact op met jouw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. Je kan bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kan je ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

05 Hoe bewaar je dit middel?

Jouw arts, apotheker of verpleegkundige weet hoe Aclasta het beste bewaard kan worden.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na EXP.
- Voor de ongeopende fles zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na openen van de fles dient het product onmiddellijk te worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen. Indien niet onmiddellijk gebruikt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C. Laat de gekoelde oplossing op kamertemperatuur komen voor toediening.

Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur. Elke fles met 100 ml oplossing bevat 5 mg zoledroninezuur (als monohydraat).
- Eén ml oplossing bevat 0,05 mg zoledroninezuur (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumcitraat en water voor injectie.

Hoe ziet Aclasta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aclasta is een heldere en kleurloze oplossing. Het is beschikbaar in plastic flessen van 100 ml als kant- en-klare oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in verpakkingen met één fles als eenheidsverpakking of in meervoudige verpakkingen bestaande uit vijf verpakkingen, die elk één fles bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited Vista Building
Elm Park, Merrion
Road Dublin 4
Ierland

Fabrikant
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg Duitsland

Notities

A series of 20 horizontal dotted lines for taking notes.

Vragen?

Heb je na het lezen van deze brochure nog vragen, aarzel dan niet om ze te stellen aan één van onze verpleegkundigen.



Dierstersteenweg 100 • 3800 Sint-Truiden
www.sint-trudo.be

Volg ons op   