| Infopanel Hexal AG | |
|---|---|
| Productname: | **Zoledronsäure HEXAL® 4 mg/100 ml** |
| Change-No: | **20210222-E002** |
| **Mat.-No Hexal:** | **46281069** |
| Site: | LEK SLOVENIA |
| Mat.-No Supplier: | |
| Dimension: | **140x540** |
| Pharmacode: | |
| Packtype: | leaflet |
| Color: | black |
| Version/Date: | 01/März 2021 |

Furtner Christine
Digitally signed by Furtner Christine
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=2222478, cn=Furtner Christine
Reason: geprüft von
Date: 2021.03.15 13:08:44 +01'00'

Demir Huemeyra
Digitally signed by Demir Huemeyra
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=2197295, cn=Demir Huemeyra
Reason: Freigabe nach §74a AMG
Date: 2021.03.15 13:16:56 +01'00'

Referent §74a

Kenntnis IB

LH 1

LH 2

LH 3

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Zoledronsäure HEXAL® 4 mg/100 ml

**Infusionslösung**

**Zoledronsäure**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure HEXAL beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Zoledronsäure HEXAL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Zoledronsäure HEXAL 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. Tumoren 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 HEXAL beachten?

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

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

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

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
**Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure HEXAL**
- wenn Sie **Probleme mit den Nieren** haben oder hatten
- wenn Sie **Schmerzen, Schwellungen oder ein 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 HEXAL beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure HEXAL behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit Zoledronsäure HEXAL 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 Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurden bei mit Zoledronsäure HEXAL 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 HEXAL ausgeglichen werden. Sie werden eine geeignete Begleittherapie mit Kalzium und Vitamin D erhalten.

**Patienten im Alter ab 65 Jahre**
Zoledronsäure HEXAL kann bei Patienten ab 65 Jahre angewendet werden. Es gibt keine Hinweise dafür, dass zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind.

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

### Anwendung von Zoledronsäure HEXAL 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 (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 die zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebserkrankungen des Knochens angewendet werden, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit Zoledronsäure HEXAL nicht bekannt sind
- Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit Zoledronsäure mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde

### Schwangerschaft und Stillzeit
Zoledronsäure HEXAL 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 HEXAL darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Fragen Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit vor der Anwendung/Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker 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 HEXAL enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist Zoledronsäure HEXAL anzuwenden?
- Zoledronsäure HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL angewendet?**
- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle 3-4 Wochen eine Zoledronsäure HEXAL-Infusion.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Kalzium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Zoledronsäure HEXAL-Infusion.

**Wie Zoledronsäure HEXAL anzuwenden ist**
Zoledronsäure HEXAL 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 bei Ihnen eine größere Menge von Zoledronsäure HEXAL angewendet wurde, als vorgesehen
Wenn Sie höhere Dosierungen erhalten haben als empfohlen, müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kommt daher, weil Sie Veränderungen bei Ihren Serumelektrolyten 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)
- niedriger Kalziumspiegel 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 bemerken, während Sie mit Zoledronsäure HEXAL 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 Kalziumwerten: 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 Kalziumwerten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie)

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

- 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 HEXAL 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 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 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
- 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)
- 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: 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 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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 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 $H_2O$. 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

### Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 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 Oktober 2020.**

**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, partikelfreie 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 verringerter 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 verabreichenden 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 angewendet 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.

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

46281069

46281069_140x540_LF.indd 2 15.03.2021 13:07:29