

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml 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 Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Zoledronic acid Sandoz und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff in Zoledronic acid Sandoz ist Zoledronsäure und gehört zu einer Gruppe von Substanzen, die Bisphosphonate genannt werden. Zoledronsäure wirkt, indem sie sich an den Knochen bindet und die Knochenerneuerung verzögert. Sie wird angewendet:

- **Zur Vorbeugung von Komplikationen der Knochen**, z. B. Frakturen, bei erwachsenen Patienten mit **Knochenmetastasen** (verschleppter Krebs vom primären Krankheitsherd in den Knochen).
- **Zur Senkung der Calciummenge** im Blut erwachsener Patienten, die aufgrund der Anwesenheit eines Tumors überhöht ist. Tumoren können die normale Knochenerneuerung so beschleunigen, dass die Freigabe von Calcium aus den Knochen erhöht ist. Diese Erkrankung ist als tumorinduzierte Hyperkalzämie (TIH) bekannt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronic acid Sandoz beachten?

Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes.

Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung mit Zoledronic acid Sandoz Blutuntersuchungen vornehmen und Ihre Reaktion auf die Behandlung regelmäßig kontrollieren.

Zoledronic acid Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie stillen.
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, ein anderes Bisphosphonat (die Gruppe der Substanzen, zu denen Zoledronic acid Sandoz gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Zoledronic acid Sandoz verabreicht wird,

- wenn Sie ein **Nierenproblem** haben oder hatten.
- wenn Sie **Schmerzen, Schwellung oder Gefühllosigkeit** am Kiefer, ein Schweregefühl im Kiefer haben oder hatten oder wenn ein Zahn locker wird oder wurde. Ihr Arzt empfiehlt Ihnen möglicherweise, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie eine Behandlung mit Zoledronic acid Sandoz beginnen.
- wenn Sie sich einer **Zahnbehandlung** unterziehen oder an den Zähnen operiert werden müssen, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronic acid Sandoz behandelt werden, und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronic acid Sandoz behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigen Zähneputzens) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie Probleme mit Ihrem Mund oder Ihren Zähnen bemerken, wie z. B. Lockerung der Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht verheilende Wunden oder ein Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Erkrankung sein können, die Kieferosteonekrose genannt wird.

Bei Patienten, die sich einer Chemotherapie und/oder Strahlentherapie unterziehen, Steroide einnehmen, sich einem zahnchirurgischen Eingriff unterziehen, keine regelmäßigen zahnärztlichen Untersuchungen durchführen lassen, eine Zahnfleischerkrankung haben, rauchen oder zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, besteht eventuell ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Kieferosteonekrose.

Bei Patienten, die mit Zoledronic acid Sandoz, behandelt wurden, wurde über niedrige Calciumspiegel im Blut berichtet (Hypokalzämie). Dies kann zu Muskelkrämpfen, Trockenheit der Haut und Hautbrennen führen. Im Zusammenhang mit schwerer Hypokalzämie wurde über unregelmäßigen Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Krampfanfälle, Muskelkrämpfe und -zuckungen (Tetanie) berichtet. Eine Hypokalzämie kann manchmal lebensbedrohlich sein. Informieren Sie deshalb sofort Ihren Arzt, wenn eines der beschriebenen Symptome bei Ihnen auftritt. Wenn Sie an einer bereits bestehenden Hypokalzämie leiden, muss diese behoben werden, bevor mit der ersten Dosisgabe von Zoledronic acid Sandoz begonnen wird. Ihnen werden entsprechende Calcium- und Vitamin-D-Präparate verabreicht werden.

Patienten über 65 Jahre

Zoledronic acid Sandoz kann Personen über 65 Jahre verabreicht werden. Es gibt keine Hinweise darauf, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig wären.

Kinder und Jugendliche

Zoledronic acid Sandoz ist für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronic acid Sandoz 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, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie auch Folgendes einnehmen:

- Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (eine Art von Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödem) oder andere Arzneimittel zur Senkung der Calciumwerte, da die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten dazu führen kann, dass die Calciumwerte im Blut zu niedrig werden.
- Thalidomid (ein Arzneimittel zur Behandlung einer bestimmten Art von Blutkrebs mit Beteiligung

- des Knochengewebes) und andere Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können.
- Andere Arzneimittel, die ebenfalls Zoledronsäure enthalten und zur Behandlung von Osteoporose und anderen Knochenkrankungen als Krebs angewendet werden, oder ein anderes Bisphosphonat, da die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronic acid Sandoz nicht bekannt sind.
- Angiogenese-Hemmer (zur Krebsbehandlung), da die Kombination dieser Arzneimittel mit Zoledronsäure mit einem erhöhten Risiko für Osteonekrose im Kiefer verbunden war.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zoledronic acid Sandoz darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten schwanger zu sein.

Zoledronic acid Sandoz darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung jedes Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr seltene Fälle von Benommenheit und Schläfrigkeit während der Anwendung von Zoledronsäure wurden gemeldet. Sie sollten daher vorsichtig sein, wenn Sie ein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder andere Aufgaben ausführen, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Zoledronic acid Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Zoledronic acid Sandoz anzuwenden?

- Zoledronic acid Sandoz darf nur durch medizinisches Fachpersonal verabreicht werden, das zur intravenösen Verabreichung (über eine Vene) von Bisphosphonaten ausgebildet ist.
- Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, vor jeder Behandlung ausreichend Wasser zu trinken, um Dehydratation zu vermeiden.
- Halten Sie sich genau an alle anderen Anweisungen, die Sie von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder dem Apotheker erhalten.

Wie viel Zoledronic acid Sandoz wird verabreicht?

Die übliche Einzeldosis, die verabreicht wird, ist 4 mg.

Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihnen Ihr Arzt je nach der Schwere Ihres Nierenproblems eine niedrigere Dosis verabreichen.

Wie oft wird Zoledronic acid Sandoz verabreicht?

- Wenn Sie zur Vorbeugung von Komplikationen der Knochen aufgrund von Knochenmetastasen behandelt werden, werden Sie alle drei bis vier Wochen eine Infusion Zoledronic acid Sandoz erhalten.
- Wenn Sie zur Senkung der Calciummenge in Ihrem Blut behandelt werden, werden Sie normalerweise nur eine Infusion Zoledronic acid Sandoz erhalten.

Wie wird Zoledronic acid Sandoz verabreicht?

Zoledronic acid Sandoz wird als Tropf (Infusion) über mindestens 15 Minuten in eine Vene verabreicht, und sollte als alleinige intravenöse Lösung in einer gesonderten Infusionsleitung verabreicht werden.

Patienten, deren Calciumwerte im Blut nicht zu hoch sind, werden auch Calcium- und Vitamin-D-Ergänzungen verordnet, die täglich einzunehmen sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronic acid Sandoz erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie höhere Dosen als die empfohlenen Dosen erhalten haben, müssen Sie durch Ihren Arzt sorgfältig überwacht werden. Ihr Elektrolythaushalt könnte nämlich gestört werden (z. B. anormale Werte von Calcium, Phosphor und Magnesium) und/oder Ihre Nierenfunktion könnte sich ändern, auch schwere Nierenfunktionsstörungen sind möglich. Wenn Ihre Calciumwerte zu niedrig werden, müssen Sie möglicherweise zusätzliches Calcium über eine Infusion erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronic acid Sandoz verabreicht bekommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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 nur leicht und verschwinden wahrscheinlich nach kurzer Zeit.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort über die folgenden schweren Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Schwere Nierenfunktionsstörung (wird normalerweise mit speziellen Bluttests durch Ihren Arzt bestimmt).
- Niedriger Calciumspiegel im Blut.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schmerzen im Mund, an Zähnen und/oder Kiefer, Schwellung oder nicht heilende Geschwüre im Mund oder Kiefer, Sekret im Mund, Gefühlslosigkeit oder ein Gefühl von Schwere im Kiefer, oder ein Zahn der locker wird. Dies könnten Anzeichen für eine Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) sein. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt und Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome feststellen, während Sie mit Zoledronic acid Sandoz behandelt werden oder nachdem Sie die Behandlung beendet haben.
- Unregelmäßiger Herzrhythmus (Vorhofflimmern) wurde bei Patienten beobachtet, die Zoledronsäure wegen postmenopausaler Osteoporose erhielten. Zurzeit ist nicht deutlich, ob Zoledronsäure diesen unregelmäßigen Herzrhythmus verursacht, Sie sollten Ihren Arzt aber darüber informieren, wenn Sie solche Symptome feststellen, nachdem Sie Zoledronsäure erhalten haben.
- Schwere allergische Reaktion: Kurzatmigkeit, Schwellung vor allem von Gesicht und Rachen.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Als Folge des niedrigen Kalziumwertes im Blut: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen; sekundär zu Hypokalzämie).
- Eine Nierenfunktionsstörung, die Fanconi-Syndrom genannt wird (wird normalerweise vom Arzt mithilfe von bestimmten Urintests festgestellt).

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Als Folge des niedrigen Kalziumwertes im Blut: Krampfanfälle, Taubheitsgefühl und Tetanie (sekundär zu 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 Zoledronic acid Sandoz wahrnehmen, oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Entzündung der Niere (tubulo-interstitielle Nephritis): Zu den Anzeichen und Symptomen können eine verringerte Urinmenge, Blut im Urin, Übelkeit und allgemeines Unwohlsein gehören.

Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Kopfschmerzen und ein grippeähnliches Syndrom mit Fieber, Müdigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Schüttelfrost und Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen. In den meisten Fällen ist keine spezifische Behandlung erforderlich und verschwinden die Symptome nach kurzer Zeit (einige Stunden oder Tage).
- Gastrointestinale Reaktionen, wie Übelkeit und Erbrechen sowie Appetitmangel.
- Konjunktivitis.
- Geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Niedriger Blutdruck.
- Schmerzen in der Brustgegend.
- Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle, Ausschlag, Juckreiz.
- Hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Angst, Schlafstörungen, Schmeckstörungen, Zittern, Prickeln oder Gefühllosigkeit der Hände oder Füße, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit.
- Vermehrtes Schwitzen.
- Geringe Anzahl von weißen Blutkörperchen und Blutplättchen.
- Niedriger Magnesium- und Kaliumspiegel im Blut. Ihr Arzt wird das überwachen und alle notwendigen Maßnahmen ergreifen.
- Gewichtszunahme.
- Schläfrigkeit.
- Verschwommenes Sehen, tränende Augen, lichtempfindliche Augen.
- Plötzliches Kältegefühl mit Ohnmacht, Schwächeanfall oder Kollaps.
- Atembeschwerden mit pfeifender Atmung oder Husten.
- Quaddeln.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Langsamer Herzschlag.
- Verwirrtheit.

- Eine unübliche Fraktur des Oberschenkelknochens kann in seltenen Fällen vorkommen, insbesondere bei Patienten, die langfristig wegen Osteoporose behandelt werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Ihrem Oberschenkel, in der Hüfte oder der Leiste feststellen, da dies ein frühes Anzeichen einer möglichen Fraktur des Oberschenkelknochens sein kann.
- Interstitielle Lungenerkrankung (Entzündung des Gewebes in der Umgebung der Lungenbläschen)
- Grippeähnliche Symptome, u. a. Arthritis und Anschwellen von Gelenken.
- Schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung des Auges.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Ohnmacht aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks.
- Starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, die Bewegung gelegentlich unmöglich machen können.

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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@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 Zoledronic acid Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wissen, wie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß aufbewahrt wird.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach erste Öffnung: 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 nach Zubereitung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten sollte. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Zoledronic acid Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche von 100 ml Infusionslösung enthält 4 mg

Zoledronsäure, entsprechend 4,264 mg Zoledronsäure-Monohydrat. 1 ml Lösung enthält 0,04 mg Zoledronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E 421), Natriumcitrat (E 331), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronic acid Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel ist als "gebrauchsfertige" Infusionslösung in einer klaren, farblosen Plastikflasche erhältlich. Die Lösung ist klar und farblos.

Zoledronic acid Sandoz ist in einer Einheitspackung mit 1 Flasche oder in Multipackungen aus 3, 4 oder 10 Kartons à jeweils 1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österreich

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8; 90429 Nürnberg, Deutschland

Lek S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer

BE424715

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

AT Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml - Infusionslösung

BE Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml oplossing voor infusie/solution pour perfusion/Infusionslösung

FR ACIDE ZOLEDRONIQUE SANDOZ 4 mg/100 ml, solution pour perfusion

HU Zoledronsav Sandoz 4 mg/100 ml oldatos infúzió

NL Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml, oplossing voor infusie

SK Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/genehmigt im 08/2024.

INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE

Wie ist Zoledronic acid Sandoz zuzubereiten und zu verabreichen?

- Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure in 100 ml Infusionslösung zur sofortigen Anwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.
- Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen. Es dürfen nur klare Lösungen ohne Partikel und Verfärbungen verwendet werden. Bei der Zubereitung der Infusion muss keimfrei gearbeitet werden.
- Die Lösung mit Zoledronsäure muss nicht weiter verdünnt oder mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Es wird als alleinige intravenöse Infusion in einer gesonderten Infusionsleitung verabreicht. Der Hydratationsstatus der Patienten muss vor und nach der Verabreichung von Zoledronic acid Sandoz bewertet werden, um sicherzustellen, dass diese ausreichend hydratiert sind.
- Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml Infusionslösung kann sofort ohne weitere Zubereitung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion angewendet werden. Bei Patienten mit leichter bis mäßiger Nierenfunktionsstörung sollten reduzierte Dosen, wie unten erklärt, zubereitet werden.
- Zur Zubereitung von reduzierten Dosen für Patienten mit Ausgangswerten $CL_{Cr} \leq 60$ ml/Min., siehe untere Tabelle I. Entnehmen Sie das entsprechende Volumen von Zoledronic acid Sandoz Lösung aus der Flasche und ersetzen Sie es mit einem gleichen Volumen aus sterilem Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder 5 % Glucoseinjektionslösung.

Tabelle 1: Zubereitung von reduzierten Dosen von Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml Infusionslösung

Ausgangswert Kreatinin-Clearance (ml/Min.)	Entnehmen Sie folgende Menge von Zoledronic acid Sandoz Infusionslösung (ml)	Ersetzen Sie es mit dem folgenden Volumen von sterilem Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) oder 5 % Glucoseinjektionslösung (ml)	Angepasste Dosis (mg Zoledronsäure 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

Dosen wurden auf der Basis von Ziel-AUC von 0,66 (mg·hr/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/Min.) berechnet. Es wird erwartet, dass die reduzierten Dosen für Patienten mit Nierenfunktionsstörung den gleichen AUC-Wert erzielen wie der, der bei Patienten mit Kreatinin-Clearance von 75 ml/Min. beobachtet wird.

- Studien mit verschiedenen Typen von Infusionsleitungen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen ergaben keine Inkompatibilität mit Zoledronic acid Sandoz.
- Da zur Kompatibilität von Zoledronic acid Sandoz mit anderen intravenös verabreichten Substanzen keine Angaben vorliegen, darf Zoledronic acid Sandoz nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und sollte es immer über eine gesonderte

Infusionsleitung verabreicht werden.

Wie ist Zoledronic acid Sandoz aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffneten Durchstechflaschen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die verdünnte Zoledronic acid Sandoz Infusionslösung sollte sofort verbraucht werden, um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.