

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 vóóordat 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 vóóordat 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

