

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie zoledroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zoledroninezuur SUN 5 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zoledroninezuur SUN 5 mg bevat de werkzame stof zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden en wordt gebruikt voor de behandeling van:

- postmenopauzale vrouwen en volwassen mannen met osteoporose of osteoporose veroorzaakt door corticosteroiden – gebruikt om ontstekingen te behandelen
- 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg het bot en zorgt ervoor dat het minder snel breekt. Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 verloopt 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. Dit middel 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 u dit middel niet toegediend krijgen 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 dit middel.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6), of voor andere bisfosfonaten.
- 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 dit middel toegediend krijgt, informeer uw arts:

- als u behandeld wordt met andere producten, die dezelfde werkzame stof bevatten als dit middel. (Andere producten die dezelfde werkzame stof bevatten als dit middel worden 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 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 corticosteroïden inneemt (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft.

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Zoledroninezuur SUN 5 mg begint.

Terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 behandeld wordt met zoledroninezuur. 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg. Het is belangrijk dat u minstens twee glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen een paar uur voor de toediening van Zoledroninezuur SUN 5 mg, zoals aangegeven door uw zorgverlener.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zoledroninezuur wordt niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Zoledroninezuur SUN 5 mg nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker

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 dit middel niet toegediend krijgen indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wenst te 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 dit middel neemt, rijd dan niet of bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Zoledroninezuur SUN 5 mg bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dosis, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

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 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 enkele infusie in een ader door uw arts of verpleegkundige. De infusie zal ten minste 15 minuten duren. Dit middel 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 dit middel 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 dit middel, volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zal helpen om uitdroging te voorkomen. U mag normaal eten op de dag dat u met dit middel 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 dit middel is vergeten

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

Voordat met de behandeling met dit middel wordt gestopt

Indien u erover denkt met de behandeling met dit middel te stoppen, laat dan uw volgende afspraak doorgaan en bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal u raad geven en beslissen hoe lang u met dit middel 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 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 dit middel. 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 doses van dit middel.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

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

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

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

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

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- 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 tekens zijn van botschade in het kaakbeen (osteonecrose). Vertel dit onmiddellijk aan uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ervaart wanneer u behandeld wordt met Zoledroninezuur SUN 5 mg 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 Zoledroninezuur SUN 5 mg. Het is belangrijk voor u minstens 2 glazen vloeistof (zoals water) te drinken, binnen een paar uur alvorens Zoledroninezuur SUN 5 mg te krijgen, zoals opgelegd door uw gezondheidswerker.

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

Zoledroninezuur SUN 5 mg kan ook andere bijwerkingen veroorzaken

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- koorts

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

- 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
- zwelling en/of pijn op de plaats van infusie.

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

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

- griep
- infecties van de bovenste luchtwegen
- afgenomen aantal rode bloedcellen
- verlies van eetlust
- slapeloosheid
- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

- een laag fosfaatgehalte in het bloed
- 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.

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- ernstige allergische reacties waaronder duizeligheid en moeilijk ademen, zwelling vooral van het gezicht en de keel
- verlaagde bloeddruk
- uitdroging als gevolg van acutefasereacties (post-dosisymptomen 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 bijsluiting 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 wordt dit middel bewaard?

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

Dit middel moet buiten het zicht en bereik van kinderen worden gehouden.

Dit middel moet niet meer worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de ongeopende injectieflacon zijn er geen speciale bewaarcondities.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Na openen van de injectieflacon 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 injectieflacon met 100 ml oplossing bevat 5 mg zoledroninezuur watervrij (als monohydraat). Eén ml oplossing bevat 0,05 mg zoledroninezuur, overeenkomend met 0,0533 mg zoledroninezuur monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumcitraat (E331) en water voor injectie.

Hoe ziet Zoledroninezuur SUN 5 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zoledroninezuur SUN 5 mg is een heldere en kleurloze oplossing. Het is beschikbaar in glazen injectieflacons van 100 ml als kant-en-klare oplossing voor infusie. Het etiket is voorzien van een rand die kan worden losgetrokken en gebruikt om de injectieflacon ondersteboven op te hangen. Zoledroninezuur SUN 5 mg wordt geleverd in verpakkingen met één injectieflacon als eenheidsverpakking of in meervoudige verpakkingen bestaande uit 5 verpakkingen, die elk 1 injectieflacon bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 111818

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

Denemarken:	Zoledronsyre SUN
Finland:	Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste, liuos
Duitsland:	Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung
Nederland:	Zoledroninezuur SUN 5 mg, oplossing voor infusie
Zweden:	Zoledronic acid SUN 5 mg infusionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk:	Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021

Andere informatiebronnen

De laatste goedgekeurde informatie over dit geneesmiddel is ook beschikbaar via de volgende URL:
<https://www.sunpharma.com/educatief-materiaal>

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

INFORMATIE VOOR DE PROFESSIONELE ZORGVERLENER

Zie de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

Hoe moet dit middel bereid en toegediend worden?

Zoledroninezuur SUN 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. Dit middel 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. Dit middel 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 dit middel worden bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na EXP.

Voor de ongeopende injectieflacon zijn er geen speciale bewaarcondities.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 2 tot 8 °C.

Na openen van de injectieflacon, 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, indien bewaard in de koelkast, op kamertemperatuur komen voor toediening.