



beobachtet, speziell der Hüfte oder dem Oberschenkel. Verständigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Symptome wie das Neuaufreten oder die Verschämmerung von Schmerzen oder Steifheit während der Behandlung mit Zoledronsäure - 1 A Pharma wahrnehmen, oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Entzündung der Niere (tubulo-interstitielle Nephritis): Zu den Anzeichen und Symptome können einer verringerten Urinmenge, Blut im Urin, Übelkeit und allgemeines Unwohlsein gehören.

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, Hauthausschlag, Juckreiz
- Bluthochdruck, Kurzatmigkeit, Schwindel, Angst, Schlafstörungen, Geschmacksstörungen, Zittern, Kribbeln oder Taubheitsgefühl der Hände oder Füße, 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
- Schlaflosigkeit
- 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 Muselschmerzen, 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: <https://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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zoledronsäure - 1 A Pharma ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Urmkarton 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.

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 enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure. Dies entspricht 4,284 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 aussieht und Inhalt der Packung

Zoledronsäure - 1 A Pharma ist als klares und farbloses flüssiges Konzentrat in einer Kunststoff-Durchstechflasche erhältlich. 1 Durchstechflasche enthält 4 mg Zoledronsäure.

Jede Packung enthält die Durchstechflasche mit dem Konzentrat. Zoledronsäure - 1 A Pharma 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

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Veroškova 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

### Informationen für medizinisches Fachpersonal:

#### Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma herzustellen und zu verabreichen?

- Zur Herstellung einer Infusionslösung mit 4 mg Zoledronsäure muss das Zoledronsäure - 1 A Pharma Konzentrat (5,0 ml) mit 100 ml einer kalziumfreien oder einer anderen bivalenten kationenfreien Infusionslösung weiter verdünnt werden. Wenn eine geringere Dosis von Zoledronsäure - 1 A Pharma angewendet werden soll, entnehmen Sie zuerst das entsprechende Volumen des Infusionslösungs-konzentrats wie unten beschrieben und verdünnen es dann weiter mit 100 ml der Infusionslösung. Um potentielle Unverträglichkeiten zu vermeiden, muss zur Verdünnung entweder eine isotonische Natriumchloridlösung oder eine 5 % w/v Glucoselösung verwendet werden.

Das Zoledronsäure - 1 A Pharma-Konzentrat darf nicht mit kalziumhaltigen oder anderen bivalenten kationenhaltigen Lösungen, wie z. B. Ringer-Laktat-Lösung, gemischt werden.

#### Anweisung zur Zubereitung geringerer Dosen von Zoledronsäure - 1 A Pharma.

Entnehmen Sie das entsprechende Volumen des Infusionslösungs-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
- 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.
- Studien mit unterschiedlichen Infusionsschlüchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylen und Polypropylen zeigten keine Inkompatibilitäten mit Zoledronsäure - 1 A Pharma.
- Weil keine Daten über die Kompatibilität von Zoledronsäure - 1 A Pharma mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Zoledronsäure - 1 A Pharma nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemischt werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.
- Zoledronsäure - 1 A Pharma 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 bestimmt werden.

#### Wie ist Zoledronsäure - 1 A Pharma aufzubewahren?

- Zoledronsäure - 1 A Pharma ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.
- Zoledronsäure - 1 A Pharma 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-Infusionslösung soll sofort verwendet werden, um eine mikrobiologische Kontamination zu vermeiden.