GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Zoledronsäure AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Zoledronsäure AL bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Zoledronsäure AL bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoledronsäure AL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure AL heißt Zoledronsäure und ist ein Vertreter einer Substanzgruppe, die Bisphosphonate genannt wird. Zoledronsäure wirkt, indem sie an die Knochen bindet und die Geschwindigkeit des Knochenumbaus verlangsamt. Sie wird angewendet:

- **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 Calcium** im Blut bei Erwachsenen, wenn diese wegen eines Tumors zu hoch ist. Tumore können den normalen Knochenumbau so beschleunigen, dass die Freisetzung von Calcium aus den Knochen erhöht ist. Dieser Zustand wird als tumorinduzierte Hyperkalzämie (TIH) bezeichnet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Zoledronsäure AL bei Ihnen angewendet wird?

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

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

Zoledronsäure AL darf bei Ihnen NICHT angewendet werden

- wenn Sie stillen,
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (die Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure AL 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 AL

- 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 AL beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure AL behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

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

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

Patienten im Alter ab 65 Jahren
Zoledronsäure AL 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 AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- **Aminoglykoside** (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), **Calcitonin** (eine Art von Arzneimitteln zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), **Schleifendiuretika** (ein Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder andere **calciumsenkende Arzneimittel**, da durch die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten der Calciumspiegel 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.
- Jegliches andere Arzneimittel, das auch **Zoledronsäure** enthält und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens verwendet wird oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure AL nicht bekannt sind.
- **Angiogenesehemmer** (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure AL mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure AL 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 AL darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
In sehr seltenen Fällen traten 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 AL enthält Natrium
Zoledronsäure AL enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie wird Zoledronsäure AL bei Ihnen angewendet?

- Zoledronsäure AL darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, das mit der intravenösen Gabe (d.h. in eine Vene) 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 AL 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 AL angewendet?
- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle drei bis vier Wochen eine Zoledronsäure AL-Infusion.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Calcium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Zoledronsäure AL-Infusion.

Wie Zoledronsäure AL anzuwenden ist
Zoledronsäure AL wird über mindestens 15 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Es sollte als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure AL erhalten 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 Calcium, Phosphat und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihre Calciumspiegel zu sehr abfallen, kann es sein, dass Sie zusätzliche Calcium-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 Calciumwerte 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 wunde Stellen 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 AL 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. 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 Calcium-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 Calcium-Werten: 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 Neuauftreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure AL 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 Anzahl roter 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, Geschmacksstörungen, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, trockener Mund,
- niedrige Anzahl 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 (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 Lunge),
- Grippe-ähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenkschwellung,
- schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Ohnmacht wegen zu niedrigen Blutdrucks,
- 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 Zoledronsäure AL aufzubewahren?

Ihr Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure AL ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6.).

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde bei 25°C und 2°C – 8°C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls sie 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. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 4 mg Zoledronsäure.
1 ml Konzentrat enthält 0,8 mg Zoledronsäure als Zoledronsäure 1H_2O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist als flüssiges Konzentrat in einer Durchstechflasche erhältlich.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat.

Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in Packungen mit 1 oder 4 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19

D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
oder
STADAPHARM GmbH, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
oder
Rafarm S.A., Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka,19002, Paiania Attiki, Griechenland

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

Belgien	Zoledronate EG 4mg/5ml concentraat voor oplossing voor infusie
Dänemark	Zoledronsyre STADA
Deutschland:	Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irland	Zoledronic acid Clonmel 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Luxemburg	Zoledronate EG 4mg/5ml solution à diluer pour perfusion
Portugal	Ácido zoledrónico Ciclum
Schweden	Zoledronsyra STADA
Slowakische Republik	Zoledronat STADA
Tschechische Republik	Zoledronic acid STADA
Ungarn	Zoledronat STADA 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Wie ist Zoledronsäure AL herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure AL-Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer Infusionslösung, die frei von Calcium und anderen bivalenten Kationen sein muss, weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure AL 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 Inkompatibilitäten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine 0,9%ige Natriumchloridlösung oder eine 5%ige Glucoselösung verwendet werden.

Zoledronsäure-Konzentrat darf nicht mit Lösungen gemischt werden, die Calcium oder andere bivalente Kationen enthalten, wie z.B. Ringer-Laktat-Lösung.

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure AL:
Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats 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 sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 - 8°C nicht überschreiten sollte. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann 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 Hydration zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure AL bestimmt werden.
- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure AL mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure AL nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure AL aufzubewahren?

- Zoledronsäure AL ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure AL darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die verdünnte Zoledronsäure AL Infusionslösung soll sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.