

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml – Infusionslösung

Wirkstoff: Zoledronsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Zoledronsäure Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure Sandoz beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Zoledronsäure Sandoz und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Zoledronsäure Sandoz 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 Sandoz beachten?**

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

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure Sandoz Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

#### **Zoledronsäure Sandoz darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie stillen
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure Sandoz gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure Sandoz

- wenn Sie **Probleme mit den Nieren** haben oder hatten
- wenn Sie **Schmerzen, Schwellungen oder ein 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 Sandoz beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure Sandoz behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronsäure Sandoz behandelt werden, sollten 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 Biphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, besteht eventuell ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich.

Verminderte Kalzium-Spiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurde bei mit Zoledronsäure Sandoz behandelten Patienten berichtet. Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung), 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 eine bestehende Hypokalzämie haben, muss diese vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure Sandoz ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin-D erhalten.

#### **Patienten im Alter ab 65 Jahren**

Zoledronsäure Sandoz 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 Sandoz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

#### **Anwendung von Zoledronsäure Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (eine Art von Arzneimittel zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) 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 auch Zoledronsäure enthalten und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens angewendet werden, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure Sandoz nicht bekannt sind
- antiangiogenetische Arzneimittel (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 Sandoz sollte 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 Sandoz darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Einnahme/Anwendung 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.

In sehr seltenen Fällen trat Müdigkeit und Schläfrigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure auf. Sie sollten daher vorsichtig sein beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

### **Zoledronsäure Sandoz enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Zoledronsäure Sandoz anzuwenden?**

- Zoledronsäure Sandoz darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, das mit der intravenösen (d. h. in eine Vene) Gabe von Bisphosphonaten vertraut ist.
- 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 das medizinische Fachpersonal geben.

### **Wie viel Zoledronsäure Sandoz wird gegeben?**

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

### **Wie häufig wird Zoledronsäure Sandoz angewendet?**

- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle 3 bis 4 Wochen eine Zoledronsäure Sandoz-Infusion.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Kalzium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Zoledronsäure Sandoz-Infusion.

### **Wie Zoledronsäure Sandoz anzuwenden ist**

- Zoledronsäure Sandoz wird über mindestens 15 Minuten als Infusion in eine Vene verabreicht. Es sollte als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden.

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

### **Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure Sandoz angewendet haben als Sie sollten**

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)
- niedriger Kalziumspiegel im Blut

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

- Schmerz im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-heilende wunde Stellen (Aphthen) im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret im Mund oder Kieferbereich, 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 Sandoz behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung.
- Ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patienten, die Zoledronsäure zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose erhielten, beobachtet. Es ist derzeit nicht bekannt, ob Zoledronsäure diesen unregelmäßigen Herzschlag verursacht. Sie sollten aber Ihrem Arzt mitteilen, 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 Kalziumwerten: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörung 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 Ohrinfektion 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 Neuauftreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure 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 Behandelten von 10 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, Schwindel, Angstgefühl, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Zittern, Kribbel- oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- verstärktes Schwitzen
- 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
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen, tränende Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen
- plötzliches Kältegefühl mit Ohnmacht, Kraftlosigkeit oder Kollaps
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten
- Nesselsucht (Urtikaria)

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

- niedriger Puls
- 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 Lungen)
- grippeähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenksschwellungen

- schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen

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

- Ohnmacht wegen zu niedrigem Blutdruck
- schwere Knochen-, Gelenks- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Zoledronsäure Sandoz aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker wissen, wie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Außenkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Rekonstitution und Verdünnung: Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte und verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten sollte. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel und Verfärbungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

#### **Was Zoledronsäure Sandoz enthält**

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

Eine Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure. Dies entspricht 4,264 mg Zoledronsäure-Monohydrat.

1 ml Infusionslösung enthält 0,04 mg Zoledronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Natriumcitrat (E 331) und Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml – Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist als Fertiginfusionslösung in einer klaren, farblosen Plastikflasche erhältlich. Die Infusionslösung ist klar und farblos.

Zoledronsäure Sandoz wird als Einzelpackung mit einer Flasche oder in Mehrfachpackungen mit 3, 4 oder 10 Packungen mit jeweils 1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung angeboten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, 4866 Unterach, Österreich

Novartis Pharma GmbH, 90429 Nürnberg, Deutschland

Lek S.A., 95 010 Strykow, Polen

**Z.Nr.:** 1-31349

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Belgien:                | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml concentraat voor oplossing voor infusie |
| Dänemark:               | Zoledronsyre Sandoz  |
| Finnland:               | Zoledronic acid Sandoz   |
| Frankreich:             | Acide Zoledronique Sandoz 4 mg/100 ml, solution pour perfusion             |
| Niederlande:            | Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml, oplossing voor infusie                 |
| Norwegen:               | Zoledronsyre Sandoz 4 mg/100 ml infusionsvæske, oppløsning                 |
| Schweden:               | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning                |
| Slowenien:              | Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje           |
| Slowakei:               | Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok                     |
| Ungarn:                 | Zoledronsav Sandoz 4 mg/100 ml oldatos infúzió                             |
| Vereinigtes Königreich: | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml solution for infusion                   |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**

---

### **INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL**

#### **Wie ist Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml – Infusionslösung herzustellen und zu verabreichen?**

Zoledronsäure Sandoz - Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure in 100 ml Infusionslösung zur direkten Anwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.

- Zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare, partikelfreie und nicht verfärbte Lösung darf verwendet werden. Die Infusion ist unter aseptischen Bedingungen herzustellen.
- Die Zoledronsäure-Lösung darf nicht weiter verdünnt oder mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Die Infusionslösung wird als einzelne intravenöse Infusion über eine eigene Infusionslinie über nicht weniger als 15 Minuten verabreicht. Um eine

angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure Sandoz bestimmt werden.

- Zoledronsäure Sandoz Infusionslösung kann für Patienten mit normaler Nierenfunktion unmittelbar ohne weitere Zubereitung verwendet werden. Bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung sollten reduzierte Dosierungen wie unten beschrieben zubereitet werden.
- Zur Herstellung einer verringerten Dosis für Patienten mit einer  $\text{CrCl} \leq 60 \text{ ml/min}$  wird auf nachfolgende Tabelle 1 verwiesen. Entnehmen Sie das angegebene Volumen Zoledronsäure Sandoz aus der Flasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung zur Injektion oder einer 5 %igen Glucoselösung zur Injektion.

**Tabelle 1:**

Herstellung verringerter Dosierungen von Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml – Infusionslösung

| <b>Kreatinin-Clearance (ml/min) zu Beginn der Behandlung</b> | <b>Entnehmen Sie die folgende Menge von Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml - Infusionslösung (ml)</b> | <b>Ersetzen Sie diese mit dem folgenden Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung bzw. einer 5 %igen Glucoselösung zur Injektion (ml)</b> | <b>Geänderte Dosierung (mg Zoledronsäure in 100 ml)</b> |
|--|---|--|---|
| 50 - 60  | 12,0  | 12,0   | 3,5   |
| 40 - 49  | 18,0  | 18,0   | 3,3   |
| 30 - 39  | 25,0  | 25,0   | 3,0   |

Die Dosierungen wurden berechnet unter Annahme einer Ziel-AUC von  $0,66 \text{ mg} \cdot \text{h/l}$  ( $\text{CrCl} = 75 \text{ ml/min}$ ). Die verminderten Dosen für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen lassen erwarten, dass die gleiche AUC erreicht wird, wie sie bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von  $75 \text{ ml/min}$  beobachtet wurde.

- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure Sandoz.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure Sandoz mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure Sandoz nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

#### **Wie ist Zoledronsäure Sandoz aufzubewahren?**

- Zoledronsäure Sandoz ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure Sandoz darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch der Flasche muss das Arzneimittel sofort verwendet werden, um mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.