

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Zoledronsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. [Siehe Abschnitt 4.](#)

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung heißt Zoledronsäure und ist ein Vertreter einer Substanzgruppe, die Bisphosphonate genannt wird. Zoledronsäure wirkt, indem es an die Knochen bindet und die Geschwindigkeit des Knochenumbaus verlangsamt. Sie wird verwendet:

- **Zur Verhinderung von Komplikationen am Knochen**, z.B. Knochenbrüche (Frakturen), bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen (Ausbreitung der Krebserkrankung von der Ursprungsstelle in die Knochen).
- **Zur Verringerung der Menge an Kalzium** im Blut bei Erwachsenen, wenn diese wegen eines Tumors zu hoch ist. Tumore können den normalen Knochenumbau so beschleunigen, dass die Freisetzung von Kalzium aus den Knochen erhöht ist. Dieser Zustand wird als tumorinduzierte Hyperkalzämie (TIH) bezeichnet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat.

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

**Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **stillen**.
- wenn Sie **allergisch gegen Zoledronsäure**, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer

Infusionslösung gehört) oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,

- wenn Sie **Probleme mit den Nieren** haben oder hatten.
- wenn Sie **Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl** im Kieferbereich, das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder eine Lockerung der Zähne haben oder hatten. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung behandelt werden, müssen Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn bei Ihnen irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen auftreten, wie z.B. Lockerung der Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht-verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund oder Kieferbereich, da dies Anzeichen einer sogenannten Kieferosteonekrose sein können.

Bei Patienten, die begleitend eine Chemotherapie und/oder Strahlentherapie erhalten, die gleichzeitig Steroide einnehmen, die sich gleichzeitig einer zahnchirurgischen Operation unterziehen, die keine regelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen, die Zahnfleischerkrankungen haben, die rauchen oder die zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, besteht eventuell ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich.

Verminderte Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurde bei mit Zoledronsäure G.L. behandelten Patienten berichtet. Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Krämpfe, Muskelkrämpfe und Zuckungen (Tetanie) wurden als Folge einer schweren Hypokalzämie berichtet. In einigen Fällen kann eine Hypokalzämie lebensbedrohlich sein. Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie bereits eine Hypokalzämie haben, muss diese vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure G.L. ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten.

### **Patienten ab einem Alter von 65 Jahren**

Zoledronsäure G.L. kann bei Patienten ab 65 Jahren angewendet werden. Es gibt keine Hinweise dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

### **Doping**

Die Anwendung des Arzneimittels Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

## **Anwendung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **Aminoglykoside** (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (Arzneimittel zur Behandlung von Osteoporose nach der Menopause und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Schwellungen) oder andere kalziumsenkende Arzneimittel, da durch die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten der Kalziumspiegel im Blut zu niedrig werden kann.
- **Thalidomid** (ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer bestimmten Blutkrebsart, bei der auch der Knochen betroffen ist, angewendet wird) oder andere Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können.
- Andere Arzneimittel, die Zoledronsäure enthalten und zur Behandlung bei Osteoporose und anderen nicht-krebsbedingte Erkrankungen der Knochen angewendet werden, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht bekannt sind.
- Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung soll bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind, oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme eines Arzneimittels Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In sehr seltenen Fällen trat Müdigkeit und Schläfrigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat auf. Seien Sie daher vorsichtig beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

## **Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche (5 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Wenn Ihr Arzt eine Kochsalzlösung zur Verdünnung von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung verwendet, ist die erhaltene Natriumdosis höher.

### **3. Wie ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden?**

- Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nur durch Ärzte angewendet werden, die mit der intravenösen (d.h. in eine Vene) Gabe von Bisphosphonaten vertraut sind.
- Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, dass Sie vor jeder Behandlung ausreichend Wasser trinken um einen Flüssigkeitsmangel zu vermeiden.
- Befolgen Sie sorgfältig alle anderen Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal geben.

### **Wie viel Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird gegeben?**

- Die übliche Einzeldosis beträgt 4 mg.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt abhängig von der Schwere Ihres Nierenproblems eine geringere Dosis verabreichen.

### **Wie häufig wird Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet?**

- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle drei bis vier Wochen eine Infusion mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Kalzium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Infusion mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

### **Wie Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung anzuwenden ist**

Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird über mindestens 15 Minuten als Infusion in eine Vene verabreicht. Es wird als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht.

Patienten, deren Kalziumspiegel nicht zu hoch ist, erhalten zusätzlich jeden Tag Kalzium und Vitamin D.

### **Wenn eine größere Menge von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet wurde als empfohlen**

Wenn Sie höhere Dosierungen erhalten haben als empfohlen, müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kommt daher, weil Sie Veränderungen bei Ihren Serum-Elektrolyten entwickeln können (z.B. abnorme Spiegel für Kalzium, Phosphat und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihre Kalziumspiegel zu sehr abfallen, kann es sein, dass Sie zusätzliche Kalzium-Infusionen erhalten müssen.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die häufigsten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich leicht und verschwinden in der Regel nach kurzer Zeit.

**Berichten Sie Ihrem Arzt unverzüglich über jede der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen:**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwere Nierenfunktionsstörung (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt)
- Niedrige Kalziumwerte in Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-heilende Wunden im Mund oder am Kieferknochen, austretendes Sekret, Taubheitsgefühl oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder Zahnverlust. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, während Sie mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung.
- Ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen, die Zoledronsäure zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose erhielten, beobachtet. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Zoledronsäure diesen unregelmäßigen Herzschlag verursacht. Teilen Sie aber Ihrem Arzt mit, wenn Sie solche Symptome bekommen, nachdem Sie Zoledronsäure erhalten haben.
- Schwere allergische Reaktionen: Kurzatmigkeit, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und im Rachen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Als Folge von niedrigen Kalzium-Werten: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen durch Hypokalzämie)
- Eine Nierenfunktionsstörung namens Fanconi-Syndrom (wird üblicherweise von Ihrem Arzt durch bestimmte Urintests festgestellt)

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Als Folge von niedrigen Kalziumwerten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie)
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.
- Das Auftreten von Osteonekrose wurde ebenfalls sehr selten bei anderen Knochen als dem Kiefer beobachtet, speziell der Hüfte oder dem Oberschenkel. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie das Neuaufreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure G.L. wahrnehmen, oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

**Berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich über jede der nachfolgenden Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen und grippeartige Symptome mit Fieber, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Schüttelfrost, Schmerzen in den Knochen, Gelenken und/oder Muskeln.

In den meisten Fällen ist keine spezielle Behandlung erforderlich und die Symptome verschwinden nach kurzer Zeit (einige Stunden oder Tage).

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitverlust
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis)
- Niedrige Werte an roten Blutkörperchen (Anämie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Niedriger Blutdruck
- Schmerzen im Brustbereich
- Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle, Hautausschlag, Juckreiz
- Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindelgefühl, Angst, Schlafstörungen, Störung des Geschmacksempfindens, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl an Händen oder Füßen
- Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, trockener Mund
- Niedrige Werte von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen
- Niedrige Werte von Magnesium oder Kalium im Blut. Ihr Arzt wird dies überwachen und die notwendigen Maßnahmen ergreifen.
- Gewichtszunahme
- Verstärktes Schwitzen
- Schläfrigkeit
- Verschwommenes Sehen, Tränen der Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen
- Plötzliches Kältegefühl mit Ohnmacht, Kraftlosigkeit oder Kollaps
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten
- Nesselsucht

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Langsamer Herzschlag
- Verwirrtheit
- Ungewöhnliche (atypische) Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.
- Interstitielle Lungenerkrankung (Entzündung des Gewebes um die Luftsäcke der Lunge)
- Grippeähnliche Symptome einschließlich Gelenkentzündung und Gelenkschwellung
- Schmerzhaftes Rötung und/oder Schwellung der Augen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Ohnmacht wegen zu niedrigem Blutdruck
- Starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?**

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wissen, wie Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss ([siehe Abschnitt 6.](#)).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure entsprechend 4,264 mg Zoledronsäure-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Natriumcitrat-Dihydrat (E 331), Natriumhydroxid (E 524) (zur pH-Wert Einstellung), Salzsäure (E 507) (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung, ohne sichtbare Partikel.

Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird als flüssiges Konzentrat in einer Durchstechflasche bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche mit Konzentrat. Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung wird in Packungsgrößen mit 1, 4, 5 oder 10 Durchstechflaschen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania S.L., 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

VIANEX S.A. – PLANT C, 16th km Marathonos Avenue, Pallini, Attiki, 15351, Griechenland

**Z.Nr.:** 1-31671

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

- Deutschland: Zoledronsäure Synthon 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Frankreich: Acide zolédronique Synthon 4 mg/5 ml, solution à diluer pour perfusion
- Niederlande: Zoledroninezuur Synthon 4 mg/5 ml, steriel concentraat

- Österreich: Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Griechenland: Bonevin

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**



**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

**Wie ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung herzustellen und zu verabreichen?**

Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure- G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien und von anderen bivalenten Kationen freien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats wie unten beschrieben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potenzielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine 9 mg/ml Kochsalzlösung oder 50 mg/ml Glukoselösung verwendet werden.

**Das Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung-Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen oder anderen bivalenten kationenhaltigen Lösungen, wie z.B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.**

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Konzentrats wie folgt:

- 4,4 ml für eine Dosis von 3,5 mg
- 4,1 ml für eine Dosis von 3,3 mg
- 3,8 ml für eine Dosis von 3,0 mg

Zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare, partikelfreie und nicht verfärbte Lösung darf verwendet werden. Bei der Herstellung der Infusion müssen aseptische Methoden verwendet werden.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Infusionslösung nach Verdünnung sofort zu verwenden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C-8°C nicht überschreiten sollte. Die gekühlte Lösung ist vor der Anwendung wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

Die Infusionslösung mit Zoledronsäure wird durch eine einzige 15-minütige intravenöse Infusion über eine eigene Infusionslinie verabreicht. Um eine angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bestimmt werden.

Studien mit mehreren Arten von Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure.

Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

**Wie ist Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aufzubewahren?**

- Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

- Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung darf nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die verdünnte Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist sofort zu verwenden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.