

**Betreft: Risico minimalisatiemateriaal betreffende Ibandroninezuur (een bisfosfonaat)**

Geachte heer/mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over risico minimalisatie materialen voor Ibandroninezuur, een bisfosfonaat. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Het gebruik van Ibandroninezuur, verhoogt het risico op osteonecrose van de kaak (blootliggend kaakbot dat moeilijk geneest). Patiënten die behandeld worden met Ibandroninezuur moeten de patiëntenherinneringskaart ontvangen. Deze benadrukt de volgende aanbevelingen voor patiënten die Ibandroninezuur gebruiken:

- Bespreek problemen met uw mond of gebit met uw arts voorafgaand aan de behandeling met Ibandroninezuur.
- Zorg voor goede en regelmatige gebitsverzorging en bezoek regelmatig de tandarts.
- Vertel uw tandarts dat u Ibandroninezuur gebruikt.
- Wanneer u tijdens de behandeling problemen met uw mond of gebit ervaart, neem contact op met uw tandarts want dit zouden symptomen van osteonecrose van het kaakbeen kunnen zijn.

Bijgevoegd vindt u de risico minimalisatie materialen. Het is wenselijk dat u de herinneringskaart aan de patiënt overhandigt tijdens het consult waarin tot de behandeling met Ibandroninezuur wordt besloten. Patiënten die al behandeld worden met Ibandroninezuur moeten ook de patiëntenherinneringskaart ontvangen.

Aanvullende informatie betreffende Ibandroninezuur is beschikbaar in de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). Voor het nabestellen van het risicominimalisatiemateriaal, vragen of meer informatie kunt u contact opnemen met Accord Medical Information via: +31 (0) 30 850 6014 (t), +31 (0) 30 850 6013 (f), [netherlands@accord-healthcare.com](mailto:netherlands@accord-healthcare.com) en Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, PO Box 85183, 3508 AD Utrecht. Tevens zijn de materialen beschikbaar op <http://www.accord-healthcare.nl/products>

Met vriendelijke groet,

Accord Healthcare B.V.

**Herinneringskaart betreffende ibandroninezuur 3 mg  
oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit  
voor patiënten over osteonecrose van de kaak**

**Deze herinneringskaart bevat belangrijke informatie waarvan je op de hoogte moet zijn voor en tijdens de behandeling met Ibandroninezuur voor osteoporose gerelateerde aandoeningen.**

- Uw arts heeft u ibandroninezuur voorgeschreven, dat wordt gebruikt voor de behandeling van osteoporose bij vrouwen na de menopauze (overgang). Bij deze aandoening worden de botten dunner en zwakker zodat ze mogelijk eerder breken.
- Patiënten die met Ibandroninezuur 3 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit worden behandeld, krijgen zowel de bijsluiter als de herinneringskaart voor patiënten.

Een bijwerking genaamd osteonecrose van de kaak (ONJ) (botbeschadiging van het kaakbeen) werd zeer zelden gerapporteerd (bij minder dan 1 op de 10.000 mensen) bij patiënten die behandeld worden met Ibandroninezuur voor kankergerelateerde aandoeningen. ONJ kan ook na het stoppen van de behandeling optreden.

Om het risico op het ontwikkelen van osteonecrose van de kaak te verminderen, dienen een aantal voorzorgsmaatregelen genomen te worden:

**Vóór het starten van de behandeling:**

- Vraag aan uw arts of een tandheelkundig onderzoek aan te raden is voordat u start met een behandeling met Ibandroninezuur.
- Ga na met uw arts of een tandheelkundig onderzoek aan te raden is voordat u start met een behandeling met Ibandroninezuur.
- Vertel aan uw arts/verpleegkundige (beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg) als u problemen ervaart met uw mond of tanden.

Patiënten die tandheelkundige operaties (bv. tandextracties) ondergaan, die geen routine tandheelkundige verzorging krijgen, tandvleesaandoeningen hebben, die roken, die verschillende kankerbehandelingen krijgen of die vroeger met een bisfosfonaat behandeld werden (als behandeling of preventie van botaandoeningen), kunnen een hoger risico lopen op ONJ.

**Tijdens de behandeling:**

- U moet een goede mondhygiëne aanhouden, ervoor zorgen dat uw kunstgebit goed past en routinematige gebitscontroles ondergaan.
- Als u onder tandheelkundige behandeling bent of een tandheelkundige operatie (bv. tandextracties) zal ondergaan, informeer dan uw arts en vertel aan uw tandarts dat u behandeld wordt met Ibandroninezuur.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts of tandarts als u problemen krijgt met uw mond of gebit zoals loszittende kiezen of tanden, pijn of zwelling, niet-genezende zweren of pusafscheiding. Dit kan een teken zijn van botbeschadiging in de kaak.

Lees de bijsluiter die wordt geleverd met uw geneesmiddel voor verdere informatie.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt uw 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 via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel