

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS
Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml, 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 Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u dit middel toegediend krijgt?
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 SYNTHON 3 MG/3 ML EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml behoort tot de groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Het bevat ibandroninezuur.

Ibandroninezuur 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. Ibandroninezuur kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Ibandroninezuur 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. WAT MOET U WETEN VOORDAT U DIT MIDDEL TOEGEDIEND KRIJGT?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

Waarschuwingen en voorzorgen

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 Synthon 3 mg/3 ml 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, 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 Ibandroninezuur 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 Synthon 3 mg/3 ml.

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 Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml gebruiken. Raadpleeg uw arts voordat u Ibandroninezuur Synthon 3mg/3ml 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 Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml krijgt. Wanneer dit voor u niet mogelijk is, dan moet u dit uw arts vertellen.
- Als u hartproblemen heeft en des 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

Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml dient niet gebruikt te worden bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3ml is alleen bestemd voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen en mag niet toegediend worden aan vrouwen die nog zwanger kunnen worden.

Wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u geen Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml toegediend krijgen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat het te verwachten is dat ibandroninezuur geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml bevat natrium

Dit geneesmiddel 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 ibandroninezuur 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.

Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml 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. Ibandroninezuur kan osteoporose alleen behandelen zolang u het gebruikt, ondanks dat u geen verschil zal zien of voelen. Nadat u 5 jaar Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml heeft gebruikt, overleg dan met uw arts of het nodig is om Ibandroninezuur Synthron 3 mg/3 ml 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 toegediend gekregen?

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.

Heeft u een toediening van dit middel overgeslagen?

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.

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.

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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden
- 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 voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- pijn of pijnlijke plek in de 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 hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.
- ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie (zie rubriek 2).
- ernstige huidreacties

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 of uitgeput voelen
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, beven en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Vertel het een verpleegkundige of arts indien de bijwerkingen lastig worden of langer dan een paar dagen aanhouden.
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ontsteking van een ader
- pijn of letsel op de injectieplaats
- botpijn
- zich zwak voelen
- astma-aanvallen

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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 verpakking na "Niet te gebruiken na:" of "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 met plunjer stopper
- bevat 3 mg ibandroninezuur in 3 ml oplossing (als 3,375 mg ibandroninezuur mononatriumzout monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumhydroxide (E524) (voor pH aanpassing), glaciaal azijnzuur (E260), natriumacetaatrihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ibandroninezuur Synthon3 mg/3 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuiten is een heldere, kleurloze oplossing. Elke voorgevulde spuit bevat 3 ml oplossing.

Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en 1 injectienaald, met 4 voorgevulde spuiten en 4 injectienaalden of met 5 voorgevulde spuiten en 5 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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikanten
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.,
Castelló 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1, 8502 Lannach,
Oostenrijk

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
SI – 1526 Ljubljana
Slovenië

In het register ingeschreven onder
RVG 108331

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder:

Hongarije	Ibandronsav Zentiva 3 mg/3 ml oldatos injekció
Ijsland	Ibandronic acid WH 3 mg stungulyf, lausn
Nederland	Ibandroninezuur Synthon 3 mg/3 ml, oplossing voor injectie
Oostenrijk	Ibandronsäure Osteoviva 3 mg-Injektionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.



De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

Toediening van ibandroninezuur 3 mg/3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit:

Ibandroninezuur 3 mg/3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit dient intraveneus geïnjecteerd te worden in 15-30 seconden.

De oplossing is irriterend, daarom is het belangrijk dat de oplossing enkel en alleen intraveneus toegediend wordt. Indien er onbedoeld geïnjecteerd wordt in het weefsel rondom de ader, zal de patiënt mogelijk op de plaats van toediening lokale irritatie, pijn en ontsteking ontwikkelen.

Ibandroninezuur 3 mg/3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit mag **niet** gemengd worden met calciumhoudende oplossingen (zoals Ringer-lactaat-oplossing, calcium heparine) of andere geneesmiddelen die intraveneus toegediend worden. Wanneer ibandroninezuur toegediend wordt via een bestaande intraveneuze infusielijn, dan dient het intraveneuze infusaat beperkt te worden tot een isotone zoutoplossing of 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing.

Vergeten dosering:

Indien een dosis vergeten is, dient de injectie zo snel mogelijk toegediend te worden. Vervolgens dienen de injecties vanaf de datum van de laatste injectie om de drie maanden toegediend te worden.

Overdosering:

Er is geen specifieke informatie beschikbaar over de behandeling van een overdosering met ibandroninezuur.

Gebaseerd op de beschikbare kennis over deze groep geneesmiddelen, kan intraveneuze overdosering resulteren in hypocalciëmie, hypofosfatemie en hypomagnesiëmie, wat paresthesiën kan veroorzaken. In ernstige gevallen kan intraveneuze infusie van gepaste hoeveelheden calciumgluconaat, kalium- of natriumfosfaat en magnesiumsulfaat nodig zijn.

Algemeen advies:

Ibandroninezuur 3 mg/3 ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit kan, zoals andere intraveneus toegediende bisfosfonaten, een tijdelijke daling van de serumcalciumwaarden veroorzaken.

Hypocalciëmie en andere stoornissen in bot- en mineraalmetabolisme dienen te worden beoordeeld en effectief behandeld te worden alvorens te starten met injectietherapie. Adequate inname van calcium en vitamine D is belangrijk voor alle patiënten. Alle patiënten dienen calcium en vitamine D supplementen te ontvangen.

Patiënten met andere aandoeningen of die geneesmiddelen gebruiken welke mogelijk bijwerkingen met betrekking tot de nieren veroorzaken, dienen regelmatig, in lijn met goed medisch handelen, gecontroleerd te worden.

Alle ongebruikte oplossing voor injectie, spuiten en injectienaalden dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.