Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zoledronsäure SUN 4 mg/5 ml
Konzentrat zur Herstellung einer 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, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Zoledronsäure SUN und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Zoledronsäure SUN ist Zoledronsäure, der zu der Substanzgruppe der sogenannten Bisphosphonate gehört. Zoledronsäure wirkt, indem es an die Knochen bindet und die Geschwindigkeit des Knochenumbaus verlangsamt.

Es wird angewendet:
- **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 sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure SUN beachten?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure Blutuntersuchungen durchführen und in regelmäßigen Abständen Ihr Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

Zoledronsäure SUN darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (die Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zoledronsäure SUN 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 SUN beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben. Informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure SUN behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronsäure SUN 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 Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurden bei mit Zoledronsäure behandelten Patienten berichtet.

Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Krämpfe, Muskelkrämpfe und Zuckungen (Tetanie) wurden als Folge einer schweren Hypokalzämie berichtet. In einigen Fällen kann die 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 SUN ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten.

Anwendung von Zoledronsäure SUN 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 auch 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.
- Andere Arzneimittel, die Zoledronsäure (zur Behandlung von Osteoporose und anderen Nicht-Krebs-Erkrankungen der Knochen) enthalten, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure nicht bekannt sind.
- Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Patienten ab 65 Jahren
Zoledronsäure SUN 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 SUN bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure SUN 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 SUN darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.
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.

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

Zoledronsäure SUN enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 0,26 mmol (6 mg) Natrium in der maximalen Einzeldosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zoledronsäure SUN anzuwenden?

- Zoledronsäure SUN 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 Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker geben.

Wie viel Zoledronsäure SUN 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 SUN angewendet?

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

Wie wird Zoledronsäure SUN angewendet?
Zoledronsäure SUN wird als Infusion in eine Vene verabreicht. Dies dauert mindestens 15 Minuten und sollte als einzelne intravenöse Lösung in einer separaten Infusionslinie verabreicht werden.

Patienten, deren Kalziumspiegel nicht zu hoch ist, erhalten zusätzlich jeden Tag Kalzium- und Vitamin D.

Wenn bei Ihnen mehr Zoledronsäure SUN angewendet wurde, als für Sie 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.

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 Kalziumspiegel 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 SUN behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung.
- 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 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 Behandelten 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 Neuauftreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure SUN 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, Müdigkeit, Schwäche, Benommenheit, Schüttelfrost und Knochen-/Gelenk- und/oder Muskelschmerzen. 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.
- Entzündung des Gewebes um die Luftsäcke der Lunge (interstitielle Lungenerkrankung)
- Grippe-ähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenkschwellung
- schmerzhafte 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 oder Apotheker. 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 SUN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. 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 Verdünnung:
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach weiterer Verdünnung in 100 ml physiologischer Kochsalz-, oder 5 % w/v Glucose-Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Wird es nicht sofort verwendet, sind Lagerungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Veränderungen in der äußeren Erscheinung bemerken (nur eine klare Lösung darf verwendet werden).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 SUN enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure (als Monohydrat), entsprechend 4,264 mg Zoledronsäure-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Natriumcitrat (E331), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure SUN aussieht und Inhalt der Packung
Zoledronsäure SUN Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, farblose, sterile Lösung.

Zoledronsäure SUN Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist in 5 ml Durchstechflaschen in Packungen mit 1, 4 oder 10 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sun Pharmaceuticals Germany GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
Tel.: 0214-40399-0
Fax: 0214-40399-199
E-Mail: info.de@sunpharma.com
Internet: www.sunpharma.com

Hersteller
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Deutschland: Zoledronsäure SUN 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande: Zoledroninezuur SUN 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

Bitte beachten Sie die Fachinformation für weitere Informationen.

Wie ist Zoledronsäure SUN herzustellen und zu verabreichen?

Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure, muss das Zoledronsäure SUN Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer Kalzium- oder anderen bivalenten Kationen-freien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure SUN benötigt wird, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen wie unten angegeben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potenzielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine 0,9% w/v Natriumchlorid-Lösung oder eine 5% w/v Glucoselösung verwendet werden.

Mischen Sie das Zoledronsäure SUN Konzentrat nicht mit Kalzium- oder anderen bivalenten Kationen-haltigen Lösungen wie Ringer-Laktat-Lösung.

Anleitung für die Herstellung geringerer Dosen von Zoledronsäure SUN
Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Konzentrats 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

- Nur zur einmaligen Anwendung.
  Jede nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen. Nur eine klare Lösung ohne Partikel und Verfärbungen darf verwendet werden. Bei der Herstellung der Infusion müssen aseptische Methoden verwendet werden.

- Die Zoledronsäure-Infusionslösung wird durch eine einzige 15-minütige intravenöse Infusion über eine eigene Infusionslinie verabreicht. Der Hydratationsstatus des Patienten muss vor und nach der Anwendung von Zoledronsäure SUN bestimmt werden, um sicherzustellen, dass der Patient ausreichend hydriert ist.

- Studien mit Glasflaschen, verschiedenen Typen von Infusionsbeuteln und Infusionslinien aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen (vorab befüllt mit 0,9 % w/v Natriumchlorid- oder 5% w/v Glucoselösung) zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure SUN.

- Da keine Daten zur Kompatibilität von Zoledronsäure SUN mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure SUN nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure SUN aufzubewahren?

Lagerung des Konzentrats
- Bewahren Sie Zoledronsäure SUN für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Zoledronsäure SUN nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerung nach Verdünnung
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung nach weiterer Verdünnung in 100 ml physiologischer Kochsalz- oder 5 % w/v Glucose-Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 °C - 8 °C nachgewiesen.

- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird diese nicht sofort verwendet, sind Lagerungsdauer und -bedingungen in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C -

8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen. Die aus Zoledronsäure SUN hergestellte verdünnte Infusionslösung sollte sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.