

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Zoledronsäure SUN 5 mg und wofür wird es angewendet?**

Zoledronsäure SUN 5 mg enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung des Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen eingesetzt.

#### **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 SUN 5 mg wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure SUN 5 mg beachten?**

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals, bevor Ihnen Zoledronsäure SUN 5 mg verabreicht wird.

### **Zoledronsäure SUN 5 mg 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zoledronsäure SUN 5 mg anwenden:

- wenn Sie mit anderen Arzneimitteln, die denselben Wirkstoff wie Zoledronsäure SUN 5 mg enthalten, behandelt werden (andere Zoledronsäure-haltige Arzneimittel werden 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 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 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 SUN 5 mg 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 SUN 5 mg beginnen.

Während Sie mit Zoledronsäure SUN 5 mg 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 SUN 5 mg 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 sollte vor jeder Verabreichung von Zoledronsäure SUN 5 mg 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 SUN 5 mg bekommen, mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z.B. Wasser) trinken.

### **Kinder und Jugendliche**

Zoledronsäure SUN 5 mg wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

### **Anwendung von Zoledronsäure SUN 5 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Für Ihren Arzt ist es 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zoledronsäure SUN 5 mg 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 SUN 5 mg schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

### **Zoledronsäure SUN 5 mg enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Zoledronsäure SUN 5 mg anzuwenden?**

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

### **Morbus Paget**

Für die Behandlung des Morbus Paget sollte Zoledronsäure SUN 5 mg nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von Morbus Paget des Knochens haben.

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

### **Anwendung von Zoledronsäure SUN 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Stellen Sie sicher, dass Sie, wie von Ihrem Arzt angewiesen, ausreichend Flüssigkeit (mindestens ein oder zwei Gläser) vor und nach der Behandlung mit Zoledronsäure SUN 5 mg trinken. Dies trägt dazu bei, ein Austrocknen zu verhindern. Sie können an dem Tag der Behandlung mit Zoledronsäure SUN 5 mg normal essen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika nehmen („Wasser-Tabletten“) und bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter).

### **Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure SUN 5 mg versäumt haben**

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

### **Vor der Beendigung der Therapie mit Zoledronsäure SUN 5 mg**

Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Zoledronsäure SUN 5 mg 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 SUN 5 mg behandelt werden sollten.

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

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

Wie alle Arzneimittel kann Zoledronsäure SUN 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 SUN 5 mg 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 SUN 5 mg -Infusionen ab.

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

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

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

#### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen 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 (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- 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 SUN 5 mg 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 SUN 5 mg 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 SUN 5 mg trinken.

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

### **Zoledronsäure SUN 5 mg kann auch andere Nebenwirkungen verursachen**

#### Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Fieber

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen 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
- Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen 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
- 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.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten treffen)

- Niedrige Phosphatspiegel im Blut.

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen
- verringerter Blutdruck

- Austrocknung infolge von Akute-Phase-Reaktionen (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 SUN 5 mg aufzubewahren?**

Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal wissen, wie Zoledronsäure SUN 5 mg ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 24 Stunden bei 2°C - 8°C belegt.

Nach Öffnen der Durchstechflasche 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 SUN 5 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Jede Durchstechflasche mit 100 ml Lösung enthält 5 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Monohydrat). Ein ml Lösung enthält 0,05 mg wasserfreie Zoledronsäure (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol (E421), Natriumcitrat (E331) und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Zoledronsäure SUN 5 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Zoledronsäure SUN 5 mg ist eine klare und farblose Lösung. Sie wird in 100-ml-Glas-Durchstechflaschen als gebrauchsfertige Infusionslösung angeboten.

Das Etikett weist eine Aufhängerschleife auf, die im Randbereich des Etiketts verläuft und zum Gebrauch abgezogen wird.

Zoledronsäure SUN 5 mg ist in Originalpackungen mit einer Durchstechflasche oder als Bündelpackung mit 5 Packungen mit je einer Durchstechflasche erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Sun Pharmaceuticals Germany GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
E-Mail: [info.de@sunpharma.com](mailto:info.de@sunpharma.com)  
Internet: [www.sunpharma.com/germany](http://www.sunpharma.com/germany)

**Hersteller**

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

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

Dänemark:	Zoledronsyre SUN
Finnland:	Zoledronic acid SUN 5 mg infuusioneste, liuos
Deutschland:	Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung
Niederlande:	Zoledroninezuur SUN 5 mg oplossing voor infusie
Schweden:	Zoledronic acid SUN 5 mg infusionsvätska, lösning
Vereinigtes Königreich:	Zoledronic acid SUN 5 mg solution for infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

**Weitere Informationsquellen**

Die neuesten genehmigten Informationen zu diesem Produkt finden Sie unter der folgenden URL: <https://www.sunpharma.com/patienteninformationen>

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL**

Bitte lesen Sie die Fachinformation für weitere Informationen.

#### **Wie wird Zoledronsäure SUN 5 mg hergestellt und angewendet?**

- Zoledronsäure SUN 5 mg Infusionslösung ist eine gebrauchsfertige Infusionslösung.

Für zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare und partikelfreie Lösung darf verwendet werden. Zoledronsäure SUN 5 mg darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt 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 SUN 5 mg darf nicht mit 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 SUN 5 mg aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Infusionslösung wurde für 24 Stunden bei 2°C - 8°C belegt.
- Nach Öffnen der Durchstechflasche 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.