



Patiënteninformatie

Zoledroninezuur

Inhoud

Inleiding.....	3
Omschrijving en doel van de behandeling	3
Vorbereiding op de behandeling	4
Verloop van de behandeling	5
Bijwerkingen.....	6
Speciaal verzoek om uw medewerking.....	9
Referenties.....	10
Tot slot	10
Wie contacteren bij vragen / problemen?	10
Persoonlijke notities / vragen	11

Inleiding

Deze brochure biedt u de nodige informatie over zoledroninezuur (Zometa[®], Zoledronic acid Sandoz[®], Aclasta[®]) zodat u de meest voorkomende bijwerkingen kent. U leest hierin meer over de behandeling zelf en eventuele nazorg van de behandeling. Het is onmogelijk om in deze brochure alle details voor elke situatie te beschrijven. Aarzel daarom niet om zo nodig bijkomende vragen te stellen aan uw arts of verpleegkundige. De toestemmingsverklaring maakt deel uit van deze brochure en wordt door u en uw behandelende arts ingevuld.

Gelieve deze brochure aandachtig te lezen en uw tandarts over de behandeling met Zometa[®] te informeren.

Omschrijving en doel van de behandeling

Zoledroninezuur behoort tot een groep van stoffen die bisfosfonaten genoemd worden. Zoledroninezuur werkt door zich aan het bot te binden 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) en mensen die lijden aan de ziekte van Kahler of multipel myeloom.
- Om bij volwassen patiënten de hoeveelheid calcium in het bloed te verlagen, wanneer deze te hoog is door 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).
- Preventieve toediening van zoledroninezuur na diagnose van borstkanker (niet terugbetaald – zie ook 'Informatie en toestemmingsformulier voor niet terugbetaalde medicatie: Zometa[®]')

Vorbereiding op de behandeling

Wat u moet weten

Volg zorgvuldig alle instructies die uw arts u geeft. Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u start met een behandeling met zoledroninezuur en hij/zij zal regelmatig nagaan hoe u reageert op de behandeling.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Als u een vrouw bent die theoretisch zwanger zou kunnen worden, dient u een voorbehoedsmiddel te gebruiken. Informeer uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.
- U bent allergisch voor zoledroninezuur, een ander bisfosfonaat (de groep van stoffen waartoe Zometa® behoort) of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.

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.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige ingreep zal ondergaan, informeer dan uw tandarts dat u behandeld wordt met zoledroninezuur.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

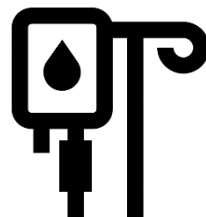
Er zijn zeer zeldzame gevallen van sufheid en slaperigheid geweest door het gebruik van zoledroninezuur. U dient daarom voorzichtig te zijn bij het rijden, het gebruiken van machines of het uitvoeren van andere taken waarvoor de volledige aandacht nodig is.

Verloop van de behandeling

Uw arts zal u vóór de start van de behandeling met zoledroninezuur vragen om een toestemmingsformulier te ondertekenen.

Hoe wordt zoledroninezuur toegediend?

- Zoledroninezuur wordt toegediend via een druppelinfuus in een ader gedurende minstens 15 minuten. Het moet worden toegediend als een afzonderlijke oplossing die via een aparte infuuslijn in een ader (intraveneus) wordt toegediend.
- Bij ouderen of nierfunctieproblemen kan de tijd aan het infuus verlengd worden naar 45 minuten. Ook als u infusiereacties ervaart, kan het trager geven van Zometa al een oplossing zijn.
- Patiënten bij wie de calciumbloedspiegels niet te hoog zijn, krijgen ook dagelijkse aanvullende doses calcium en vitamine D voorgeschreven.
- Zoledroninezuur 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 of verpleegkundige u geeft.



Hoeveel zoledroninezuur wordt 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 toegediend?

Als u wordt behandeld voor het voorkomen van botcomplicaties ten gevolge van multipel myeloom, de ziekte van Kahler of uitzaaingen in het bot, zal u elke drie tot vier weken één infusie van zoledroninezuur toegediend krijgen.

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

Voor preventieve behandeling na borstkanker wordt zoledroninezuur 2x/ jaar toegediend.

Bijwerkingen

Zoals alle medicijnen kan ook zoledroninezuur bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die zal krijgen. Naast de in deze brochure beschreven bijwerkingen zijn er ook andere bijwerkingen mogelijk. Uw arts kan u hierover meer informatie geven. Vertel uw arts in ieder geval over alle bijwerkingen die u ervaart.

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

- Laag fosfaatgehalte in het bloed.

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

- Ernstige nierproblemen (deze zullen gewoonlijk met bepaalde bloedtesten vastgesteld worden door uw arts).
- Laag calciumgehalte in het bloed.
- Grieperig, koortsig gevoel onmiddellijk na het infuus, of de dag na het infuus.

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

- Pijn in de mond, aan de tanden en/of aan de kaak, zwelling of

pijnlijke plekken in de mond, 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). Zeg het onmiddellijk aan uw arts en uw tandarts wanneer u deze symptomen ervaart.

- Onregelmatig hartritme (boezemfibrillatie) werd waargenomen bij vrouwelijke 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 dit symptoom 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 1000 mensen):

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

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

- Als gevolg van lage calciumwaarden: toevallen/stuipen/schokken (convulsies), gevoelloosheid en krampen in bepaalde spieren (tetanie) (als gevolg van hypocalciëmie).

Informeer uw arts zo snel mogelijk als u last heeft van één van de volgende bijwerkingen:

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

- Hoofdpijn en een griepachtig gevoel met 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: een ontsteking van het bindvlies aan de buitenkant van het oogwit en de binnenkant van de oogleden (conjunctivitis).
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie).

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

- Overgevoelighedsreacties.
- Lage bloeddruk (vermoeidheid, duizeligheid, flauwvallen).
- 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 magnesiumgehalte in het bloed (spierkrampen, zwakke spieren of pijn in de spieren). Uw arts zal dit controleren en de nodige maatregelen nemen.
- Laag kaliumgehalte in het bloed (spierkrampen, gevoel van zwakte of hartkloppingen). 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: huidaandoening die gepaard gaat met jeuk, uitslag en vaak pijnlijke zwellingen.

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op 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) (hoesten, kortademigheid).
- Griepachtige symptomen waaronder artritis (ontsteking van de gewrichten) en gewrichtszwelling.
- Pijnlijke roodheid en/of zwelling van het oog.

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

- Flauwvallen door lage bloeddruk.
- Ernstige bot-, gewrichts-, en/of spierpijn, soms zo erg dat u tijdelijk lichamelijk beperkt bent.

Speciaal verzoek om uw medewerking

Osteonecrose van de kaak is een ernstige bijwerking die soms kan optreden. Daarom is het belangrijk dat u de instructies zoals beschreven in deze brochure goed opvolgt en uw tandarts STEEDS informeert over de behandeling met zoledroninezuur.

Voor meer informatie verwijzen wij naar de 'Informatiekaart voor patiënten'. U kunt de informatiekaarten terug vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be):

Zometa®

https://www.fagg.be/sites/default/files/content/RMA/Z/Zometa/zometa_patient_nl.pdf

Zoledronic acid Sandoz®

https://www.fagg.be/sites/default/files/content/RMA/Z/Zoledronic_Acid_Sandoz/zoledronic_acid_sandoz_patient_nl.pdf

Aclasta®

https://www.fagg.be/sites/default/files/content/RMA/A/Aclasta/aclasta_patient_nl_carte.pdf

Referenties

Website Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten, Datum: 23/01/2018

Versie: 09/07/2018

Tot slot

Hebt u na het lezen van deze brochure nog vragen of opmerkingen, dan kunt u terecht bij uw behandelend arts of de verpleegkundigen.

Wie contacteren bij vragen / problemen?

AZ Turnhout
Centrum voor oncologie
Campus Sint-Elisabeth
Rubensstraat 166
2300 Turnhout
www.azturnhout.be/centrumvooroncologie

Oncologisch dagziekenhuis	014 40 60 01
Oncologie hospitalisatie	014 40 65 00
Polikliniek oncologie	014 40 69 02

Spoedgevallen AZ Turnhout campus Sint-Elisabeth 014 40 60 69

Persoonlijke notities / vragen

Indien u vragen of opmerkingen hebt, kunt u die hier noteren. Zo hebt u ze altijd bij de hand bij een gesprek met de arts of verpleegkundige

.....

.....

.....

.....

.....

.....



AZ Turnhout vzw

www.azturnhout.be

info@azturnhout.be



Blijf op de hoogte via www.facebook.com/azturnhout



Campus Sint-Jozef

Steenweg op Merksplas 44

2300 Turnhout

014 40 60 11



Campus Sint-Elisabeth

Rubensstraat 166

2300 Turnhout

014 40 60 11

V.U. : Jo Leysen • gedelegeerd bestuurder AZ Turnhout vzw (vertegenwoordiger Eleyas bv)
Steenweg op Merksplas 44 • 2300 Turnhout

Versie: 09/07/2018