

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Ibandroninezuur Synthron 50 mg, filmomhulde tabletten

Ibandroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ibandroninezuur Synthron en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ibandroninezuur Synthron en waarvoor wordt dit middel

Ibandroninezuur Synthron bevat de werkzame stof ibandroninezuur. Dit behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten worden genoemd.

Dit middel wordt gebruikt bij volwassenen en is aan u voorgeschreven als u borstkanker heeft die zich heeft uitgezaaid naar uw botten (uitzaaiingen worden ook wel metastasen genoemd).

- Het helpt botbreuken (fracturen) te voorkomen.
- Het helpt andere botproblemen waarbij operatie of radiotherapie noodzakelijk kunnen zijn te voorkomen

Ibandroninezuur werkt door het remmen van de hoeveelheid calcium die uit uw botten verloren gaat. Dit helpt het zwakker worden van uw botten te stoppen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn??

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u problemen heeft met uw slokdarm (oesofagus), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- Als u niet in staat bent ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten
- Als u lage calciumwaarden in uw bloed heeft of ooit heeft gehad.

Gebruik dit geneesmiddel niet als een van bovenstaande op u van toepassing is. Indien u niet zeker bent, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Sinds het op de markt komen is een bijwerking genaamd ‘osteonecrose van de kaak’ (botschade in de kaak) zeer zelden gemeld bij patiënten die Ibandroninezuur Synthron krijgen tegen kanker-gerelateerde aandoeningen. Osteonecrose van de kaak kan ook optreden na het stoppen van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen om osteonecrose van de kaak te voorkomen aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er enkele voorzorgen die u moet nemen.

Voordat u behandeld wordt, vertel het uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden/kiezen, zoals een slecht gebit, tandvleesproblemen, of als u een afspraak heeft om een tand of kies te laten trekken
- u geen routinematige mondzorg krijgt of als u heel lang geen gebitscontrole heeft gehad
- u rookt (aangezien dit de kans op gebitsproblemen kan verhogen)
- u eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen)
- u geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft

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

Tijdens uw behandeling moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u er zeker van zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep (bijv. het trekken van een of meer tanden of kiezen) zal ondergaan, informeer dan uw arts over de tandheelkundige behandeling en vertel uw tandarts dat u behandeld wordt met Ibandroninezuur Synthron.

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

Er zijn ook atypische fracturen van de lange botten gemeld, zoals in de ellepijp (ulna) en het scheenbeen (tibia), bij patiënten die langdurig met Ibandronate worden behandeld. Deze fracturen treden op na minimaal of geen trauma en sommige patiënten ervaren pijn in het gebied van de fractuur voordat er sprake is van een voltooide fractuur

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u allergisch bent voor andere bisfosfonaten.
- Als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering
- Als u een hoge of lage vitamine D waarde of van andere mineralen in het bloed heeft.
- Als u nierproblemen heeft.

Irritatie, ontsteking of zweren van de slokdarm (oesophagus) kunnen voorkomen. Vaak gaan deze

gepaard met symptomen als ernstige pijn op de borst, ernstige pijn bij het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid of braken, vooral wanneer u geen vol glas water drinkt en/of wanneer u binnen een uur na inname van Ibandroninezuur Synthon gaat liggen. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met de inname van Ibandroninezuur Synthon en neem direct contact op met uw arts (zie rubriek 3 en 4).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibandroninezuur Synthon 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 of apotheker. Dit is omdat Ibandroninezuur Synthon de wijze waarop andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de wijze waarop Ibandroninezuur Synthon werkt beïnvloeden.

In het bijzonder, vertel het uw arts of apotheker indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten
- acetylsalicylzuur en niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen, "NSAID's" genaamd, zoals ibuprofen of naproxen. Dit is omdat NSAID's en Ibandroninezuur Synthon beide de maag en darm kunnen irriteren
- een type antibioticum injectie die "aminoglycoside" wordt genoemd, zoals gentamicine. Dit is omdat aminoglycosiden en Ibandroninezuur Synthon beide de hoeveelheid calcium in uw bloed kunnen verlagen.

Het gebruik van geneesmiddelen die het maagzuur verminderen, zoals cimetidine en ranitidine, kan de effecten van Ibandroninezuur Synthon licht verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Ibandroninezuur Synthon niet in met voedsel of andere dranken dan water, omdat dit middel minder effectief is als het met voedsel of drinken wordt ingenomen (zie rubriek 3)

Neem Ibandroninezuur Synthon in ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten, gedronken of andere geneesmiddelen of supplementen (bijv. producten die calcium (melk), aluminium, magnesium en ijzer bevatten) ingenomen heeft, behalve water. Wacht, nadat u uw tablet heeft ingenomen, ten minste 30 minuten. Daarna kunt u weer uw eerste voedsel en drinken nemen en andere geneesmiddelen of supplementen (zie rubriek 3).

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Ibandroninezuur Synthon niet als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat het te verwachten is dat Ibandroninezuur Synthon geen of een verwaarloosbare invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Neem eerst contact op met uw arts als u een voertuig wilt besturen, machines of gereedschap wilt gebruiken.

Ibandroninezuur Synthon bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Ibandroninezuur Genthon bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, dit betekent dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw tablet in ten minste 6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten, gedronken of andere geneesmiddelen of supplementen ingenomen heeft, behalve water. Water met een hoog gehalte aan calcium mag niet worden gebruikt. Als er een vermoeden is van een eventueel hoog gehalte aan calcium in het leidingwater (hard water), wordt het aangeraden om water uit een fles met een lag gehalte aan mineralen te gebruiken.

Uw arts kan regelmatig bloedtesten uitvoeren terwijl u dit middel inneemt. Dit is om te controleren dat u de juiste hoeveelheid van dit geneesmiddel ontvangt.

Gebruik van dit geneesmiddel

Het is belangrijk dat u Ibandroninezuur Synthon op het juiste tijdstip en op de juiste wijze inneemt. Dit is omdat het irritatie, ontsteking of zweren in uw slokdarm (oesofagus) kan veroorzaken.

U kunt dit voorkomen door het volgende te doen:

- Neem uw tablet in zodra u wakker wordt, voordat u uw eerste voedsel, drank, geneesmiddel of supplement inneemt.
- Neem uw tablet met alleen een vol glas water (ongeveer 200 ml) in. Neem uw tablet niet met een andere drank dan water.
- Slik de tablet in zijn geheel in. Kauw, zuig of vermaal de tablet niet. Laat de tablet niet in uw mond oplossen.
- Wacht ten minste 30 minuten nadat u uw tablet hebt genomen. Daarna kunt u uw eerste eten en drinken innemen en andere medicatie of supplementen gebruiken.
- Blijf rechtop (zitten of staan) terwijl u uw tabletten neemt en gedurende een uur (60 minuten) daarna. Anders kan een deel van het geneesmiddel weer in uw slokdarm (oesofagus) terugkomen.

Hoeveel moet u innemen?

De gebruikelijke dosering van Ibandroninezuur Synthon is 1 tablet per dag. Als u matige nierproblemen heeft, kan uw arts de dosering verminderen naar 1 tablet om de dag. Als u ernstige nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosering verminderen naar 1 tablet per week.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel tabletten neemt, raadpleeg onmiddellijk een arts of ga naar het ziekenhuis. Drink een vol glas melk voordat u gaat. Laat uzelf niet overgeven. Ga niet liggen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u dagelijks een tablet inneemt, sla dan de gemiste dosis volledig over. Vervolg als gebruikelijk op de volgende dag. Indien u een tablet om de dag of iedere week inneemt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Blijf Ibandroninezuur Synthon innemen zolang uw arts u dit aangeeft. Dit is omdat het

geneesmiddel alleen zal werken als het de gehele tijd wordt ingenomen.

Doorgaan met het ontvangen van Ibandroninezuur Synthon

Het is belangrijk om Ibandroninezuur Synthon elke maand te blijven ontvangen, zolang uw arts het voor u voorschrijft. Na 3-5 jaar Ibandroninezuur Synthon te hebben ontvangen, raadpleeg dan uw arts om te bespreken of u moet doorgaan met het ontvangen van.

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 dit middel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk een arts indien u een van de volgende ernstige bijwerkingen ondervindt – u kunt urgente medische behandeling nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijk zijn, brandend maagzuur en ongemak tijdens het slikken (ontsteking van uw slokdarm)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- ernstige maagpijn. Dit kan een teken zijn van een zweer in het eerste deel van de darmen (twaalfvingerige darm) die aan het bloeden is, of van een ontsteking van uw maag (gastritis).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- aanhoudende oogpijn of oogontsteking
- 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 komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- pijn of een zweer in uw mond of kaak. U heeft mogelijk vroege verschijnselen van ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in het kaakbot)
- 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.
- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel met ademhalingsmoeilijkheden. U kunt een ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie hebben op het geneesmiddel.
- ernstige huidreacties

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- astma-aanval.

Andere mogelijke bijwerkingen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- maagpijn, indigestie
- laag calciumgehalte in uw bloed
- gevoel van zwakte

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- pijn op de borst
- jeuk of tintelende huid (paresthesie)
- griepachtige symptomen, een algemeen gevoel van onwel zijn of pijn
- droge mond, vreemde smaak in uw mond of problemen met slikken
- bloedarmoede (anemie)
- hoge waarden van ureum of hoge waarden van bijschildklierhormoon in uw bloed.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ibandroninezuur. Elke filmomhulde tablet bevat 56,25 mg ibandroninezuur mononatriumzout monohydraat overeenkomend met 50 mg ibandroninezuur.
- De andere stoffen in de tablet kern van dit middel zijn: lactosemonohydraat, crospovidon (E1202), microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij silicium (E551), natriumstearyl fumarate.
- De andere stoffen in het tabletomhulsel van dit middel zijn: polyvinylalcohol, macrogol/PEG 3350, talk (E553b) en titaniumdioxide (E171).

Hoe ziet Ibandroninezuur Synthon er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibandroninezuur Synthon, filmomhulde tabletten hebben een langwerpige vorm en een witte tot gebroken witte kleur met daarop "I9BE" aan één zijde en "50" aan de andere zijde. Ze zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 1, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 100, 126, 168 of 210 tabletten per doosje. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Synthon BV

Microweg 22,
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant

- Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nederland
- Synthon Hispania S.L., castello 1, Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanje

In het register ingeschreven onder

Ibandroninezuur Synthon 50 mg, filmomhulde tabletten RVG 105998

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland	Ibandronic acid Synthon 50 mg
Hongarije	Ibandronsav Synthon 50 mg filmtabletta
Letland	Ibandronic acid Synthon 50 mg apvalkotās tabletes
Nederland	Ibandroninezuur Synthon 50 mg, filmohulde tabletten
Polen	Ibandronic acid Synthon
Slovenië	Ibandronska kislina Synthon 50 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2025.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen www.geneesmiddeleninformatiebank.nl