

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Der Wirkstoff von Zoledronsäure Genericon 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 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 Genericon beachten?

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

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

Zoledronsäure Genericon darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sagen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure Genericon:

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

Während Sie mit Zoledronsäure Genericon 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.

Ein verringerter Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), der manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder brennenden Empfindungen führt, wurde bei Patienten berichtet, die mit Zoledronsäure Genericon behandelt wurden. Als Folgen einer schweren Hypokalzämie wurden unregelmäßige Herzschläge (Herzrhythmusstörung), Anfälle, Krämpfe und Muskelzuckungen (Tetanie) berichtet. In manchen Fällen kann eine Hypokalzämie lebensbedrohlich sein. Geben Sie sofort Ihrem Arzt Bescheid, wenn etwas davon auf Sie zutrifft. Wenn Sie an einer bereits bestehenden Hypokalzämie leiden, muss diese vor der ersten Anwendung von Zoledronsäure Genericon korrigiert werden. Sie werden geeignete Kalzium- und Vitamin-D-Präparate erhalten.

Patienten im Alter ab 65 Jahren

Zoledronsäure Genericon 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 Genericon bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von Zoledronsäure Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- **Aminoglykoside** (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (Arzneimittel zur Behandlung postmenopausaler Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutdruck 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 Zoledronsäure enthalten und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens angewendet werden, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure Genericon nicht bekannt sind.
- Antiangiogenetische Arzneimittel (zur Krebsbehandlung), da die Kombination dieser Arzneimittel mit Zoledronsäure mit einem erhöhten Risiko einer Osteonekrose des Kiefers (ONJ) assoziiert ist.

Die Anwendung des Arzneimittels Zoledronsäure Genericon kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zoledronsäure Genericon 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 Genericon 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/Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

In sehr seltenen Fällen trat Müdigkeit und Schläfrigkeit bei der Anwendung von Zoledronsäure Genericon auf. Sie sollten daher vorsichtig sein beim Fahren, beim Bedienen von Maschinen und bei der Durchführung anderer Tätigkeiten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern.

Zoledronsäure Genericon enthält Natrium

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

3. Wie ist Zoledronsäure Genericon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Zoledronsäure Genericon darf nur durch Ärzte angewendet werden, die mit der intravenösen (d.h. in eine Vene) Gabe von Bisphosphonaten vertraut sind.
- 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 oder Apotheker gibt.

Wie viel Zoledronsäure Genericon wird gegeben?

- Die übliche Einzeldosis beträgt 4 mg.
- Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihnen Ihr Arzt abhängig von der Schwere Ihres Nierenproblems eine geringere Dosis verabreichen.

Wie häufig wird Zoledronsäure Genericon angewendet?

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

Wie Zoledronsäure Genericon anzuwenden ist

- Zoledronsäure Genericon wird über mindestens 15 Minuten als Infusion in eine Vene verabreicht. 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-Präparate.

Wenn eine größere Menge von Zoledronsäure Genericon angewendet wurde, als empfohlen

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 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 Nebenwirkungen:

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

- Schwere Nierenfunktionsstörung (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt)
- Niedrige Kalziumwerte 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 (Aphten) 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 Genericon 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 eines niedrigen Kalziumwerts: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen; Folge einer Hypokalzämie)
- eine Nierenfunktionsstörung namens Fanconi-Syndrom (wird normalerweise durch Ihren Arzt mittels bestimmter Urintests festgestellt)

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

- Als Folge eines niedrigen Kalziumwerts: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenscherzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion 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.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen):

- Niedriger Phosphat Spiegel 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 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
- Hoher Blutdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- verstärktes Schwitzen
- 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
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen, tränende 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.

- schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen
- Interstitielle Lungenerkrankung (Entzündung des Gewebes um die Luftsäcke der Lunge)
- Grippe-ähnliche Symptome einschließlich Arthritis und Gelenkschwellung
- 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):

- Ohnmacht wegen eines zu niedrigen Blutdrucks
- 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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Zoledronsäure Genericon aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure Genericon 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 der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach dem ersten Öffnen:
Chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C und bei 25 °C nachgewiesen.
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 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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure. Eine Durchstechflasche (100 ml) enthält 4 mg Zoledronsäure entsprechend 4,26 mg Zoledronsäure-Monohydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Natriumcitrat (E331), Wasser für Injektionszwecke

Wie Zoledronsäure Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure Genericon 4 mg/100 ml Infusionslösung ist eine klare und farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Zoledronsäure Genericon 4 mg/100 ml Infusionslösung wird als Lösung in einer Durchstechflasche bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Zoledronsäure Genericon 4 mg/100 ml Infusionslösung ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Durchstechflasche
- 4 Durchstechflaschen
- 5 Durchstechflaschen
- 10 Durchstechflaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
Sanochemia Pharmazeutika AG, A-2491 Neufeld an der Leitha

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

Niederlande: Zoledroninezuur Genericon 4 mg/100 ml, Oplossing voor infusie

Z.Nr.: 135130

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Zoledronsäure Genericon herzustellen und zu verabreichen?

- Zoledronsäure Genericon 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. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung 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 Genericon bestimmt werden.
- Zoledronsäure Genericon 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 $\text{CrCl} \leq 60 \text{ ml/min}$ wird auf nachfolgende Tabelle 1 verwiesen. Entnehmen Sie das angegebene Volumen von Zoledronsäure Genericon Infusionslösung aus der Durchstechflasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung zur Injektion oder einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion.

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

Kreatinin-Clearance (ml/min) zu Beginn der Behandlung	Entnehmen Sie die folgende Menge von Zoledronsäure Genericon Infusionslösung (ml)	Ersetzen Sie diese mit dem folgenden Volumen einer sterilen 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchloridlösung oder 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) ($\text{CLCr} = 75 \text{ ml/min}$) 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 Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure Genericon.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure Genericon mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure Genericon nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure Genericon aufzubewahren?

- Zoledronsäure Genericon ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure Genericon darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Nach dem Öffnen der Durchstechflasche soll das Arzneimittel sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.