

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Zoledronsäure - 1 A Pharma® 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer 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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**

Der Wirkstoff von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml 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 (TH) bezeichnet.

**2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml beachten?**

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

Ihr Arzt wird vor Beginn Ihrer Behandlung mit Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml Bluttests durchführen und in regelmäßigen Abständen das Ansprechen auf die Behandlung überprüfen.

**Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (der Substanzgruppe, zu der Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie stillen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml

- 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
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, sagen Sie Ihrem Zahnarzt, dass Sie mit Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml behandelt werden.

Verminderte Kalziumspiegel im Blut (Hypokalzämie), die manchmal zu Muskelkrämpfen, trockener Haut oder Hitzegefühl führen, wurden bei mit Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml behandelten Patienten berichtet. Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen), Krämpfe, Muskelkrämpfe und Zuckungen (Tetanien) 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.

**Patienten im Alter ab 65 Jahre**

Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml 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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

**Anwendung von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml 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), 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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml nicht bekannt sind
- antiangiogenetische Arzneimittel (Arzneimittel zur Behandlung von Krebs), da die Kombination dieser Arzneimittel mit Zoledronsäure das Risiko einer Knochenschädigung im Kiefer (Osteonekrose) erhöhen kann

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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 um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollte Ihnen Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml nicht verabreicht werden.

Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml darf bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

**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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml enthält Natrium**

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

**3 Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml anzuwenden?**

- Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml 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, das medizinische Fachpersonal oder der Apotheker geben.

**Wie viel Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml wird gegeben?**

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

**Wie häufig wird Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml angewendet?**

- Wenn Sie wegen Knochenmetastasen zur Vorbeugung von Komplikationen am Knochen behandelt werden, erhalten Sie alle 3-4 Wochen eine Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml-Infusion.
- Wenn Sie behandelt werden, um die Menge an Kalzium in Ihrem Blut zu verringern, erhalten Sie üblicherweise nur eine einzige Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml-Infusion.

**Wie Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml anzuwenden ist?**

Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml 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 bei Ihnen eine größere Menge von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml 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 Behandelten von 10 betreffen)

- schwere Nierenfunktionsstörung (wird üblicherweise durch Ihren Arzt mit bestimmten Bluttests festgestellt)
- niedriger Kalziumspiegel im Blut

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Schmerzen im Mund, an den Zähnen und/oder am Kiefer, Schwellungen oder wunde Stellen im Mund, 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.
- Ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patienten, 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

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

- als Folge von niedrigen Kalziumwerten: unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen durch Hypokalzämie), Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie)

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

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

- niedriger Phosphatspiegel im Blut

**Häufig** (kann bis zu 1 Behandelten von 10 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 Behandelten von 100 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- niedriger Blutdruck, Ohnmacht aufgrund eines zu niedrigen Blutdrucks
- Schwäche
- Schmerzen im Brustbereich
- Hautreaktionen (Rötung und Schwellung) an der Infusionsstelle, Hautausschlag, Juckreiz
- Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Schlafstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen, Zittern
- 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.
- Schläfrigkeit
- verschwommenes Sehen, Entzündung des Auges oder der Augenhöhle
- plötzliches Kältegefühl mit Ohnmacht, Kraftlosigkeit oder Kollaps
- Angstgefühl
- Schwellung der Hände, Knöchel und Füße
- Schwierigkeiten beim Atmen mit Keuchen oder Husten
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Geschmacksstörungen
- Verstopfung, Durchfall, Verdauungsstörung, Bauchschmerzen, Entzündung des Magens
- trockener Mund
- Blut im Urin
- verstärkte/r oder reduzierte/r Tastsinn oder Empfindung
- Muskelkrämpfe
- Gewichtszunahme

**Selten** (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- niedriger Puls
- Verwirrtheit
- hohe Kalium- oder Natriumspiegel im Blut
- Schwäche, Blutergerüsse und häufige Infektionen aufgrund einer Verminderung der Blutzellen
- 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

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

- schwere Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd
- schmerzhafte Rötung und/oder Schwellung der Augen

**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](http://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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker wissen, wie dieses Arzneimittel ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar 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 sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Nicht verwendeter Inhalt ist zu verwerfen.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen des Verfalls, wie Partikel und Verfärbungen, bemerken.

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 - 1 A Pharma 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 H<sub>2</sub>O. 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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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

1 A Pharma GmbH  
Keltnering 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### 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 NC 4 mg/5 ml - Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

#### Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

##### Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml bestimmt werden.

- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml.

- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

##### Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml aufzubewahren?

- Zoledronsäure - 1 A Pharma 4 mg/5 ml ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure - 1 A Pharma 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 - 1 A Pharma 4 mg/5 ml-Infusionslösung soll sofort verwendet werden, um mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!