

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Ibandroninezuur Sandoz 50 mg filmomhulde tabletten**

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.
- 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 Ibandroninezuur Sandoz 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 Ibandroninezuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Ibandroninezuur Sandoz bevat de werkzame stof van ibandroninezuur. Deze behoort tot een groep die bisfosfonaten worden genoemd.

Ibandroninezuur Sandoz tabletten worden 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 andere botproblemen, waarbij operatie of radiotherapie noodzakelijk kunnen zijn, te voorkomen.

Ibandroninezuur Sandoz 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.
- Als u problemen hebt met uw slokdarm/keel (oesofagus), zoals vernauwing of moeite met slikken
- Als u niet in staat bent ten minste een uur (60 minuten) te staan of rechtop te zitten
- Als u nu of in het verleden lage calciumwaarden in uw bloed (hypocalciëmie) hebt gehad

Neem dit geneesmiddel niet in als een van bovenstaande punten op u van toepassing is. Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

##### **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 ibandroninezuur krijgen tegen kankergerelateerde 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 ibandroninezuur Sandoz 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 Ibandroninezuur Sandoz.

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 een andere bisfosfonaat
- Als u problemen met slikken of met uw spijsvertering heeft
- Als u in uw bloed een hoge of lage vitamine-D-waarde heeft of een hoge of lage waarde van een ander mineraal
- Als u nierproblemen heeft

Er kan irritatie, ontsteking of zweervorming in de slokdarm (oesophagus) optreden, vaak met symptomen van ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten of drinken, ernstige misselijkheid, of braken; vooral als u niet een heel glas water drinkt en/of als u binnen een uur nadat u Ibandroninezuur Sandoz heeft genomen gaat liggen. Als u deze symptomen ontwikkelt, stop dan met het gebruik van Ibandroninezuur Sandoz en vertel het meteen aan uw arts (zie rubrieken 3 en 4)

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

Ibandroninezuur Sandoz dient niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar te worden gebruikt.

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

Gebruikt u naast Ibandroninezuur Sandoz nog andere geneesmiddelen, of hebt u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit is omdat Ibandroninezuur Sandoz de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Er zijn nog enkele andere geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op de werking van Ibandroninezuur Sandoz.

**Vertel het met name aan uw arts of apotheker** als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt

- supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten

- acetylsalicylzuur en niet-steroidale ontstekingsremmers, ook wel “NSAID’s” genoemd, zoals ibuprofen of naproxen. Dit is omdat NSAID's en Ibandroninezuur Sandoz allebei de maag en darmen kunnen irriteren.
- een injectie met een soort antibioticum uit de groep 'aminoglycosiden', zoals gentamicine. Dit is omdat aminoglycosiden en Ibandroninezuur Sandoz allebei de hoeveelheid calcium in uw bloed kunnen verlagen.

Het innemen van geneesmiddelen die de maagzuurproductie verminderen, zoals cimetidine en ranitidine, kan de werking van Ibandroninezuur Sandoz iets versterken.

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

Neem Ibandroninezuur Sandoz niet in met voedsel of andere dranken dan water. Het medicijn wordt minder effectief wanneer het wordt ingenomen met voedsel of andere dranken dan water (zie rubriek 3).

Neem Ibandroninezuur Sandoz minimaal 6 uur later in dan dat u eten, drinken of mogelijke andere geneesmiddelen en supplementen ingenomen heeft (bijv. producten met calcium (melk), aluminium, magnesium en ijzer), met uitzondering van water. Na het innemen van uw tablet, dient u ten minste 30 minuten te wachten. Daarna kunt u weer iets eten, of drinken en mogelijke geneesmiddelen of supplementen tot innemen (zie rubriek 3).

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Neem Ibandroninezuur Sandoz niet in als u zwanger bent, van plan bent om zwanger te worden of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? 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 Ibandroninezuur Sandoz 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.

### **Ibandroninezuur Sandoz bevat lactose en natrium**

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmonhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts 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 bloedonderzoek laten doen terwijl u Ibandroninezuur Sandoz inneemt. Dit is om te controleren dat aan u die juiste hoeveelheid geneesmiddel is gegeven.

### **Innemen van dit middel**

Het is belangrijk dat u Ibandroninezuur Sandoz op het juiste tijdstip en op de juiste wijze inneemt. Dit is omdat dit irritatie, ontsteking of maagzweren in uw slokdarm/keel (oesofagus) kan veroorzaken.

U kunt eraan bijdragen dat dit niet langer gebeurt door het volgende te doen:

- Neem uw tablet meteen als u 's morgens opstaat in, voordat u uw eerste voedsel, drank, andere geneesmiddelen of supplementen inneemt.
- Neem uw tablet alleen in met een vol glas water (ongeveer 200 ml). Neem uw tablet niet met een andere drank dan water.
- Slik de tablet in zijn geheel in. Kauw of zuig niet op de tablet, maal de tablet niet fijn. Laat de tablet niet in uw mond oplossen.
- Wacht ten minste 30 minuten nadat u uw tablet hebt genomen. Daarna kunt u uw eerste eten of drinken gebruiken en andere geneesmiddelen of supplementen voor die dag innemen.
- Blijf rechtop zitten of staan terwijl u uw tabletten inneemt. En blijf gedurende 60 minuten na de inname van uw tablet rechtop zitten. Anders kan er wat van dit geneesmiddel teruglekken in uw slokdarm (oesofagus).

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

De gebruikelijke dosis Ibandroninezuur Sandoz is één tablet per dag. Indien u matig-ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosering reduceren naar één tablet per twee dagen. Indien u ernstige nierproblemen heeft kan uw arts uw dosering reduceren naar één tablet per week.

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

Als u te veel tabletten hebt ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Drink voor u gaat een groot glas melk. Probeer niet om over te geven. Ga niet liggen.

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

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u elke dag een tablet inneemt, sla de gemiste dosis dan volledig over. Ga de volgende dag gewoon weer verder. Als u eens per twee dagen of eens per week een tablet inneemt, vraag dan uw arts of apotheker om advies.

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

Blijf Ibandroninezuur Sandoz net zo lang innemen als uw arts aangeeft. Dit geneesmiddel werkt namelijk alleen als het zonder onderbreking 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.

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

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Misselijk gevoel, brandend maagzuur en pijn bij slikken (ontsteking van de keel/slokdarm)

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Ernstige buikpijn. Dit zou een teken kunnen zijn van een zweer in het eerste gedeelte van de dunne darm (duodenum) die bloedt, of van een ontsteking van de bekleding van uw maag (gastritis)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor 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 voorkomende bijwerkingen** (komen voor 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 het gezicht, de lippen, de tong of de keel, en problemen met uw ademhaling. U kunt een ernstige, mogelijke levensbedreigende allergische reactie hebben op het geneesmiddel
- ernstige huidreacties
- Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

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

- Astma-aanval

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Vaak** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- buikpijn, spijsverteringsklachten,
- laag calciumgehalte in uw bloed,
- zwakte

**Soms** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- pijn op de borst
- jeukende of tintelende huid (paresthesie)
- griepachtige verschijnselen, algeheel gevoel van zich niet goed voelen of pijn hebben
- droge mond, vreemde smaak in uw mond of problemen met slikken
- anemie (bloedarmoede)
- hoog gehalte aan ureum of hoog gehalte van het hormoon parathyreoïde 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 bijsluiters 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 vindt u op de doos en de doordrukstrip na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Elke filmomhulde tablet bevat 50 mg ibandroninezuur (als ibandronaat natrium monohydraat).

De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

- tabletkern: povidon, microkristallijne cellulose, crospovidon, gepregelatiniseerd maïszetmeel, glycerol dibehenaat, colloïdaal silica, watervrij
- tabletomhulsel: titaniumdioxide, lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 4000

### Hoe ziet Ibandroninezuur Sandoz 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 genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
A-6250 Kundl  
Oostenrijk

### 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

En

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Polen

En

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57, 1526 Ljubljana  
Slovenië

En

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben  
Duitsland

En

Salutas Pharma GmbH  
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen  
Duitsland

En

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures  
Roemenië

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

**België/Belgique/Belgien**

Sandoz nv/sa  
Tél/Tel: +32 27229797

**Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova Ulica 57,  
SI-1000 Ljubljana,  
Slovenia  
Τηλ: +357 22 69 0690

**България**

BO Sandoz Bulgaria  
55 Nikola Vaptsarov blvd, EXPO 2000, build.4,  
fl.4  
BG-1407 Sofia  
Тел.: + 359 2 970 47 47

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiale  
K.Valdemāra iela 33 – 29  
LV-1010 Rīga  
Tel: +371 67892006

**Česká republika**

Sandoz s.r.o.  
Na Pankráci 1724/129  
CZ 140 00, Praha 4 - Nusle  
Tel: +420 225 775 111  
office.cz@sandoz.com

**Lietuva**

Sandoz Pharmaceuticals d.d  
Branch Office Lithuania  
Šeimyniškių g. 3A  
LT – 09312 Vilnius  
Tel: +370 5 2636 037

**Danmark, Ísland, Norge**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 København S  
Danmörk/Danmark  
info.danmark@sandoz.com  
Tlf: +45 6395 1000

**Magyarország**

Sandoz Hungária Kft.  
Tel: +36 1 430 2890  
<mailto:info.hungary@sandoz.com>

**Deutschland, Luxembourg/Luxemburg**

Hexal AG  
Industriestr. 25  
D-83607 Holzkirchen  
Deutschland/Allemagne  
Tel: +49 8024/908-0  
service@hexal.com

**Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova Ulica 57,  
SI-1000 Ljubljana,  
Slovenia  
Tel: +356 21222872

**Eesti**

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
EE - 11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400  
Info.ee@sandoz.com

**Ελλάδα**

Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**

Sandoz Farmacéutica, S.A. / BEXAL  
FARMACÉUTICA, S.A.  
Centro Empresarial Osa Mayor  
Avda. Osa Mayor, nº 4  
E-28023 (Aravaca) Madrid  
Tel: +34 91 548 84 04  
Registros.spain@sandoz.com

**France**

Sandoz SAS  
49, avenue Georges Pompidou  
F-92593 Levallois-Perret Cedex  
Tél: + 33 1 49 64 48 00

**Hrvatska**

Sandoz d.o.o.  
Maksimirska 120  
HR – 10 000 Zagreb  
Tel : +385 1 235 3111

**Ireland**

ROWEX LTD  
Newtown  
IE-Bantry Co. Cork  
P75 V009  
Tel: +353 27 50077

**Nederland**

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
NL-1327 AH Almere  
Tel: +31 36 52 41 600

**Österreich**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Tel: +43 5338 2000

**Polska**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
Tel.: +48 22 209 70 00  
[biuro.pl@sandoz.com](mailto:biuro.pl@sandoz.com)

**Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Tel: +351 21 196 40 00

**România**

Sandoz S.R.L.  
Strada Livezeni 7A  
540472 Targu Mures  
Tel: +40 21 407 51 60

**Slovenija**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
SI-1526 Ljubljana  
Tel: +386 1 580 21 11  
Info.lek@sandoz.com



**Italia**

Sandoz S.p.A.  
Largo Umberto Boccioni, 1  
I-21040 Origgio / VA  
Tel: +39 02 96541

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz Ltd  
Park View, Riverside Way  
Watchmoor Park  
Camberley, Surrey  
GU15 3YL United Kingdom  
Tel: +44 1276 69 8020  
uk.drugsafety@sandoz.com

**Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S/Köpenhamn S  
info.suomi@sandoz.com  
Tlf: +45 6395 1000

**Slovenská republika**

Sandoz d.d. - organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: +421 2 50 706 111

**Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens vej 14  
DK-2300 Köpenhamn S  
info.sverige@sandoz.com  
Tlf: +45 6395 1000

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

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