

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

Zoledronsäure HEXAL enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure gehört zur Substanzklasse der Bisphosphonate und wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von erwachsenen Männern mit Osteoporose oder mit einer durch Kortison-Behandlung gegen Entzündungen verursachten Osteoporose und von Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen eingesetzt.

### **Osteoporose**

Osteoporose („Knochenschwund“) ist eine Erkrankung, die mit einem Dünnerwerden und einer Schwächung der Knochen verbunden ist und häufig bei Frauen nach der Menopause, aber auch bei Männern, auftreten kann. In der Menopause bleibt in den Eierstöcken die Produktion des weiblichen Hormons Östrogen aus, welches die Knochen gesund erhält. Nach der Menopause tritt Knochenverlust ein, die Knochen werden schwächer und brechen leichter. Eine Osteoporose kann auch dann entstehen, wenn Männer oder Frauen über längere Zeit mit Steroiden behandelt werden, da diese die Knochenfestigkeit beeinträchtigen können. Viele Patienten mit Osteoporose weisen keine Symptome auf. Es besteht trotzdem die Gefahr, dass Knochen brechen, da Osteoporose die Knochen geschwächt hat. Abnehmende Blutspiegel von Geschlechtshormonen, vor allem aus Androgenen gebildete Östrogene, spielen eine Rolle beim eher allmählichen Verlust von Knochenmasse, der bei Männern zu beobachten ist. Sowohl bei Frauen als auch bei Männern stärkt Zoledronsäure HEXAL die Knochen und verringert somit die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen. Zoledronsäure HEXAL wird auch bei Patienten angewendet, die sich vor kurzem bei einem leichten Unfall, z. B. einem Sturz, die Hüfte gebrochen haben, und daher anfälliger für weitere Knochenbrüche sind.

### **Morbus Paget des Knochens**

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was zu einem schwächeren Knochenmaterial führt. Wenn die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, es kann zu Schmerzen und Knochenbrüchen kommen.

Zoledronsäure HEXAL wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Festigkeit verleiht.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure HEXAL beachten?**

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals, bevor Ihnen Zoledronsäure HEXAL verabreicht wird.

### **Zoledronsäure HEXAL darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer Hypokalzämie erkrankt sind (d. h., die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig)
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwanger sind
- wenn Sie stillen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- wenn Sie mit irgendeinem Arzneimittel, das Zoledronsäure, den Wirkstoff von Zoledronsäure HEXAL, enthält, behandelt werden (Zoledronsäure wird bei erwachsenen Patienten mit bestimmten Krebsarten eingesetzt, um Knochenkomplikationen zu verhindern oder die Menge an Kalzium zu reduzieren.)
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten
- wenn Sie nicht den täglichen Bedarf an Kalzium-Tabletten einnehmen können
- wenn bei Ihnen einige oder alle Nebenschilddrüsen im Hals operativ entfernt wurden
- wenn bei Ihnen Bereiche des Darms entfernt wurden.

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, die mit Zoledronsäure bei Osteoporose behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhafte Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben wie z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann)
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason)
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL beginnen.

Während Sie mit Zoledronsäure HEXAL behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Zoledronsäure HEXAL behandelt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z. B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

### **Untersuchung zur Überwachung**

Ihr Arzt muss vor jeder Verabreichung von Zoledronsäure HEXAL einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals einige Stunden, bevor Sie Zoledronsäure HEXAL bekommen, mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) trinken.

### **Kinder und Jugendliche**

Zoledronsäure HEXAL wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Anwendung von Zoledronsäure HEXAL bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Ihren Arzt ist es wichtig, dass er über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen/anwenden, informiert wird, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z. B. Aminoglykoside), oder Diuretika („Wassertabletten“), die zu einer Austrocknung führen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zoledronsäure HEXAL darf Ihnen nicht verabreicht werden, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

### **Zoledronsäure HEXAL enthält Natrium**

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

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

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Osteoporose**

Die übliche Dosis beträgt 5 mg 1-mal pro Jahr, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern.

Wenn Sie sich vor kurzem die Hüfte gebrochen haben, wird empfohlen, die Anwendung von Zoledronsäure HEXAL 2 oder mehr Wochen nach der operativen Versorgung des Hüftbruchs vorzunehmen.

Es ist wichtig, gemäß den Anweisungen Ihres Arztes Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) einzunehmen.

Bei Osteoporose wirkt Zoledronsäure HEXAL für 1 Jahr. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie wiederkommen sollen, um die nächste Dosis zu erhalten.

### **Morbus Paget**

Für die Behandlung des Morbus Paget sollte Zoledronsäure HEXAL nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von Morbus Paget des Knochens haben.

Die übliche Dosis beträgt 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Zoledronsäure HEXAL kann länger als 1 Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, wenn Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, mindestens für die ersten 10 Tage nach Verabreichung von Zoledronsäure HEXAL Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) einzunehmen. Es ist wichtig, diese Anweisungen genau zu befolgen, damit der Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die Symptome eines zu niedrigen Kalzium-Spiegels informieren.

#### **Anwendung von Zoledronsäure HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sorgen Sie dafür, dass Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes genügend Flüssigkeit (mindestens 1-2 Gläser) vor und nach der Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL zu sich nehmen. Dies wird helfen, Sie vor Austrocknung zu schützen.

Sie können am Tag der Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL normal essen. Dies ist bei Patienten, die Diuretika („Wassertabletten“) einnehmen, und bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter) besonders wichtig.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure HEXAL versäumt haben**

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder dem Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure HEXAL abbrechen**

Wenn Sie den Abbruch der Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL in Betracht ziehen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Zoledronsäure HEXAL behandelt werden sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der 1. Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30 % der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z. B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerz und Kopfschmerz, treten innerhalb der ersten 3 Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure HEXAL auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mittelschwer und klingen innerhalb von 3 Tagen wieder ab. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel empfehlen, wie z. B. Ibuprofen oder Paracetamol, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Nebenwirkungen auftreten, nimmt mit den nachfolgenden Zoledronsäure HEXAL-Infusionen ab.

#### **Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen beobachtet, die Zoledronsäure zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhielten. Es ist derzeit unklar, ob Zoledronsäure diese Herzrhythmusstörungen verursacht, aber Sie sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie solche Symptome nach Anwendung von Zoledronsäure feststellen.

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

Schwellung, Rötung, Schmerz und Jucken der Augen oder Lichtempfindlichkeit der Augen

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

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.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schmerzen im Mund und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende Wunden im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes; dies können Anzeichen für eine Schädigung des Knochens im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome feststellen, während Sie mit Zoledronsäure HEXAL behandelt werden oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

Erkrankungen der Nieren (z. B. verminderte Urinmenge) können auftreten. Ihr Arzt muss eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion vor jeder Gabe von Zoledronsäure HEXAL zu überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) innerhalb weniger Stunden vor der Verabreichung von Zoledronsäure HEXAL trinken.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

**Zoledronsäure HEXAL kann auch andere Nebenwirkungen verursachen**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Muskelschmerz, Knochen- und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in den Armen oder Beinen
- grippeartige Symptome (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerz)
- Schüttelfrost
- Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit
- Schwäche
- Schmerz
- Unwohlsein
- Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle

Bei Patienten mit Morbus Paget wurden körperliche Anzeichen aufgrund eines zu niedrigen Kalzium-Spiegels im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund, berichtet.

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

- Grippe, Infektionen der oberen Atemwege
- Abnahme der Zahl an roten Blutkörperchen
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit, einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- extreme Müdigkeit
- Zittern
- vorübergehende Bewusstlosigkeit
- Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung
- Drehgefühl
- erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung
- Husten, Kurzatmigkeit
- Magenverstimmung, Bauchschmerzen, Verstopfung
- Mundtrockenheit
- Sodbrennen

- Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung
- Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe
- Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb
- Gelenkentzündung
- Muskelschwäche
- anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen
- häufiges Wasserlassen
- Schwellung an Händen, Knöcheln oder Füßen
- Durst
- Zahnschmerz
- Geschmacksstörungen

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

- 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.
- niedrige Phosphat-Spiegel im Blut

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen
- verringerter Blutdruck
- Dehydratation infolge von Symptomen nach der Verabreichung wie z. B. Fieber, Erbrechen und Durchfall

### **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](http://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 aufzubewahren?**

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß aufzubewahren ist.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender

für die Lagerzeit und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung wie Partikel oder Verfärbung bemerken.

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 enthält**

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

Jede Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 5 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O).

1 ml Lösung enthält 0,05 mg Zoledronsäure (als Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O).

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

### **Wie Zoledronsäure HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Zoledronsäure HEXAL ist eine klare und farblose Lösung. Sie wird in farblosen 100 ml-Plastikflaschen als Fertiglösung zur Infusion angeboten. Sie ist als Einheitspackung mit 1 Flasche oder als Bündelpackung mit 4 bzw. 10 Packungen zu je 1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung erhältlich.

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**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25 und Obere Turnstraße 8  
90429 Nürnberg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe Abschnitt 3.)**

**Wie wird die Vorbereitung und Verabreichung von Zoledronsäure HEXAL durchgeführt?**

- Zoledronsäure HEXAL 5 mg Infusionslösung ist in dieser Form gebrauchsfertig.
- Für eine einmalige Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Zur Anwendung darf nur eine klare und partikelfreie Lösung kommen. Zoledronsäure HEXAL darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch mit konstanter Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Zoledronsäure HEXAL darf nicht mit anderen kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Lösung vor der Verabreichung auf Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

**Wie ist Zoledronsäure HEXAL zu lagern?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit nach Zubereitung und die Bedingungen vor der Applikation verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.