

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ibandronate EG 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, 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibandronate EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Ibandronate EG niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u Ibandronate EG toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ibandronate EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibandronate EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Ibandroninezuur behoort tot de groep van geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd. Ibandronate EG bevat de werkzame stof ibandroninezuur.

Ibandroninezuur kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het verhogen van de botmassa bij de meeste vrouwen die het middel gebruiken, 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.

Ibandronate EG 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. Wanneer mag u Ibandronate EG niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Ibandronate EG niet toegediend krijgen?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ibandronate EG?

Een bijwerking genaamd osteonecrose van de kaak (ONK) (botbeschadiging in de kaak), werd tijdens de postmarketingperiode zeer zelden gemeld bij patiënten die ibandroninezuur kregen voor osteoporose. ONK kan ook optreden na stopzetting van de behandeling.

Het is belangrijk te proberen de ontwikkeling van ONK te voorkomen aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Teneinde het risico op de ontwikkeling van osteonecrose van de kaak te reduceren, dient u enkele voorzorgsmaatregelen te nemen.

Voordat u de behandeling krijgt, dient u uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) te informeren als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden, zoals een slechte gezondheid van de tanden, een ziekte van het tandvlees of een geplande tandextractie
- u geen routinematige tandzorg krijgt of gedurende lange tijd geen tandcontrole heeft gehad
- u rookt (aangezien dit het risico op tandproblemen kan verhogen)
- u eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of te voorkomen)
- u geneesmiddelen genaamd corticosteroiden inneemt (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan vooraleer de behandeling met Ibandronate EG te starten.

Terwijl u behandeld wordt, moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en uw tanden regelmatig laten controleren. Als u een kunstgebit draagt, moet u zeker zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep moet ondergaan (bijv. tanden trekken), informeer dan uw arts over uw tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u met Ibandronate EG behandeld wordt.

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 mondsecretie, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van de kaak.

Sommige patiënten moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij Ibandronate EG gebruiken. Neem contact op met uw arts voordat u Ibandronate EG toegediend krijgt:

- 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 mineraalstofwisseling (zoals vitamine D gebrek).
- U dient calcium en vitamine D supplementen te gebruiken wanneer u ibandroninezuur krijgt toegediend. Wanneer dit voor u niet mogelijk is, dan moet u dit uw arts vertellen.
- als u hartproblemen heeft en uw arts heeft aangeraden uw dagelijkse inname van vloeistoffen te beperken.

Gevallen van ernstige, soms fatale allergische reacties werden gerapporteerd bij patiënten behandeld met intraveneus toegediend ibandroninezuur.

U dient onmiddellijk uw arts of verpleegkundige te verwittigen, indien u één van de volgende symptomen krijgt: kortademigheid/ademhalingsmoeilijkheden, beklemd gevoel in de keel, zwelling van de tong, duizeligheid, gevoel van bewustzijnsverlies, roodheid of zwelling van het gezicht, uitslag op het lichaam, misselijkheid en braken (zie rubriek 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ibandronate EG dient niet gebruikt te worden bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibandronate EG nog andere geneesmiddelen, 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, verpleegkundige of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Ibandronate EG mag enkel gebruikt worden bij postmenopauzale vrouwen en mag niet gegeven worden aan vrouwen die nog kinderen kunnen krijgen. U mag geen Ibandronate EG toegediend krijgen als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om raad alvorens dit geneesmiddel toegediend te krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, aangezien verwacht wordt dat ibandroninezuur geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Ibandronate EG bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (3 ml), d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe krijgt u Ibandronate EG toegediend?

De aanbevolen dosering van ibandroninezuur als intraveneuze injectie is 3 mg (1 voorgevulde spuit) eenmaal om de 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.

Ibandronate EG 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 toegediend krijgt, ondanks dat u geen verschil zal zien of voelen. Na 5 jaar Ibandronate EG te hebben gekregen, dient u uw arts te raadplegen teneinde te onderzoeken of u nog verder Ibandronate EG nodig heeft.

U dient ook calcium en vitamine D supplementen te nemen, zoals aanbevolen door uw arts.

Heeft u te veel van Ibandronate EG 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.

Wanneer u te veel van Ibandronate EG werd toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Is men vergeten u een dosis Ibandronate EG toe te dienen?

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 verpleegkundige of een arts indien u één van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt - mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- jeuk, zwelling van 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 (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):

- pijn of wond in uw mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot)
- praat met uw arts in geval van oorpijn, afscheiding uit uw oor, en/of oorinfectie. Dit zouden tekenen kunnen zijn van botbeschadiging in het oor
- ernstige, potentieel levensbedreigende allergische reactie (zie rubriek 2)
- ernstige huidreacties

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

- hoofdpijn
- maagpijn (zoals maagontsteking) of buikpijn, problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (dunne ontlasting) of verstopping
- pijn in uw spieren, gewrichten of rug
- zich moe en uitgeput voelen
- griepachtige verschijnselen, waaronder koorts, beven en rillingen, zich ongemakkelijk voelen, botpijn en pijnlijke spieren en gewrichten. Praat met een verpleegkundige of arts indien de bijwerkingen lastig worden of langer dan een paar dagen duren
- huiduitslag

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

- ontsteking van een ader
- pijn of letsel op de injectieplaats
- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie), waaronder spierkrampen of spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond.
- botpijn
- zich zwak voelen
- astma-aanvallen

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

- 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 België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ibandronate EG?

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 doos en op de spuit na "EXP". Daar staan 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 Ibandronate EG?

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Een voorgevulde spuit 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), natriumacetaat trihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Ibandronate EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibandronate EG in voorgevulde spuiten is een heldere, kleurloze oplossing. Elke voorgevulde spuit bevat 3 ml oplossing.

Ibandronate EG is beschikbaar in verpakkingen met 1 voorgevulde spuit en 1 injectienaald, 5 voorgevulde spuiten en 5 injectienaalden of 10 voorgevulde spuiten en 10 injectienaalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Synthon BV - Microweg 22 - 6545 CM Nijmegen - Nederland

Synthon Hispania SL - Castelló 1, Poligono Las Salinas - 08830 Sant Boi de Llobregat - Spanje

STADA Arzneimittel AG – Stadastrasse 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Stada Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

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

AT	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung
BE	Ibandronate EG 3mg/3ml oplossing voor injectie
DE	Ibandronsäure STADA 3 mg Injektionslösung
HU	Ibandronsav Stada 3 mg/3 ml oldatos injekció
LU	Ibandronate EG 3mg/3ml solution injectable
SK	Ibandronic acid STADA 3 mg

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE411564

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 12/2022 / 01/2023.

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

INFORMATIE VOOR MEDISCHE BEROEPSBEOEFENAREN

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

Toediening van Ibandronate EG in voorgevulde spuit:

Ibandronate EG oplossing voor injectie in voorgevulde spuit dient intraveneus geïnjecteerd te worden gedurende 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.

Ibandronate EG 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:

Ibandronate EG 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 ibandroninezuur injectietherapie. Adequate inname van calcium en vitamine D is belangrijk voor alle patiënten. Alle patiënten dienen calcium en vitamine D supplementen te krijgen.

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.