Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bondronat 2 mg concentraat voor oplossing voor infusie
ibandroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker, of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bondronat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bondronat en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bondronat bevat de werkzame stof ibandroninezuur. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd.

Bondronat wordt gebruikt bij volwassenen en is aan u voorgeschreven als u borstkanker heeft die zich heeft uitgezaaid naar uw botten (uitzaaiingen worden ook wel botmetastasen genoemd).
- Het helpt botbreuken (fracturen) te voorkomen.
- Het helpt andere botproblemen, waarbij operatie of radiotherapie noodzakelijk kunnen zijn, te voorkomen.

Bondronat kan ook worden voorgeschreven als u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed heeft vanwege een tumor.

Bondronat werkt door het remmen van de hoeveelheid calcium die uit uw botten verloren gaat. Dit helpt het zwakker worden van uw botten te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u heeft lage calciumwaarden in uw bloed of u heeft dit ooit gehad.

U mag dit geneesmiddel niet toegediend krijgen als een van bovenstaande op u van toepassing is. Indien u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Bondronat gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Sinds het op de markt komen is een bijwerking genaamd ‘osteonecrose van de kaak’ (botschade in de kaak) zeer zelden gemeld bij patiënten die Bondronat krijgen tegen kanker-gerelateerde aandoeningen. Osteonecrose van de kaak kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen om osteonecrose van de kaak te voorkomen aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er enkele voorzorgen die u moet nemen.

Voordat u behandeld wordt, vertel het uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden/kiezen, zoals een slecht gebit, tandvleesproblemen, of als u een afspraak heeft om een tand of kies te laten trekken
- u geen routinematige mondzorg krijgt of als u heel lang geen gebitscontrole heeft gehad
- u rookt (aangezien dit de kans op gebitsproblemen kan verhogen)
- u eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen)
- u geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft.

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Bondronat begint.

Tijdens uw behandeling moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u er zeker van zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep (bijv. het trekken van een of meer tanden of kiezen) zal ondergaan, informeer dan uw arts over de tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Bondronat.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen ervaart met uw mond of gebit zoals losse tanden of kiezen, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of wondvocht, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u allergisch bent voor andere bisfosfonaten
- als u hoge of lage waarden van vitamine D, calcium of andere mineralen heeft
- als u nierproblemen heeft
- als u problemen heeft met uw hart en uw arts heeft aangeraden uw dagelijkse inname van vloeistoffen te beperken.

Gevallen van ernstige, soms fatale, allergische reacties zijn gemeld bij patiënten die intraveneus behandeld werden met ibandroninezuur.
Als u een van de volgende verschijnselen krijgt, zoals kortademigheid/moeilijkheden met ademhalen, een strak gevoel in de keel, zwelling van de tong, duizeligheid, een gevoel van bewustzijnsverlies, roodheid of zwelling van het gezicht, uitslag op het lichaam, misselijkheid en overgeven, moet u direct uw arts of verpleegkundige waarschuwen (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bondronat mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Bondronat nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Bondronat de wijze waarop andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Bondronat werkt beïnvloeden.

In het bijzonder, vertel het uw arts of apotheker indien u een type antibioticum injectie ontvangt die 'aminoglycoside' wordt genoemd, zoals gentamicine. Dit is omdat aminoglycosiden en Bondronat beide de hoeveelheid calcium in uw bloed kunnen verlagen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dan geen Bondronat. Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U mag rijden en machines bedienen, omdat het te verwachten is dat Bondronat geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Neem eerst contact op met uw arts als u een voertuig wilt besturen, machines of gereedschap wilt gebruiken.

Bondronat bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dit betekent dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik van dit geneesmiddel
- Bondronat wordt meestal gegeven door een arts of ander medisch personeel met ervaring met de behandeling van kanker
- Het wordt gegeven als een infusie in uw ader.

Uw arts kan regelmatig bloedtesten uitvoeren terwijl u Bondronat gebruikt. Dit is om te controleren of u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel ontvangt.

Hoeveel u moet gebruiken
Uw arts zal uitzoeken hoeveel Bondronat aan u toegediend zal worden afhankelijk van uw ziekte.
Als u borstkanker heeft die uitgezaaid is naar uw botten, dan is de aanbevolen dosering
3 injectieflacons (6 mg) iedere 3-4 weken, als een infusie in uw ader gedurende ten minste 15 minuten.
Als u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed heeft vanwege een tumor, dan is de aanbevolen dosering een enkele toediening van 1 injectieflacon (2 mg) of 2 injectieflacons (4 mg), afhankelijk van de ernst van uw ziekte. Het geneesmiddel moet worden toegediend als een infusie in uw ader gedurende 2 uur. Een herhaalde dosis kan worden overwogen in het geval er onvoldoende respons is of wanneer uw ziekte opnieuw optreedt.

Uw arts kan uw dosis en duur van de intraveneuze infusie aanpassen indien u nierproblemen heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Raadpleeg onmiddellijk een verpleegkundige of een arts indien u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt – u kunt urgente medische behandeling nodig hebben:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)
- aanhoudende oogpijn of oogontsteking
- pijn, zwakte of een onprettig gevoel in uw dij, heup of lies, die u niet eerder had. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van een mogelijke, ongebruikelijke breuk van uw dijbeen.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)
- pijn of een zweer in uw mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot)

- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn
- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden. U kunt een ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie hebben (zie rubriek 2)
- ernstige huidreacties.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- astma-aanval.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, beven en rillen, zich ongemakkelijk voelen, vermoeidheid, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Deze verschijnselen verdwijnen doorgaans binnen enkele uren of dagen. Vertel het een verpleegkundige of arts indien de bijwerkingen hinderlijk worden of langer dan een paar dagen aanhouden
- stijging van de lichaamstemperatuur
- maag- of buikpijn, indigestie, misselijkheid, overgeven of diarree (dunne ontlasting)
- lage calcium- of fosfaatgehaltes in uw bloed
- veranderingen in resultaten van uw bloedtesten, zoals Gamma GT of creatinine
- een hartprobleem dat ‘bundeltakblok’ wordt genoemd
- pijn in uw botten of spieren
- hoofdpijn, duizelig voelen, zwak voelen
- dorstig gevoel, zere keel, verandering in smaakervaring
- gezwollen benen of voeten
- gewrichtspijn, gewrichtsontsteking, of andere gewrichtsproblemen
- problemen met uw bijschildklier
- kneuzingen
- infecties
- een probleem met uw ogen dat ‘cataract’ of ‘staar’ wordt genoemd
- huidproblemen
- tandproblemen.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
- beven of rillen
- uw lichaamstemperatuur wordt te laag (hypothermie)
- een aandoening die de bloedvaten in uw hersenen beïnvloedt, ‘cerebrovasculaire aandoening’ genaamd (beroerte of hersenbloeding)
- problemen met hart- en bloedsomloop (waaronder hartkloppingen, hartaanval, hypertensie (hoge bloeddruk) en spataderen)
- veranderingen in uw bloedcellen (anemie)
- een hoog gehalte alkalische fosfatase in uw bloed
- vochtophoping en zwelling (lymfoedeem)
- vocht in uw longen
- maagproblemen zoals buikgriep (gastro-enteritis) of ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis)
- galstenen
- niet kunnen urineren, blaasontsteking (cystitis)
- migraine
- zenuwpijn, beschadigde zenuwwortel
- doofheid
- verhoogde gevoeligheid voor geluid, smaak, aanraking of veranderingen in reuk
- moeite met slikken
- mondzweren, gezwollen lippen (cheilitis), spruw
- jeuk of tintelende huid om uw mond

- pijn in het bekken, afscheiding, jeuk of pijn in de vagina
- een huidaangroei, goedaardig huidneoplasme genaamd
- geheugenverlies
- problemen met slapen, angstig voelen, emotionele instabiliteit of stemmingsveranderingen
- huiduitslag
- haarverlies
- pijn of verwonding op de injectieplaats
- gewichtsverlies
- niercyste (met vocht gevulde holte in de nieren).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum
- Na oplossen is de oplossing voor infusie stabiel gedurende 24 uur bij 2°C - 8°C (in een koelkast)
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Eén injectieflacon met 2 ml van een concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2 mg ibandroninezuur (als natriummonohydraat)
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, azijnzuur, natriumacetaat en water voor injecties.

Hoe ziet Bondronat eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Bondronat is een kleurloze, heldere oplossing. Bondronat wordt geleverd als verpakkingen met 1 injectieflacon (2 ml injectieflacon van type I glas met een broombutylrubberen stop).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Atnahs Pharma Netherlands B.V.
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Denemarken

Fabrikant

Atnahs Pharma Denmark ApS
Copenhagen Towers,
Ørestads Boulevard 108, 5.tv
DK-2300 København S
Denemarken

Of

Universal Farma, S.L.
C/ El Tejido
2 Azuqueca de Henares
19200 Guadalajara
Spanje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.