

ARTSEN INFORMATIEGIDS

zoledroninezuur

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van zoledroninezuur voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van zoledroninezuur te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Raadpleeg voor volledige informatie de geregistreerde Samenvatting van Productkenmerken van zoledroninezuur voordat u zoledroninezuur voorschrijft.

Indicatie

Behandeling van osteoporose

- bij postmenopauzale vrouwen
- bij volwassen mannen

met een verhoogd risico op fracturen, inclusief degenen met een recente, laagenergetische heupfractuur.

Behandeling van osteoporose geassocieerd met langdurige systemische glucocorticosteroïde therapie

- bij postmenopauzale vrouwen
- bij volwassen mannen

met een verhoogd risico op fracturen.

Behandeling van de botziekte van Paget bij volwassenen.

Toediening

Zoledroninezuur wordt eenmaal per jaar toegediend als een intraveneuze infusie.

Een enkele dosis van zoledroninezuur mag niet hoger zijn dan 5 mg en de duur van de infusie moet ten minste 15 minuten zijn.

De optimale duur van de behandeling met een bisfosfonaat is niet vastgesteld. De noodzaak van voortgezette behandeling moet periodiek worden heroverwogen op basis van de voordelen en potentiële risico's van zoledroninezuur voor de individuele patiënt, met name na 5 jaar gebruik of langer.

Contra-indicaties

- Tijdens zwangerschap en borstvoeding vanwege mogelijke teratogeniciteit.
- Bij patiënten met hypocalciëmie.
- Overgevoeligheid voor zoledroninezuur, voor een van de hulpstoffen of voor andere bisfosfonaten.
- Ernstige nierinsufficiëntie met een creatinineklaring < 35 ml/min.

Voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van zoledroninezuur bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie ($\text{CrCl} < 35 \text{ mL/min}$) is gecontraïndiceerd vanwege een verhoogd risico op nierfalen in deze populatie.
- De volgende voorzorgsmaatregelen worden aanbevolen om het risico op een nadelig effect op de nieren te beperken:
 - De creatinineklaring moet worden berekend met de Cockcroft-Gault formule en gebaseerd zijn op het actuele lichaamsgewicht, vóór elke zoledroninezuur toediening.
 - Tijdelijke stijging van serumcreatinine kan groter zijn bij patiënten met een onderliggende verminderde nierfunctie.
 - Controle van serumcreatinine moet worden overwogen bij risicopatiënten.
 - Zoledroninezuur dient met voorzichtigheid te worden gebruikt in combinatie met andere middelen die invloed kunnen hebben op de nierfunctie.
 - Patiënten, in het bijzonder oudere patiënten en patiënten die een diuretische behandeling krijgen, dienen voldoende gehydrateerd te zijn vóór de toediening van zoledroninezuur.
 - Een enkele dosis van zoledroninezuur mag niet hoger zijn dan 5 mg en de duur van de infusie moet ten minste 15 minuten zijn.
- Zoledroninezuur wordt niet aanbevolen bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.
- De remmende werking van zoledroninezuur op de osteoclast gerelateerde botresorptie kan leiden tot een symptomatische hypocalciëmie. Om dit te voorkomen wordt het aanbevolen dat patiënten toereikend vitamine D en calcium innemen.
- Bij patiënten met een recente, laagenergetische heupfractuur wordt vóór de eerste zoledroninezuur -infusie een oplaaddosis van 50.000 tot 125.000 IE vitamine D, oraal of intramusculair, aanbevolen.
- Alvorens de behandeling met zoledroninezuur te starten, dient een evt. preëxistente hypocalciëmie behandeld te worden met een toereikende inname van calcium en vitamine D. Ook andere elektrolytenstoornissen en afwijkingen van het mineraalmetabolisme moeten worden gecorrigeerd. Artsen dienen te overwegen om deze patiënten klinisch te monitoren.

Aanbevelingen

- Een gezonde levensstijl speelt een belangrijke rol bij het sterk houden van de botten. Patiënten dienen erop gewezen te worden dat zij maatregelen kunnen nemen om hun botten zo sterk mogelijk te houden.
- Een gezond dieet is erg belangrijk om de botten sterk te houden. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de voordelen van een goed dieet. Calcium en vitamine D supplementen worden aanbevolen.
- Vitamine D is belangrijk bij het opnemen van calcium uit het voedsel. Zonlicht helpt het lichaam om vitamine D aan te maken. Slechts 15 minuten natuurlijk direct zonlicht op de huid kan al een gunstig effect hebben.
- Lichaamsbeweging, met name gewichtsdragende beweging zoals lopen, is van belang om de botten en de omliggende spieren sterk en gezond te houden.
- Roken en het drinken van alcohol kunnen een impact hebben op de status van het bot. Stoppen met roken en het beperken van het drinken van alcohol kunnen een positief effect hebben op de gezondheid van de botten.

Bijwerkingen

De meerderheid van de bijwerkingen met zoledroninezuur is mild tot matig van aard en treedt binnen de eerste drie dagen na toediening op. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de symptomen die vaak na toediening van een intraveneus bisfosfonaat gezien worden. Dit zijn onder meer griepachtige symptomen zoals koorts, myalgie, griepig gevoel, hoofdpijn en artralgie. Deze symptomen kunnen gemakkelijk behandeld worden met milde analgetica als paracetamol en NSAID's.

Bij behandeling met bisfosfonaten zijn atypische subtrochantere en femurschachtfracturen gemeld met name bij patiënten die langdurig wegens osteoporose behandeld worden. Deze fracturen treden op na minimaal of geen trauma. Weken tot maanden vóór het optreden van een volledige femorale fractuur, ervaren sommige patiënten pijn in de dij of lies, vaak gepaard gaand met kenmerken van stressfracturen bij beeldvormend onderzoek. Op basis van een individuele inschatting van de voor- en nadelen moet worden overwogen om de bisfosfonaattherapie te staken bij patiënten met verdenking op een atypische femurfractuur tot er een beoordeling is gemaakt van de patiënt.

Patiënten moeten het advies krijgen om tijdens behandeling met bisfosfonaten elke pijn in de dij, heup of lies te melden.

Elke patiënt die zich met zulke symptomen aandient, moet worden onderzocht op een onvolledige femurfractuur.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Aanvullende informatie betreffende zoledroninezuur is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <http://www.sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>.

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Tel. + 31 (0)23 568 5501
<http://www.sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>.
info.nl@sunpharma.com

07-07-2021
v4.0

PATIËNTEN INFORMATIEGIDS

zoledroninezuur

Deze brochure is bestemd voor patiënten met een verhoogde kans op botbreuken die behandeld gaan worden met zoledroninezuur voor osteoporose. Lees deze brochure aandachtig door want deze geeft u belangrijke informatie over zoledroninezuur.

Let op bij gebruik van zoledroninezuur. Zoledroninezuur is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Lees ook de bijsluiter van zoledroninezuur voor meer informatie.

Bij vragen of twijfels neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Wat is zoledroninezuur?

Zoledroninezuur is een geneesmiddel voor behandeling van patiënten met een verhoogde kans op botbreuken. Het behoort tot de geneesmiddelenklasse van de bisfosfonaten.

De werkzame stof wordt zoledroninezuur genoemd. Zoledroninezuur bevat eveneens de volgende hulpstoffen: mannitol, natriumcitraat en water voor injectie.

Hoe werkt zoledroninezuur?

Zoledroninezuur bindt zich aan het bot en voorkomt overmatige botafbraak, waardoor het bot de kans krijgt weer normaal op te bouwen.

Hoe wordt zoledroninezuur toegediend?

De gebruikelijke dosis van zoledroninezuur is 5 mg en wordt als een infusie via een ader door een arts of verpleegkundige toegediend. De infusie duurt minstens 15 minuten. Dit kan thuis, in een zorginstelling of in een ziekenhuis plaatsvinden. Indien u vragen heeft met betrekking tot de infusie kunt u terecht bij uw arts of verpleegkundige.

Het is belangrijk dat u voldoende calcium inneemt via de voeding of door gecombineerde calcium- en vitamine D-supplementen. Spreek hierover met uw arts.

Overige maatregelen die u kunt nemen:

- Zorg voor regelmatige beweging (wandelen of lopende sporten), in het bijzonder voor oefeningen met (lichte) gewichten, om uw botten sterk en gewrichten soepel te houden. Zwemmen en fietsen is uiteraard ook goed, maar heeft minder effect op osteoporose.

- Indien u rookt, verminder de hoeveelheid die u rookt of stop geheel. Roken heeft een nadelig effect op botten.
- Het beperken van het drinken van alcohol kan eveneens een positieve invloed hebben op de gezondheid van uw botten.
- Zonlicht is erg goed ter voorkoming van osteoporose. Ga naar buiten, en als het weer het toelaat geef uw armen en benen wat zonlicht.

- **Hoe vaak moet ik een infusie van zoledroninezuur krijgen?**

U dient jaarlijks 1 infusie van zoledroninezuur te krijgen.

Wat moet ik mijn arts vertellen vóórdat ik zoledroninezuur krijg toegediend?

Het is belangrijk dat u uw arts over het volgende informeert:

- indien u al met andere producten wordt behandeld die zoledroninezuur bevatten, omdat die producten dezelfde werkzame stof bevatten,
- indien u een voorgeschiedenis heeft van nierproblemen, (uw nieren moeten goed functioneren om het overtollige zoledroninezuur dat uw botten niet nodig hebben uit te kunnen scheiden),
- indien uw bijschildklieren in uw hals geheel of gedeeltelijk operatief zijn verwijderd,
- indien u niet in staat bent om dagelijkse calciumsupplementen in te nemen,
- indien er delen van uw darmen operatief zijn verwijderd,
- indien u last had of heeft van pijn, een zwelling van of gevoelloosheid van de kaak of van loszittende of ontstoken tanden of kiezen,
- indien u andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder geneesmiddelen op recept en zelfzorggeneesmiddelen, kruidengeneesmiddelen of vitaminen.

U mag geen zoledroninezuur toegediend krijgen:

- indien u allergisch bent voor zoledroninezuur, voor een van zijn bestanddelen, of voor andere bisfosfonaten,
- indien het calciumgehalte in uw bloed te laag is,
- indien u ernstige nierproblemen heeft,
- indien u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of wanneer u borstvoeding geeft.

Wat moet ik doen vóórdat ik zoledroninezuur krijg toegediend?

Het is belangrijk dat u vóór de zoledroninezuur infusie voldoende drinkt (minstens 1 tot 2 glazen, bijvoorbeeld water). Dit helpt uitdrogingsverschijnselen te voorkomen. Op de dag van toediening mag u normaal eten.

Belangrijke bijwerkingen van zoledroninezuur

Zoals bij alle geneesmiddelen kunnen patiënten bijwerkingen ervaren met zoledroninezuur. Bijwerkingen gerelateerd aan de eerste infusie komen zeer vaak voor (bij meer dan 30% van de patiënten), maar zij komen minder vaak voor na de daaropvolgende infusies.

De meerderheid van deze bijwerkingen betreft griepachtige verschijnselen, zoals koorts, rillingen, pijn in de spieren en gewrichten en hoofdpijn. Deze treden op binnen de eerste drie dagen na de toediening van zoledroninezuur. De symptomen zijn gewoonlijk licht tot matig van aard en verdwijnen over het algemeen binnen drie dagen. In overleg met uw arts kunt u, om deze bijwerkingen te verminderen, een lichte pijnstiller nemen zoals bijvoorbeeld ibuprofen of paracetamol. De kans dat deze bijwerkingen opnieuw optreden neemt af bij volgende zoledroninezuur toediening (in het volgende jaar).

Indien bovenstaande symptomen niet verdwijnen of juist erger worden neem dan contact op met uw arts.

Pijn in de mond, tanden en kaak, zwelling of wondjes in de mond, een verdoofd of zwaar gevoel in de kaak, of het los raken van een tand zijn waargenomen bij patiënten die met zoledroninezuur werden behandeld. Indien u deze symptomen ervaart, informeer dan uw arts of tandarts.

Een lage calciumconcentratie in het bloed (hypocalciëmie) is een mogelijke bijwerking van bisfosfonaten. U merkt dit aan klachten als bijvoorbeeld spierkrampen of een verdoofd gevoel of gevoel van tintelingen, vooral rond de mond. Dit kan behandeld worden door voldoende calciuminname via de voeding of door gecombineerde calcium- en vitamine D-supplementen in te nemen. Spreek hierover met uw arts.

Bij een aantal patiënten die zoledroninezuur kregen voor postmenopauzale osteoporose werden hartritmestoornissen waargenomen. Het is momenteel nog niet duidelijk of deze door zoledroninezuur werden veroorzaakt. Indien u hartkloppingen ervaart, u zich duizelig voelt of kortademig bent, meld dit dan aan uw arts.

Bij patiënten die met zoledroninezuur werden behandeld zijn allergische reacties, waaronder zeldzame gevallen van bemoeilijkte ademhaling, netelroos en angio-oedeem (zoals een opgezwollen gezicht, tong of keel) gemeld. Er zijn op zichzelf staande gevallen van zeer ernstige allergische reacties gemeld. Als u deze symptomen ervaart, informeer dan uw arts.

Nierstoornissen (bijv. een verminderde hoeveelheid urine) zijn waargenomen bij patiënten die zoledroninezuur kregen toegediend.

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.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook voor bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Zal zoledroninezuur de mogelijkheid om een auto te besturen beïnvloeden?

Zoledroninezuur heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt wanneer u zoledroninezuur neemt, rijd dan niet of bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <http://www.sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>. Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Sun Pharmaceutical Industries Europe BV
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

Tel. + 31 (0)23 568 5501
<http://www.sunpharma.com/the-netherlands-educative-material>.
info.nl@sunpharma.com

07-07-2021
v4.0



Folding Crease Line
First Fold here

Folding Crease Line
Second Fold here

Herinneringskaart voor de patiënt over osteonecrose van de kaak



Sun Pharmaceutical
Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland
Tel +31 (0)235685501
Fax +31 (0)235685505
www.sunpharma.com

5221668

Front side

Size : 297x210mm (A4)

- PANTONE 151 C
- PANTONE 474 C
- PANTONE Process Blue C
- PANTONE 676 C
- PANTONE Process Black C

Name of Product: (PIL)		AWSTYPE	Country	Language	Location
Zoledronic Acid SUN 5 mg/100 ml		PIL	THE NETHERLANDS	DUTCH	Halol
Code	5221668	Void artwork Code No: 031BP2174F		CD-PDD	
Actual Size	A4 (297 x 210 mm)	Reason: Revision for V012		REMARKS: PATIENT REMINDER CARD	
Specification / Type of paper		No. of Colors : 5			
130 GSM Art Paper		Color codes: PANTONE 151 C PANTONE 474 C PANTONE Process Blue C PANTONE 676 C PANTONE Process Black C			
297 x 210 mm (open size) and 99 x 210 mm (folded size)		Artwork Prepared by : Sun Pharmaceutical Industries Limited Packaging Development Department [PDD] SPIL - Vadodara			
		Prepared by	Checked by	Approved by	Approved by RA
APPROVAL HISTORY ATTACHED					

Font type & Size details
Pg-1 (Frontside)
New Century SchoolBook - 8 pt (SUN address)
Amerigo BT - 22 pt (Header - PRC)
Amerigo BT - 14 pt (Sub-Header)
* AWS code - Myriad Pro - 8 pt
Pg-2 (Backside)
News706BT - 14 pt & 12 Pt (Title)
New Century SchoolBook - 11 pt (normal text)
* AWS code - Myriad Pro - 8 pt

Herinneringskaart voor de patiënt over osteonecrose van de kaak

Op deze herinneringskaart staat belangrijke veiligheidsinformatie die u moet kennen voorafgaand aan en tijdens de behandeling met zoledroninezuur.

Uw arts heeft u zoledroninezuur voorgeschreven, dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij postmenopauzale vrouwen en bij volwassen mannen, of voor de behandeling van osteoporose die wordt veroorzaakt door behandeling met steroïden, en de botziekte van Paget bij volwassenen. Bij deze ziekte worden de botten dunner en zwakker zodat ze mogelijk eerder breken.

Botbeschadiging in de kaak (osteonecrose van de kaak (ONK)) is een bijwerking die zeer zelden (bij 1 op de 10.000) voorkomt bij patiënten die zoledroninezuur krijgen voor osteoporose. Botbeschadiging in de kaak kan ook optreden nadat u bent gestopt met de behandeling.

Het is belangrijk om zoveel mogelijk te voorkomen dat botbeschadiging in de kaak ontstaat omdat het een aandoening is die pijnlijk kan zijn en die moeilijk te behandelen is. Om het risico van het ontstaan van botbeschadiging in de kaak te verkleinen, moet u de volgende voorzorgsmaatregelen nemen:

Vóórdat uw behandeling start:

Laat uw arts/verpleegkundige (zorgverlener) weten als u problemen heeft met uw mond of gebit.

Uw arts vraagt u mogelijk om een tandheelkundig onderzoek te ondergaan als u:

- eerder bent behandeld met een ander geneesmiddel dat behoort tot de groep van bisfosfonaten
- behandeld wordt met geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason)
- rookt
- kanker hebt
- lange tijd uw gebit niet hebt laten controleren
- problemen hebt met uw mond of tanden.

Tijdens de behandeling:

- Zorg ervoor dat u een goede mondhygiëne heeft, poets uw tanden regelmatig en laat uw gebit regelmatig controleren. Als u een kunstgebit draagt, zorg er dan voor dat dit goed past.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige operatie moet ondergaan (er moet bijvoorbeeld een tand of kies worden getrokken), informeer uw arts om wat voor ingreep het gaat en vertel uw tandarts dat u met zoledroninezuur wordt behandeld.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u een probleem krijgt aan uw mond of tanden, zoals loszittende kiezen of tanden, pijn of zwelling, of zweertjes die niet genezen of als er afscheiding optreedt. Dit kan een teken zijn van botbeschadiging in de kaak.

Lees de bijsluiter bij uw geneesmiddel voor meer informatie.

07-07-2021
v4.0

5221668

Back side

Size : 297x210mm (A4)