NL RMA versie 10/2016.

Ibandronic Acid Accord 2 mg concentraat voor oplossing voor infusie. Ibandronic Acid Accord 6 mg concentraat voor oplossing voor infusie. Patiëntenherinneringskaart. *Houd deze kaart altijd bij u en toon deze aan uw arts/zorgverlener wanneer u hem/haar raadpleegt.* **Deze herinneringskaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie die u moet weten vóór en tijdens de behandeling met Ibandronic Acid Accord tegen aandoeningen die te maken hebben met kanker.** • Uw arts heeft u Ibandronic Acid Accord aanbevolen om botcomplicaties (bv. breuken) te voorkomen, die veroorzaakt worden door botmetastasen, of botkankers, en/of om het calciumgehalte in het bloed te verlagen als het te hoog is door de aanwezigheid van een tumor. Tumoren kunnen de normale veranderingen in het bot zozeer versnellen dat de vrijgave van calcium uit het bot wordt versneld. Deze toestand staat bekend als tumorgeïnduceerde hypercalciëmie (TIH). De bijwerking "osteonecrose" van de kaak (ONK) (botschade in de kaak) werd in zeer zeldzame gevallen (bij 1 op 10.000 patiënten) gemeld bij patiënten die Ibandronic Acid Accord kregen tegen kankeraandoeningen. ONK kan ook optreden na stopzetting van de behandeling. Om het risico op osteonecrose van de kaak te verminderen, zijn er een aantal voorzorgsmaatregelen die u kunt treffen: **Voordat u begint met de behandeling:** • Vraag uw arts om met u te praten over ONK voordat u met de behandeling begint. • Controleer bij uw arts of een tandheelkundig onderzoek aanbevolen is voordat u de behandeling met Ibandronic Acid Accord begint. • Vertel het uw arts/verpleegkundige (zorgverstrekker) als u problemen heeft met uw mond of tanden. Patiënten die tandchirurgie ondergaan (bv. tandextracties), die geen routinematige tandverzorging krijgen of een tandvleesaandoening hebben, roken, of die verschillende behandelingen krijgen tegen kanker of die ooit behandeld zijn met een bisfosfonaat (voor de behandeling of preventie van botziekten) kunnen een hoger risico lopen op ONK. **Tijdens de behandeling:** • Moet u een goede mondhygiëne volhouden, zorgen dat uw kunstgebit correct past en routinematig uw tanden laten controleren. • Als u een tandheelkundige behandeling ondergaat of mondchirurgie moet ondergaan (bv. een tand laten trekken), informeer dan uw arts en vertel uw tandarts dat u wordt behandeld met Ibandronic Acid Accord. • Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen krijgt in uw mond of aan uw tanden zoals losse tanden, pijn of zwelling, niet genezende zweren of pusvorming, want dit kunnen tekenen zijn van osteonecrose van de kaak. Lees de bijsluiter voor aanvullende informatie. **Het melden van bijwerkingen.** U kunt ons helpen door bijwerkingen te melden over mogelijke bijwerkingen die u krijgt. 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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan Accord op +32 (0)51/79 40 10 of belgium@accord-healthcare.com. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

FR RMA version 10/2016.

Ibandronic Acid Accord 2 mg solution à diluer pour perfusion. Ibandronic Acid Accord 6 mg solution à diluer pour perfusion. Carte patient. *Veuillez porter cette carte sur vous en permanence et la montrer à tout professionnel de la santé que vous consultez.* **Cette carte patient contient des informations de sécurité importantes que vous devez connaître avant et pendant le traitement par Ibandronic Acid Accord pour des problèmes liés au cancer.** • Votre médecin a recommandé que vous receviez un traitement par Ibandronic Acid Accord pour aider à prévenir les complications osseuses (p. ex. fractures) causées par les métastases osseuses ou le cancer des os, et pour diminuer la quantité de calcium dans le sang chez les patients adultes en ayant une quantité trop élevée suite à la présence d'une tumeur. Les tumeurs peuvent accélérer le renouvellement osseux normal et induire ainsi une augmentation de la libération de calcium par l'os. Cette pathologie est connue sous le nom d'« hypercalcémie d'origine tumorale ». Un effet indésirable appelé « ostéonécrose de la mâchoire » (ONM) (atteinte de l'os de la mâchoire) a été très rarement rapporté (chez 1 personne sur 10 000) chez les patients recevant Ibandronic Acid Accord pour des problèmes liés au cancer. Une ONM peut également survenir après l'arrêt du traitement. Afin de réduire le risque d'ostéonécrose de la mâchoire, vous devez prendre certaines précautions: **Avant le début du traitement:** • Demandez à votre médecin de vous parler de l'ONM avant de commencer le traitement. • Vérifiez auprès de votre médecin s'il est recommandé de subir un examen dentaire avant de débuter le traitement par Ibandronic Acid Accord. • Avertissez votre médecin

ou votre infirmier/ère (professionnels de la santé) si vous avez des problèmes au niveau de la bouche ou des dents. Les patients suivants peuvent présenter un risque plus élevé d'ONM: patients subissant une chirurgie dentaire (p. ex. extractions dentaires), patients ne bénéficiant pas de soins dentaires réguliers ou ayant une maladie des gencives, fumeurs, patients recevant différents types de traitements contre le cancer ou ayant reçu un traitement antérieur par un bisphosphonate (utilisé pour traiter ou prévenir les affections osseuses). **Pendant le traitement:** • Vous devez maintenir une bonne hygiène buccale, vous assurer que votre dentier est correctement ajusté et bénéficier de contrôles dentaires réguliers. • Si vous êtes sous traitement dentaire ou si vous devez subir une chirurgie dentaire (p. ex. extractions dentaires), informez-en votre médecin et avertissez votre dentiste que vous êtes traité(e) par Ibandronic Acid Accord. • Contactez immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez un problème au niveau de la bouche ou des dents tel que : perte de dents, douleur ou gonflement, absence de cicatrisation des plaies ou écoulement, car il pourrait s'agir de signes d'une ostéonécrose de la mâchoire. Lisez la notice fournie avec votre médicament si vous souhaitez plus d'informations. **Déclaration des effets secondaires.** Vous pouvez être utile en signalant tout effet indésirable que vous présentez. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en contactant Accord au numéro de téléphone +32 (0)51/79 40 10 ou à l'adresse belgium@accord-healthcare.com. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

DE RMA version 10/2016.

Ibandronic Acid Accord 2 mg. Ibandronic Acid Accord 6 mg. Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung. Erinnerungskarte für Patienten. *Bitte tragen Sie diese Karte jederzeit bei sich und zeigen Sie sie unaufgefordert, wenn Sie einen Arzt konsultieren.* **Diese Erinnerungskarte enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor und während der Behandlung von krebsbedingten Erkrankungen mit Ibandronic Acid Accord beachten müssen.** • Ihr Arzt hat empfohlen, dass Sie Ibandronic Acid Accord erhalten, um Knochenkomplikationen (z. B. Knochenbrüche) durch Knochenmetastasen oder Knochenkrebs zu verhindern und die Kalziummenge im Blut bei Erwachsenen zu verringern, wenn diese wegen eines Tumors zu hoch ist. Tumore können den normalen Knochenumbau derart beschleunigen, dass sich die Freisetzung von Kalzium aus den Knochen erhöht. Dieser Zustand wird als tumorinduzierte Hyperkalzämie (TIH) bezeichnet. Eine Nebenwirkung, die Kieferosteonekrose (KON) (Knochenschädigung des Kiefers), wurde sehr selten (bei 1 von 10.000 Behandelten) beobachtet bei Patienten, die Ibandronic Acid Accord zur Behandlung krebsbedingter Erkrankungen erhielten. Eine KON kann auch nach Beendigung der Behandlung auftreten. Um das Entwicklungsrisiko einer Kieferosteonekrose zu verringern, sollten Sie einige Vorsichtsmaßnahmen treffen: **Vor Beginn der Behandlung:** • Bitten Sie Ihren Arzt, Sie vor Behandlungsbeginn über die KON aufzuklären. • Prüfen Sie zusammen mit Ihrem Arzt, ob eine zahnärztliche Untersuchung vor Beginn der Behandlung mit Ibandronic Acid Accord erforderlich ist. • Informieren Sie Ihren Arzt/medizinische Fachpersonal, wenn Sie Mund- oder Zahnprobleme haben. Patienten, die sich einem zahnchirurgischen Eingriff (z. B. Zahnextraktion) unterziehen müssen, keine regelmäßige Zahnuntersuchungen durchführen lassen oder an einer Zahnfleischerkrankung leiden, Raucher sind, verschiedene Arten von Krebsbehandlungen erhalten oder bereits mit einem Bisphosphonat behandelt wurden (zur Behandlung und Vorbeugung von Knochenerkrankungen), können ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer KON haben. **Während der Behandlung:** • Sie sollten auf eine gute Mundhygiene achten. Überprüfen Sie, dass Ihre Zahnprothese richtig sitzt, und lassen Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durch Ihren Zahnarzt durchführen. • Wenn Sie gerade eine Zahnbehandlung erhalten bzw. wenn ein zahnchirurgischer Eingriff (z. B. Zahnextraktion) bevorsteht, informieren Sie bitte Ihren Arzt und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Ibandronic Acid Accord behandelt werden. • Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt und Zahnarzt in Verbindung, wenn irgendwelche Mund- oder Zahnprobleme auftreten, z. B. Zahnlockerung, Schmerzen oder Schwellungen, nicht abheilende, wunde Stellen oder wenn Sekret im Mund- oder Kieferbereich austritt, weil dies Anzeichen einer Kieferosteonekrose sein können. Lesen Sie die Packungsbeilage für weitere Informationen. **Meldung von Nebenwirkungen.** Sie können helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden, die Sie bemerken. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt bei Accord unter +32 (0)51/79 40 10 oder belgium@accord-healthcare.com. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit von Ibandronic Acid Accord zur Verfügung gestellt werden.

(EMEA/H/C/002638/IB/0011/G)

accord