

## **B. BIJSLUITER**

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

### **Aclasta 5 mg oplossing voor infusie** zoledroninezuur

**Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend 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 Aclasta en waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag dit middel niet aan u toegediend worden 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 Aclasta en waarvoor wordt dit middel toegediend?**

Aclasta bevat het werkzaam bestanddeel zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd wordt en wordt gebruikt voor het behandelen van postmenopauzale vrouwen en volwassen mannen met osteoporose of osteoporose veroorzaakt door corticosteroiden – gebruikt om ontstekingen te behandelen – en de botziekte van Paget bij volwassenen.

#### **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 concentraties 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 de remodellering weer normaal te maken, waardoor de vorming van normaal bot wordt bewerkstelligd en zo de sterkte van het bot herstelt.

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

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

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

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

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

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

- als u behandeld wordt met een geneesmiddel dat zoledroninezuur bevat, wat ook de werkzame stof is van Aclasta (zoledroninezuur wordt gebruikt bij volwassen patiënten met bepaalde vormen van kanker om botcomplicaties te voorkomen of de hoeveelheid calcium te verminderen).
- als u een nierprobleem heeft of heeft gehad.
- als u niet dagelijks calciumsupplementen kunt innemen.
- als bij u sommige of alle bijnieren in uw hals operatief verwijderd zijn.
- als delen van uw darm verwijderd zijn.

Een bijwerking genaamd osteonecrose van het kaakbeen (botschade in de kaak) werd gemeld bij patiënten die, na het op de markt brengen, met Aclasta (zoledroninezuur) behandeld werden voor osteoporose. Osteonecrose van het kaakbeen kan ook optreden na stopzetting van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen osteonecrose van het kaakbeen te vermijden aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het optreden hiervan te verminderen, zijn er enkele voorzorgen die u moet nemen.

Voordat u Aclasta krijgt, moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige informeren als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden, zoals een slechte mondgezondheid, ziekte van uw tandvlees of geplande tandextractie;
- u geen routinematige mondzorg krijgt of gedurende lange tijd geen gebitscontrole 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 voorkomen);
- u geneesmiddelen genaamd corticosteroiden inneemt (zoals prednisolon of dexamethason);
- u kanker heeft.

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Aclasta begint.

Terwijl u behandeld wordt met Aclasta moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u zeker zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of gepland staat voor tandchirurgie (bijv. tanden trekken), moet u uw arts informeren over de tandheelkundige behandeling en uw tandarts vertellen dat u Aclasta krijgt. 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 osteonecrose van het kaakbeen.

### **Monitoring onderzoek**

Uw arts dient een bloedonderzoek te doen om uw nierfunctie te controleren (creatininegehaltenes) vóór elke dosis Aclasta. Het is belangrijk dat u minstens 2 glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen een paar uur voor de toediening van Aclasta, zoals aangegeven door uw arts of verpleegkundige.

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

Aclasta wordt niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Aclasta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het is 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag geen Aclasta toegediend krijgen indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wil worden.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

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

### **Aclasta bevat natrium**

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 100 ml Aclasta, d.w.z. het is in wezen “natriumvrij”.

## **3. Hoe wordt dit middel 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.

### **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**

Voor de behandeling van de ziekte van Paget dient Aclasta uitsluitend te worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van de botziekte 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 (bijvoorbeeld 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.

#### **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 (65 jaar of ouder).

#### **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 de Aclasta-behandeling wordt gestopt**

Indien u erover denkt met de 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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 daaropvolgende 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 pijnstiller te nemen zoals ibuprofen of paracetamol om deze bijwerkingen te verminderen. De kans dat deze bijwerkingen optreden neemt af bij volgende Aclasta doses.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn**

##### Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

Onregelmatig hartritme (boezemfibrilleren) werd opgemerkt bij patiënten die Aclasta kregen ter behandeling van postmenopauzale osteoporose. Het is momenteel niet duidelijk of Aclasta dit onregelmatig hartritme veroorzaakt, maar u moet dit uw arts melden als u dergelijke symptomen ervaart na toediening van Aclasta.

##### Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

Zwelling, roodheid, pijn en jeuk aan de ogen of gevoeligheid van de ogen voor licht.

##### Zeer zelden (kan tot 1 op de 10.000 mensen treffen)

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.

##### Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Pijn in de mond en/of kaak, zwelling of niet genezende zweren in de mond of kaak, wondvocht, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak of het loskomen van een tand: dit kunnen tekenen zijn van botschade in het kaakbeen (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ervaart wanneer u behandeld wordt met Aclasta of na stopzetting van de behandeling.

Nieraandoeningen (bijvoorbeeld verminderde hoeveelheid urine) kunnen optreden. Uw arts moet een bloedonderzoek doen om uw nierfunctie te testen voor elke dosis van Aclasta. Het is belangrijk dat u minstens 2 glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen een paar uur voor de toediening van Aclasta, zoals aangegeven door uw arts of verpleegkundige.

Als u een van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

### **Aclasta kan ook andere bijwerkingen veroorzaken**

#### Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)

Koorts.

#### Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen)

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, zich onwel voelen, zwelling en/of pijn op de plaats van de infusie.

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

#### Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)

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, 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.

#### Zelden (kan tot 1 op de 1000 mensen treffen)

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. Een laag fosfaatgehalte in het bloed.

#### Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Ernstige allergische reacties waaronder duizeligheid en moeilijk ademen, zwelling vooral van het gezicht en de keel, verlaagde bloeddruk, uitdroging als gevolg van acutefasereacties (post-dosissymptomen zoals koorts, braken en diarree).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 Aclasta het beste bewaard kan worden.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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. Inhoud van de verpakking en overige 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 (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 vijf verpakkingen, die elk één 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  
Vista Building  
Elm Park, Merrion Road  
Dublin 4  
Ierland

### Fabrikant

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
D-90429 Nürnberg  
Duitsland

Neem voor alle informatie over 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

#### **Lietuva**

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**Danmark**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**

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

**España**

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.  
Tel: +34 900 456 856

**France**

Sandoz  
Tél: +33 800 45 57 99

**Hrvatska**

Novartis Hrvatska d.o.o.  
Tel. +385 1 6274 220

**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**

SIA Novartis Baltics  
Tel: +371 67 887 070

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**Norge**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 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**

Sandoz S.R.L.  
Tel: +40 21 40751 60

**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**

Sandoz A/S  
Tel: +45 63 95 10 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

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

**Andere informatiebronnen**

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