

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Iasibon 6 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 Iasibon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe krijgt u Iasibon toegediend?
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 gebruikt?

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 botmetastasen genoemd).

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

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

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 krijgen of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor één 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 Iasibon 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 Iasibon 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 corticosteroiden 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, 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 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 (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Iasibon mag niet gebruikt 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 type antibioticum injectie ontvangt die ‘aminoglycoside’ wordt genoemd, zoals gentamicine. Dit is omdat aminoglycosiden en Iasibon 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 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 minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per **injectieflacon**, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u Iasibon?

Gebruik van dit geneesmiddel

- Iasibon 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 Iasibon ontvangt. Dit is om te controleren dat u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel ontvangt.

Hoeveel u moet gebruiken

Uw arts zal uitzoeken hoeveel Iasibon aan u toegediend zal worden afhankelijk van uw ziekte.

Als u borstkanker heeft die uitgezaaid is naar uw botten, dan is de aanbevolen dosering 6 ampulles (6 mg) iedere 3-4 weken, als een infusie in uw ader gedurende tenminste 15 minuten.

Als u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed heeft vanwege een tumor, dan is de aanbevolen dosering een enkele toediening van 2 ampulles (2 mg) of 4 ampulles (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 vragen over het gebruik van dit middel, raadpleeg dan 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 (kunnen voorkomen bij maximaal 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 maximaal 1 op de 10.000 personen)

- pijn of pijnlijke plek in de 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 (zie rubriek 2).

- 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 maximaal 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 fosfaatgehalten 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, gewrichtsonsteking, of andere gewrichtsproblemen
- problemen met uw bijschildklier
- kneuzingen
- infecties
- een probleem met uw ogen dat ‘cataract’ of ‘staar’ wordt genoemd
- huidproblemen
- tandproblemen

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 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 en hoge bloeddruk 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 huidaan groei, 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 het etiket en de doos. 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 is ibandroninezuur. Eén injectieflacon met 6 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg ibandroninezuur (als natrium, monohydraat).
- De andere stoffen zijn natriumchloride, ijsazijnzuur, natriumacetaat trihydraat en water voor injecties.

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

Iasibon is een kleurloze, heldere oplossing.

Iasibon 1 mg wordt geleverd als verpakkingen met 1 injectieflacon (6 ml injectieflacon van type I glas met een broombutylrubberen stop).

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

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

България

Alvogen Pharma Bulgaria Ltd

Тел.: + 359 2 441 7136

Česká republika

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Danmark

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

Deutschland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Eesti (Estonia)

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Ελλάδα

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

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

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

Lietuva

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Luxembourg/Luxemburg

Pharmathen S.A.

Tél/Tel: +30 210 66 04 300

Magyarország

Pharmathen S.A.

Tel.: +30 210 66 04 300

Malta

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Nederland

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Norge

Pharmathen S.A.

Tlf: +30 210 66 04 300

Österreich

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

Pharmathen S.A.

Tel: +30 210 66 04 300

Suomi/Finland

Pharmathen S.A.

Puh/Tel: +30 210 66 04 300

Sverige

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

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

Latvija
SIA ELVIM
Tel: +371 67808450

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/>).

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Dosering: Preventie van voorvallen betreffende het skelet bij patiënten met borstkanker en botmetastasen

De aanbevolen dosis voor preventie van voorvallen betreffende het skelet bij patiënten met borstkanker en botmetastasen is 6 mg intraveneus gegeven elke 3-4 weken. De dosis moet gedurende minstens 15 minuten via een infuus worden toegediend.

Patiënten met verminderde nierfunctie

Er is geen dosisaanpassing vereist bij patiënten met een mild verminderde nierfunctie (CLCr ≥ 50 en < 80 ml/min). Bij patiënten met een matige (CLCr ≥ 30 en < 50 ml/min) of ernstige verminderde nierfunctie (CLCr < 30 ml/min) die behandeld worden voor de preventie van voorvallen betreffende het skelet bij borstkanker en botmetastasen, moeten de volgende doseringsaanbevelingen worden gevolgd:

Creatinineklaring (ml/min)	Dosis	Infusievolume ¹ en infusietijd ²
≥ 50 CLCr < 80	6 mg (6 ml concentraat voor oplossing voor infusie)	100 ml gedurende 15 minuten
≥ 30 CLCr < 50	4 mg (4 ml concentraat voor oplossing voor infusie)	500 ml gedurende 1 uur
< 30	2 mg (2 ml concentraat voor oplossing voor infusie)	500 ml gedurende 1 uur

¹ 0,9% natriumchlorideoplossing of 5% glucoseoplossing

² Toediening iedere 3 tot 4 weken

Een infusietijd van 15 minuten werd niet onderzocht bij kankerpatiënten met een CLCr < 50 ml/min.

Dosering: Behandeling van door tumor veroorzaakte hypercalciëmie

Iasibon wordt over het algemeen toegediend in een ziekenhuisomgeving. De dosis wordt door de arts bepaald met inachtneming van de volgende factoren.

Voorafgaand aan behandeling met Iasibon moet de patiënt voldoende gerehydrateerd worden met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloride. Zowel de ernst van de hypercalciëmie als het type tumor moeten worden overwogen. Bij de meeste patiënten met ernstige hypercalciëmie (voor albumine gecorrigeerde serum calciumwaarde* ≥ 3 mmol/l of ≥ 12 mg/dl) zal 4 mg als enkele dosering voldoende zijn. Bij patiënten met een matige hypercalciëmie (voor albumine gecorrigeerde serum calciumwaarde < 3 mmol/l of < 12 mg/dl) is 2 mg een effectieve dosering. De hoogste dosis gebruikt in klinische studies was 6 mg, maar deze dosis heeft geen toegevoegde waarde qua werkzaamheid.

* Voor albumine gecorrigeerde serum calciumwaarde-concentraties werden als volgt berekend: