

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-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. 5 mg/100 ml-Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung beachtet werden?
3. Wie ist Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung und wofür wird sie angewendet?

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung des Morbus Paget des Knochens eingesetzt.

Morbus Paget des Knochens

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. Was sollte vor der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung beachtet werden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, bevor Ihnen Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung verabreicht wird.

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Zoledronsäure**, andere Bisphosphonate oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **Hypokalzämie** erkrankt sind (d.h., die Calcium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie **schwanger** sind.
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung,

- wenn Sie mit Zoledronsäure G.L. 4 mg/5 ml-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das denselben Wirkstoff wie Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung enthält, behandelt werden.
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.
- wenn Sie **nicht den täglichen Bedarf an Calcium-Tabletten einnehmen können**.
- wenn bei Ihnen einige oder alle **Nebenschilddrüsen im Hals durch eine Operation entfernt wurden**.
- wenn bei Ihnen **Bereiche Ihres Darms entfernt** wurden.

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, die mit Zoledronsäure bei Osteoporose behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhafte Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, wie z.B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist.
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde.
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann).
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden.
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z.B. Prednisolon oder Dexamethason).
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung beginnen.

Während Sie mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z.B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung behandelt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z.B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht-verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Kinder und Jugendliche

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Die Anwendung des Arzneimittels Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Für Ihren Arzt ist es besonders wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z.B. **Aminoglykoside**), oder Diuretika (**zur Entwässerung**), die Austrocknung bewirken können.

Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sorgen Sie dafür, dass Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes genügend Flüssigkeit vor und nach der Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung zu sich nehmen. Dies wird helfen, Sie vor Austrocknung zu schützen. Sie können sich am Tag der Infusion mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung normal ernähren. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika (zur Entwässerung) einnehmen und bei älteren Patienten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichende Information zu einer Anwendung von Zoledronsäure bei Schwangeren. Tierexperimentelle Studien haben reproduktionstoxische Effekte gezeigt. Außerdem gibt es keine Informationen über die Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung bei stillenden Frauen. Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, darf Ihnen Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung nicht verabreicht werden.

Wenn Sie stillen, darf Ihnen Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung nicht verabreicht werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel (100 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung anzuwenden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gibt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt sollte vor jeder Verabreichung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals

einige Stunden, bevor Sie Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung bekommen, wenigstens 1 oder 2 Gläser Flüssigkeit (z.B. Wasser) trinken.

Morbus Paget

Die übliche Dosis ist 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt als eine Einzelinfusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung kann länger als ein Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Calcium- und Vitamin-D-Präparate (z.B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Calcium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Calcium-Spiegels informieren.

Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung vergessen haben

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung abbrechen

Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung erwägen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung behandelt werden sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. In den meisten Fällen ist eine spezifische Behandlung nicht nötig.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der ersten Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30% der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z.B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z.B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung-Infusionen ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Fieber

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten von 10 betreffen)

Kopfschmerz, Schwindel, Krankheitsgefühl, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerz, Knochen- und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in Armen oder Beinen, grippeähnliche Symptome (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerz), Schüttelfrost, Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit, Schwäche, Schmerz, Unwohlsein, Hautreaktionen, wie z.B. Rötung, Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle.

Bei Patienten mit Morbus Paget: Körperliche Anzeichen wegen einer zu niedrigen Calcium-Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund.

Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patienten beobachtet, die Zoledronsäure zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhalten haben. Derzeit ist es unklar, ob Zoledronsäure diesen unregelmäßigen Herzschlag verursacht, aber Sie sollten es Ihrem Arzt berichten, wenn Sie solche Symptome bei sich bemerken, nachdem Sie Zoledronsäure erhalten haben.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Kribbel- oder Taubheitsgefühl, extreme Müdigkeit, Zittern, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung, Lichtempfindlichkeit der Augen, Drehgefühl, erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung, Husten, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung, trockener Mund, Sodbrennen, Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung, Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Schulterschmerz, Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen, häufiges Wasserlassen, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Durst, Zahnschmerz, Geschmacksstörung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen, verringerter Blutdruck, Schmerz im Mund, an den Zähnen und am Kiefer, Schwellung oder Geschwüre (Aphthen) im Mund, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns, Nierenfunktionsstörung (z.B. verringerte Urinmenge), Austrocknung infolge von Symptomen nach der Verabreichung, wie z.B. Fieber, Erbrechen und Durchfall.

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.

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. 5 mg/100 ml-Infusionslösung aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffneten Beutel nicht über 25°C lagern.

Nach Öffnen des Beutels muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Jeder Beutel mit 100 ml Lösung enthält 5 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Monohydrat). 1 ml der Lösung enthält 0,05 mg wasserfreie Zoledronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Natriumcitrat-Dihydrat (E331) und Natriumhydroxid (E524) zur pH-Wert Einstellung, Salzsäure (E507) zur pH-Wert Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung.

Sie ist erhältlich in einem durchsichtigen 100 ml Kunststoffbeutel mit einem Port und einem Verbindungsstück mit einer grauen Gummimembran als gebrauchsfertige Infusionslösung.

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung wird in Packungen mit einem Beutel geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

Synthon Hispania SL, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Merckle GmbH, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Z.Nr.: 1-31672

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

- Deutschland: Zoledronsäure-ratiopharm 5 mg Infusionslösung
- Finnland: TSOLEDRON 5 mg infuusionestel, liuos
- Frankreich: Acide zolédronique Teva 5 mg/100ml, solution pour perfusion
- Griechenland: Zoledronic acid Synthon 5 mg
- Niederlande: Zoledroninezuur Synthon 5 mg, infusievloeistof
- Österreich: Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung
- Portugal: Ácido zoledrónico Synthon
- Spanien: Ácido zoledrónico Synthon 5 mg solución para perfusión
- Vereinigtes Königreich: Zoledronic acid Synthon 5 mg/100 ml solution for infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie wird die Vorbereitung und die Verabreichung von Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung durchgeführt?

Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung ist in dieser Form gebrauchsfertig.

Für eine einmalige Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Zur Anwendung darf nur eine klare und partikelfreie Lösung kommen. Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch und mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung darf nicht mit anderen calciumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Lösung vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Wie ist Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung zu lagern?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Ungeöffneten Beutel nicht über 25°C lagern.
- Nach Öffnen des Beutels muss das Präparat unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit nach Zubereitung und die Bedingungen vor der Applikation verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.