

ZOLEDRONSÄURE AL 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

1. Was ist ZOLEDRONSÄURE AL und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von ZOLEDRONSÄURE AL 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. Frakturen, bei Erwachsenen mit Knochenmetastasen (Ausbreitung einer 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 (TH) bezeichnet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOLEDRONSÄURE AL beachten?

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

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

ZOLEDRONSÄURE AL darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie stillen,
- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate (die Substanzgruppe, zu der ZOLEDRONSÄURE AL 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 AL:

- wenn Sie ein **Nierenproblem** 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 kann eine zahnärztliche Untersuchung empfehlen, bevor Sie eine Behandlung mit ZOLEDRONSÄURE AL beginnen.
- wenn Sie eine **Zahnbehandlung** oder einen zahnchirurgischen Eingriff vor sich haben, informieren Sie Ihren Zahnarzt, dass Sie mit ZOLEDRONSÄURE AL behandelt werden und informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung.

Während Sie mit ZOLEDRONSÄURE AL 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 oder Ihren Zähnen auftreten, wie z. B. Lockerung der Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht heilende Wunden oder Nässen von Wunden, da es sich um Anzeichen einer Erkrankung namens Osteonekrose des Kiefers handeln könnte.

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 Raucher sind oder die zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vorbeugung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden, können ein höheres Risiko für die Entwicklung einer Osteonekrose im Kieferbereich haben.

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

PATIENTEN IM ALTER AB 65 JAHREN
ZOLEDRONSÄURE AL 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 AL bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Anwendung von ZOLEDRONSÄURE AL 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 auch die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Aminoglykoside (Arzneimittel zur Behandlung schwerer Infektionen), Calcitonin (eine Art von Arzneimittel zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose und Hyperkalzämie), Schleifendiuretika (ein Art von Arzneimittel 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.
- Jegliches andere Arzneimittel, das auch Zoledronsäure enthält und zur Behandlung der Osteoporose und anderer Nicht-Krebs-erkrankungen des Knochens verwendet wird, oder andere Bisphosphonate, weil die kombinierten Wirkungen dieser Arzneimittel zusammen mit ZOLEDRONSÄURE AL nicht bekannt sind.
- Angiogenesehemmer (zur Krebsbehandlung), weil deren Kombination mit ZOLEDRONSÄURE AL mit einem erhöhten Risiko für eine Osteonekrose des Kiefers (ONJ) in Zusammenhang gebracht wurde.

Schwangerschaft und Stillzeit

ZOLEDRONSÄURE AL 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 AL 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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen traten 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 AL enthält Natrium

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

3. Wie ist ZOLEDRONSÄURE AL anzuwenden?

- ZOLEDRONSÄURE AL darf nur durch medizinisches Fachpersonal angewendet werden, das mit der intravenösen Gabe (d. h. in eine Vene) 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 AL wird gegeben?

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

Wie häufig wird ZOLEDRONSÄURE AL angewendet?

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

Wie ZOLEDRONSÄURE AL anzuwenden ist

ZOLEDRONSÄURE AL 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 Sie eine größere Menge von ZOLEDRONSÄURE AL erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie höhere Dosierungen erhalten haben als empfohlen, müssen Sie von Ihrem Arzt sorgfältig überwacht werden. Das kann daher, wenn Sie Veränderungen bei Ihrem Serum-Elektrolyten entwickeln können (z. B. abnorme Spiegel für

Kalzium, Phosphat und Magnesium) und/oder Veränderungen der Nierenfunktion, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung. Wenn Ihr Kalziumspiegel zu sehr abfällt, 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),
- niedrige Kalziumwerte in Blut.

GELEGENLICH (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, Nässen von Wunden, Taubheitsgefühl oder das „Gefühl eines schweren Kiefers“ oder Lockerung eines Zahnes. 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 AL behandelt werden oder nach Beendigung der Behandlung.
- Bei Patienten, die Zoledronsäure zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose erhielten, wurden Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) beobachtet. Gegenwärtig ist NICHT BEKANNT, ob diese Herzrhythmusstörungen durch Zoledronsäure hervorgerufen werden. 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 Kalzium-Werten: 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 Kalzium-Werten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie).
- 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.
- 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 Neuaufreten oder die Verschlimmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit ZOLEDRONSÄURE AL 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 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).

GELEGENLICH (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 der Hände oder Füße, Durchfall, Verstopfung, Bauchschmerzen, trockener Mund,
- niedrige Anzahl 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),
- Grippe-ähnliche 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 von niedrigem Blutdrucks,
- starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, GELEGENLICH 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 AL aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie ZOLEDRONSÄURE AL ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss (siehe Abschnitt 6.).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ZOLEDRONSÄURE AL enthält

- Der Wirkstoff ist Zoledronsäure als Zoledronsäure 1 H₂O.
- 1 Durchstechflasche mit 5 ml ZOLEDRONSÄURE AL-Konzentrat enthält 4 mg Zoledronsäure. 1 ml Konzentrat enthält 0,8 mg Zoledronsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie ZOLEDRONSÄURE AL aussieht und Inhalt der Packung

ZOLEDRONSÄURE AL wird als flüssiges Konzentrat in Durchstechflaschen bereitgestellt.

Eine Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. ZOLEDRONSÄURE AL wird in Packungsgrößen mit 1 oder 4 Durchstechflaschen angeboten.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

WIE IST ZOLEDRONSÄURE AL HERZUSTELLEN UND ZU VERABREICHEN?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das ZOLEDRONSÄURE AL-Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer Infusionslösung, die frei von Kalzium und anderen bivalenten Kationen sein muss, weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von ZOLEDRONSÄURE AL angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen wie unten angegeben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um mögliche Inkompatibilitäten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine 0,9%ige (m/v) (9 mg/ml) Natriumchloridlösung oder eine 5%ige (m/v) (50 mg/ml) Glucoselösung verwendet werden.

Das ZOLEDRONSÄURE AL-Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen Lösungen oder anderen Infusionslösungen mit bivalenten Kationen wie Ringer-Laktat-Lösung gemischt werden.

ANWEISUNGEN ZUR ZUBEREITUNG GERINGERER DOSEN VON ZOLEDRONSÄURE AL:

Entnehmen Sie das jeweils entsprechende Volumen des flüssigen Konzentrats 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

- Nur 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 verdünnte Infusionslösung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung 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.
- Die Infusionslösung mit Zoledronsäure wird als 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 AL bestimmt werden.
- Studien mit Glasfläschchen, verschiedenen Arten von Infusionsbeuteln und Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit ZOLEDRONSÄURE AL.
- Da keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf ZOLEDRONSÄURE AL nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine getrennte Infusionslinie gegeben werden.

WIE IST ZOLEDRONSÄURE AL AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie ZOLEDRONSÄURE AL für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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 Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Die verdünnte Infusionslösung von ZOLEDRONSÄURE AL soll sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.