

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

STEOZOL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Fertigspritze

Zoledronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist STEOZOL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von STEOZOL 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 STEOZOL beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt gegeben hat. Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit STEOZOL Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

STEOZOL darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von STEOZOL mit Ihrem Arzt,

- 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. Möglicherweise rät Ihnen Ihr Arzt, sich vor der Aufnahme der Therapie mit STEOZOL zahnärztlich untersuchen zu lassen.

Wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit STEOZOL behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über diese Zahnbehandlung.

Achten Sie während der Behandlung mit STEOZOL auf gute Mundhygiene (u. a. regelmäßiges Zähneputzen) und nutzen Sie regelmäßig die Vorsorgeuntersuchungen bei Ihrem Zahnarzt.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Probleme im Mundbereich oder mit den Zähnen haben, etwa eine Lockerung der Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunde Stellen oder anhaltende Sekret-Absonderungen. Da diese Anzeichen für eine Erkrankung sein können, die man als Kieferknochennekrose bezeichnet.

Folgende Patienten tragen möglicherweise ein höheres Risiko für eine Kieferknochennekrose: Patienten, die eine Chemotherapie und/oder Bestrahlungstherapie erhalten, Steroide einnehmen, sich einem zahnchirurgischen Eingriff unterziehen, die keine regelmäßigen zahnärztlichen Kontrolluntersuchungen durchführen lassen, an einer Zahnfleischerkrankung leiden, rauchen oder mit Bisphosphonaten (dient zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) vorbehandelt wurden.

Verminderte Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen führen, Hauttrockenheit und ein brennendes Gefühl wurden bei Patienten beobachtet, die mit Zoledronsäure behandelt wurden. Ein unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Krampfanfälle, Spasmen und Muskelzuckungen (Tetanie) wurden in Folge von schwerwiegender Hyperkalzämie berichtet. In manchen Fällen kann die Hypokalzämie lebensbedrohlich sein. Wenn eine dieser Nebenwirkungen auf Sie zutrifft, dann informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen der Kalziumgehalt Ihres Blutes zu niedrig ist (Hypokalzämie), muss dieser korrigiert werden, ehe Ihnen die erste Dosis STEOZOL verabreicht wird. Sie erhalten dann eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D.

Patienten ab 65 Jahren

STEOZOL kann bei Patienten ab 65 Jahren angewendet werden. Es gibt keinen Hinweis dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von STEOZOL wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von STEOZOL 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 (ein Arzneimittel zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder andere Arzneimittel, die die Kalziumkonzentration senken, da durch die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten der Kalziumspiegel im Blut zu niedrig wird.
- 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.
- Arzneimittel, die Zoledronsäure enthalten, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit STEOZOL nicht bekannt sind.
- Antiangiogenetische Medikamente (zur Behandlung von Krebs), da die Kombination mit diesen und Zoledronsäure-haltigen Arzneimitteln zu einem erhöhten Risiko von Nekrosen des Kieferknochens führt (ONJ).

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen STEOZOL nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

STEOZOL darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

STEOZOL enthält Natrium

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

3. Wie ist STEOZOL anzuwenden?

- STEOZOL darf nur von medizinischem Fachpersonal, vertraut mit der intravenösen (d. h. in eine Vene) Gabe von Bisphosphonaten, verabreicht werden.
- 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, Ihr Apotheker oder das Pflegepersonal geben.

Wie viel STEOZOL gegeben wird

- 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 STEOZOL angewendet wird

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

Wie STEOZOL angewendet wird

- STEOZOL wird über mindestens 15 Minuten in eine Vene infundiert. Es sollte als eine einzelne intravenöse Lösung über einen separaten Infusionsschlauch verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von STEOZOL 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, Phosphor und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihr Kalziumspiegel zu sehr abfällt, 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 im Blut

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

- Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende wunde Stellen im Mund oder im Kiefer, Sekret-Absonderungen, Taubheitsgefühl oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder losen Zahn. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome bemerken, während Sie STEOZOL erhalten oder nachdem Sie die Therapie beendet haben.
- Ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen, die Zoledronsäure zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose erhielten, beobachtet. Es ist derzeit unklar, 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 niedriger Kalziumwerte: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen; zweitrangig zu Hypokalzämie)

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

- Als Folge eines niedrigen Kalziumspiegels: Krampfanfälle, Taubheitsgefühl, Tetanie (zweitrangig zu Hypokalzämie)
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie an Ohrenschmerzen leiden, Sekret aus Ihren Ohren austritt und/oder Sie eine Ohrinfektion haben. Dies könnten Anzeichen einer Knochenschädigung 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 STEOZOL 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 grippeähnliche Symptome mit Fieber, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Schüttelfrost und Schmerzen in 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
- Niedrige Anzahl der 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, Angst, Schlafstörungen, Geschmacksstörung, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, Durchfall, Verstopfung (Obstipation), Bauchschmerzen, Mundtrockenheit.
- Niedrige Anzahl der 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, Schläppigkeit oder Kollaps
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten
- Nesselausschlag (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 Lungenkrankheit (Entzündung des Gewebes rund um die Luftsäcke in den Lungen)
- Grippeähnliche Symptome, einschließlich Gelenkentzündung (Arthritis) und -schwellung
- Schmerzhaftes Rötung und/oder Schwellung der Augen
- Nierenfunktionsstörung, genannt Fanconi Syndrom (wird in der Regel von Ihrem Arzt mit bestimmten Urintests festgestellt)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist STEOZOL aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder Pflegepersonal weiß, wie man STEOZOL aufbewahren soll (siehe Abschnitt 6 „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was STEOZOL enthält

- Der Wirkstoff von Steozol ist: Zoledronsäure
Eine Fertigspritze mit 5 ml Konzentrat enthält 4 mg Zoledronsäure entsprechend 4,66 mg Zoledronsäure 2.5 H₂O. 1 ml Konzentrat enthält: 0,8 mg Zoledronsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.) (E421), Natriumcitrat (Ph. Eur.) (E331), Wasser für Injektionszwecke

Wie STEOZOL aussieht und Inhalt der Packung

STEOZOL wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bereitgestellt. Die Lösung ist klar.

Die Fertigspritzen bestehen aus einem kristallklaren Polymer-Zylinder (Polycycloolefin) mit einer Plastikverschlusskappe und kristallklarem Polymer-Gummistopfen (Styrol-Butadien).

Jede Packung enthält: 1, 3, 4 oder 10 Fertigspritzen zu 5 ml mit 1, 3, 4 oder 10 Nadeln zu Rekonstitution der Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Chemi S.p.A
Via dei Lavoratori, 54 – Cinisello Balsamo
Italien

Hersteller

Italfarmaco S.p.A
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Mailand
Italien

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

Italien: STEOZOL 4 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Deutschland:	STEOZOL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Griechenland:	STEOZOL 4 mg/5 ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spanien:	STEOZOL 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

<-----

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Wie ist STEOZOL herzustellen und zu verabreichen?

- Die Spritze umdrehen, ohne den Kolben zu drücken. Leicht an die Spritze klopfen, um Luftblasen nach oben steigen zu lassen. Den Spritzenkolben leicht nach oben drücken, bis alle Luftblasen entwichen sind. STEOZOL kann nun in die Lösung zur Verdünnung injiziert werden. Wird nur ein Teil der Gesamtdosis benötigt, nutzen Sie die Skala an der Spritze, um zu sehen, wie viel Konzentrat entnommen wurde.
- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg STEOZOL verdünnen Sie das STEOZOL-Konzentrat (5,0 ml) weiter mit 100 ml 0,9%iger Natriumchloridlösung (w/v) oder einer 5%igen Glukoselösung. Wenn eine niedrigere Dosis von STEOZOL erforderlich ist, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen wie unten angegeben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potenzielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung der Infusionslösung entweder eine 0,9%ige Natriumchloridlösung oder eine 5%ige Glukoselösung verwendet werden.

STEOZOL-Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen oder anderen divalenten kationenhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.

Anweisung zur Zubereitung niedriger Dosen von STEOZOL:
Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des flüssigen Konzentrates 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
- Für den Einmalgebrauch. Verwerfen Sie nicht verwendete Lösung. Verwenden Sie nur klare, partikelfreie Lösungen. Befolgen Sie während der Herstellung der Infusion aseptische Bedingungen.
 - Aus mikrobiologischen Gründen sollte die verdünnte Lösung zur Infusion sofort verwendet werden. Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht umgehend verabreicht, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C -8 °C oder bei 25 °C nicht überschreiten sollte. Vor der Anwendung muss die gekühlte Lösung dann auf Raumtemperatur gebracht werden.

- Der gesamte Zeitraum von der Verdünnung über die Aufbewahrung im Kühlschrank oder bei 25 °C bis zum Ende der Verabreichung darf 24 Stunden nicht überschreiten.
- Die Infusionslösung mit STEOZOL wird als eine einzige 15-minütige intravenöse Infusion mittels eines separaten Infusionsschlauchs verabreicht. Um eine angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von STEOZOL bestimmt werden.
- In Untersuchungen mit Glasflaschen, verschiedenen Arten von Infusionsbeuteln und Infusionskathetern aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen (gefüllt mit 0,9%iger Natriumchloridlösung oder 5%iger Glukoselösung) zeigte sich keine Inkompatibilität mit STEOZOL.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von STEOZOL mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf STEOZOL nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und ist immer über einen separaten Infusionsschlauch zu verabreichen.

Wie ist STEOZOL aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die verdünnte STEOZOL-Infusionslösung ist sofort zu verwenden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.