Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Zoledronsäure medac und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure medac heißt 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 Zoledronsäure medac beachten?

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

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

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

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

Während Sie mit Zoledronsäure medac 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- oder 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 so genannten 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 Kalzium-Spiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegfühl 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 medac ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten.

Patienten im Alter ab 65 Jahren
Zoledronsäure medac 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 medac bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure medac 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, wenn Sie auch die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (eine Art von Arzneimitteln zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (eine Art von Arzneimitteln zur Behandlung von Bluthochdruck oder Ödemen) oder andere 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 Zoledronsäure medac nicht bekannt sind.
- Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure mit erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure medac 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 medac 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt 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 und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

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

3. Wie ist Zoledronsäure medac anzuwenden?

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

Wie Zoledronsäure medac anzuwenden ist
- Zoledronsäure medac 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 ist, erhalten zusätzlich jeden Tag Kalzium und Vitamin D.

Wenn Sie eine größere Menge von Zoledronsäure medac angewendet 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-Elekrolyten 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 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 Kalziumwerte im 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 während Sie mit Zoledronsäure medac behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung bemerken.
- 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 Kalzium-Werten: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrythmusstörungen 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 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.

- 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 Zoledronsäure 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, 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 Behandelten betreffen
- Überempfindlichkeitsreaktionen.
- Niedriger Blutdruck.
- Schmerzen im Brustbereich.
- Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle, Hautausschlag, Juckreiz.
- Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, Durchfall, 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.
- 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 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 (wie im Folgenden beschrieben) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist Zoledronsäure medac aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure medac ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6).

Nach dem ersten Öffnen sollte Zoledronsäure medac Infusionslösung vorzugsweise unmittelbar verwendet werden. Wenn die Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, sollte sie im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C gelagert werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure medac enthält
- Der Wirkstoff ist: Zoledronsäure. Eine Flasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Natriumcitrat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure medac aussieht und Inhalt der Packung
Zoledronsäure medac wird als Infusionslösung in 100-ml-Flaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit Gummistopfen (Halobutyl, mit Fluorpolymer beschichtet) und Aluminium-Bördelkappen mit Schnappdeckel bereitgestellt. Eine Flasche enthält 100 ml Lösung.

Zoledronsäure medac wird in Packungen mit 1 Flasche oder in Bündelpackungen mit 4 Einzelpackungen zu je 1 Flasche angeboten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05.2024.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Zoledronsäure medac herzustellen und zu verabreichen?

- Zoledronsäure medac 4 mg/100 ml Infusionslösung 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 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, außer wenn die Verdünnung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat. Die gekühlte Lösung ist vor der Anwendung 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 Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure medac bestimmt werden.

- Zoledronsäure medac 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 Tabelle 1 verwiesen. Entnehmen Sie das angegebene Volumen Zoledronsäure medac Lösung aus der Flasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung zur Injektion oder einer 5 % w/v Glucoselösung zur Injektion.

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

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

Kreatinin-Clearance (ml/min)	**Entnehmen Sie die folgende Menge Zoledronsäure medac 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•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 Glasflaschen und unterschiedlichen Infusionsbeuteln und Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen (vorgefüllt mit isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion oder mit 5 %iger Glucoselösung) zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure.

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

Wie ist Zoledronsäure medac aufzubewahren?

- Zoledronsäure medac ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure medac darf nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.
- Die fertige Zoledronsäure medac Infusionslösung soll am Besten sofort verwendet werden. Wenn die Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die im Kühlschrank bei 2 °C – 8 °C erfolgen sollte.
- Der Gesamtzeitraum zwischen der Verdünnung, Aufbewahrung im Kühlschrank und dem Ende der Verabreichung darf 96 Stunden nicht überschreiten.
- Nicht einfrieren.