

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ibandronic Acid Accord 2 mg concentraat voor oplossing voor infusie Ibandronic Acid Accord 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 hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Ibandronic Acid Accord 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.

Ibandronic Acid Accord kan ook worden voorgeschreven als u een verhoogd calciumgehalte in uw bloed hebt vanwege een tumor.

Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Een bijwerking die osteonecrose van de kaak (ONK) genoemd wordt (dit is botbeschadiging in de kaak), is zeer zelden gemeld na het in de handel brengen van dit middel, bij patiënten die Ibandronic Acid Accord gebruiken voor kanker. ONK kan ook optreden na het stoppen met de behandeling.

Het is belangrijk om de ontwikkeling van ONK te voorkomen, omdat dit een pijnlijke aandoening is die soms moeilijk te behandelen is. Om het risico op ONK te verminderen, moet u voorzorgsmaatregelen nemen:

Voordat u begint met de behandeling, moet u het uw arts/apotheker (medische zorgverlener) vertellen als:

- u problemen hebt met uw mond of tanden, zoals een slecht gebit, een tandvleesaandoening of een tand die getrokken moet worden
- u niet regelmatig gebitscontroles ondergaat of al een tijdje niet op controle bij de tandarts bent geweest
- u rookt (omdat dit het risico op gebitsproblemen kan vergroten)
- u al eerder bent behandeld met een bisfosfonaat (een geneesmiddel om botaandoeningen te behandelen of voorkomen)
- u geneesmiddelen gebruikt die corticosteroiden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker hebt.

Uw arts kan u vragen om uw gebit te laten nakijken voordat u start met de behandeling van Ibandronic Acid Accord.

Tijdens de behandeling moet u zorgen voor een goede mondhygiëne (waaronder regelmatig uw tanden poetsen) en regelmatig op controle gaan bij de tandarts. Als u een gebit hebt, moet u zorgen dat het goed past. Als u onder behandeling bent bij de tandarts of een gebitsingreep moet ondergaan (b.v. als er een tand getrokken moet worden), vertel uw arts dan over de gebitsbehandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Ibandronic Acid Accord.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen krijgt met uw mond of tanden zoals losse tanden, pijn of zwelling, zweertjes die niet genezen of wondvocht. Dit kunnen namelijk tekenen zijn van osteonecrose van de kaak.

- Als u allergisch (overgevoelig) 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

Ibandronic Acid Accord mag niet gebruikt worden bij kinderen en tieners jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord de wijze waarop andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord beide de hoeveelheid calcium in uw bloed kunnen verlagen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik van dit geneesmiddel

- Ibandronic Acid Accord 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 Ibandronic Acid Accord gebruikt. Dit is om te controleren of u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel ontvangt.

Hoeveel u moet gebruiken

Uw arts zal uitzoeken hoeveel Ibandronic Acid Accord 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 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 mg of 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.

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

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 pijnlijke plek in de mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot)
- praat met uw arts als u oorpijn, een afscheiding uit uw oor en/of een oorontsteking krijgt. Dit kunnen tekenen zijn van botbeschadiging in uw oor.
- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden. U kunt een ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie hebben op het geneesmiddel (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 fosfaatgehalten in uw bloed
- veranderingen in resultaten van uw bloedtesten, zoals Gamma GT of creatinine
- een hartritme probleem 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 bijnier
- 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 huidangroei, goedaardig huidneoplasme genaamd
- geheugenverlies
- problemen met slapen, angstig voelen, emotionele instabiliteit of stemmingsveranderingen
- huiduitslag
- haarverlies
- verwonding of pijn 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 en het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik na verdunning in 0,9% natriumchloride of 5% glucoseoplossing is aangetoond voor 36 uur bij 25 °C en 2-8°C.

Uit microbiologisch oogpunt dient de oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de gebruiksbewaartijden en –omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normalerwijze niet langer dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Gebruik dit middel 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.

Ibandronic Acid Accord 2 mg concentraat voor oplossing voor infusie

Eén flacon met 2 ml van een concentraat voor oplossing voor infusie bevat 2 mg ibandroninezuur (als 2,25 mg ibandronine natrium monohydraat).

Ibandronic Acid Accord 6 mg concentraat voor oplossing voor infusie

Eén flacon met 6 ml van een concentraat voor oplossing voor infusie bevat 6 mg ibandroninezuur (als 6,75 mg ibandronine natrium monohydraat).

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumacetaat-trihydraat, ijszijn en water voor injecties.

Hoe ziet Ibandronic Acid Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibandronic Acid Accord is een concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat). Kleurloze, heldere oplossing.

Het wordt geleverd in glazen flacons (type I) met rubber stop en aluminium flip-off dop.

Ibandronic Acid Accord 2 mg concentraat voor oplossing voor infusie

Elke flacon bevat 2 ml concentraat. Elke doos bevat 1 flacon.

Ibandronic Acid Accord 6 mg concentraat voor oplossing voor infusie

Elke flacon bevat 6 ml concentraat. Het wordt geleverd als verpakkingen à 1, 5 of 10 flacons. Niet alle genoemde 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,
Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanje

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>