

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

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

1. WAS IST ZOLEDRONSÄURE ARISTO 4 MG/5 ML UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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. Knochenbrüchen (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 Hypercalcämie (TIH) bezeichnet

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOLEDRONSÄURE ARISTO 4 MG/5 ML BEACHTEN?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml darf nicht angewendet werden.

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml anwenden,

- 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 Aristo 4 mg/5 ml beginnen
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung

Während Sie mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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 (Hypocalcämie), 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 Hypocalcämie berichtet. In einigen Fällen kann eine Hypocalcämie lebensbedrohlich sein. Wenn etwas davon auf Sie zutrifft, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit. Wenn Sie eine bestehende Hypocalcämie haben, muss diese vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Calcium und Vitamin D erhalten.

Patienten im Alter ab 65 Jahren

Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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 Aristo 4 mg/5 ml bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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 Hypercalcämie), Schleifendiuretika (eine 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
- Andere Arzneimittel, die auch Zoledronsäure enthalten und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens verwendet werden oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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

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 um Rat.

Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind.
Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen trat Müdigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml auf. Sie sollten daher vorsichtig sein beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml enthält Natrium

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

3. WIE IST ZOLEDRONSÄURE ARISTO 4 MG/5 ML ANZUWENDEN?

- Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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 Aristo 4 mg/5 ml 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 Aristo 4 mg/5 ml angewendet?

- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle drei bis vier Wochen eine Infusion Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml

- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Calcium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Infusion Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml

Wie Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml anzuwenden ist

- Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml wird über mindestens 15 Minuten in eine Vene infundiert. Es sollte als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden

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

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure Aristo 4 mg/ 5 ml angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie höhere Dosierungen Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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.

<p>4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?</p>
--

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 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 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 Aristo 4 mg/5 ml 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 (Herzrythmusstörungen durch Hypocalcämie)
- 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: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen durch Hypocalcämie)
- 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 Neuaufreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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, Übelkeit, 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, Angst, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, 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 (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
- 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, 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, 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 ARISTO 4 MG/5 ML AUFZUBEWAHREN?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6).

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach angegebenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach der Verdünnung sollte das verdünnte Produkt sofort verwendet werden. Falls dieses nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Die Zeit zwischen Verdünnung, Lagerung bei 2°C – 8°C und Anwendung sollte normalerweise 24 Stunden nicht überschreiten.

Nicht einfrieren.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml enthält

- Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml wird als flüssiges Konzentrat in Durchstechflaschen bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml wird in Packungsgrößen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Hersteller

Pharma Resources GmbH
HefeHof 26
31785 Hameln

oder

Vipharm S.A.
A. i F. Radziwiłłow 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml - Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer calciumfreien oder einer anderen bivalenten calciumfreien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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 isotonische Natriumchloridlösung oder eine 5 % w/v Glukoselösung verwendet werden.

Das Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml - Konzentrat darf nicht mit calciumhaltigen oder anderen bivalenten kationenhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml:

Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats (4 mg/5 ml) 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 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 bis 8°C nicht

überschreiten sollte. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen

- Die Infusionslösung mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml 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 Aristo 4 mg/5 ml bestimmt werden
- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml aufzubewahren?

- Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren
- Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden
- Die verdünnte Zoledronsäure Aristo 4 mg/5 ml Infusionslösung sollte sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, liegt die Lagerung vor Gebrauch in der Verantwortung des Anwenders und sollte im Kühlschrank bei 2°C bis 8°C erfolgen.

Nicht einfrieren.

Die gesamte Zeit zwischen Dilution, Lagerung im Kühlschrank und Verabreichung sollte 24 Stunden nicht überschreiten.