

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zoledroninezuur Seacross 4 mg/100 ml oplossing voor infusie

zoledroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, 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 Seacross 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 toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zoledroninezuur Seacross en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De werkzame stof van Zoledroninezuur Seacross is zoledroninezuur, dat behoort tot een groep van stoffen die bisfosfonaten genoemd worden. Zoledroninezuur werkt door zich te hechten aan het bot en de snelheid van botverandering te wijzigen. Het wordt gebruikt:

- **om botcomplicaties te voorkomen**, bv. breuken, bij volwassen patiënten met botmetastasen (uitzaaiingen van kanker van de oorspronkelijke plaats naar het bot).
- **om bij volwassen patiënten de hoeveelheid calcium in het bloed te verlagen** wanneer deze te hoog is ten gevolge van de aanwezigheid van een tumor. Tumoren kunnen de normale botverandering zodanig versnellen dat het vrijkomen van calcium uit het bot wordt verhoogd. Deze aandoening is bekend als tumor-geïnduceerde hypercalciëmie (TIH).

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 u geeft.

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u start met een behandeling met Zoledroninezuur Seacross en hij/zij zal uw reactie op de behandeling op regelmatige tijdstippen evalueren.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor zoledroninezuur, een ander bisfosfonaat (de groep van stoffen waartoe Zoledroninezuur Seacross behoort) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u een **nierprobleem** hebt of hebt gehad
- als u **pijn, zwelling of gevoelloosheid** aan het kaakbeen, een gevoel van een “zware kaak” of een loskomende tand hebt of hebt gehad. Uw arts kan u een tandheelkundig onderzoek aanraden voordat u de behandeling met Zoledroninezuur Seacross begint.
- als u onder **tandheelkundige behandeling** bent of een tandheelkundige ingreep zal ondergaan, informeer dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Zoledroninezuur Seacross en informeer uw arts over de tandheelkundige behandeling.

Terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Seacross, moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd.

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 een aandoening genaamd osteonecrose van het kaakbeen.

Patiënten die met chemotherapie en/of radiotherapie behandeld worden, die steroïden innemen, die tandheelkundige operaties ondergaan, die geen routine tandheelkundige verzorging krijgen, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken, of die vroeger met een bisfosfonaat behandeld werden (als behandeling of preventie van botaandoeningen), kunnen een hoger risico lopen op osteonecrose van het kaakbeen.

Verlaagde hoeveelheden calcium in het bloed (hypocalciëmie), soms leidend tot spierkrampen, droge huid, branderig gevoel, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met Zoledroninezuur Seacross. Onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), toevallen/stuipen (convulsies), spasme en spiertrekkingen (tetanie) zijn gemeld als gevolg van ernstige hypocalciëmie. In sommige gevallen kan de hypocalciëmie levensbedreigend zijn. Als een van deze verschijnselen op u van toepassing is, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Indien u al hypocalciëmie heeft, moet dit eerst gecorrigeerd worden voordat u de eerste dosis Zoledroninezuur Seacross krijgt. U zal voldoende calcium en vitamine D supplementen krijgen.

Gebruik bij patiënten van 65 jaar en ouder

Zoledroninezuur Seacross kan aan personen van 65 jaar en ouder worden toegediend. Er zijn geen aanwijzingen dat bijkomende voorzorgsmaatregelen nodig zouden zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Zoledroninezuur Seacross wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoledroninezuur Seacross nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

Vertel dat dan uw arts. Het is in het bijzonder belangrijk dat u uw arts informeert als u ook de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Aminoglycosiden (geneesmiddelen die gebruikt worden om zware infecties te behandelen), calcitonine (een type geneesmiddel voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose en hypercalciëmie), lisdiuretica (een type geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem) of andere calciumverlagende

- geneesmiddelen, aangezien de combinatie hiervan met bisfosfonaten ervoor kan zorgen dat de hoeveelheid calcium in het bloed te laag wordt.
- Thalidomide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om een bepaalde vorm van bloedkanker die het bot treft, te behandelen) of andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze schadelijk kunnen zijn voor de nieren.
 - Andere geneesmiddelen die ook zoledroninezuur bevatten en gebruikt worden om botontkalking en andere aandoeningen van het bot die geen kanker zijn, te behandelen, of enig ander bisfosfonaat, omdat het samengevoegd effect van deze geneesmiddelen wanneer ze samen met Zoledroninezuur Seacross worden gebruikt, niet bekend is.
 - Anti-angiogene geneesmiddelen (gebruikt om kanker te behandelen), aangezien de combinatie hiervan met Zoledroninezuur Seacross in verband is gebracht met een verhoogd risico op osteonecrose van de kaak (ONJ).

Zwangerschap en borstvoeding

U mag Zoledroninezuur Seacross niet toegediend krijgen als u zwanger bent. Informeer uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

U mag Zoledroninezuur Seacross niet toegediend krijgen als u borstvoeding geeft.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn zeer zeldzame gevallen van sufheid en slaperigheid geweest met het gebruik van Zoledroninezuur Seacross. U dient daarom voorzichtig te zijn bij het rijden, het gebruiken van machines of het uitvoeren van andere taken waarvoor de volledige aandacht nodig is.

Zoledroninezuur Seacross bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Als uw arts een gewone zoutoplossing gebruikt om Zoledroninezuur Seacross te verdunnen, zal de dosis natrium die u krijgt groter zijn.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

- Zoledroninezuur Seacross mag uitsluitend worden toegediend door gezondheidszorgmedewerkers die getraind zijn voor de intraveneuze (via een ader) toediening van bisfosfonaten.
- Uw arts zal u aanraden om genoeg water te drinken vóór elke behandeling om uitdroging te voorkomen.
- Volg zorgvuldig alle andere instructies op die uw arts, apotheker of verpleegkundige u geeft.

Hoeveel Zoledroninezuur Seacross wordt er toegediend?

- De gewoonlijk toegediende enkelvoudige dosis bedraagt 4 mg.
- Indien u een nierprobleem hebt, zal uw arts u een lagere dosis geven, afhankelijk van de ernst van uw nierprobleem.

Hoe vaak wordt Zoledroninezuur Seacross toegediend?

- Als u wordt behandeld voor het voorkomen van botcomplicaties ten gevolge van uitzaaiingen in het bot, zal u elke drie tot vier weken één infusie van Zoledroninezuur Seacross toegediend krijgen.

- Als u wordt behandeld om de hoeveelheid calcium in uw bloed te verminderen, zal u gewoonlijk slechts één infusie van Zoledroninezuur Seacross toegediend krijgen.

Hoe wordt Zoledroninezuur Seacross toegediend?

- Zoledroninezuur Seacross wordt toegediend als een druppelinfuus in een ader gedurende minstens 15 minuten en moet worden toegediend als een afzonderlijke oplossing die via een aparte infuuslijn in een ader (intraveneus) wordt toegediend.

Aan patiënten bij wie de calciumbloedspiegels niet te hoog zijn, zullen ook dagelijkse aanvullende doses calcium en vitamine D worden voorgeschreven.

Wat u moet doen als u meer Zoledroninezuur Seacross toegediend hebt gekregen dan u zou mogen

Indien u hogere doses toegediend hebt gekregen dan aanbevolen, moet u zorgvuldig door uw arts gecontroleerd worden. De reden hiervoor is dat er bij u serumelektrolytenafwijkingen (bijv. een afwijkende calcium-, fosfor- en magnesiumspiegel) en/of veranderingen in de nierfunctie, waaronder ernstige nierstoornis, kunnen ontstaan. Indien uw calciumspiegel te laag wordt, kan het nodig zijn dat u via een infuus extra calcium toegediend moet krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn gewoonlijk mild van aard en zullen vermoedelijk na een korte tijd verdwijnen.

Informeer uw arts onmiddellijk over een van de volgende ernstige bijwerkingen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- ernstige nierproblemen (deze zullen gewoonlijk met bepaalde bloedtesten vastgesteld worden door uw arts).
- laag calciumgehalte in het bloed.

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- pijn in de mond, aan de tanden en/of aan de kaak, zwelling of niet genezende pijnlijke plekken in de mond of kaak, wondvocht, verdoofd of zwaar gevoel in de kaak of het los gaan zitten van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van botschade aan de kaak (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en uw tandarts wanneer u dergelijke symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Seacross of na stopzetting van de behandeling.
- onregelmatig hartritme (boezemfibrillatie) werd waargenomen bij patiënten die zoledroninezuur kregen tegen botontkalking na de overgang. Het is op dit ogenblik niet duidelijk of zoledroninezuur dit onregelmatige hartritme veroorzaakt, maar u moet het aan uw arts melden indien u dergelijke symptomen ervaart nadat u zoledroninezuur hebt gekregen.
- ernstige allergische reactie: kortademigheid, zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- als gevolg van lage calciumwaarden: onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen; als gevolg van hypocalciëmie).

- een nierfunctiestoornis, genaamd syndroom van Fanconi (zal gewoonlijk met bepaalde urinetesten vastgesteld worden door uw arts).

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- als gevolg van lage calciumwaarden: toevallen/stuipen (convulsies), gevoelloosheid en tetanie (als gevolg van hypocalciëmie).
- 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.
- Botschade werd in zeldzame gevallen ook gezien in andere beenderen dan het kaakbeen, vooral in de heup of het bovenbeen. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten ervaart zoals nieuwe pijnscheuten of verergering van pijnscheuten, pijn of stijfheid terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Seacross of na het stoppen van de behandeling.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden berekend

- Nierontsteking (tubulo-interstitiële nefritis): tekenen en symptomen kunnen bestaan uit verlaagd urinevolume, bloed in de urine, misselijkheid, algemeen gevoel van onbehagen.

Informeer uw arts zo snel mogelijk over een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- laag fosfaatgehalte in het bloed.

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn en een griepachtig ziektebeeld bestaande uit koorts, vermoeidheid, zwakte, slaperigheid, koude rillingen, en bot-, gewrichts- en/of spierpijn. In de meeste gevallen is geen bijzondere behandeling nodig en verdwijnen de symptomen na korte tijd (enkele uren of dagen).
- reacties van het spijsverteringskanaal, zoals misselijkheid en braken, alsook verlies van eetlust.
- bindvliesontsteking (conjunctivitis).
- laag aantal rode bloedcellen (anemie).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- overgevoeligheidsreacties.
- lage bloeddruk.
- pijn op de borst.
- huidreacties (roodheid en zwelling) op de plaats van infusie, huiduitslag, jeuk.
- hoge bloeddruk, kortademigheid, duizeligheid, angst, slaapstoornissen, smaakstoornissen, beven, tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten, diarree, constipatie, buikpijn, droge mond.
- laag aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes.
- laag magnesium- en kaliumgehalte in het bloed. Uw arts zal dit controleren en de nodige maatregelen nemen.
- gewichtstoename.
- meer zweten.
- slaperigheid.
- troebel zicht, tranende ogen, gevoeligheid van het oog voor licht.
- plotseling koud worden met flauwvallen, slapte of flauwvallen.
- moeilijk ademen met fluitend geluid of hoesten.
- netelroos.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- trage hartslag.
- verwardheid.
- 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.
- interstitiële longaandoening (ontsteking van het weefsel rond de longblaasjes).
- griepachtige symptomen waaronder artritis en gewrichtszwelling.
- pijnlijke roodheid en/of zwelling van het oog.

Zeer zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- flauwvallen door lage bloeddruk.
- ernstige bot-, gewrichts-, en/of spierpijn, soms invaliderend.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige weet hoe Zoledroninezuur Seacross het beste bewaard kan worden (zie rubriek 6).

Na de eerste opening, moet Zoledroninezuur Seacross oplossing voor infusie onmiddellijk worden toegediend. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet ze bewaard worden in de koelkast bij 2°C – 8°C, maar niet langer dan 24 uur.

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 zoledroninezuur. Eén flacon bevat 4 mg zoledroninezuur overeenkomend met 4,26 mg zoledroninezuur-monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, natriumcitraat en water voor injectie.

Hoe ziet Zoledroninezuur Seacross eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zoledroninezuur Seacross oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Zoledroninezuur Seacross wordt geleverd als oplossing in een flacon. Eén flacon bevat 4 mg zoledroninezuur.

Elke verpakking bevat de flacon met oplossing.

Zoledroninezuur Seacross wordt geleverd in verpakkingen van 1 flacon van 100 ml en in verpakkingen van 4 flacons van 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Seacross Pharma (Europe) Limited
POD 13, The Old Station House
15A Main Street, Blackrock
A94 T8P8 Dublin
Ierland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 135497

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

Duitsland	Zoledronsäure Seacross 4 mg/100 ml Infusionslösung
Nederland	Zoledroninezuur Seacross 4 mg/100 ml oplossing voor infusie
Portugal	Ácido zoledrónico Seacross
Spanje	Ácido Zoledrónico Seacross 4 mg/100 ml solución para perfusión EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Hoe moet Zoledroninezuur Seacross bereid en toegediend worden?

- Zoledroninezuur Seacross 4 mg/100 ml oplossing voor infusie bevat 4 mg zoledroninezuur in 100 ml infusieoplossing voor onmiddellijk gebruik bij patiënten met een normale nierfunctie.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid. Er mag uitsluitend een heldere oplossing, vrij van deeltjes en verkleuring worden gebruikt. Aseptische technieken moeten worden gevolgd tijdens de bereiding van het infuus.
- Vanuit microbiologisch standpunt moet de oplossing voor infusie onmiddellijk na de eerste opening gebruikt worden. Indien ze niet direct gebruikt wordt, zijn de duur en de omstandigheden van de bewaring voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze mogen normaal niet meer dan 24 uur bij 2°C – 8°C bedragen, tenzij de verdunning gebeurt is onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden. De gekoelde oplossing dient vervolgens vóór toediening op kamertemperatuur gebracht te worden.
- De oplossing met zoledroninezuur mag niet verder worden verdund of gemengd met andere infuusoplossingen. Het wordt toegediend als een eenmalig 15 minuten durend infuus in een aparte infuuslijn. De vochttoestand van patiënten dient te worden geëvalueerd alvorens en nadat Zoledroninezuur Seacross wordt toegediend om te verzekeren dat zij een voldoende hoeveelheid lichaamsvocht hebben.

- Zoledroninezuur Seacross 4 mg/100 ml oplossing voor infusie kan onmiddellijk worden gebruikt zonder verdere bereiding voor patiënten met een normale nierfunctie. Voor patiënten met een milde tot matige nierfunctiestoornis moeten gereduceerde doses bereid worden zoals hieronder aangegeven is.

Raadpleeg onderstaande Tabel 1 om gereduceerde doses te bereiden voor patiënten met $\text{CrCl} \leq 60$ ml/min. Verwijder het aangegeven volume Zoledroninezuur Seacross oplossing uit de flacon en vervang het door een gelijk volume steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie of 5% glucose-oplossing voor injectie.

Tabel 1: Bereiding van gereduceerde doses Zoledroninezuur Seacross 4 mg/100 ml oplossing voor infusie

Basislijn creatinineklaring (ml/min)	Verwijder de volgende hoeveelheid Zoledroninezuur Seacross oplossing voor infusie (ml)	Vervang door het volgende volume 9 mg/ml (0,9%) steriele natriumchloride- of 5% glucose-oplossing voor injectie (ml)	Aangepaste dosis (mg zoledroninezuur in 100 ml) *
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

* Doses zijn berekend met aanname van een beoogde AUC van 0,66 (mg•uur/l) ($\text{CrCl}=75$ ml/min). Met de gereduceerde doses voor patiënten met een nierfunctiestoornis wordt verwacht dezelfde AUC te bereiken als de AUC die wordt waargenomen bij patiënten met een creatinineklaring van 75 ml/min.

- Uit testen met verschillende types infuuslijnen vervaardigd uit polyvinylchloride, polyethyleen en polypropyleen bleek er geen onverenigbaarheid met Zoledroninezuur Seacross te zijn.
- Gezien het feit dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Zoledroninezuur Seacross met andere intraveneus toegediende stoffen, mag Zoledroninezuur Seacross niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of stoffen, en zou het steeds via een aparte infuuslijn moeten worden toegediend.

Hoe moet Zoledroninezuur Seacross bewaard worden?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Zoledroninezuur Seacross niet na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.
- Voor de ongeopende flacon zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na opening van de flacon, moet het product onmiddellijk worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen.