

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure. Dies entspricht 4,264 mg Zoledronsäure 1 H₂O. 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 0,8 mg Zoledronsäure.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumcitrat (Ph.Eur.) (E 331), Wasser für Injektionszwecke

Wie Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml ist als klares und farbloses flüssiges Konzentrat in einer Durchstechflasche erhältlich. 1 Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml wird in Packungsgrößen mit 1, 4, 5 oder 10 Durchstechflaschen 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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Österreich: Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Wie ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml-Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien oder einer anderen bivalenten kationfreien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats wie unten beschrieben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml Infusionslösung. Um potentielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung oder Glucose 50 mg/ml (5 %)-Injektionslösung verwendet werden.

Das Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml-Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen oder anderen bivalenten kationhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.

Anweisungen zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml

Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Infusionslösungskonzentrats wie folgt:

- 4,4 ml für eine Dosis von 3,5 mg
- 4,1 ml für eine Dosis von 3,3 mg
- 3,8 ml für eine Dosis von 3,0 mg

- Zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare, partikelfreie und nicht verfärbte Lösung darf verwendet werden. Die Infusion ist unter aseptischen Bedingungen herzustellen.

- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, verdünnt in 100 ml, sollte als intravenöse Einzellösung über mindestens 15 Minuten über eine eigene Infusionslinie verabreicht werden. Um eine angemessene Hydratation zu gewährleisten, muss der Flüssigkeitsstatus der Patienten vor und nach der Gabe von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml bestimmt werden.

- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml.

- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

Wie ist Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml aufzubewahren?

- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml darf nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden.
- Für die ungeöffnete Durchstechflasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die verdünnte Zoledronsäure HEXAL 4 mg/5 ml-Infusionslösung soll sofort verwendet werden, um mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.