GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Zoledronsäure STADA® 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, 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 Zoledronsäure STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Zoledronsäure STADA® bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Zoledronsäure STADA® bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zoledronsäure STADA® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure STADA® heißt Zoledronsäure und ist ein Vertreter einer Substanzgruppe, die Bisphosphonate genannt wird. Zoledronsäure wirkt, indem sie an die Knochen bindet und die Geschwindigkeit des Knochenumbaus verlangsamt. Sie wird angewendet:
- **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 Calcium** im Blut bei Erwachsenen, wenn diese wegen eines Tumors zu hoch ist. Tumore können den normalen Knochenumbau so beschleunigen, dass die Freisetzung von Calcium aus den Knochen erhöht ist. Dieser Zustand wird als tumorinduzierte Hyperkalzämie (TIH) bezeichnet.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Zoledronsäure STADA® bei Ihnen angewendet wird?

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

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

Zoledronsäure STADA® darf bei Ihnen NICHT angewendet werden
- wenn Sie stillen,
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (die Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure STADA® gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Zoledronsäure STADA® behandelt werden:
- 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 Zoledronsäure STADA® beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure STADA® behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

203529/03

Während Sie mit Zoledronsäure STADA® 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 Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, besteht eventuell ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich.

Verminderte Calcium-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 eine bestehende Hypokalzämie haben, muss diese vor Beginn der Behandlung mit Zoledronsäure STADA® ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Calcium und Vitamin D erhalten.

Patienten im Alter ab 65 Jahren
Zoledronsäure STADA® kann bei Patienten ab 65 Jahren angewendet werden. Es gibt keine Hinweise dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Zoledronsäure STADA® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure STADA® 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, wenn Sie die folgenden Arzneimittel anwenden:
- **Aminoglykoside** (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), **Calcitonin** (eine Art von Arzneimitteln zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), **Schleifendiuretika** (ein Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder andere **calciumsenkende Arzneimittel,** da durch die Kombination dieser Arzneimittel mit Bisphosphonaten der Calciumspiegel 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 Zoledronsäure STADA® nicht bekannt sind.
- **Angiogenesehemmer** (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure STADA® mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure STADA® 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.

Zoledronsäure STADA® 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 traten Müdigkeit und Schläfrigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure auf. Sie sollten daher vorsichtig sein beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Zoledronsäure STADA® enthält Natrium
Zoledronsäure STADA® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis (100 ml), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Zoledronsäure STADA® bei Ihnen angewendet?

- Zoledronsäure STADA® 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 Zoledronsäure STADA® wird gegeben?
- 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 Zoledronsäure STADA® angewendet?
- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle drei bis vier Wochen eine Zoledronsäure STADA®-Infusion.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Calcium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Zoledronsäure STADA®-Infusion.

Wie Zoledronsäure STADA® anzuwenden ist
Zoledronsäure STADA® wird über mindestens 15 Minuten als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Es sollte als gesonderte intravenöse Lösung über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden.

Patienten, deren Calciumspiegel im Blut nicht zu hoch ist, erhalten zusätzlich jeden Tag Calcium und Vitamin D.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure STADA® erhalten haben, als Sie sollten
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 Calcium, Phosphat und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihre Calciumspiegel zu sehr abfallen, kann es sein, dass Sie zusätzliche Calcium-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 für 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 Behandelten betreffen):
- schwere Nierenfunktionsstörung (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt),
- niedrige Calciumwerte in Blut.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 eines dieser Symptome bemerken, während Sie mit Zoledronsäure STADA® 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 Ihrem Arzt mitteilen, 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 Behandelten betreffen):
- Als Folge von niedrigen Calcium-Werten: 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 Behandelten betreffen):
- Als Folge von niedrigen Calcium-Werten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie).

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,
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis),
- niedrige Anzahl roter 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 der Hände oder Füße, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, trockener Mund,
- niedrige Anzahl 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,
- 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 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),
- Grippe-ähnliche 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 niedrigen Blutdrucks,
- starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd.
- 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.

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: www.bfarm.de
anzeigen.

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

5. Wie ist Zoledronsäure STADA® aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure STADA® 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 dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel in ungeöffneter Infusionsflasche sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

- Nach dem ersten Öffnen:
  Die chemische und physikalische Stabilität wurde bei 25 °C und 2 °C bis 8 °C für 24 Stunden nachgewiesen.
  Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten sollte. Vor der Anwendung 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 Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml Infusionslösung enthält
Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure.

1 Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure, entsprechend 4,26 mg Zoledronsäure $1H_2O$.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml Infusionslösung wird als Lösung in einer Glas- oder Plastikdurchstechflasche bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml Infusionslösung ist in Packungen mit 1 und 4 Durchstechflaschen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark:	Zoledronsyre STADA
Deutschland	Zoledronsäure STADA 4 mg/100 ml Infusionslösung
Finnland:	Zoledronic acid STADA 4mg/100ml Infuusioneste, liuos
Italien:	ACIDO ZOLEDRONICO CRINOS
Niederlande:	Zoledroninezuur STADA 4mg/100ml, Oplossing voor infusie
Österreich:	Zoledronsäure STADA 4mg/100ml Infusionslösung
Schweden:	Zoledronsyra STADA 4mg/100ml Infusionsvätska, lösning
Tschechische Republik:	Zoledronic acid Stada 4mg/100ml Infuzní roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Zoledronsäure STADA® herzustellen und zu verabreichen?
- Zoledronsäure STADA® enthält 4 mg Zoledronsäure in 100 ml Infusionslösung zur sofortigen Verwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion.
- Nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. 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 dem ersten Öffnen 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.
- Die Infusionslösung 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 Hydration zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure bestimmt werden.
- Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml 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 nachfolgende Tabelle 1 verwiesen.
Entnehmen Sie das angegebene Volumen Zoledronsäure STADA®-Infusionslösung aus der Flasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen 9%igen (9 mg/100 ml) Natriumchloridlösung oder einer 5%igen Glucoselösung.

Tabelle 1: Herstellung verringerter Dosierungen von Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml Infusionslösung

Kreatinin-Clearance (ml/min) zu Beginn der Behandlung	**Entnehmen Sie die folgende Menge von Zoledronsäure STADA® 4 mg/100 ml Infusionslösung (ml)**	**Ersetzen Sie diese mit dem folgenden Volumen einer sterilen 0,9%igen Natriumchloridlösung bzw. einer 5%igen Glucoselösung (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•h/l) (CLCr = 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.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure STADA® nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure STADA® aufzubewahren?
- Zoledronsäure STADA® ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure STADA® darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.
- Für die ungeöffnete Infusionsflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Anbruch der Infusionsflasche sollte Zoledronsäure STADA® sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.

Das medizinische Fachpersonal ist anzuweisen, Zoledronsäure STADA® nicht über das lokale Abwassersystem zu entsorgen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.