

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

Zoledroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zoledroninezuur CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Zoledroninezuur CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten wordt genoemd en wordt gebruikt voor het behandelen van vrouwen na de overgang (postmenopauzaal) en volwassen mannen met botontkalking (osteoporose), of botontkalking veroorzaakt door bijnierschorshormonen (corticosteroiden) die worden gebruikt om ontstekingen en de botziekte van Paget bij volwassenen te behandelen.

Botontkalking (osteoporose)

Botontkalking (osteoporose) is een ziekte waarbij de botten dunner en zwakker worden, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de overgang, maar ook kan voorkomen bij mannen. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt om de botten gezond te houden. Na de overgang vindt er botverlies plaats, de botten worden zwakker en breken makkelijker. Botontkalking (osteoporose) kan ook bij mannen en vrouwen voorkomen ten gevolge van het langdurig gebruik van geslachtshormonen (steroiden), wat een effect kan hebben op de sterkte van botten. Veel patiënten met botontkalking hebben geen ziekteverschijnselen, maar lopen toch risico op botbreuken omdat botontkalking hun botten zwakker heeft gemaakt. Verlaagde gehalten van geslachtshormonen in het bloed, met name vrouwelijke geslachtshormonen (oestrogenen), die omgezet worden uit mannelijke geslachtshormonen (androgenen), spelen ook een rol in het meer geleidelijke botverlies dat waargenomen wordt bij mannen. Zowel bij vrouwen als bij mannen versterkt dit middel het bot en zorgt ervoor dat het minder snel breekt. Dit middel wordt ook gebruikt bij patiënten die recent hun heup hebben gebroken na een klein ongeluk, zoals een val en hierdoor een hoger risico lopen op volgende botbreuken.

Botziekte van Paget

Het is normaal dat oud bot wordt verwijderd en vervangen wordt door nieuw bot. Dit proces noemt men omvorming. Bij de botziekte van Paget gebeurt de omvorming te snel en wordt nieuw bot op een

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 9

verstoorde manier gevormd, waardoor het zwakker wordt dan normaal. Indien de ziekte niet behandeld wordt, kunnen de botten misvormd en pijnlijk worden, en bestaat de kans dat deze breken. Dit middel werkt door het proces van omvorming van bot weer normaal te maken, waardoor de vorming van normaal bot wordt gerealiseerd en zo de sterkte van het bot herstelt.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts, apotheker of verpleegkundige u geeft vóór de toediening van dit middel.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere bisfophonaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft hypocalciëmie (dit betekent dat de calciumwaarden in uw bloed te laag zijn).
- u heeft ernstige nierproblemen.
- u bent zwanger.
- u geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u dit middel toegediend krijgt, vertel het uw arts:

- als u behandeld wordt met een geneesmiddel dat zoledroninezuur bevat, wat ook de werkzame stof is van dit middel (zoledroninezuur wordt gebruikt bij volwassen patiënten met bepaalde vormen van kanker om botcomplicaties te voorkomen of de hoeveelheid calcium te verminderen).
- als u een nierprobleem heeft of heeft gehad.
- als u niet dagelijks calciumsupplementen kunt innemen.
- als bij u sommige of alle bijnierschlieren in uw hals operatief verwijderd zijn.
- als delen van uw darm verwijderd zijn.

Een bijwerking genaamd osteonecrose van het kaakbeen (botschade in de kaak) is gemeld bij patiënten die, na het op de markt brengen, met dit middel (zoledroninezuur) behandeld worden voor botontkalking (osteoporose). Osteonecrose van het kaakbeen kan ook optreden na stopzetting van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen osteonecrose van het kaakbeen te vermijden, aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het optreden hiervan te verminderen, zijn er enkele voorzorgsmaatregelen die u moet nemen.

Voordat u wordt behandeld met dit middel, moet u het uw arts, apotheker of verpleegkundige vertellen als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden, zoals een slechte mondgezondheid, ziekte van uw tandvlees of een geplande afspraak voor het trekken van een tand;
- u geen regelmatige mondzorg krijgt of gedurende lange tijd geen gebitscontrole heeft gehad;
- u rookt (aangezien dit het risico op tandproblemen kan verhogen);
- u eerder behandeld werd met een bisfosfaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen);
- u geneesmiddelen genaamd corticosteroiden (bijnierschors hormonen) inneemt (zoals prednisolon of dexamethason);

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 9

- u kanker heeft.

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met dit middel begint.

Terwijl u behandeld wordt met dit middel moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tandenpoetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u zeker zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of gepland staat voor kaakchirurgie (bijvoorbeeld tanden trekken), moet u uw arts vertellen over de tandheelkundige behandeling en uw tandarts vertellen dat u met dit middel behandeld wordt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen ervaart met uw mond of tanden zoals loszittende tanden, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of afscheiding, aangezien dit verschijnselen kunnen zijn van botschade (osteonecrose) van het kaakbeen.

Controle-onderzoek

Uw arts moet een bloedonderzoek doen om de werking van uw nieren (nierfunctie) te controleren (creatininegehaltenes in het bloed) vóór elke dosis van dit middel. Het is belangrijk dat u minstens twee glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen een paar uur voordat dit middel wordt toegediend, zoals aangegeven door uw zorgverlener.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar. Het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren is niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoledroninezuur CF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het is belangrijk voor uw arts alle geneesmiddelen te kennen die u inneemt, in het bijzonder geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor uw nieren (bijvoorbeeld aminoglycosiden) of middelen om beter te kunnen plassen (diuretica, plaspillen) die uitdroging (dehydratatie) kunnen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel niet toegediend krijgen als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt wanneer dit middel is toegediend, rijd dan niet of bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Zoledroninezuur CF bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon van 100 ml, dat wil zeggen het is in wezen “natriumvrij”.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 9

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts of verpleegkundige u gegeven heeft. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Botontkalking (osteoporose)

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend door uw arts of verpleegkundige één keer per jaar als een infuus in een ader. De toediening per infuus (infusie) zal ten minste 15 minuten duren.

Als u recent uw heup heeft gebroken, dan wordt het aanbevolen dat dit middel twee of meer weken na uw heupoperatie wordt toegediend.

Het is belangrijk calcium- en vitamine D-supplementen (bijvoorbeeld tabletten) te nemen, zoals uw arts u dat heeft verteld.

Voor botontkalking (osteoporose) werkt dit middel gedurende één jaar. Uw arts zal u laten weten wanneer u terug moet komen voor uw volgende dosis.

Botziekte van Paget

Voor de behandeling van de botziekte van Paget moet dit middel uitsluitend worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van de botziekte van Paget.

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend als één eerste toediening per infuus (infusie) in een ader door uw arts of verpleegkundige. De toediening per infuus (infusie) zal ten minste 15 minuten duren. Dit middel kan langer dan één jaar werkzaam zijn en uw arts zal u laten weten of u opnieuw moet worden behandeld.

Uw arts kan u adviseren calcium- en vitamine D-supplementen (bijvoorbeeld tabletten) in te nemen gedurende ten minste de eerste 10 dagen nadat dit middel werd toegediend. Het is belangrijk dat u dit advies nauwkeurig opvolgt, zodat het calciumgehalte in uw bloed niet te laag wordt in de periode na de toediening per infuus (infusie). Uw arts zal u vertellen over de symptomen die gepaard gaan met een verlaagd calciumgehalte in het bloed, dat soms leidt tot spierkrampen (hypocalciëmie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zorg ervoor dat u voldoende vloeistof drinkt (ten minste één of twee glazen) voor en na de behandeling met dit middel, volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zal helpen om uitdroging te voorkomen. U mag normaal eten op de dag dat u met dit middel wordt behandeld. Dit is met name belangrijk voor patiënten die middelen om beter te kunnen plassen (diuretica, plaspillen) innemen en voor oudere patiënten (65 jaar of ouder).

Bent u vergeten dit middel toe te laten dienen?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

Voordat met de behandeling met dit middel wordt gestopt

Als u erover denkt met de behandeling met dit middel te stoppen, laat dan uw volgende afspraak doorgaan en bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal u advies geven en beslissen hoelang u met dit middel moet worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 9

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen in verband met de eerste toediening per infuus (infusie) komen zeer vaak voor (treden op bij meer dan 30% van de gebruikers) maar zij komen minder vaak voor na de daarop volgende toedieningen per infuus (infusies). De meerderheid van de bijwerkingen, zoals koorts en rillingen, pijn in spieren of gewrichten, en hoofdpijn, treden op binnen de eerste drie dagen na de toediening van dit middel. De symptomen zijn gewoonlijk mild tot matig en verdwijnen binnen drie dagen. Uw arts kan u aanraden een milde pijnstiller te nemen, zoals ibuprofen of paracetamol om deze bijwerkingen te verminderen. De kans dat deze bijwerkingen optreden, neemt af bij volgende doses van dit middel.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Onregelmatig hartritme (boezemfibrilleren) werd opgemerkt bij patiënten die dit middel kregen ter behandeling van botontkalking na de overgang bij de vrouw (postmenopauzale osteoporose). Het is momenteel niet duidelijk of dit middel dit onregelmatige hartritme veroorzaakt, maar vertel het uw arts als u dergelijke symptomen ervaart nadat dit middel aan u werd toegediend.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zwelling, roodheid, pijn en jeuk aan de ogen of gevoeligheid van de ogen voor licht.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Neem contact op met uw arts als u oorpijn, afscheiding uit het oor en/of een oorontsteking hebt. Dit kunnen verschijnselen van botschade in het oor zijn.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Pijn in de mond en/of kaak, zwelling of niet-genezende zweren in de mond of kaak, afscheiding, gevoelloosheid of een zwaar gevoel in de kaak of het loskomen van een tand: dit kunnen verschijnselen zijn van botschade in het kaakbeen (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ervaart, wanneer u behandeld wordt met dit middel of na stopzetting van de behandeling.

Nieraandoeningen (bijvoorbeeld minder plassen) kunnen optreden. Uw arts moet een bloedonderzoek doen om de werking van uw nieren (nierfunctie) te testen voor elke dosis van dit middel. Het is belangrijk voor u minstens 2 glazen vloeistof (zoals water) te drinken, binnen een paar uur voordat u dit middel toegediend krijgt, zoals uw zorgverlener u dat heeft verteld.

Als u een van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Dit middel kan ook andere bijwerkingen veroorzaken

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Koorts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, duizeligheid.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 9

- Misselijkheid, braken, diarree.
- Spierpijn, pijn in de botten en/of gewrichten, pijn in de rug, armen of benen.
- Griepachtige symptomen (bijvoorbeeld vermoeidheid, rillingen, gewrichts- en spierpijn), rillingen, gevoel van vermoeidheid en gebrek aan interesse, zwakte, pijn, niet lekker voelen, zwelling en/of pijn op de toedieningsplaats.

Bij patiënten met de botziekte van Paget werden symptomen gemeld als gevolg van een te laag calciumgehalte in het bloed, zoals krampachtige samentrekkingen van de spieren (spierspasmen) of verdoofd gevoel of een gevoel van tintelingen voornamelijk in het gebied rond de mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Griep, infecties van de bovenste luchtwegen.
- Afnomen aantal rode bloedcellen.
- Verlies van eetlust.
- Slapeloosheid.
- Slaperigheid waaronder verminderde alertheid en bewustzijn, tintelend gevoel of verdoofd gevoel, extreme vermoeidheid, trillen, tijdelijk bewustzijnsverlies.
- Ooginfectie of irritatie of ontsteking met pijn en roodheid.
- Gevoel van draaierigheid.
- Verhoogde bloeddruk, opvliegers.
- Hoesten, kortademigheid.
- Maagklachten, buikpijn, verstopping, droge mond, zuurbranden, tandpijn, smaakstoornissen.
- Huiduitslag, overmatig zweten, jeuk, rood worden van de huid.
- Pijn in de nek, stijfheid in de spieren, botten en/of gewrichten, zwelling van de gewrichten, krampachtige samentrekkingen van de spieren (spierspasmen), schouderpijn, pijn in uw borstspieren en ribbenkast, gewrichtsontsteking, spierzwakte.
- Afwijkende uitslagen bij nieronderzoek, ongewoon vaak plassen.
- Zwelling van de handen, enkels of voeten, dorst.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)In zeldzame gevallen kan een ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen optreden, met name bij patiënten die langdurig voor botontkalking (osteoporose) behandeld worden.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ernstige allergische reacties waaronder duizeligheid en moeilijk ademen, zwelling vooral van het gezicht en de keel.
- Verlaagde bloeddruk.
- Uitdroging als gevolg van symptomen die zich voordoen na het toedienen van de dosis zoals koorts, braken en diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 7 van 9

5. Hoe bewaart u dit middel?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige weet hoe dit middel het beste bewaard kan worden.

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor de ongeopende injectieflacon zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na openen van de injectieflacon dient het product onmiddellijk te worden gebruikt om besmetting met bacteriën te voorkomen. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C.
- Laat de gekoelde oplossing op kamertemperatuur komen vóór toediening.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur. Elke injectieflacon met 100 ml oplossing bevat 5 mg zoledroninezuur (als monohydraat).
Eén ml van de oplossing bevat 0,05 mg zoledroninezuur (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumcitraat (E331) en water voor injecties.

Hoe ziet Zoledroninezuur CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zoledroninezuur CF is een heldere en kleurloze oplossing. Het is beschikbaar in glazen injectieflacons van 100 ml als kant-en-klare oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in verpakkingen met één injectieflacon als eenheidsafleververpakking of in meervoudige verpakkingen bestaande uit vier of vijf verpakkingen, die elk één injectieflacon bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 8 van 9

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Delpharm Tours
Rue Paul Langevin
Chambray Les Tours, 37170
Frankrijk

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company Societe Anonyme
60th km N.N.R. Athinon-Lamias
Sximatari Voiotias, 32009
Griekenland

In het register ingeschreven onder:

RVG 118959, Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Zoledronate EG 5mg/100ml oplossing voor infusie
Duitsland	Zoledronsäure AL 5 mg/100 ml Infusionslösung
Luxemburg	Zoledronate EG 5mg/100ml solution pour perfusion
Nederland	Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Oostenrijk	Zoledronsäure Stada 5 mg/100 ml Infusionslösung
Slowakije	Kyseline zoledrónová STADA 5 mg/100 ml infúzný roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).



INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie rubriek 3):

Hoe moet Zoledroninezuur CF bereid en toegediend worden?

Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie is klaar voor gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte oplossing moet weggegooid worden. Uitsluitend heldere oplossing, vrij van deeltjes en verkleuring mag gebruikt worden. Zoledroninezuur CF mag niet gemengd worden of intraveneus toegediend worden met andere geneesmiddelen en moet toegediend worden via een aparte infusielijn met beluchting met een constante infusiesnelheid. De infusietijd mag niet minder dan 15 minuten zijn. Zoledroninezuur CF mag niet in contact komen met andere

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, <i>oplossing voor infusie</i>	NL/H/3727 RVG 118959	
zoledroninezuur		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 9 van 9

calciumbevattende oplossingen. Indien in de koelkast bewaard, moet de oplossing op kamertemperatuur gebracht worden alvorens toe te dienen. Aseptische technieken moeten toegepast worden bij de voorbereiding van de infusie. De infusie moet gebeuren volgens de standaard geneeskundige praktijk.

Hoe moet Zoledroninezuur CF worden bewaard?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na EXP.
- Voor de ongeopende injectieflacon zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na openen van de injectieflacon moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden om microbiologische contaminatie te voorkomen. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C.
- Laat de oplossing, bewaard in de koelkast, op kamertemperatuur komen vóór toediening.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2022-07	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.4	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------