

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Iasibon 50 mg filmomhulde tabletten** Ibandroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 Iasibon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Iasibon?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Iasibon en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

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

Iasibon wordt gebruikt bij volwassenen en is aan u voorgeschreven als u borstkanker heeft die zich heeft uitgezaaid naar uw botten (uitzaaiingen worden ook wel metastasen genoemd).

- Het helpt botbreuken (fracturen) te voorkomen.
- Het helpt ook andere botproblemen waarbij operatie of radiotherapie noodzakelijk kunnen zijn te voorkomen

Iasibon 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft problemen met uw slokdarm (oesofagus), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- U bent niet in staat ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten
- U heeft lage calciumwaarden in uw bloed of u heeft dit ooit gehad.

Gebruik dit geneesmiddel niet 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 Iasibon gebruikt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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 Iasibon 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 Iasibon.

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 of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u allergisch bent voor andere bisfosfonaten.
- Als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering
- Als u een hoge of lage vitamine D waarde of van andere mineralen in het bloed heeft.
- Als u nierproblemen heeft.

Irritatie, ontsteking of zweren van de slokdarm (oesophagus) kunnen voorkomen. Vaak gaan deze gepaard met symptomen als ernstige pijn op de borst, ernstige pijn bij het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid of braken, vooral wanneer u geen vol glas water drinkt en/of wanneer u binnen een uur na inname van Iasibon gaat liggen. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met de inname van Iasibon en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 3 en 4).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Iasibon mag niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Iasibon nog andere geneesmiddelen, of 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 Iasibon de wijze waarop andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Iasibon werkt beïnvloeden.

**In het bijzonder, vertel het uw arts of apotheker** indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten
- acetylsalicylzuur en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, "NSAID's" genaamd, zoals ibuprofen of naproxen. Dit is omdat NSAIDs en Iasibon beide de maag en darm kunnen irriteren
- een type antibioticum injectie die "aminoglycoside" wordt genoemd, zoals gentamicine. Dit is omdat aminoglycosiden en Iasibon beide de hoeveelheid calcium in uw bloed kunnen verlagen.

Het gebruik van geneesmiddelen die het maagzuur verminderen, zoals cimetidine en ranitidine, kan de effecten van Iasibon licht verhogen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Neem Iasibon niet in met voedsel of andere dranken dan water, omdat Iasibon minder effectief is als het met voedsel of drinken wordt ingenomen (zie rubriek 3).

Neem Iasibon in ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten, gedronken of andere geneesmiddelen of supplementen (bijv. producten die calcium (melk), aluminium, magnesium en ijzer bevatten) ingenomen heeft, behalve water. Wacht, nadat u uw tablet heeft ingenomen, ten minste 30 minuten. Daarna kunt u weer uw eerste voedsel en drinken nemen en andere geneesmiddelen of supplementen (zie rubriek 3).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dan geen Iasibon. 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 Iasibon 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.

### **Iasibon bevat lactose.**

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of kan verteren, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw tablet in ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten, gedronken of andere geneesmiddelen of supplementen ingenomen heeft, behalve water. Water met een hoog gehalte aan calcium mag niet worden gebruikt. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt het aangeraden om water uit een fles met een laag gehalte aan mineralen te gebruiken.

Uw arts kan regelmatig bloedtesten uitvoeren terwijl u Iasibon inneemt. Dit is om te controleren dat u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel ontvangt.

### **Gebruik van dit geneesmiddel**

Het is belangrijk dat u Iasibon op het juiste tijdstip en op de juiste wijze inneemt. Dit is omdat het irritatie, ontsteking of zweren in uw slokdarm (oesofagus) kan veroorzaken.

U kunt dit voorkomen door het volgende te doen:

- Neem uw tablet in zodra u wakker wordt, voordat u uw eerste voedsel, drank, andere geneesmiddelen of supplementen inneemt.
- Neem uw tablet met alleen een vol glas water (ongeveer 200 ml) in. Neem uw tablet niet met een andere drank dan water in.
- Slik de tablet in zijn geheel in. Kauw, zuig of vermaal de tablet niet. Laat de tablet niet in uw mond oplossen.
- Wacht ten minste 30 minuten nadat u uw tablet heeft genomen. Daarna kunt u uw eerste eten en drinken innemen en andere geneesmiddelen of supplementen gebruiken.

- Blijf rechtop (zitten of staan) terwijl u uw tabletten neemt en gedurende een uur (60 minuten) daarna. Anders kan een deel van het geneesmiddel weer in uw slokdarm (oesofagus) terugkomen.

### **Hoeveel moet u innemen?**

De gebruikelijke dosering van Iasibon is 1 tablet per dag. Als u matige nierproblemen heeft, kan uw arts de dosering verminderen naar 1 tablet om de dag. Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosering verminderen naar 1 tablet per week.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel tabletten inneemt, raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Drink een vol glas melk voordat u gaat. Laat uzelf niet overgeven. Ga niet liggen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u dagelijks een tablet inneemt, sla dan de gemiste dosis volledig over. Vervolg als gebruikelijk op de volgende dag. Indien u een tablet om de dag of iedere week inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Blijf Iasibon innemen zolang uw arts u dit aangeeft. Dit is omdat het geneesmiddel alleen zal werken als het de gehele tijd wordt ingenomen.

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.

**Stop het gebruik van Iasibon en raadpleeg onmiddellijk een verpleegkundige of arts indien u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt – u kunt urgente medische behandeling nodig hebben:**

### **Vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)**

- misselijk zijn, brandend maagzuur en ongemak tijdens het slikken (ontsteking van uw slokdarm)

### **Soms (kunnen voorkomen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)**

- ernstige maagpijn. Dit kan een teken zijn van een zweer in het eerste deel van de darmen (twaalfvingerige darm) die aan het bloeden is, of van een ontsteking van uw maag (gastritis).

### **Zelden (kunnen voorkomen 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 (kunnen voorkomen 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).
- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden. U kunt een ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie hebben op het geneesmiddel.
- ernstige huidreacties
- oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- astma-aanval.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 personen)

- maagpijn, indigestie
- misselijk zijn, brandend maagzuur en ongemak tijdens het slikken (ontsteking van uw slokdarm)
- laag calciumgehalte in uw bloed
- gevoel van zwakte

**Soms** (kunnen voorkomten bij minder dan 1 op de 100 personen)

- pijn op de borst
- jeuk of tintelende huid (paresthesie)
- griepachtige symptomen, een algemeen gevoel van onwel zijn of pijn
- ernstige maagpijn. Dit kan een teken zijn van een zweer in het eerste deel van de darmen (twaalfvingerige darm) die aan het bloeden is, of van een ontsteking van uw maag (gastritis)
- droge mond, vreemde smaak in uw mond of problemen met slikken
- bloedarmoede (anemie)
- hoge waarden van ureum of hoge waarden van bijschildklierhormoon in uw bloed.

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.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof is ibandroninezuur. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg ibandroninezuur (natrium monohydraat).

De andere stoffen zijn:

- tablet kern: povidon, microkristallijne cellulose, crospovidon, gepregelatiniseerd maïszetmeel, glycerol dibehenaat, colloïdaal silica, watervrij
- tabletomhulsel: titaniumdioxide (E171), lactosemonohydraat, hypromellose (E464), macrogol 4000

#### **Hoe ziet Iasibon eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De filmomhulde tabletten zijn witte ronde biconvexe tabletten en worden geleverd in

polyamide/Al/PVC - aluminium doordrukstrips. Ze zijn beschikbaar in verpakkingen met 3, 6, 9, 28 of 84 tabletten.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Griekenland

#### Fabrikant

Pharmathen S.A.  
Dervenakion 6  
Pallini 15351  
Attiki  
Griekenland

En

Pharmathen International S.A.  
Industrial Park Sapes, Street block 5  
69300 Sapes, Prefecture of Rodopi  
Griekenland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Pharmathen S.A.  
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

#### **Lietuva**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

#### **България**

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd  
Тел.: + 359 2 441 7136

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Pharmathen S.A.  
Tél/Tel: +30 210 66 04 300

#### **Česká republika**

PHARMAGEN CZ s.r.o.  
Tel: +420 721 137 749

#### **Magyarország**

Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 04 300

#### **Danmark**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Tlf: +46 8 51911600

#### **Malta**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

#### **Deutschland**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

#### **Nederland**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

#### **Eesti (Estonia)**

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

#### **Norge**

Pharmathen S.A.  
Tlf: +30 210 66 04 300

#### **Ελλάδα**

#### **Österreich**

INNOVIS PHARMA AEBE  
Τηλ: +30 210 6664805-806

**España**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**France**  
Pharmathen S.A.  
Tél: +30 210 66 04 300

**Hrvatska**  
PROXIMUM d.o.o.  
Tel: +385 1 30 111 28

**Ireland**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Ísland**  
Alvogen ehf.  
Sími: +354 522 2900

**Italia**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Κύπρος**  
The Star Medicines Importers Co. Ltd  
Τηλ: +357 25371056

**Latvija**  
SIA ELVIM  
Tel: +371 67808450

Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Polska**  
Pharmathen S.A.  
Tel.: +30 210 66 04 300

**Portugal**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**România**  
Labormed Pharma Trading SRL  
Tel: +(40) 21 304 7597

**Slovenija**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Slovenská republika**  
PHARMAGEN CZ s.r.o.  
Tel: +420 721 137 749

**Suomi/Finland**  
Pharmathen S.A.  
Puh/Tel: +30 210 66 04 300

**Sverige**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Pharmathen S.A.  
Tel: +30 210 66 04 300

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen bureau (<http://www.ema.europa.eu/>).