

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel ACLASTA®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van ACLASTA® te waarborgen (RMA gewijzigde versie 01/2013).



NIET GESCHIKT voor zwangere of borstvoeding gevende vrouwen (zie bijsluiter))

contra-indicatie vanwege het teratogeen potentieel

ACLASTA (zoledroninezuur)

Informatiepakket voor de patiënt

Dit informatiepakket is bestemd voor patiënten met osteoporose die een hoog risico op fracturen (beenbreuken) lopen en die worden behandeld met ACLASTA.

Gelieve dit informatiepakket aandachtig door te nemen omdat er belangrijke informatie in staat over ACLASTA.

Er zijn belangrijke stukken informatie veranderd of toegevoegd in vergelijking met de vorige versie. Die stukken worden in het geel aangeduid en met een waarschuwingssignaal.

*U moet ook de bijsluiter van ACLASTA lezen in de verpakking.
Als u nog vragen hebt of twijfelt, vraag dan gerust nadere informatie aan uw arts, uw apotheker of verpleegkundige.*

1. Doel van het educatieve materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities)

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van ACLASTA® te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten :

- De bijsluiter
- **De contra-indicatie bij patiënten met ernstige nierproblemen.**
- De contra-indicatie bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven.
- De noodzaak om te zorgen voor geschikte calcium- en vitamine-supplementen, voldoende lichaamsbeweging, een gezonde voeding en niet roken.
- De belangrijkste tekenen en symptomen van de ernstige bijwerkingen.
- Wanneer het advies van een gezondheidswerker gevraagd moet worden.

Vaak gestelde vragen

Wat is Aclasta®?

Aclasta® is een geneesmiddel voor behandeling van patiënten met osteoporose die een hoog risico lopen op fracturen. Aclasta behoort tot de klasse van de bisfosfonaten.

De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur. Aclasta® bevat ook de volgende inactieve stoffen: mannitol, natriumcitraat, water.

Hoe werkt Aclasta®?

Aclasta® bindt zich aan het bot waardoor verdere afbraak van het bot wordt tegengegaan en waardoor het bot wordt beschermd. Uw arts kan nagaan of Aclasta werkt door middel van een test, een zogenaamde niet-invasieve meting van de botdichtheid. Dat kan gebeuren met een radiografie of een echografie.

Hoe wordt Aclasta® toegediend?

De gebruikelijke dosering van Aclasta® is 5 mg in de vorm van een intraveneus infuus, dat gedurende minstens 15 minuten wordt toegediend. Het infuus wordt gegeven door een arts of een verpleegkundige. Als u vragen heeft over het infuus, kunt u zich wenden tot uw arts of verpleegkundige.

Hoe vaak moet ik een infuus van Aclasta® krijgen?

U krijgt maar één dosis Aclasta® per jaar.

Waar ga ik Aclasta® krijgen?

De behandeling kan worden toegediend:

- in de praktijkruimte van de arts
- in een dagziekenhuis
- door een verpleegkundige thuis.

Wat is een dagziekenhuis?

Een dagziekenhuis is een eenheid in het ziekenhuis, waar artsen en verpleegkundigen werken. Bij toediening van Aclasta® in een dagkliniek hoeven de patiënt 's nachts niet in het ziekenhuis te blijven.

Wat moet ik mijn arts zeggen vóór de toediening van Aclasta®?

U moet uw arts inlichten:

- als u behandeld wordt met Zometa, dat hetzelfde werkzaam bestanddeel bevat als Aclasta®.
- als u nierproblemen hebt of gehad hebt. Uw nieren moeten goed werken om het teveel aan Aclasta®, dat uw beenderen niet nodig hebben, te elimineren.

 • **als u ernstige nierproblemen hebt, mag u Aclasta niet krijgen (contra-indicatie)!**

- als de bijschildklieren in uw hals geheel of gedeeltelijk werden verwijderd.
- als er een gedeelte van uw darmen werd weggesneden.
- **als u pijn, zwelling of een verdoofd gevoel in de kaak of een loskomende tand hebt of gehad hebt.**
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, producten op basis van planten en vitamines.


U mag Aclasta® niet krijgen:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor Aclasta®, één van de andere stoffen in dat geneesmiddel of andere bisfosfonaten.
- als het calciumgehalte in uw bloed te laag is.
- als u ernstige nierproblemen hebt.
- als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden of als u borstvoeding geeft.



NIET GESCHIKT voor zwangere of borstvoeding gevende vrouwen (zie bijsluiter))

contra-indicatie vanwege het teratogeen potentieel

 Het verdient ook aanbeveling om voldoende lichaamsbeweging te nemen, gezond te eten en niet te roken.

 Het is belangrijk dat u calcium- en vitamine D-supplementen krijgt. Spreek erover met uw arts.

Wat moet ik doen vóór het infuus van Aclasta®?

Drink voldoende, minstens één tot twee glazen, vóór en na behandeling met Aclasta® om uitdroging te voorkomen. De dag dat u Aclasta® toegediend krijgt, mag u normaal eten.

Waarom moet ik mij verwachten na het infuus van Aclasta®?


Zoals alle geneesmiddelen kan Aclasta® bijwerkingen veroorzaken. De belangrijkste zijn:

- griepachtige symptomen zoals koorts en rillingen
- spier-, bot- en gewrichtspijn
- hoofdpijn.

Bij het eerste infuus treden zeer vaak bijwerkingen op (bij meer dan 30% van de patiënten), maar er treden minder vaak bijwerkingen op bij de daarop volgende infusen.

De meeste bijwerkingen treden op tijdens de eerste 3 dagen na toediening van Aclasta®.

Ze zijn doorgaans licht tot matig ernstig en verdwijnen binnen 3 dagen. Uw arts kan u een lichte pijnstiller aanraden zoals paracetamol of ibuprofen om die bijwerkingen te behandelen.

 Als de symptomen aanhouden of verergeren, moet u uw arts raadplegen.
De kans op optreden van bijwerkingen vermindert bij de volgende toedieningen van Aclasta®.


Een onregelmatige hartslag is waargenomen bij patiënten die werden behandeld met Aclasta®. Het is nog niet duidelijk in hoeverre Aclasta® daar de oorzaak van is.

 Als u hartkloppingen voelt, als u duizelig of kortademig bent, moet u uw arts inlichten.


Pijn in de mond, tanden en kaak, zwelling van wondjes in de mond, een verdoofd of zwaar gevoel in de kaak, of het los raken van een tand werden gemeld bij patiënten die met Aclasta® behandeld werden.

 **Waarschuw uw arts of tandarts indien u dergelijke symptomen ondervindt.**

Een laag calciumgehalte (hypocalciëmie) is een mogelijke bijwerking van bisfosfonaten en kan worden behandeld door een toereikende inname van calcium via de voeding of via calcium- en vitamine D-supplementen.

	<p>Allergische reacties werden gerapporteerd, waaronder zeldzame gevallen van moeilijk ademen, netelroos en Quincke-oedeem (zoals zwelling van het gezicht, de tong of de keel).</p> <p>Tevens meldt men geïsoleerde gevallen van zeer ernstige allergische reacties.</p> <p><u>Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de dienst Noodgevallen van een hospitaal.</u></p>
---	---

Er zijn nierafwijkingen (bijvoorbeeld een geringere urineproductie) gerapporteerd bij patiënten die werden behandeld met Aclasta®.

 **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.**

Deze lijst van bijwerkingen is niet volledig. Lees de bijsluiter. Als u vragen hebt over bijwerkingen, wend u zich dan tot uw arts.

Als de bijwerkingen verergeren of als u bijwerkingen vertoont die niet in deze bijsluiter worden vermeld, moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige inlichten.

Heeft Aclasta® invloed op mijn rijvaardigheid?

Aclasta® heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken. Als u zich daar zorgen over maakt, spreek er dan over met uw arts.