

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ostac®, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie 30 mg/ml dinatriumclodronaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Ostac en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Ostac gebruikt
3. Hoe wordt Ostac gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ostac
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS OSTAC EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Ostac behoort tot de groep bisfosfonaten die een specifieke werking hebben op het botweefsel. Bisfosfonaten remmen de toegenomen botafbraak (osteolyse) die ontstaat door uitzaaiingen van een kwaadaardige aandoening in het bot en verlagen daardoor gelijktijdig het calcium-gehalte in het bloed als dat te hoog is.

Bisfosfonaten kunnen de botpijn verminderen die kan ontstaan door de uitzaaiingen in het bot.

Ostac concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie wordt door de arts voorgeschreven bij een verhoogd calcium-gehalte in het bloed als gevolg van toegenomen botafbraak door kwaadaardige aandoeningen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U OSTAC GEBRUIKT

Gebruik Ostac niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor clodronaat of voor één van de andere bestanddelen van Ostac
- bij ernstige problemen van de nieren
- bij ernstige ontstekingen van het maag-darmkanaal
- tijdens zwangerschap en tijdens de periode van de borstvoeding
- als u onder de 18 bent.

Wees extra voorzichtig met Ostac

- bij aandoeningen van de nieren; bij een verminderde nierfunctie zal de nierfunctie extra nauwgezet worden gecontroleerd door de arts tijdens behandeling met Ostac concentraat. Indien verslechtering van de nierfunctie optreedt, zal de arts de infusie van Ostac staken
- als u onder tandheelkundige behandeling staat of als u een tandheelkundige operatie zult ondergaan; vertel dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Ostac.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Aminoglycosiden (bepaalde groep antibiotica) kunnen de calcium-verlagende werking van clodronaat versterken, zelfs als het gebruik hiervan reeds enige weken gestaakt is. De hoeveelheid calcium en magnesium in uw bloed kan hierdoor te laag worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Ostac mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend. Op grond van de eigenschappen van Ostac is geen invloed te verwachten.

3. HOE WORDT OSTAC GEBRUIKT

In het ziekenhuis wordt per dag één ampul Ostac opgelost in 500 ml zout-oplossing. Deze oplossing wordt via een infuus in een ader toegediend. Deze toediening duurt minimaal 2 uur. De duur van de behandeling is afhankelijk van hoe goed u op het middel reageert. Echter, de behandeling mag niet langer duren dan 10 dagen.

Indien u een verminderde werking van uw nieren heeft, kan het nodig zijn de dosering te verlagen.

Tijdens de behandeling met Ostac zal uw arts regelmatig bloed laten prikken om de lever- en nierfunctie, het calciumgehalte in het bloed en de aantallen bloedcellen na te kijken.

Als een overdosis Ostac is toegediend moet direct de hulp van een arts worden ingeroepen. Misselijkheid en braken kunnen symptomen van een acute overdosering zijn.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ostac bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen worden naar frequentie gegroepeerd, de meest voorkomende eerst, met de volgende aanduidingen: zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten), vaak (bij minder dan 1 op de 10 patiënten), soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten), zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten), en zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zelden: Allergische reactie, waaronder allergische huidreacties

Zeer zelden: Vernauwing van de bovenste luchtwegen

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zelden: Te lage concentratie calcium in uw bloed

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Vaak: Misselijkheid en diarree (in het bijzonder aan het begin van de behandeling en bij hogere doses)

Nier- en urinewegaandoeningen:

Zelden: Verslechtering van de nierfunctie

Zeer zelden: Acuut nierfalen is gemeld na intraveneuze injectie

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U OSTAC

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Ostac niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na " Niet te gebruiken na" en op de ampul na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ostac

- Het werkzaam bestanddeel is dinatriumclodronaat. Eén ampul Ostac bevat 300 mg dinatriumclodronaat in de vorm van concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie voor toediening in de aders.
- De andere bestanddelen zijn water voor injecties, natriumwaterstofcarbonaat.

Hoe ziet Ostac er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Een verpakking Ostac, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie bevat 5 ampullen met elk 10 ml. Eén ml bevat 30 mg dinatriumclodronaat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Roche Nederland B.V.
Postbus 44
3440 AA Woerden
Tel.: 0348 438050

Ostac is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 13412.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2008

✂-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

SPC, hoofdstuk 1, 2, 3, 4 en 6