

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Zoledronate EG und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronate EG ist Zoledronsäure, 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 sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronate EG beachten?

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

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronate EG Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

Zoledronate EG darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zoledronate EG 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 Zoledronate EG beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronate EG behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronate EG 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 Zoledronate EG 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 bereits an einer Hypokalzämie leiden, sollte diese korrigiert werden, bevor mit der ersten Dosis Zoledronate EG angefangen wird. Dazu werden Ihnen angepasste Kalzium- und Vitamin-D-Ergänzungsmittel verabreicht.

Patienten im Alter ab 65 Jahren

Zoledronate EG kann bei Patienten ab 65 Jahren angewendet werden. Es gibt keine Hinweise dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Zoledronate EG bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronate EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie auch die folgenden Arzneimittel anwenden:

- Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (eine Art Arzneimittel, das zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und der Hyperkalzämie angewendet wird), Schleifendiuretika (eine Art Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)

- oder Ödem) oder sonstige 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 auch Zoledronsäure enthalten und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens verwendet werden, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronate EG nicht bekannt sind.
 - Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronate EG mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zoledronate EG 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.

Zoledronate EG 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Zoledronate EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Zoledronate EG anzuwenden?

- Zoledronate EG darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, das mit der intravenösen Gabe (d. h. in eine Vene) 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, der Apotheker oder das medizinische Fachpersonal geben.

Wie viel Zoledronate EG wird verabreicht?

- 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 Zoledronate EG verabreicht?

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

Wie Zoledronate EG anzuwenden ist

- Zoledronate EG wird über mindestens 15 Minuten in eine Vene infundiert und 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 Sie eine größere Menge von Zoledronate EG angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronate EG angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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, Phosphor 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 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 Menschen betreffen):

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

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

- Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-heilende Wunden 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 Zoledronate EG 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 Ihren Arzt informieren, 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 Menschen betreffen):

- Als Folge von niedrigen Kalziumwerten: 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 Menschen 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.
- Osteonekrose wurde auch sehr selten in anderen Knochen als dem Kieferknochen beobachtet, insbesondere in der Hüfte oder im Schenkel. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen während oder nach Ende der Behandlung mit Zoledronate EG Beschwerden auftreten, wie z. B. neue oder verschlimmerte Schmerzen oder Steifheit.

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

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

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut

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

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Menschen 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, Mundtrockenheit
- 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
- Vermehrtes 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 Menschen betreffen):

- Niedriger Puls
- Verwirrtheit
- Ungewöhnliche 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

- Schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte : www.afmps.be
Abteilung Vigilanz , Website www.notifieruneffetindesirable.be, E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zoledronate EG aufzubewahren?

Ihr Arzt, der Apotheker oder das medizinische Fachpersonal weiß, wie Zoledronate EG ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6).

Die chemisch-physikalische „in-use“-Stabilität wurde für 24 Stunden bei 25°C und 2-8°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Lagerungsbedingungen vor Gebrauch verantwortlich; die normalerweise 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschreiten sollten. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronate EG enthält:

- Der Wirkstoff von Zoledronate EG ist Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 4 mg Zoledronsäure (wasserfrei). Ein ml Konzentrat enthält Zoledronsäure (als Monohydrat) entsprechend 0,8 mg Zoledronsäure (wasserfrei).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Natriumcitrat Dihydrat (E331), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronate EG aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronate EG wird als flüssiges Konzentrat in Durchstechflaschen bereitgestellt.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zoledronate EG wird in Packungsgrößen mit 1 oder 4 Durchstechflaschen angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Klare und farblose Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Rafarm S.A. – Thesi Pousi-Xatzi – Agiou Louka – 19002 Paiania, Attiki – Griechenland

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

BE	Zoledronate EG 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
CZ	Zoledronic acid STADA 4mg/5ml koncentrát pro infuzní roztok
DE	Zoledronsäure AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
DK	Zoledronsyre STADA
HU	Zoledronat STADA 4 mg/5 ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
IE	Zoledronic acid Clonmel 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
LU	Zoledronate EG 4 mg/5 ml solution à diluer pour perfusion
PT	Acido zoledrónico Cicum
SE	Zoledronsyra STADA
SK	Zoledronat STADA

Zulassungsnummer:

BE430595: Durchstechflasche aus Kunststoff

BE552880: Durchstechflasche aus Glas

Abgabeform: verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 03/2024 - 06/2023.

INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL

Wie ist Zoledronate EG herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronate EG-Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien oder einer anderen bivalenten kationenfreen Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronate EG angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen wie unten beschrieben und verdünnen Sie es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potenzielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss die zur Verdünnung angewendete Infusionslösung entweder eine 0,9% w/v Natriumchloridlösung oder eine 5% w/v Glucoselösung sein.

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

Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronate EG:

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 Infusionlösung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Lagerungsbedingungen vor Gebrauch verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C - 8°C nicht überschreiten sollten. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.
 - Die Lösung mit Zoledronsäure wird als 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 Zoledronate EG bewertet werden.
 - Studien mit unterschiedlichen Infusionslinien aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit der Zoledronsäure-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
 - Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronate EG mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronate EG nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronate EG aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die verdünnte Zoledronate EG-Infusionslösung soll sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.