

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

### **Zoledroninezuur Mylan 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie** Zoledroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, 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 Zoledroninezuur Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Zoledroninezuur Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

De werkzame stof van Zoledroninezuur Mylan is zoledroninezuur, dat behoort tot een groep van stoffen die bisfosfonaten genoemd worden. Zoledroninezuur werkt door zich te hechten aan het bot en de snelheid van botverandering te wijzigen. Het wordt gebruikt:

- **om botcomplicaties te voorkomen**, bv. breuken, bij volwassen patiënten met botmetastasen (uitzaaiingen van kanker van de oorspronkelijke plaats naar het bot).
- **om bij volwassen patiënten de hoeveelheid calcium in het bloed te verlagen** wanneer deze te hoog is ten gevolge van de aanwezigheid van een tumor. Tumoren kunnen de normale botverandering zodanig versnellen dat het vrijkomen van calcium uit het bot wordt verhoogd. Deze aandoening is bekend als tumor-geïnduceerde hypercalciëmie (TIH).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts u geeft.

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u start met een behandeling met Zoledroninezuur Mylan en hij/zij zal uw reactie op de behandeling op regelmatige tijdstippen evalueren.

#### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor zoledroninezuur, een ander bisfosfonaat (de groep van stoffen waartoe Zoledroninezuur Mylan behoort) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u een nierprobleem heeft of heeft gehad
- als u pijn, zwelling of gevoelloosheid aan het kaakbeen, een gevoel van een “zware kaak” of een loskomende tand heeft of heeft gehad. Uw arts kan u een tandheelkundig onderzoek aanraden voordat u de behandeling met Zoledroninezuur Mylan begint.
- als u onder **tandheelkundige behandeling** bent of een tandheelkundige ingreep zal ondergaan, informeer dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Zoledroninezuur Mylan en informeer uw arts over de tandheelkundige behandeling.

Terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Mylan, moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen ervaart met uw mond of tanden zoals losse tanden, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of wondvocht, aangezien dit tekenen kunnen zijn van een aandoening genaamd osteonecrose van het kaakbeen.

Patiënten die met chemotherapie en/of radiotherapie behandeld worden, die steroïden innemen, die tandheelkundige operaties ondergaan, die geen routine tandheelkundige verzorging krijgen, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken, of die vroeger met een bisfosfonaat behandeld werden (als behandeling of preventie van botaandoeningen), kunnen een hoger risico lopen op osteonecrose van het kaakbeen.

Verlaagde hoeveelheden calcium in het bloed (hypocalciëmie), soms leidend tot spierkrampen, droge huid, branderig gevoel, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met zoledroninezuur. Onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), toevallen/stuipen (convulsies), spasme en spiertrekkingen (tetanie) zijn gemeld als gevolg van ernstige hypocalciëmie. In sommige gevallen kan de hypocalciëmie levensbedreigend zijn. Als een van deze verschijnselen op u van toepassing is, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Indien u al hypocalciëmie heeft, moet dit eerst gecorrigeerd worden voordat u de eerste dosis zoledroninezuur krijgt. U zal voldoende calcium en vitamine D supplementen krijgen.

#### **Gebruik bij patiënten van 65 jaar en ouder**

Zoledroninezuur Mylan kan aan personen van 65 jaar en ouder worden toegediend. Er zijn geen aanwijzingen dat bijkomende voorzorgsmaatregelen nodig zouden zijn.

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

Het gebruik van Zoledroninezuur Mylan wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Zoledroninezuur Mylan 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. Het is in het bijzonder belangrijk dat u uw arts informeert als u ook de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Aminoglycosiden (geneesmiddelen die gebruikt worden om zware infecties te behandelen), calcitonine (een type geneesmiddel voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose en hypercalciëmie), lisdiuretica (een type geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem) of andere calciumverlagende geneesmiddelen, aangezien de combinatie hiervan met bisfosfonaten ervoor kan zorgen dat de hoeveelheid calcium in het bloed te laag wordt.
- Thalidomide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een bepaalde vorm van bloedkanker die het bot treft, te behandelen) of andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze schadelijk kunnen zijn voor de nieren.
- Andere geneesmiddelen die ook zoledroninezuur bevatten en gebruikt wordt om botontkalking en andere aandoeningen van het bot die geen kanker zijn, te behandelen) of enig ander bisfosfonaat, omdat het samengevoegd effect van deze geneesmiddelen wanneer ze samen met Zoledroninezuur Mylan worden gebruikt, niet bekend is.
- Anti-angiogene geneesmiddelen (gebruikt om kanker te behandelen), aangezien de combinatie hiervan met Zoledroninezuur Mylan in verband is gebracht met een verhoogd risico op van osteonecrose van de kaak (ONJ).

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Zoledroninezuur Mylan niet toegediend krijgen als u zwanger bent. Informeer uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

U mag Zoledroninezuur Mylan niet toegediend krijgen als u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn zeer zeldzame gevallen van sufheid en slaperigheid geweest met het gebruik van zoledroninezuur. U dient daarom voorzichtig te zijn bij het rijden, het gebruiken van machines of het uitvoeren van andere taken waarvoor de volledige aandacht nodig is.

### **Zoledroninezuur Mylan bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen, het is in wezen natrium-vrij.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

- Zoledroninezuur Mylan mag uitsluitend worden toegediend door gezondheidszorgmedewerkers die getraind zijn voor de intraveneuze (via een ader) toediening van bisfosfonaten.
- Uw arts zal u aanraden om genoeg water te drinken vóór elke behandeling om uitdroging te voorkomen.
- Volg zorgvuldig alle andere instructies op die uw arts, apotheker of verpleegkundige u geeft.

### **Hoeveel Zoledroninezuur Mylan wordt er toegediend?**

- De gewoonlijk toegediende enkelvoudige dosis bedraagt 4 mg zoledroninezuur.
- Indien u een nierprobleem heeft, zal uw arts u een lagere dosis geven, afhankelijk van de ernst van uw nierprobleem.

### **Hoe vaak wordt Zoledroninezuur Mylan toegediend?**

- Als u wordt behandeld voor het voorkomen van botcomplicaties ten gevolge van uitzaaiingen in het bot, zal u elke drie tot vier weken één infusie van Zoledroninezuur Mylan toegediend krijgen.
- Als u wordt behandeld om de hoeveelheid calcium in uw bloed te verminderen, zal u gewoonlijk slechts één infusie van Zoledroninezuur Mylan toegediend krijgen.

### **Hoe wordt Zoledroninezuur Mylan toegediend?**

- Zoledroninezuur Mylan wordt toegediend als een druppelinfuus in een ader gedurende minstens 15 minuten en moet worden toegediend als een afzonderlijke oplossing die via een aparte infuuslijn in een ader (intraveneus) wordt toegediend.

Aan patiënten bij wie de calciumbloedspiegels niet te hoog zijn, zullen ook dagelijkse aanvullende doses calcium en vitamine D worden voorgeschreven.

### **Wat u moet doen als u meer Zoledroninezuur Mylan toegediend heeft gekregen dan u zou mogen**

Indien u hogere doses toegediend heeft gekregen dan aanbevolen, moet u zorgvuldig door uw arts gecontroleerd worden. De reden hiervoor is dat er bij u serumelektrolytenafwijkingen (bijv. een afwijkende calcium-, fosfor- en magnesiumspiegel) en/of veranderingen in de nierfunctie, waaronder ernstige nierstoornis, kunnen ontstaan. Indien uw calciumspiegel te laag wordt, kan het nodig zijn dat u via een infuus extra calcium toegediend moet krijgen.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn gewoonlijk mild van aard en zullen vermoedelijk na een korte tijd verdwijnen.

### **Informeer uw arts onmiddellijk over één van de volgende ernstige bijwerkingen:**

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- ernstige nierproblemen (deze zullen gewoonlijk met bepaalde bloedtesten vastgesteld worden door uw arts).
- laag calciumgehalte in het bloed.

#### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- pijn in de mond, aan de tanden en/of aan de kaak, zwelling of niet genezende pijnlijke plekken in de mond of kaak, wondvocht, verdoofd of zwaar gevoel in de kaak of het los gaan zitten van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van botschade aan de kaak (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en uw tandarts wanneer u dergelijke symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Mylan of na stopzetting van de behandeling.
- onregelmatig hartritme (boezemfibrillatie) werd waargenomen bij patiënten die zoledroninezuur kregen tegen botontkalking na de overgang. Het is op dit ogenblik niet duidelijk of zoledroninezuur dit onregelmatige hartritme veroorzaakt, maar u moet het aan uw arts melden indien u dergelijke symptomen ervaart nadat u zoledroninezuur heeft gekregen.
- ernstige allergische reactie: kortademigheid, zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel.

#### **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- als gevolg van lage calciumwaarden: onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen; als gevolg van hypocalciëmie).
- een nierfunctiestoornis, genaamd syndroom van Fanconi (zal gewoonlijk met bepaalde urinetesten vastgesteld worden door uw arts).

#### **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 mensen):

- als gevolg van lage calciumwaarden: toevallen/stuipen (convulsies), gevoelloosheid en tetanie (als gevolg van hypocalciëmie).
- 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.
- Botschade werd in zeldzame gevallen ook gezien in andere beenderen dan het kaakbeen, vooral in de heup of het bovenbeen. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten ervaart zoals nieuwe pijnscheuten of verergering van pijnscheuten, pijn of stijfheid terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Mylan of na het stoppen van de behandeling.

### **Informeer uw arts zo snel mogelijk over een van de volgende bijwerkingen:**

#### **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- laag fosfaatgehalte in het bloed.

#### **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn en een griepachtig ziektebeeld bestaande uit koorts, vermoeidheid, zwakte, slaperigheid, koude rillingen, en bot-, gewrichts- en/of spierpijn. In de meeste gevallen is geen bijzondere behandeling nodig en verdwijnen de symptomen na korte tijd (enkele uren of dagen).
- reacties van het spijsverteringskanaal, zoals misselijkheid en braken, alsook verlies van eetlust.
- bindvliesontsteking (conjunctivitis).
- laag aantal rode bloedcellen (anemie).

#### **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- overgevoeligheidsreacties.
- lage bloeddruk.
- pijn op de borst.
- huidreacties (roodheid en zwelling) op de plaats van infusie, huiduitslag, jeuk.
- hoge bloeddruk, kortademigheid, duizeligheid, angst, slaapstoornissen, smaakstoornissen, beven, tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten, diarree, constipatie, buikpijn, droge mond.
- laag aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes.

- laag magnesium- en kaliumgehalte in het bloed. Uw arts zal dit controleren en de nodige maatregelen nemen.
- gewichtstoename
- meer zweten
- slaperigheid.
- troebel zicht, tranende ogen, gevoeligheid van het oog voor licht.
- plotseling koud worden met flauwvallen, slapte of flauwvallen.
- moeilijk ademen met fluitend geluid of hoesten.
- netelroos.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):

- trage hartslag.
- verwardheid.
- in zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen.
- interstitiële longaandoening (ontsteking van het weefsel rond de longblaasjes).
- griepachtige symptomen waaronder artritis en gewrichtszwelling.
- pijnlijke roodheid en/of zwelling van het oog.

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- flauwvallen door lage bloeddruk.
- ernstige bot-, gewrichts-, en/of spierpijn, soms invaliderend.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. 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?**

Uw arts, apotheker of verpleegkundige weet hoe Zoledroninezuur Mylan het beste bewaard kan worden.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur. Eén injectieflacon bevat 4 mg zoledroninezuur (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumcitraat, natriumhydroxide, zoutzuur, water voor injectie.

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

Zoledroninezuur Mylan is een helder en kleurloos concentraat voor oplossing voor infusie. Het concentraat wordt geleverd in een heldere en kleurloze glazen injectieflacon met een rubberen stop en een plastic flip-off gedeelte.

Eén injectieflacon bevat 5 ml concentraat.

Zoledroninezuur Mylan wordt geleverd in verpakkingen van 1, 4 of 10 injectieflacons of als multiverpakkingen van 4 doosjes met elk 1 fles.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Ierland

**Fabrikant**

Hikma Farmacêutica S.A.  
Estrada do Rio da M6, n° 8, 8-A e 8-B  
Fervença, Terrugem SNT, 2705-906  
Portugal

**VIATRIS SANTE**

1 Rue de Turin,  
69007 Lyon  
Frankrijk

STERISCIENCE Sp. z o.o.  
ul. Daniszewska 10  
03-230 Warszawa  
Polen

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**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: + 359 2 44 55 400

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Česká republika**

Viatis CZ s.r.o.  
Tel: +420 222 004 400

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: 36 1 465 2100

**Danmark**

Viatis ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Deutschland**

Viatis Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

**Nederland**

Mylan B.V  
Tel: +31 (0)20 426 3300

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Norge**

Viatis AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas EΠE  
Τηλ: +30 210 993 6410

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 2418

**España**

Viatriis Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatriis Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatriis Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: + 39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: +357 2220 7700

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: +371 676 055 80

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z.o.o  
Tel.: +48 22 546 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: +386 1 23 63 180

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s.r.o  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (08) 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

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