



oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure HEXAL 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.

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

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- niedriger Phosphatspiegel im Blut

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen und grippeartige Symptome mit Fieber, Müdigkeit, 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
- Bindenhautentzündung (Konjunktivitis)
- niedrige Werte an roten Blutkörperchen (Anämie)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 in den Händen oder Füßen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, trockener Mund
- 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
- verstärktes Schwitzen
- Schlaflosigkeit
- 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 Behandelten betreffen)

- niedriger Puls
- Verwirrtheit
- ungewöhnliche (atypische) 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)
- grippeähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenkschwellung
- schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

#### Informationen für medizinisches Fachpersonal:

##### Wie ist Zoledronsäure HEXAL herzustellen und zu verabreichen?

- Zoledronsäure HEXAL Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure in 100 ml Infusionslösung zur sofortigen Anwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.
- Zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare, partikelfrei und nicht verfärbte Lösung darf verwendet werden. Bei der Herstellung der Infusion müssen aseptische Methoden verwendet werden.
- Die Infusionslösung mit Zoledronsäure darf nicht weiter verdünnt oder mit anderen Infusionslösungen gemischt werden. Die Infusionslösung wird als einzelne intravenöse Infusion über eine eigene Infusionslinie über nicht weniger als 15 Minuten verabreicht. Um eine angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure HEXAL bestimmt werden.
- Zoledronsäure HEXAL Infusionslösung kann sofort ohne weitere Vorbereitung 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 einer verringerten Dosis für Patienten mit einer CrCl < 60 ml/min wird auf Tabelle 1 verwiesen. Entnehmen Sie das angegebene Volumen Zoledronsäure HEXAL aus der Flasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung zur Injektion oder einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion.

Tabelle 1

Herstellung verringelter Dosierungen von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml Infusionslösung

Kreatinin-Clearance (ml/min) zu Beginn der Behandlung	Entnehmen Sie die folgende Menge von Zoledronsäure HEXAL Infusionslösung (ml)	Ersetzen Sie diese mit dem folgenden Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung 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 Dosierung wurde unter der Annahme einer Ziel-AUC von 0,66 mg x h/l (CrCl = 75 ml/min) berechnet. Es wird erwartet, dass mit der verringerten Dosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, dieselbe AUC erreicht werden kann wie bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 75 ml/min.

- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure HEXAL.

- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure HEXAL mit anderen intravenös zu verabreichen Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure HEXAL nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

#### Wie ist Zoledronsäure HEXAL aufzubewahren?

- Zoledronsäure HEXAL ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure HEXAL darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch der Flasche soll das Arzneimittel sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.

## 5 Wie ist Zoledronsäure HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure HEXAL ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen: 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 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zoledronsäure HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure. Dies entspricht 4,264 mg Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O. 1 ml Infusionslösung enthält 0,04 mg Zoledronsäure.

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

### Wie Zoledronsäure HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

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

Zoledronsäure HEXAL wird als Einzelpackung mit 1 Flasche oder in Mehrfachpackungen mit 4, 5 oder 10 Flaschen mit jeweils 100 ml Infusionslösung angeboten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Vernovska 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

Österreich: Zoledronsäure Hexal 4 mg/100 ml - Infusionslösung

Deutschland: Zoledronsäure HEXAL 4 mg/100 ml, Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

