Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml 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 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. Wat is Zoledroninezuur Altan 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 Altan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzaam bestanddeel van dit geneesmiddel is zoledroninezuur, dat behoort tot een groep van stoffen die bisfosfonaten genoemd worden. Zoledroninezuur werkt door aan het bot te binden 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 die uw arts u geeft op.

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u start met een behandeling met Zoledroninezuur Altan 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 Altan behoort) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, voordat u Zoledroninezuur Altan 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 begint.
- als u onder **tandheelkundige behandeling** bent of een tandheelkundige ingreep zal ondergaan, informeer dan uw tandarts dat u behandeld wordt met zoledroninezuur en informeer uw arts over de tandheelkundige behandeling.

  Terwijl u behandeld wordt met dit geneesmiddel, 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 bifosfonaat 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 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 wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Zoledroninezuur Altan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Het is in het bijzonder belangrijk dat u uw arts informeert als u ook de volgende geneesmiddelen neemt:

- 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 waarvan bekend is dat ze schadelijk kunnen zijn voor de nieren.

- Aclasta (een geneesmiddel dat ook zolendroninezuur bevat 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 worden genomen, niet bekend is.
- Anti-angiogene geneesmiddelen (gebruikt om kanker te behandelen), aangezien de combinatie hiervan met zoledroninezuur in verband is gebracht met een verhoogd risico op osteonecrose van de kaak (ONJ).

Zwangerschap en borstvoeding
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.

U mag zoledroninezuur niet toegediend krijgen als u borstvoeding geeft.

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

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

Hoe vaak wordt Zoledroninezuur Altan 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 Altan toegediend krijgen.
- Als u wordt behandeld om de hoeveelheid calcium in uw bloed te verminderen, zal u gewoonlijk slechts één infusie van Zoledroninezuur Altan toegediend krijgen.

Hoe wordt Zoledroninezuur Altan toegediend
- Zoledroninezuur Altan 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.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

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.

Wanneer u te veel van Zoledroninezuur Altan heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 een van de volgende ernstige bijwerkingen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 10 mensen):
- ernstige nierproblemen (deze zullen gewoonlijk met bepaalde bloedtesten vastgesteld worden door uw arts)
- laag calciumgehalte in het bloed

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 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 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 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 (kan voorkomen bij maximaal 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 of na het stoppen van de behandeling.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden berekend
− Nierontsteking (tubulo-interstitiële nefritis): verschijnselen en klachten kunnen onder andere zijn dat u minder plast dan normaal, dat er bloed in uw plas zit, en u kunt last hebben van misselijkheid en zich algemeen niet goed voelen.

Informeer uw arts zo snel mogelijk over één van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 mensen):
- laag fosfaatgehalte in het bloed.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op 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 ademhalen met fluitend geluid of hoesten
- netelroos.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op 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 verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige weet hoe Zoledroninezuur Altan het beste bewaard kan worden (zie rubriek 6).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en zak na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur.
- Elke zak met 100 ml oplossing bevat 4 mg zoledroninezuur overeenkomend met 4,265 mg zoledroninezuur-monohydraat.
- Eén ml oplossing bevat 0,04 mg zoledroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), natriumcitraat (E331) en water voor injectie, zoutzuur en / of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Zoledroninezuur Altan eruit en wat zit er in een verpakking?
Heldere en kleurloze oplossing verpakt in een heldere, kleurloze zak.
Het wordt geleverd als een eenheidsverpakking die 1 zak bevat of als een multiverpakking die 4 of 5 zakken bevatten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide Nº 6, Portal 2, 1ª Planta, Oficina F. Edificio Prisma
Las Rozas, 28230 Madrid, Spanje

Fabrikant
ALTAN PHARMACEUTICALS, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n

01118 Bernedo (Álava)
Spanje

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
België: Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml oplossing voor infusie
Duitsland: Zoledronsäure Ethypharm 4 mg/100 ml Infusionslösung
Frankrijk: Acide Zoledronique Altan 4 mg/100 mL, solution pour perfusion
Italië: Acido zoledronico Altan Pharma 4 mg/100 ml soluzione per infusion
Portugal: Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/100 ml Solução para perfusão
Spanje: Ácido Zoledrónico Altan 4 mg/100 ml solución para perfusión EFG
Verenigd Koninkrijk: Zoledronic Acid Altan 4 mg/100 ml solution for infusion

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE444071

Wijze van afgifte
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025

INFORMATIE VOOR MEDISCH PERSONEEL

Hoe moet Zoledroninezuur Altan bereid en toegediend worden?

- Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml oplossing voor infusie bevat 4 mg zoledroninezuur in 100 ml infusieoplossing voor onmiddellijk gebruik bij patiënten met een normale nierfunctie.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid. Er mag uitsluitend een heldere oplossing, vrij van deeltjes en verkleuring worden gebruikt. Aseptische technieken moeten worden gevolgd tijdens de bereiding van het infuus.

- Vanuit microbiologisch standpunt moet de oplossing voor infusie onmiddellijk na de eerste opening gebruikt worden. Indien ze niet direct gebruikt wordt, zijn de duur en de omstandigheden van de bewaring voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze mogen normaal niet meer dan 24 uur bij 2°C – 8°C bedragen, tenzij de verdunning gebeurd is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De gekoelde oplossing dient vervolgens vóór toediening op kamertemperatuur gebracht te worden.

- De oplossing met zoledroninezuur mag niet verder worden verdund of gemengd met andere infuusoplossingen. Het wordt toegediend als een eenmalig 15 minuten durend infuus in een aparte infuuslijn. De vochttoestand van patiënten dient te worden geëvalueerd alvorens en nadat zoledroninezuur wordt toegediend om te verzekeren dat zij een voldoende hoeveelheid lichaamsvocht hebben.

- Dit geneesmiddel kan onmiddellijk worden gebruikt zonder verdere bereiding voor patiënten met een normale nierfunctie. Voor patiënten met een milde tot matige nierfunctiestoornis moeten gereduceerde doses bereid worden zoals hieronder aangegeven is.

Raadpleeg onderstaande Tabel 1 om gereduceerde doses te bereiden voor patiënten met CrCl ≤ 60 ml/min. Verwijder het aangegeven volume zoledroninezuur oplossing uit de flacon en vervang het door een gelijk volume steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride- oplossing voor injectie of 5% glucose-oplossing voor injectie.

Tabel 1: Bereiding van gereduceerde doses Zoledroninezuur Altan 4 mg/100 ml oplossing voor infusie

Basislijn creatinineklaring (ml/min)	**Verwijder de volgende hoeveelheid Zoledroninezuur Altan oplossing voor infusie (ml)**	**Vervang door het volgende volume 9 mg/ml (0,9%) steriele natriumchloride- of 5% glucose-oplossing voor injectie (ml)**	**Aangepaste dosis (mg zoledroninezuur in 100 ml)**
50-60	12.0	12.0	3.5
40-49	18.0	18.0	3.3
30-39	25.0	25.0	3.0

***** Doses zijn berekend met aanname van een beoogde AUC van 0,66 (mg•uur/l) (CrCl=75 ml/min). Met de gereduceerde doses voor patiënten met een nierfunctiestoornis wordt verwacht dezelfde AUC te bereiken als de AUC die wordt waargenomen bij patiënten met een creatinineklaring van 75 ml/min.

- Uit testen met verschillende types infuuslijnen vervaardigd uit polyvinylchloride, polyethyleen en polypropyleen bleek er geen onverenigbaarheid met Zoledroninezuur Altan te zijn.
- Gezien het feit dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van zoledroninezuur met andere intraveneus toegediende stoffen, mag dit geneesmiddel niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of stoffen, en zou het steeds via een aparte infuuslijn moeten worden toegediend.

Hoe moet Zoledroninezuur Altan bewaard worden?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Zoledroninezuur Altan niet na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.
- Bewaren beneden 30°C.
- Voor de ongeopende zak zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na opening van de zak, moet het product onmiddellijk worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen.