Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zoledronsäure HEXAL® 4 mg/100 ml, Infusionslösung

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, 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 HEXAL 4 mg/100 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 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. 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. Tumoren 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 HEXAL 4 mg/100 ml beachten?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 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 vor der Anwendung von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml

- 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
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml behandelt werden.

Verminderte Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurden bei mit Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml 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 HEXAL 4 mg/100 ml ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten.

Patienten im Alter ab 65 Jahre
Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml kann bei Patienten ab 65 Jahre angewendet werden. Es gibt keine Hinweise dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml 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 (eine Art von Arzneimitteln zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (eine Art von Arzneimitteln 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 die zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens angewendet werden, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 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, sollte Ihnen Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml nicht verabreicht werden. Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Anwendung/Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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.

Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 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 HEXAL 4 mg/100 ml anzuwenden?

- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 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, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker geben.

Wie viel Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml wird gegeben?

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

Wie häufig wird Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml angewendet?

- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle 3-4 Wochen eine Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml-Infusion.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Kalzium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml-Infusion.

Wie Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml anzuwenden ist?
Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml 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 bei Ihnen eine größere Menge von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml angewendet wurde als vorgesehen
Wenn Sie höhere Dosierungen erhalten haben als empfohlen, müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kommt daher, weil Sie Veränderungen bei Ihren Serumelektrolyten 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)
- Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, 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.
- 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 (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 Kalziumwerten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie)

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 Werte an roten Blutkörperchen (Anämie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- niedriger Blutdruck, Ohnmacht aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks
- Schwäche
- Schmerzen im Brustbereich

- Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle, Hautausschlag, Juckreiz
- Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Angst, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, trockener Mund, Zittern
- 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.
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen, Tränen der Augen, Lichtempfindlichkeit der Augen
- plötzliches Kältegefühl mit Ohnmacht, Kraftlosigkeit oder Kollaps
- Schwellung der Hände, Knöchel und Füße
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Verdauungsstörung, Bauchschmerzen
- Blut im Urin
- verstärkte/r oder reduzierte/r Tastsinn oder Empfindung
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- niedriger Puls
- Verwirrtheit
- hohe Kalium- oder Natriumspiegel im Blut
- Schwäche, Blutergüsse und häufige Infektionen aufgrund einer Verminderung der Blutzellen
- 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)
- grippeähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenkschwellung
- schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- schwere 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 HEXAL 4 mg/100 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar 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 dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nicht verwendeter Inhalt ist zu verwerfen.

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 HEXAL 4 mg/100 ml enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure. Dies entspricht 4,264 mg Zoledronsäure 1 H_2O. 1 ml Infusionslösung enthält 0,04 mg Zoledronsäure.

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

Wie Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml aussieht und Inhalt der Packung

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

Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml wird als Einzelpackung mit 1 Flasche oder in Mehrfachpackungen mit 4, 5 oder 10 Flaschen mit jeweils 100 ml Infusionslösung angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8
90429 Nürnberg

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Österreich

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml - Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Informationen für medizinisches Fachpersonal:

Wie ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml herzustellen und zu verabreichen?

- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml 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 muss 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 HEXAL 4 mg/100 ml bestimmt werden.

  - Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml 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 CrCl ≤ 60 ml/min wird auf nachfolgende Tabelle 1 verwiesen. Entnehmen Sie das angegebene Volumen Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml 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 HEXAL 4 mg/100 ml Infusionslösung

Kreatinin-Clearance (ml/min) zu Beginn der Behandlung	**Entnehmen Sie die folgende Menge von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml Infusionslösung (ml)**	**Ersetzen Sie diese mit dem folgenden Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung bzw. einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion (ml)**	**geänderte Dosierung (mg Zoledronsäure in 100 ml)**
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 mg x h/l (CrCl = 75 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 ml/min beobachtet wurde.

- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml.

- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml aufzubewahren?
- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.
- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch der Flasche soll das Arzneimittel sofort verwendet werden, um mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.