

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Zoledronate EG 4 mg/100 ml Infusionslösung  
Zoledronsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht 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.
- 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 Zoledronate EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung 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 und ist 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, bevor Ihnen Zoledronate EG verabreicht wird:**

- 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 Zoledronsäure 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 einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, dass Sie auch die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- 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 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, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel, wenn zusammen angewendet 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 denken, 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 Natriumcitrat**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (100 ml), 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 (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 anderen Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt, 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 normalerweise nur eine einzige Zoledronate EG-Infusion.

### **Wie wird Zoledronate EG verabreicht**

- Zoledronate EG wird über mindestens 15 Minuten in eine Vene infundiert. Es sollte als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden.

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

**Wenn Ihnen eine größere Menge von Zoledronate EG verabreicht wurde, als sollte**

Wenn Ihnen eine größere Menge von Zoledronate EG verabreicht wurde, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker, das medizinische Fachpersonal oder das Antigiftzentrum (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, 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 gewöhnlich leicht und werden wahrscheinlich nach kurzer Zeit verschwinden.

**Berichten Sie Ihrem Arzt unverzüglich über jede der nachfolgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen:**

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

- Schwere Nierenfunktionsstörung (wird normalerweise 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 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 solche 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 Herzrhythmus 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).
- 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.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):**

- Als Folge von niedrigen Kalzium-Werten: Epilepsie-Anfälle, 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.

**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, Erschöpfung, 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 und 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
- Schmerzhaftes 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 über die Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be). 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronate EG ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6).

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „EXP“ 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.

Nach erster Öffnung:

- Die chemische und physische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und 25 °C nachgewiesen.
- Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung verantwortlich; diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten. Vor der Verabreichung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.
- 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 Zoledronate EG enthält**

- Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure, entsprechend 4,26 mg Zoledronsäuremonohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Mannitol (E421)
  - Natriumcitrat (E331)
  - Wasser für Injektionszwecke

**Wie Zoledronate EG aussieht und Inhalt der Packung**

Zoledronate EG Injektionslösung ist eine durchsichtige, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel. Zoledronate EG wird als eine Lösung in einer Durchstechflasche aus Glas oder Kunststoff, oder in Polypropylenbeutel, geliefert.

Eine Durchstechflasche und/oder Beutel enthält 4 mg Zoledronsäure.

Zoledronate EG 4 mg/100 ml Infusionslösung ist erhältlich in Packungen mit:  
1 Durchstechflasche

4 Durchstechflaschen  
5 Durchstechflaschen  
1 Beutel  
4 Beutel

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

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

*Hersteller*

Sanochemia Pharmazeutica AG – Landeggerstraße 7 – A-2491 Neufeld an der Leitha – Österreich

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

STADAPharm GmbH - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

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

Belgien	Zoledronate EG 4mg/100ml Infusionslösung
Deutschland	Zoledronsäure AL 4mg/100ml Infusionslösung
Luxemburg	Zoledronate EG 4mg/100ml Solution pour perfusion
Niederlande	Zoledroninezuur CF 4mg/100ml, oplossing voor infusie

**Zulassungsnummer:**

BE442294: Durchstechflasche aus Glas

BE525155: Durchstechflasche aus Kunststoff

BE545395: Polypropylenbeutel

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2019.**

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

**Wie ist Zoledronate EG herzustellen und zu verabreichen?**

- Zoledronate EG enthält 4 mg Zoledronsäure in 100 ml Infusionslösung zur sofortigen Verwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.
- 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 Infusionslösung sofort nach erster Öffnung verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor Anwendung verantwortlich; diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und aseptischen Bedingungen stattgefunden. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.
- Die Lösung mit Zoledronsäure darf nicht weiter verdünnt oder mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Sie wird durch 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 bestimmt werden.

- Zoledronate EG 4 mg/100 ml Infusionslösung kann sofort ohne weitere Zubereitung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion angewendet werden. Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollten wie nachfolgend beschrieben verringerte Dosierungen hergestellt werden.

Zur Herstellung verringerter Dosierungen für Patienten mit einer  $CL_{Cr} \leq 60$  ml/min am Anfang wird auf nachfolgende Tabelle 1 verwiesen.

Entnehmen Sie das angegebene Volumen Zoledronate EG-Lösung aus der Durchstechflasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen Natriumchloridlösung zur Injektion zu 9 mg/ml (0,9 %) oder einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion.

**Tabelle 1:** Herstellung verringerter Dosierungen von Zoledronate EG 4 mg/100 ml Infusionslösung

Kreatinin-Clearance am Anfang (ml/min)	Entnehmen Sie die folgende Menge von Zoledronate EG Infusionslösung (ml)	Ersetzen Sie diese mit dem folgenden Volumen einer sterilen Natriumchloridlösung zu 9 mg/ml bzw. einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion (ml)	Geänderte Dosierung (mg Zoledronsäure in 100 ml)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

\* Die Dosierungen wurden unter der Annahme einer Ziel-AUC von 0,66 (mg•h/l) ( $CL_{Cr} = 75$  ml/min) berechnet. Es wird erwartet, dass mit der verringerten Dosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, dieselbe AUC erreicht wird wie bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 75 ml/min.

- Studien mit verschiedenen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure 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 Zoledronate EG nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nach „EXP“ nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnung der Durchstechflasche, sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.