

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung

Zoledronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung beachtet werden?
3. Wie ist Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung und wofür wird es angewendet?

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von Männern mit Osteoporose oder mit einer durch Kortison-Behandlung verursachten Osteoporose und des Morbus Paget des Knochens 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, auftritt. In der Menopause bleibt in den Eierstöcken die Produktion des weiblichen Hormons Östrogen aus, welches die Knochen gesund erhält. Nach der Menopause tritt ein Knochenverlust auf, die Knochen werden schwächer und brechen leichter. Eine Osteoporose kann auch dann entstehen, wenn Männer oder Frauen über längere Zeit mit Kortison behandelt werden, da dies die Knochenfestigkeit beeinträchtigen kann. Viele Patienten bemerken die Osteoporose nicht. Es besteht trotzdem die Gefahr, dass Knochen brechen, da Osteoporose die Knochen geschwächt hat. Abnehmende Blutspiegel von Geschlechtshormonen, vor allem Östrogenen, die aus Androgenen gebildet werden, spielen eine Rolle beim eher allmählichen Verlust an Knochenmasse, der bei Männern beobachtet wird. Sowohl bei Frauen als auch bei Männern stärkt Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung die Knochen und verringert deshalb die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen. Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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 das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. Was sollte vor der Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung beachtet werden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, bevor Ihnen Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung verabreicht wird.

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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

Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung,

- wenn Sie mit Zoledronsäure-ratiopharm® 4 mg/ 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, das denselben Wirkstoff wie Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung enthält, behandelt werden.
- 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 durch eine Operation entfernt wurden.
- wenn bei Ihnen Bereiche Ihres 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung (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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung beginnen.

Während Sie mit Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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.

Kinder und Jugendliche

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Die Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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 besonders wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z. B. Aminoglykoside), oder Diuretika (zur Entwässerung), die Austrocknung bewirken können.

Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sorgen Sie dafür, dass Sie gemäß den Anweisungen Ihres Arztes genügend Flüssigkeit vor und nach der Behandlung mit Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung zu sich nehmen. Dies wird helfen, Sie vor Austrocknung zu schützen. Sie können sich am Tag der Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung-Infusion normal ernähren. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika (zur Entwässerung) einnehmen und bei älteren Patienten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keine ausreichende Information zu einer Anwendung von Zoledronsäure bei Schwangeren. Tierexperimentelle Studien haben reproduktionstoxische Effekte gezeigt. Außerdem gibt es keine Informationen über die Anwendung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung bei stillenden Frauen. Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, darf Ihnen Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung nicht verabreicht werden.

Wenn Sie stillen, darf Ihnen Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung nicht verabreicht werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung enthält Natrium

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

3. Wie ist Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung anzuwenden?

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

Ihr Arzt sollte vor jeder Verabreichung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung bekommen, wenigstens 1 oder 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) trinken.

Osteoporose

Die übliche Dosis ist 5 mg einmal pro Jahr, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonals 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 Verabreichung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung zwei oder mehr Wochen nach der operativen Versorgung des Hüftbruchs vorzunehmen.

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

Bei Osteoporose wirkt Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung für ein Jahr. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie wiederkommen sollen, um die nächste Dosierung zu erhalten.

Morbus Paget

Die übliche Dosis ist 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonals als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern.

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung kann länger als ein Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z. B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Kalzium-Spiegels informieren.

Wenn die Verabreichung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung verpasst wurde
Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Vor der Beendigung der Therapie mit Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung

Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung erwägen, 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung 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. In den meisten Fällen ist eine spezifische Behandlung nicht nötig.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der ersten 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 Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten innerhalb der ersten drei Tage nach der Verabreichung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z. B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung-Infusionen ab.

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

Fieber

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

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

Bei Patienten mit Morbus Paget: Körperliche Anzeichen wegen einer zu niedrigen Kalzium-Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund.

Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patienten beobachtet, die Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhalten haben. Derzeit ist es unklar, ob Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung diesen unregelmäßigen Herzschlag verursacht, aber Sie sollten es Ihrem Arzt berichten, wenn Sie solche Symptome bei sich bemerken, nachdem Sie Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung erhalten haben.

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

Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Kribbel- oder Taubheitsgefühl, extreme Müdigkeit, Zittern, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung, Lichtempfindlichkeit der Augen, Drehgefühl, erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung, Husten, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung, trockener Mund, Sodbrennen, Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung, Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Schulterschmerz, Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen, häufiges Wasserlassen, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Durst, Zahnschmerz, Geschmacksstörung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, 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):

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen, verringerter Blutdruck, Schmerz im Mund, an den Zähnen und am Kiefer, Schwellung oder Geschwüre (Aphten) im Mund, Taubheits- oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahns, Nierenfunktionsstörung (z. B. verringerte Urinmenge), Austrocknung infolge von Symptomen nach der Verabreichung, wie z. B. Fieber, Erbrechen und Durchfall.

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.

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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg-Infusionslösung ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Die ersten beiden Ziffern geben den Monat, die letzten vier Ziffern das Jahr an. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffneten Beutel nicht über 25 °C lagern.

Nach Öffnen des Beutels 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 h bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Jeder Beutel mit 100 ml Lösung enthält 5 mg Zoledronsäure (als Monohydrat). Ein ml der Lösung enthält 0,05 mg Zoledronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumcitrat-Dihydrat und Natriumhydroxid zur pH-Anpassung, Salzsäure (E507) zur pH-Anpassung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung. Sie ist erhältlich in einem transparenten 100-ml-Kunststoffbeutel mit einem Port und einem Konnektor mit einer grauen Gummimembran als gebrauchsfertige Infusionslösung. Das Arzneimittel wird in Packungen mit einem Beutel geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Hersteller

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

Synthon Hispania SL
Castelló 1, Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

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

Frankreich	Acide zolédronique Synthon 5 mg, solution pour perfusion
Niederlande	Zoledroninezuur Synthon 5 mg, infusievloeistof
Österreich	Zoledronsäure G.L. 5 mg/100 ml-Infusionslösung
Spanien	Ácido zoledrónico Synthon 5 mg solución para perfusión EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe Abschnitt 3):

Wie wird die Vorbereitung und die Verabreichung von Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung durchgeführt?

- Zoledronsäure-ratiopharm® 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-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch und mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung darf nicht mit anderen kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Lösung vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Wie ist Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung zu lagern?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Zoledronsäure-ratiopharm® 5 mg Infusionslösung nach dem auf dem Umkarton und Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffneten Beutel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Nach Öffnen des Beutels muss das Präparat 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 h bei 2 °C bis 8 °C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

Versionscode: Z02