



dagziekenhuis
inwendige geneeskunde
Aclasta®



AZ JAN PORTAELS
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde

Inhoud

Aclasta®	3
Firma Aclasta®	3
Osteoporose	3
Botziekte van Paget	4
Maatregelen en uitzonderingen bij gebruik	5
Gebruik bij kinderen en jongeren	5
Allergie	5
Combinatie met andere geneesmiddelen	5
Rijvaardigheid en gebruik van machines	6
Tandartsbezoek	6
Toediening en gebruik	6
Monitoring onderzoek	6
Osteoporose	6
Ziekte van Paget	7
Eten en drinken	7
Aclasta®-behandeling stoppen	7
Mogelijke bijwerkingen	8
Vaak voorkomende bijwerkingen	8
Occasioneel voorkomende bijwerkingen	8
Zelden voorkomende bijwerkingen	9
Ernstige bijwerkingen	10
Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen	10
Occasioneel voorkomende ernstige bijwerkingen	10
Tot slot	10
Contactgegevens	11

Ter bevordering van het leesgemak wordt in elke brochure de derde persoon enkelvoud mannelijk gebruikt: "hij", ongeacht het geslacht van het onderwerp in de zin.

Aclasta®

Aclasta® bevat het werkzaam bestanddeel zoledroninezuur. Aclasta® behoort tot de groep geneesmiddelen bisfosfonaten en wordt gebruikt als behandeling bij volwassenen met betrekking tot postmenopauze, osteoporose, al dan niet veroorzaakt door gebruik van steroïden en de botziekte van Paget.

Firma Aclasta®

Novartis Pharma

www.novartis.be



Osteoporose

Osteoporose is een ziekte waarbij de botten zwakker en brozer worden, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de overgang, maar ook kan voorkomen bij mannen. Tijdens de overgang of menopauze stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het hormoon oestrogeen, dat helpt om de botten gezond te houden. Na de overgang treedt botverlies op, de botten worden brozer en breken makkelijker. Osteoporose kan ook ontstaan ten gevolge van een langdurig gebruik van steroïden, wat een effect kan hebben op de sterkte van botten.

De meeste patiënten met osteoporose hebben geen ziekteverschijnselen maar lopen toch risico op botbreuken omdat osteoporose hun botten brozer maakt.

Verlaagde concentratie van geslachtshormonen in het bloed, met name oestrogenen die omgezet worden uit androgenen, spelen ook een rol in het meer geleidelijk botverlies dat waargenomen wordt bij mannen.

Zowel bij vrouwen als bij mannen versterkt Aclasta® het bot en zorgt ervoor dat het minder snel breekt.

Aclasta® wordt ook ingezet als behandeling bij patiënten die recent hun heup hebben gebroken na een klein ongeluk zoals een val en hierdoor een hoger risico lopen op botbreuken.

Botziekte van Paget

Het natuurlijk lichaamsproces waardoor oud bot vervangen wordt door nieuw bot, heet remodellering. Bij de ziekte van Paget verloopt dit remodelleringsproces te snel, waardoor het vernieuwd bot op een verstoorde manier wordt gevormd met een verzwakt bot als gevolg.

Indien de ziekte niet behandeld wordt, kunnen botten misvormd worden en pijnlijk aanvoelen, ook bestaat het risico dat ze breken. Aclasta® normaliseert het remodelleringsproces waardoor de botsterkte zich herstelt tot een normaal niveau.



Maatregelen en uitzonderingen bij gebruik

Het is belangrijk voor de start van de behandeling de behandelend arts en het zorgteam te informeren indien een van volgende zaken in uw individuele situatie van toepassing is:

- Bij een allergie voor een van de stoffen in dit geneesmiddel
- Indien u hypocalciëmie heeft; te lage calciumwaarden
- Nierproblemen
- U bent zwanger of geeft borstvoeding
- Als u behandeld wordt met Zometa® dat dezelfde werkzame stof bevat als Aclasta®. Zometa® wordt bij bepaalde vormen van kanker als behandeling ingezet om botcomplicaties te voorkomen of het calciumgehalte te verminderen.
- Indien u geen dagelijks calciumsupplementen kunt innemen.
- Bijschildklieren operatief verwijderd
- Indien een gedeelte van uw darm weggenomen werd
- Bij pijn, zwelling, gevoelloosheid, ... van tandvlees, kaak, wanneer uw kaken zwaar aanvoelen, bij verlies van een tand, ...

Gebruik bij kinderen en jongeren

Aclasta® wordt niet aanbevolen als behandeling onder de leeftijd van 18 jaar. Het gebruik van Aclasta® bij kinderen en adolescenten werd niet onderzocht hiertoe.

Allergie

Indien u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, mag Aclasta® niet toegediend worden.

Combinatie met andere geneesmiddelen

Informeer de arts indien u andere medicatie gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst zal gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder medisch voorschrift verkrijgbaar zijn.

Het is belangrijk dat de arts op de hoogte is van alle geneesmiddelen

die u neemt, in het bijzonder geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor uw nieren, zoals aminoglycosiden of diuretica - plaspillen - die dehydratatie kunnen veroorzaken.

Rijvaardigheid en gebruik van machines

Aclasta® heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Bij duizeligheid bestuurt u sowieso best geen voertuigen of bedient u geen machines.

Tandartsbezoek

Voordat u door een tandarts behandeld wordt of een gebitsoperatie ondergaat, informeert u de tandarts dat u behandeld wordt met Aclasta®.

Toediening en gebruik

Monitoring onderzoek

Aclasta® wordt intraveneus, via een ader, toegediend. Hiervoor komt u op dagbehandeling in het Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde.

Vóór elke therapie met Aclasta® is het noodzakelijk dat uw nierfunctie (creatininegehalte) gecontroleerd wordt aan de hand van een bloedonderzoek.

Het is belangrijk dat u minstens twee glazen vloeistof, bij voorkeur water, drinkt binnen een tijdspanne van enkele uren voor de toediening van Aclasta®, zoals aangegeven door de arts of het zorgteam.

Osteoporose

De gebruikelijke dosering van 5 mg bij osteoporose wordt intraveneus toegediend door een arts of verpleegkundige, en dit éénmaal per jaar.

Indien u recent een heup heeft gebroken, wordt aanbevolen Aclasta® twee of meer weken na uw heupoperatie toe te dienen.

Het is tevens belangrijk calciumsupplementen en vitamine D te nemen zoals voorgeschreven door de behandelend arts.



Ziekte van Paget

De gebruikelijke dosering van 5 mg wordt intraveneus toegediend als één initiële infusie door een arts of verpleegkundige. Aclasta® kan gedurende een jaar werkzaam zijn. De behandelend arts informeert u of en wanneer u opnieuw moet behandeld worden.

De behandelend arts kan u adviseren calciumsupplementen en vitamine D te nemen gedurende tenminste de eerste tien dagen na de behandeling. Het is belangrijk dit advies nauwkeurig op te volgen zodat de calciumconcentratie in uw bloed op peil blijft tijdens de periode na de behandeling. De arts zal u informeren over de symptomen die gepaard gaan met hypocalciëmie.

Eten en drinken

Drink voldoende, tenminste een of twee glazen water, voor en na de behandeling met Aclasta®, volgens de aanwijzingen van de behandelend arts, om uitdroging te vermijden. U mag normaal eten op de dag van de behandeling. Dit is vooral van belang voor patiënten die diuretica (plaspillen) innemen en voor oudere patiënten.

Aclasta®-behandeling stoppen

Indien u erover denkt met de behandeling te stoppen, laat dan de volgende afspraak zeker doorgaan en bespreek dit dan met de behandelend arts. Hij kan u hierover adviseren.

Heeft u nog andere vragen of is er iets niet helemaal duidelijk over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan zeker contact op met de behandelend arts of het zorgteam.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kunnen er ook bij het gebruik van Aclasta® bijwerkingen optreden, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het wel of niet ervaren van bijwerkingen zegt niets over de werking van het medicijn op zich.

Bijwerkingen gerelateerd aan de eerste infusie komen zeer frequent voor, maar minder vaak bij de daarop volgende behandelingen. **Informeer de behandelend arts en het zorgteam zo snel mogelijk indien één of meerdere van de bijwerkingen zich voordoen.**

De meeste bijwerkingen, zoals koorts, rillingen, spier- en gewrichtspijnen en hoofdpijn, treden op binnen de eerste drie dagen na de toediening van Aclasta®. Deze symptomen zijn gewoonlijk mild tot matig en verdwijnen spontaan binnen drie dagen. U kan een milde pijnstiller nemen zoals ibuprofen of paracetamol om de bijwerkingen te verminderen. De kans dat deze bijwerkingen optreden, neemt af bij volgende Aclasta® doses.

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Hoofdpijn, duizeligheid
- Misselijkheid, braken
- Diarree
- Spierpijn, pijn in de botten of gewrichten, pijn in de rug, armen of benen
- Griepachtige symptomen: vermoeidheid, rillingen, gewrichts- en spierpijn
- Gebrek aan interesse, zwakte, pijn, onwel voelen
- Bij patiënten met de ziekte van Paget werden symptomen gemeld ten gevolge van een te laag calciumgehalte in het bloed, zoals spierkrampen, een verdoofd gevoel of gevoel van tintelingen voornamelijk in de mond.

Occasioneel voorkomende bijwerkingen

- Griep
- Infecties van de bovenste luchtwegen
- Kortademigheid
- Afgenomen aantal rode bloedcellen

- Verlies van eetlust
- Slapeloosheid, slaperigheid waaronder verminderde alertheid en bewustzijn, extreme vermoeidheid
- Gevoel van draaierigheid
- Tijdelijk bewustzijnsverlies
- Tintelend of verdoofd gevoel
- Trillen
- Ooginfectie of irritatie gepaard gaande met pijn en roodheid
- Verhoogde bloeddruk
- Opvliegers
- Hoesten
- Lichte maagklachten, buikpijn, zuurbranden, verstopping
- Droge mond
- Huiduitslag, jeuk, rood worden van de huid
- Overmatig zweten
- Pijn in de nek, stijfheid in de spieren, botten of gewrichten, zwelling van gewrichten, spierspasmen, schouderpijn, pijn in borstspieren en ribbenkas, gewrichtsontsteking, spierzwakte
- Zwelling van handen, enkels of voeten
- Afwijkende uitslagen van een nieronderzoek, abnormaal frequent urineren
- Dorst
- Tandpijn
- Smaakstoornissen

Zelden voorkomende bijwerkingen

- Botbreuk van het dijbeen bij langdurige behandeling voor osteoporose
- Pijn, zwakte of ongemak in de dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen.
- Ernstige allergische reacties: duizeligheid, moeilijke ademhaling, zwelling van gezicht en keel, verlaagde bloeddruk, uitdroging ten gevolge van postdosissymptomen zoals koorts, braken en diarree.

Ernstige bijwerkingen

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen

- Onregelmatig hartritme (boezemfibrilleren). Het is niet duidelijk of Aclasta® dit veroorzaakt, maar meldt het gebruik van Aclasta® aan de arts bij dergelijke symptomen.
- Zwelling of pijn op de plaats van toediening

Occasioneel voorkomende ernstige bijwerkingen

- Pijn in de mond, tanden, kaak, zwelling of zweren in de mond, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak, losraken van een tand, ... Dit alles kan wijzen op botschade in het kaakbeen (osteonecrose).
- Nieraandoeningen met een verminderde hoeveelheid urine als symptoom, kunnen optreden. Het is belangrijk minstens twee glazen vloeistof, liefst water, te drinken, op enkele uren tijd alvorens de behandeling met Aclasta® te starten.

Als u een of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk de behandelend arts raadplegen, ook al twijfelt u aan de relevantie van de bijwerking.

Tot slot

Deze brochure is een aanvulling op de mondelinge informatie, die de behandelend specialist of verpleegkundige u reeds heeft verschaft.

Aarzel niet om bijkomende vragen te stellen of indien er zaken zijn die u toch niet helemaal duidelijk zijn.

Contactgegevens

Dagziekenhuis Inwendige Geneeskunde

| T 02 257 58 80

daghospitaalinwendige@azjanportaels.be



Algemeen Ziekenhuis Jan Portaels

Gendarmeriestraat 65 | B-1800 Vilvoorde | T 02 254 64 00 | F 02 257 50 50
info@azjanportaels.be | www.azjanportaels.be



AZ JAN PORTAELS
Algemeen Ziekenhuis Vilvoorde