

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKERS

Aclasta 5 mg oplossing voor infusie Zoledroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Aclasta krijgt toegediend
3. Hoe wordt Aclasta toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aclasta bevat het werkzaam bestanddeel zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden en wordt gebruikt om postmenopauzale vrouwen en mannen met osteoporose of osteoporose veroorzaakt door behandeling met steroïden, en de botziekte van Paget te behandelen.

Osteoporose

Osteoporose is een ziekte waarbij de botten zwakker en brozer worden, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de overgang, maar ook kan voorkomen bij mannen. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt om de botten gezond te houden. Na de overgang treedt botverlies op, de botten worden brozer en breken makkelijker. Osteoporose kan ook bij mannen en vrouwen voorkomen ten gevolge van het langdurig gebruik van steroïden, wat een effect kan hebben op de sterkte van botten. Veel patiënten met osteoporose hebben geen ziekteverschijnselen maar lopen toch risico op botbreuken omdat osteoporose hun botten brozer heeft gemaakt. Verlaagde concentratie van geslachtshormonen in het bloed, met name oestrogenen die omgezet worden uit androgenen, spelen ook een rol in het meer geleidelijk botverlies dat waargenomen wordt bij mannen. Zowel bij vrouwen als bij mannen versterkt Aclasta het bot en zorgt ervoor dat het minder snel breekt. Aclasta wordt ook gebruikt bij patiënten die recent hun heup hebben gebroken na een klein ongeluk zoals een val en hierdoor een hoger risico lopen op volgende botbreuken.

Botziekte van Paget

Het is normaal dat oud bot verwijderd en vervangen wordt door nieuw bot. Dit proces noemt men remodellering. Bij de ziekte van Paget gebeurt de remodellering te snel en wordt nieuw bot op een verstoorde manier gevormd, waardoor het zwakker wordt dan normaal. Indien de ziekte niet behandeld wordt, kunnen de botten misvormd en pijnlijk worden, en bestaat de kans dat deze breken. Aclasta werkt door het remodellering weer normaal te maken, waardoor de vorming van normaal bot wordt bewerkstelligd en zo de sterkte van het bot herstelt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ACLASTA KRIJGT TOEGEDIEND

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts u geeft voor de toediening van Aclasta.

U mag geen Aclasta toegediend krijgen

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- als u hypocalciëmie heeft (dit betekent dat de calciumwaarden in uw bloed te laag zijn).
- als u ernstige nierproblemen heeft.
- als u zwanger bent.
- als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u Aclasta toegediend krijgt, informeer uw arts:

- als u behandeld wordt met Zometa, dat hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat als Aclasta.
- als u een nierprobleem heeft of heeft gehad.
- als u niet dagelijks calciumpillen kunt innemen.
- als bij u sommige of alle bijnieren in uw hals operatief verwijderd zijn.
- als delen van uw darm verwijderd zijn.

Voordat u een behandeling krijgt met Aclasta, vertel het uw arts als u pijn in of, zwelling of gevoelloosheid van uw tandvlees, kaak of beide heeft (of heeft gehad), of indien uw kaken zwaar aanvoelen, of indien u een tand heeft verloren. Voordat u door een tandarts behandeld wordt of een gebitsoperatie ondergaat, vertel uw tandarts dan dat u behandeld wordt met Aclasta.

Gebruik bij kinderen

Aclasta wordt niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar. Het gebruik van Aclasta bij kinderen en adolescenten is niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aclasta nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is met name belangrijk voor uw arts alle geneesmiddelen te kennen die u inneemt, in het bijzonder geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor uw nieren (bijv. aminoglycosiden) of diuretica ("plaspillen") die dehydratatie kunnen veroorzaken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zorg ervoor dat u voldoende drinkt (ten minste één of twee glazen) voor en na de behandeling met Aclasta, volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zal helpen om uitdroging te voorkomen. U mag normaal eten op de dag dat u met Aclasta wordt behandeld. Dit is met name belangrijk voor patiënten die diuretica ("plaspillen") innemen en voor oudere patiënten.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van zoledroninezuur bij zwangere vrouwen. Studies in dieren hebben toxicologische effecten op de voortplanting aangetoond. Bovendien is er geen informatie over het gebruik van Aclasta bij vrouwen die borstvoeding geven. U mag geen Aclasta toegediend krijgen indien u zwanger bent of zwanger wenst te worden.

U mag geen Aclasta toegediend krijgen indien u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt wanneer u Aclasta neemt, rijd dan niet of bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

3. HOE WORDT ACLASTA TOEGEDIEND

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts of verpleegkundige u gegeven heeft. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Uw arts dient een bloedtest af te nemen om uw nierfunctie (creatinineconcentratie) te controleren vóór elke Aclasta toediening. Het is belangrijk dat u ten minste 1 of 2 glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen enkele uren voordat u Aclasta krijgt toegediend, zoals aangegeven door uw arts of verpleegkundige.

Osteoporose

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend door uw arts of verpleegkundige één keer per jaar als een infuus in een ader. De infusie zal ten minste 15 minuten duren.

Indien u recent uw heup heeft gebroken, dan wordt het aanbevolen dat Aclasta twee of meer weken na uw heupoperatie wordt toegediend.

Het is belangrijk calcium en vitamine D supplementen (bijv. tabletten) te nemen, zoals voorgeschreven door uw arts.

Voor osteoporose werkt Aclasta gedurende één jaar. Uw arts zal u laten weten wanneer u terug moet komen voor uw volgende dosis.

Ziekte van Paget

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend als één initiële infusie in een ader door uw arts of verpleegkundige. De infusie zal ten minste 15 minuten duren. Aclasta kan langer dan één jaar werkzaam zijn en uw arts zal u laten weten of u opnieuw moet worden behandeld.

Uw arts kan u adviseren calcium en vitamine D supplementen (bijv. tabletten) in te nemen gedurende ten minste de eerste 10 dagen nadat Aclasta werd toegediend. Het is belangrijk dat u dit advies nauwkeurig opvolgt zodat de calciumconcentratie in uw bloed niet te laag wordt in de periode na de infusie. Uw arts zal u informeren over de symptomen, die gepaard gaan met hypocalciëmie.

Indien een dosis van Aclasta is vergeten

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

Voordat met Aclasta behandeling wordt gestopt

Indien u erover denkt met Aclasta behandeling te stoppen, laat dan uw volgende afspraak doorgaan en bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal u raad geven en beslist hoelang u met Aclasta moet worden behandeld.

Heeft 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 Aclasta bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. In de meeste gevallen is geen specifieke behandeling vereist.

Bijwerkingen kunnen met bepaalde frequenties optreden die als volgt zijn omschreven:

Zeer vaak:	bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers
Soms:	bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers
Zelden:	bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers
Zeer zelden:	bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald

Bijwerkingen gerelateerd aan de eerste infusie komen zeer vaak voor (treden op bij meer dan 30% van de patiënten) maar zij komen minder vaak voor na de daarop volgende infusies. De meerderheid van de bijwerkingen, zoals koorts en rillingen, pijn in spieren en gewrichten, en hoofdpijn, treden op binnen de eerste drie dagen na de toediening van Aclasta. De symptomen zijn gewoonlijk mild tot matig en verdwijnen binnen drie dagen. Uw arts kan u aanraden een milde pijnstillertje te nemen zoals ibuprofen of paracetamol om deze bijwerkingen te verminderen. De kans dat deze bijwerkingen optreden neemt af bij volgende Aclasta doses.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Koorts.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Hoofdpijn, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, spierpijn, pijn in de botten en/of gewrichten, pijn in de rug, armen of benen, griepachtige symptomen (bv. vermoeidheid, rillingen, gewrichts- en spierpijn), rillingen, gevoel van vermoeidheid en gebrek aan interesse, zwakte, pijn, onwel voelen, huidreacties zoals roodheid, zwelling en/of pijn bij de infusieplaats.

Bij patiënten met de ziekte van Paget: symptomen als gevolg van een te laag calciumgehalte in het bloed, zoals spierkrampen of verdoofd gevoel of een gevoel van tintelingen voornamelijk in de streek rond de mond.

Bij een aantal patiënten die Aclasta kregen voor postmenopauzale osteoporose werd onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren) gezien. Het is momenteel niet duidelijk of deze onregelmatige hartslag wordt veroorzaakt door Aclasta, maar u dient het in ieder geval aan uw arts te melden wanneer u dergelijke symptomen ondervindt nadat u Aclasta heeft gekregen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Griep, infecties van de bovenste luchtwegen, afgenomen aantal rode bloedcellen, verlies van eetlust, slaperigheid, slaperigheid waaronder verminderde alertheid en bewustzijn, tintelend gevoel of verdoofd gevoel, extreme vermoeidheid, trillen, tijdelijk bewustzijnsverlies, ooginfectie of irritatie of ontsteking met pijn en roodheid, gevoeligheid van het oog voor licht, gevoel van draaierigheid, verhoogde bloeddruk, opvliegers, hoesten, kortademigheid, lichte maagklachten, buikpijn, verstopping, droge mond, zuurbranden, huiduitslag, overmatig zweten, jeuk, rood worden van de huid, pijn in de nek, stijfheid in de spieren, botten en/of gewrichten, zwelling van de gewrichten, spierspasmen, schouderpijn, pijn in uw borstspieren en ribbenkas, gewrichtsontsteking, spierzwakte, afwijkende uitslagen nieronderzoek, abnormaal frequent urineren, zwelling van de handen, enkels of voeten, dorst, tandpijn, smaakstoornissen.

Bijkomende gemelde bijwerkingen (frequentie niet bekend): ernstige allergische reacties waaronder duizeligheid en moeilijk ademen, zwelling vooral van het gezicht en de keel, verlaagde bloeddruk, pijn in de mond, tanden en kaak, zwelling of wondjes in de mond, een verdoofd of zwaar gevoel van de kaak, of het los raken van een tand, nierstoornis (bijv. verminderde hoeveelheid urine), uitdroging als gevolg van post-dosis symptomen zoals koorts, braken en diarree.

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.

Als u één van deze bijwerkingen constateert, raadpleeg dan uw arts.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

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

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na EXP.
- Voor de ongeopende fles zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na openen van de fles dient het product onmiddellijk te worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen. Indien niet onmiddellijk gebruikt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C. Laat de gekoelde oplossing op kamertemperatuur komen voor toediening.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur. Elke fles met 100 ml oplossing bevat 5 mg zoledroninezuur watervrij (als monohydraat).
Eén ml oplossing bevat 0,05 mg zoledroninezuur (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumcitraat en water voor injectie.

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

Aclasta is een heldere en kleurloze oplossing. Het is beschikbaar in plastic flessen van 100 ml als kant-en-klare oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in verpakkingen met één fles als eenheidsverpakking of in meervoudige verpakkingen bestaande uit 5 verpakkingen, die elk 1 fles bevatten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

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

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

България
Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

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

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Magyarország
Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04/2012

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

INFORMATIE VOOR DE PROFESSIONELE ZORGVERLENER

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie rubriek 3):

Hoe moet Aclasta bereid en toegediend worden?

- Aclasta 5 mg oplossing voor infusie is klaar voor gebruik.

Uitsluitend voor éénmalig gebruik. Elke niet gebruikte oplossing moet weggegooid worden. Uitsluitend heldere oplossing, vrij van deeltjes en verkleuring mag gebruikt worden. Aclasta mag niet gemengd of intraveneus toegediend worden met andere geneesmiddelen en moet toegediend worden via een aparte infusielijn met beluchting met een constante infusiesnelheid. De infusietijd mag niet minder dan 15 minuten zijn. Aclasta mag niet in contact komen met andere calciumbevattende oplossingen. Indien in de koelkast bewaard, moet de oplossing op kamertemperatuur gebracht worden alvorens toe te dienen. Aseptische technieken moeten toegepast worden bij de voorbereiding van de infusie. De infusie moet gebeuren volgens de standaard geneeskundige praktijk.

Hoe moet Aclasta worden bewaard?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles.
- Voor de ongeopende fles zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na openen van de fles, moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden om microbiologische contaminatie te voorkomen. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C. Laat de oplossing, bewaard in de koelkast, op kamertemperatuur komen voor toediening.