

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bonviva 3 mg oplossing voor injectie 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Bonviva behoort tot de groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Het bevat het werkzame bestanddeel ibandroninezuur.

Bonviva kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het verhogen van de botmassa bij de meeste vrouwen die het middel innemen, hoewel zij het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Bonviva kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Bonviva is aan u voorgeschreven om postmenopauzale osteoporose te behandelen omdat u een verhoogd risico op fracturen heeft. Osteoporose is het dunner en brozer worden van de botten. Dit komt vaak voor bij vrouwen na de menopauze (overgang). Tijdens de menopauze stoppen de eierstokken van een vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit hormoon helpt om het skelet van de vrouw gezond te houden.

Hoe eerder een vrouw in de menopauze komt, des te groter is haar kans op fracturen als gevolg van osteoporose.

Andere factoren die het risico op osteoporose kunnen verhogen, zijn:

- niet genoeg calcium en vitamine D in het dieet
- roken of overmatig alcoholgebruik
- niet voldoende wandelen of andere oefeningen die uw botten belasten
- een familiegeschiedenis van osteoporose.

Een gezonde levensstijl zal ook helpen om zoveel mogelijk voordeel van uw behandeling te hebben. Dit omvat:

- het eten van een uitgebalanceerd dieet, rijk aan calcium en vitamine D
- wandelen of het doen van andere oefeningen die de botten belasten
- niet roken en niet teveel alcohol drinken.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een laag calciumgehalte in het bloed heeft of dit in het verleden heeft gehad. Overleg in dat geval met uw arts.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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 Bonviva kregen tegen osteoporose. 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, tandvlesproblemen, 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 Bonviva 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 Bonviva.

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.

Sommige patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij Bonviva gebruiken. Raadpleeg uw arts voordat u Bonviva krijgt toegediend:

- wanneer u problemen met de nieren heeft of heeft gehad, lijdt aan nierfalen of ooit gedialyseerd bent of wanneer u een andere ziekte heeft die invloed heeft op uw nieren
- wanneer u een stoornis heeft van de mineraal stofwisseling (zoals vitamine D gebrek)
- u dient aanvullende calcium en vitamine D supplementen te gebruiken wanneer u Bonviva gebruikt. Wanneer dit voor u niet mogelijk is, dan moet u dit uw arts vertellen
- als u hartproblemen heeft en de arts heeft u 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 ademen, 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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bonviva moet niet worden gebruikt bij kinderen of adolescenten onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bonviva 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Bonviva is alleen bestemd voor gebruik door postmenopauzale vrouwen en mag niet gebruikt worden door vrouwen die nog zwanger kunnen worden.

Gebruik Bonviva niet wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Neem 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 Bonviva geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Bonviva bevat natrium

Bonviva bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (3 ml), d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De aanbevolen dosering van Bonviva als intraveneuze injectie is 3 mg (1 voorgevulde spuit) eenmaal per 3 maanden.

De injectie dient in de ader toegediend te worden door een arts of daartoe bevoegde verpleegkundige. U mag de injectie niet bij uzelf toedienen.

De oplossing voor injectie mag alleen in een ader worden toegediend, en niet op een andere plek in het lichaam.

Bonviva blijven gebruiken

Om zo veel mogelijk baat te hebben bij de behandeling, is het belangrijk dat u de injecties iedere 3 maanden toegediend blijft krijgen, zolang uw arts het u voorschrijft. Bonviva kan osteoporose alleen behandelen zolang u het gebruikt, ondanks dat u geen verschil zal zien of voelen. Nadat u 5 jaar Bonviva heeft gebruikt, overleg dan met uw arts of het nodig is om Bonviva te blijven gebruiken.

U dient aanvullende calcium en vitamine D producten te gebruiken, zoals geadviseerd door uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Het is mogelijk dat de hoeveelheid calcium, fosfor of magnesium in uw bloed te laag wordt. Indien het nodig is, zal uw arts dit corrigeren door u een injectie te geven met deze mineralen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U dient zo spoedig mogelijk een afspraak te maken voor een nieuwe injectie. Ga vervolgens vanaf de datum van deze laatste injectie verder met het ontvangen van de injecties iedere 3 maanden.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem direct contact op met een arts of verpleegkundige wanneer u last krijgt van de volgende bijwerkingen - mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met moeilijkheden bij het ademen
- aanhoudende oogpijn en oogontsteking (indien langdurig)
- 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
- ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie (zie rubriek 2)
- ernstige huidreacties.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- maagpijn (zoals maagontsteking) of buikpijn, problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting) of verstopping
- pijn in uw spieren, gewrichten of rug
- zich vermoeid en uitgeput voelen
- griepachtige verschijnselen waaronder koorts, trillen en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Vertel het een verpleegkundige of arts indien u last krijgt van bijwerkingen of deze bijwerkingen langer dan een paar dagen aanhouden.
- huiduitslag.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- ontsteking van een ader
- pijn of letsel op de injectieplaats
- botpijn
- zich zwak voelen
- astma-aanvallen
- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie), waaronder spierkrampen of spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):

- netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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.

Diegene die de injectie toedient, dient een eventuele ongebruikte oplossing weg te gooien en de gebruikte spuit en injectienaald in een daarvoor geschikte afvalcontainer te stoppen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Een voorgevulde spuit bevat 3 mg ibandroninezuur in 3 ml oplossing (natriummonohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, azijnzuur, natriumacetaat trihydraat en water voor injecties

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

Bonviva 3 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten is een heldere, kleurloze oplossing. Elke voorgevulde spuit bevat 3 ml oplossing. Bonviva is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en 1 injectienaald of met 4 voorgevulde spuiten en 4 injectienaalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

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

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>.