

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Ibandroninezuur Sandoz® 150 mg, filmomhulde tabletten

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 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 Sandoz 150 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 SANDOZ 150 MG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel behoort tot de groep geneesmiddelen die **bisfosfonaten** worden genoemd. Het bevat het werkzame bestanddeel ibandroninezuur.

Dit middel kan botverlies tegengaan door het voorkomen van verdere botafbraak en het vergroten van de botmassa bij de meeste vrouwen die het middel innemen, hoewel zij het verschil niet zullen kunnen zien of voelen. Dit middel kan het risico op botbreuken (fracturen) verminderen. Een vermindering van wervelfracturen is aangetoond, maar niet van heupfracturen.

Dit middel 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 het bot. 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 risico op fracturen als gevolg van osteoporose. Andere factoren die het risico op fracturen kunnen verhogen, zijn:

- niet genoeg calcium en vitamine D in het dieet;
- roken of overmatig alcoholgebruik;
- niet genoeg lopen of andere lichaamsbeweging die uw botten belast;
- 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 andere lichaamsbeweging die de botten belast, niet roken en niet te veel alcohol drinken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft bepaalde problemen met uw slokdarm (oesophagus), zoals vernauwing of moeite met slikken.
- U bent niet in staat om ten minste een uur lang (60 minuten) te staan of rechtop te zitten.
- **U heeft een laag calciumgehalte in het bloed of heeft dit in het verleden gehad.** Overleg in dat geval met uw arts.

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 kregen tegen osteoporose. 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 corticosteroiden worden genoemd (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met dit middel 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 dit middel.

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.

Sommige mensen moeten extra voorzichtig zijn wanneer zij dit middel gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- als u stoornissen heeft van het mineraalmetabolisme (zoals vitamine D-gebrek)
- als uw nieren niet normaal functioneren
- als u problemen heeft met slikken of met de spijsvertering

Irritatie, ontsteking of het ontwikkelen van zweren van de slokdarm (oesophagus), vaak met symptomen als ernstige pijn op de borst, ernstige pijn na het doorslikken van eten en/of drinken, ernstige misselijkheid of braken, kunnen voorkomen, vooral als u geen vol glas water drinkt en/of als u gaat liggen binnen een uur na het innemen van dit middel. Als u deze symptomen krijgt, stop dan met het innemen van dit middel en vertel het onmiddellijk aan uw arts (zie rubriek 3).

Kinderen en jongeren onder de 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen of jongeren onder de 18 jaar.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ibandroninezuur Sandoz 150 mg 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. In het bijzonder:

- **supplementen die calcium, magnesium, ijzer of aluminium bevatten**, omdat deze de werking van Ibandroninezuur Sandoz 150 mg kunnen beïnvloeden
- **acetylsalicylzuur en andere niet-steroïde anti-ontstekingsmiddelen (NSAID's)** (onder andere ibuprofen, diclofenacnatrium en naproxen), omdat zij de maag en darm kunnen irriteren. Ibandroninezuur Sandoz 150 mg kan dat ook. Wees dus extra voorzichtig als u **pijnstillers of ontstekingsremmers** neemt terwijl u Ibandroninezuur Sandoz 150 mg gebruikt.

Nadat u uw maandelijkse tablet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg heeft ingenomen, **moet u 1 uur wachten voordat u andere geneesmiddelen neemt**, waaronder spijsverteringstabletten, calciumsupplementen of vitaminen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem dit middel niet in met voedsel. Dit middel werkt minder goed als het samen met voedsel ingenomen wordt.

U mag water drinken, maar geen andere vloeistoffen.

Nadat u dit middel heeft ingenomen, wacht dan 1 uur voordat u uw eerste voedsel of ander drinken neemt (zie rubriek 3, Hoe neemt u dit middel in?).

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel is alleen bestemd voor gebruik door postmenopauzale vrouwen en mag niet gebruikt worden door vrouwen die nog zwanger kunnen worden. Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag rijden en machines bedienen, omdat te verwachten is dat dit middel niet of nauwelijks invloed zal hebben op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Ibandroninezuur Sandoz bevat lactose en natrium

Dit geneesmiddel bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel altijd 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.

De aanbevolen dosis van dit middel is 1 tablet eens per maand.

Het innemen van uw maandelijks tablet

Het is belangrijk dat u deze instructies nauwkeurig opvolgt. Zij zijn opgesteld om ervoor te zorgen dat uw tablet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg uw maag snel bereikt, waardoor de kans op irritatie afneemt.

- **Neem 1 tablet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg eens per maand.**
- **Kies een dag van de maand** die gemakkelijk te onthouden is. U kunt bijvoorbeeld steeds dezelfde datum kiezen (zoals de eerste dag van elke maand) of dezelfde dag (zoals de eerste zondag van elke maand) om uw tablet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg in te nemen. Kies de dag die het beste in uw routine past.
- Neem uw tablet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg ten minste **6 uur nadat u voor het laatst iets gegeten of gedronken** heeft, anders dan leidingwater.
- Neem uw tablet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg
 - **'s ochtends na het opstaan** en
 - **voordat u iets eet of drinkt** (op de nuchtere maag).
- **Neem uw tablet in met een vol glas water** (ten minste 180 ml). Neem uw tablet **niet** in met water met een hoge concentratie calcium, vruchtensap of andere dranken. Als er een risico is op water met een hoge concentratie calcium (hard water), dan wordt aangeraden om mineraalwater te gebruiken met een lage concentratie mineralen.
- **Slik uw tablet heel door** – niet erop kauwen, niet fijnmalen en niet laten smelten in uw mond.
- **Voor het volgende uur (60 minuten)** nadat u uw tablet heeft ingenomen
 - **Ga niet liggen**; als u niet rechtop blijft (staan of zitten), kan er wat van het geneesmiddel teruglopen in uw slokdarm



- **Eet niets**



- **Drink niets** (behalve water als u dit nodig heeft)
- **Neem geen andere geneesmiddelen.**
- Nadat u een uur gewacht heeft, kunt u uw eerste eten of drinken van de dag gebruiken. Als u eenmaal gegeten heeft, kunt u gaan liggen als u dat wilt en kunt u andere geneesmiddelen innemen.

Ibandroninezuur Sandoz 150 mg blijven gebruiken

Het is belangrijk dat u dit middel iedere maand blijft gebruiken, zolang uw arts het u voorschrijft. Nadat u 5 jaar dit middel heeft gebruikt, overleg dan met uw arts of het nodig is om dit middel te blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per vergissing meer dan één tablet heeft ingenomen, **drink dan een vol glas melk en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

Probeer niet over te geven en ga niet liggen – dit kan ervoor zorgen dat dit middel slokdarmirritatie veroorzaakt.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeten bent de tablet op de ochtend van de door u gekozen dag in te nemen, **neem dan geen tablet later op deze dag**, maar kijk op uw kalender om te zien wanneer uw volgende dosis gepland staat:
 - **Als u vergeten bent uw tablet in te nemen op de door u gekozen dag en als de volgende tablet binnen 1 tot 7 dagen ingenomen moet worden:**
Neem nooit twee tabletten van dit middel in dezelfde week. U dient te wachten tot het moment dat u de volgende tablet zou innemen. Neem dan een tablet als gewoonlijk. Neem vervolgens één tablet een keer per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.
 - **Als u vergeten bent uw tablet in te nemen op de door u gekozen dag en als de volgende tablet meer dan 7 dagen later ingenomen moet worden:**
Neem één tablet de volgende morgen, de dag nadat u er weer aan gedacht heeft. Neem vervolgens één tablet per maand op de oorspronkelijk geplande dagen, zoals aangegeven op uw kalender.

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 arts of verpleegkundige als u last krijgt van de volgende bijwerkingen - mogelijk heeft u met spoed medische behandeling nodig:

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

- ernstige pijn in de borst, ernstige pijn na het doorslikken van voedsel of drank, ernstige misselijkheid of overgeven, moeite met slikken. U kunt een ernstige ontsteking van de slokdarm hebben, mogelijk met een zweer of vernauwing van de slokdarm.

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

- jeuk, zwelling van uw gezicht, lippen, tong en keel, met moeilijkheden bij het ademen
- pijn in de ogen of oogontstekingen (indien langdurig)
- nieuwe pijn, zwakte of onprettig gevoel in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen.

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

- pijn of pijnlijke plek in de mond of kaak. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor ernstige kaakproblemen (necrose (dood botweefsel) in de kaak)
- ernstige, potentieel levensbedreigende allergische reactie
- ernstige huidreacties
- 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.

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- hoofdpijn
- brandend maagzuur, moeite met slikken, maag- of buikpijn (kan veroorzaakt zijn door een maagontsteking), problemen met de spijsvertering, misselijkheid, diarree (zachte ontlasting)
- spierkrampen, stijfheid in uw gewrichten en ledematen
- griepachtige symptomen, waaronder koorts, trillen en rillingen, zich niet goed voelen, pijnlijke botten, spieren en gewrichten. Raadpleeg uw verpleegkundige of arts indien bijwerkingen lastig worden of langer dan een paar dagen aanhouden
- huiduitslag

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

- duizeligheid
- flatulentie (winderigheid, opgeblazen gevoel)
- rugpijn
- zich moe en uitgeput voelen
- astma-aanvallen
- symptomen van lage calciumspiegels in het bloed (hypocalciëmie), waaronder spierkrampen of -spasmen en/of tintelingen in de vingers of rond de mond.

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

- ontsteking van de twaalfvingerige darm (eerste deel van de darm), die maagpijn veroorzaakt
- 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 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 is te vinden op de blister en doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan 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. Eén filmomhulde tablet bevat 150 mg ibandroninezuur (als ibandronaatnatrium monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - Tabletkern:** povidon, microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, glycerol dibehenaat.
 - Tabletomhulsel:** hypromellose, lactose monohydraat, titaniumdioxide (E171), macrogol 4000.

Hoe ziet Ibandroninezuur Sandoz 150 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten.

Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten worden geleverd in een kartonnen doosje met het vermelde aantal (1, 3 of 6) tabletten in PA/aluminium/PVC-aluminium blisters (alu-alu blister) met een bijsluiter.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, Almere, Nederland

Fabrikanten

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str.
153 51 Pallini, Attiki
Griekenland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

Pharmathen International S.A
Industrial park Sapes, Street block 5
693 00 Sapes, Prefecture of Rodopi
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

Ibandroninezuur Sandoz 150 mg is in het register ingeschreven onder RVG 104554.

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

België	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Ibandronsäure HEXAL 150 mg Filmtabletten
Spanje	Ácido ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos recubiertos con película
Italië	Acido Ibandronico Sandoz 150 mg compresse rivestite con film
Nederland	Ibandroninezuur Sandoz 150 mg, filmomhulde tabletten

Portugal	Ácido Ibandrónico Sandoz 150 mg comprimidos revestidos por película
Roemenië	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg comprimate filmate
Slowakije	Kyselina ibandrónová Sandoz 150 mgobalené tablety
Verenigd Koninkrijk	Ibandronic Acid Sandoz 150 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022

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