

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten und Anwender**

### **Zoledronsäure LOGENEX 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Zoledronsäure 1H<sub>2</sub>O**

**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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Zoledronsäure LOGENEX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Zoledronsäure LOGENEX beachtet werden?
3. Wie ist Zoledronsäure LOGENEX anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure LOGENEX aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST ZOLEDRONSÄURE LOGENEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Der Wirkstoff von Zoledronsäure LOGENEX 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 SOLLTE VOR DER ANWENDUNG VON ZOLEDRONSÄURE LOGENEX BEACHTET WERDEN?**

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

**Zoledronsäure LOGENEX darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure LOGENEX gehört) oder einen der sonstigen im Abschnitt 6 genannten Bestandteile des Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

**Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure LOGENEX ,**

- wenn Sie **Probleme mit den Nieren** haben oder hatten.
- wenn Sie **Schmerzen, Schwellungen oder Taubheitsgefühl** im Kieferbereich, das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder einen Zahn verloren haben oder hatten. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronsäure LOGENEX beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure LOGENEX behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

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

Verminderte Kalzium-Spiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurde bei mit Zoledronsäure LOGENEX 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 LOGENEX ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten.

#### **Patienten im Alter ab 65 Jahren**

Zoledronsäure LOGENEX 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 LOGENEX bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. 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 (ein 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.
- Zoledronsäure LOGENEX enthält den gleichen Wirkstoff, der auch zur Behandlung von Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens verwendet wird oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure LOGENEX nicht bekannt sind.
  - Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure LOGENEX mit Berichten über eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zoledronsäure LOGENEX 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 LOGENEX 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, Apotheker oder das Pflegepersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Zoledronsäure LOGENEX 4 mg/5 ml enthält Natrium**

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

## **3. WIE IST ZOLEDRONSÄURE LOGENEX ANZUWENDEN?**

- Zoledronsäure LOGENEX 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 Pflegepersonal oder der Apotheker geben.

### **Wie viel Zoledronsäure LOGENEX 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 LOGENEX angewendet?**

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

### **Wie Zoledronsäure LOGENEX anzuwenden ist**

- Zoledronsäure LOGENEX wird über mindestens 15 Minuten in eine Vene infundiert. 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.

### **Wenn eine größere Menge von Zoledronsäure LOGENEX 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 Serum-Elektrolyten 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.

Die Häufigkeiten der aufgelisteten möglichen Nebenwirkungen werden wie folgt definiert:

### **Berichten Sie Ihrem Arzt unverzüglich über jede der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen:**

#### **Häufig** (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten):

- Schwere Nierenfunktionsstörung (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt).
- Niedrige Kalziumwerte im Blut.

#### **Gelegentlich** (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten):

- 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 LOGENEX 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 Patienten betreffen):

- Als Folge von niedrigen Kalzium-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 Patienten betreffen):

- Als Folge von niedrigen Kalzium-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 Neuaufreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure LOGENEX wahrnehmen, oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

**Berichten Sie Ihrem Arzt so bald wie möglich über jede der nachfolgenden Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut.

**Häufig** (betrifft bis zu 1 von 10 Patienten):

- 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** (betrifft bis zu 1 von 100 Patienten):

- 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** (betrifft bis zu 1 von 1.000 Patienten):

- 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** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Patienten):

- 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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

### **5. WIE IST ZOLEDRONSÄURE LOGENEX AUFZUBEWAHREN?**

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

Nach der Verdünnung: 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 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 LOGENEX enthält:**

- Der Wirkstoff von Zoledronsäure LOGENEX ist: Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche enthält 4,264 mg Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O (entsprechend 4 mg Zoledronsäure). 1 ml Konzentrat enthält 0,8 mg Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke

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

Zoledronsäure LOGENEX wird als flüssiges klares und farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in Durchstechflaschen bereitgestellt.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zoledronsäure LOGENEX wird in Packungsgrößen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen angeboten.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

LOGENEX Pharm GmbH  
Martinistrasse 13  
20251 Hamburg

**Mitvertrieb:**

Carecept Medical GmbH  
Bötzingenstraße 62  
D-79111 Freiburg

**Hersteller:**

PharmIdeas SIA  
4 Rupnicu Str., Olaine  
LV-2114  
Lettland

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

**DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:**

**Wie ist Zoledronsäure LOGENEX herzustellen und zu verabreichen?**

Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure LOGENEX-Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien oder einer anderen bivalenten kalziumfreien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure LOGENEX 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 Glucoselösung verwendet werden.

**Das Zoledronsäure LOGENEX-Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen oder anderen bivalenten kationenhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.**

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure LOGENEX:

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 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 – 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 Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure LOGENEX bestimmt werden.
- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen

- und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure LOGENEX.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure LOGENEX mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure LOGENEX nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

**Wie ist Zoledronsäure LOGENEX aufzubewahren?**

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