

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Zoledronsäure STADA 5 mg/100 ml Infusionslösung

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder 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 vor der Anwendung von Zoledronsäure STADA beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure STADA anzuwenden?
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?

Zoledronsäure STADA enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von erwachsenen Männern mit Osteoporose oder mit einer durch Kortison-Behandlung gegen Entzündungen verursachten Osteoporose und des Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen eingesetzt.

Osteoporose

Osteoporose („Knochenschwund“) ist eine Erkrankung, die mit einem Dünnerwerden und einer Schwächung der Knochen verbunden ist und häufig bei Frauen nach der Menopause, aber auch bei Männern, auftritt. In der Menopause bleibt in den Eierstöcken die Produktion des weiblichen Hormons Östrogen aus, welches die Knochen gesund erhält. Nach der Menopause tritt ein Knochenverlust auf, die Knochen werden schwächer und brechen leichter. Eine Osteoporose kann auch dann entstehen, wenn Männer oder Frauen über

längere Zeit mit Kortison behandelt werden, da dies die Knochenfestigkeit beeinträchtigen kann. Viele Patienten bemerken die Osteoporose nicht. Es besteht trotzdem die Gefahr, dass Knochen brechen, da Osteoporose die Knochen geschwächt hat. Abnehmende Blutspiegel von Geschlechtshormonen, vor allem Östrogenen, die aus Androgenen gebildet werden, spielen eine Rolle beim eher allmählichen Verlust an Knochenmasse, der bei Männern beobachtet wird. Sowohl bei Frauen als auch bei Männern stärkt Zoledronsäure STADA die Knochen und verringert deshalb die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen. Zoledronsäure STADA wird auch bei Patienten angewendet, die sich vor Kurzem bei einem leichten Unfall, z.B. einem Sturz, die Hüfte gebrochen haben, und daher anfälliger für weitere Knochenbrüche sind.

Morbus Paget des Knochens

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Zoledronsäure STADA wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure STADA beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals, bevor bei Ihnen Zoledronsäure STADA angewendet wird.

Zoledronsäure STADA darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer Hypokalzämie erkrankt sind (d.h., die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig),
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben,
- wenn Sie schwanger sind,
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Zoledronsäure bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie mit irgendeinem Arzneimittel, das Zoledronsäure enthält, behandelt werden. Zoledronsäure ist auch der Wirkstoff von Zoledronsäure STADA (Zoledronsäure wird bei erwachsenen Patienten mit bestimmten Krebsarten eingesetzt, um Knochenkomplikationen zu verhindern oder die Menge an Kalzium zu reduzieren).
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten,
- wenn Sie nicht den täglichen Bedarf an Kalzium-Tabletten einnehmen können,
- wenn bei Ihnen einige oder alle Nebenschilddrüsen im Hals durch eine Operation entfernt wurden,
- wenn bei Ihnen Bereiche Ihres Darms entfernt wurden.

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, bei denen Zoledronsäure bei Osteoporose angewendet wurde. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhaftes Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen müssen.

Bevor Zoledronsäure STADA bei Ihnen angewendet wird, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben, wie z.B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist;
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde;
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann);
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden;
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z.B. Prednisolon oder Dexamethason);
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Zoledronsäure STADA bei Ihnen angewendet wird.

Während bei Ihnen Zoledronsäure STADA angewendet wird, müssen Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, müssen Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z.B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über

Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit, dass bei Ihnen Zoledronsäure STADA angewendet wird. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z.B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht-verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Untersuchung zur Überwachung

Ihr Arzt muss vor jeder Anwendung von Zoledronsäure STADA einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals, einige Stunden bevor bei Ihnen Zoledronsäure STADA angewendet wird, mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z.B. Wasser) trinken.

Kinder und Jugendliche

Zoledronsäure STADA wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen. Die Anwendung von Zoledronsäure bei Kindern und Jugendlichen ist nicht untersucht worden.

Anwendung von Zoledronsäure STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden.

Für Ihren Arzt ist es wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen/anwenden, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen/anwenden, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z.B. Aminoglykoside), oder Diuretika (zur Entwässerung), die Austrocknung bewirken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zoledronsäure STADA darf bei Ihnen nicht angewendet werden, 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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Zoledronsäure STADA schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Zoledronsäure STADA enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100-ml-Durchstechflasche Zoledronsäure STADA, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Doping

Die Anwendung von Zoledronsäure STADA kann bei Doping-Kontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

3. Wie ist Zoledronsäure STADA anzuwenden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal gibt. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Osteoporose

Die übliche Dosis ist 5 mg einmal pro Jahr, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern.

Wenn Sie sich vor kurzem die Hüfte gebrochen haben, wird empfohlen, die Anwendung von Zoledronsäure STADA zwei oder mehr Wochen nach der operativen Versorgung des Hüftbruchs vorzunehmen.

Es ist wichtig, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z.B. Tabletten) einzunehmen.

Bei Osteoporose wirkt Zoledronsäure STADA für ein Jahr. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie wiederkommen müssen, um die nächste Dosierung zu erhalten.

Morbus Paget

Für die Behandlung des Morbus Paget darf Zoledronsäure STADA nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von Morbus Paget des Knochens haben.

Die übliche Dosis ist 5 mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird

mindestens 15 Minuten dauern. Zoledronsäure STADA kann länger als ein Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z.B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Anwendung von Zoledronsäure STADA einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Kalzium-Spiegels informieren.

Anwendung von Zoledronsäure STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Stellen Sie sicher, dass Sie, wie von Ihrem Arzt angewiesen, ausreichend Flüssigkeit (mindestens ein oder zwei Gläser) vor und nach der Anwendung von Zoledronsäure STADA trinken. Dies trägt dazu bei, ein Austrocknen zu verhindern. Sie können an dem Tag der Anwendung von Zoledronsäure STADA normal essen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika nehmen („Wasser-Tabletten“) und bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter).

Wenn bei Ihnen die Anwendung von Zoledronsäure STADA vergessen wurde

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Wenn Sie die Anwendung von Zoledronsäure STADA abbrechen

Falls Sie die Beendigung der Anwendung von Zoledronsäure STADA erwägen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange bei Ihnen Zoledronsäure STADA angewendet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der ersten Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30% der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z.B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten

innerhalb der ersten drei Tage nach der Anwendung von Zoledronsäure STADA auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von drei Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z.B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Zoledronsäure STADA -Infusionen ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) wurden bei Patienten beobachtet, die Zoledronsäure zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhielten. Es ist derzeit unklar, ob Zoledronsäure diese Herzrhythmusstörungen verursacht, aber Sie müssen es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie solche Symptome nach Anwendung von Zoledronsäure STADA feststellen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwellung, Rötung, Schmerz und Jucken der Augen oder Lichtempfindlichkeit der Augen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schmerzen im Mund und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht-heilende Wunden im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes; dies können Anzeichen für eine Schädigung des Knochens im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome feststellen, während Zoledronsäure STADA bei Ihnen angewendet wird oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

Erkrankungen der Nieren (z.B. verminderte Urinmenge) können auftreten. Ihr Arzt muss eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion vor jeder Anwendung von Zoledronsäure STADA zu überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z.B. Wasser) innerhalb weniger Stunden vor der Anwendung von Zoledronsäure STADA trinken.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zoledronsäure STADA kann auch andere Nebenwirkungen verursachen

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

Fieber.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerz, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Muskelschmerz, Knochen- und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in Armen oder Beinen, grippeähnliche Symptome (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerz), Schüttelfrost, Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit, Schwäche, Schmerz, Unwohlsein, Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle.

Bei Patienten mit Morbus Paget wurden körperliche Anzeichen aufgrund einer zu niedrigen Kalzium-Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund, berichtet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Grippe, Infektionen der oberen Atemwege, Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen, Appetitlosigkeit, Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit, Kribbel- oder Taubheitsgefühl, extreme Müdigkeit, Zittern, vorübergehender Bewusstseinsverlust, Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung, Drehgefühl, erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung, Husten, Kurzatmigkeit, Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung, trockener Mund, Sodbrennen, Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung, Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe, Schulterschmerz, Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb, Gelenkentzündung, Muskelschwäche, anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen, häufiges Wasserlassen, geschwollene Hände, Knöchel oder Füße, Durst, Zahnschmerz, Geschmacksstörung.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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.

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

Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen, verringerter Blutdruck, Austrocknung infolge von Symptomen nach der Anwendung, wie z.B. Fieber, Erbrechen und Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das:

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

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.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen der Durchstechflasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden.

Vor der Anwendung muss die gekühlte Infusionslösung Raumtemperatur erreicht haben.

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 Zoledronsäure STADA 5 mg/100 ml Infusionslösung enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 5 mg Zoledronsäure (als Monohydrat).

Ein ml Infusionslösung enthält 0,05 mg Zoledronsäure (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol (E421), Natriumcitrat (E331), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Zoledronsäure STADA 5 mg/100 ml Infusionslösung aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure STADA 5 mg/100 ml Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung.

Sie ist als Fertiglösung zur Infusion in einer 100-ml-Glas-Durchstechflasche erhältlich. Sie ist als Einzelpackung mit einer Flasche oder als Bündelpackung mit vier oder fünf Packungen zu je einer Flasche erhältlich.

Zoledronsäure STADA 5 mg/100 ml Infusionslösung ist in Packungen mit 1, 4 x 1 und 5 x 1 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich
Sanochemia Pharmazeutika AG, Landeggerstraße 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Österreich
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, AC Etten-Leur, NL-4879, Niederlande

Z.Nr.: 137635

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

Belgien: Zoledronate EG 5mg/100ml oplossing voor infusie

Deutschland: Zoledronsäure AL 5 mg/100 ml Infusionslösung

Frankreich: ACIDE ZOLEDRONIQUE EG 5 mg/100 ml, solution pour perfusion

Luxemburg: Zoledronate EG 5mg/100ml solution pour perfusion

Niederlande: Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

Slowakei: Kyselina zoledrónová STADA 5 mg/100 ml infúzny roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.

Informationen für das medizinische Fachpersonal:

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt (siehe Abschnitt 3):

Wie Zoledronsäure STADA vorbereitet und angewendet wird

- Zoledronsäure STADA 5 mg/100 ml Infusionslösung ist gebrauchsfertig.
- Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Infusionslösung muss verworfen werden. Zur Anwendung darf nur eine klare und partikelfreie Infusionslösung ohne Verfärbungen kommen. Zoledronsäure STADA darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch und mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Zoledronsäure STADA darf nicht mit kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Infusionslösung vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Wie ist Zoledronsäure STADA aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach Öffnen der Durchstechflasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit nach Zubereitung und die Bedingungen vor der Applikation verantwortlich; normalerweise dürfen 24 h bei 2°C bis 8°C nicht überschritten werden.
- Vor der Anwendung muss die gekühlte Infusionslösung Raumtemperatur erreicht haben.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie einen Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.