



– Ein unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen, die Zoledronsäure zur Behandlung der postmenopausalen Osteoporose erhalten, 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 Patienten 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 Patienten betreffen):**

- Als Folge von niedrigen Kalzium-Werten: Krämpfe, Taubheitsgefühl und Tetanie (durch Hypokalzämie).
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrschmerzen, 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 Aszora, 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 Symptomen können eine verringerte 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 Patienten betreffen):**

- Niedriger Phosphatspiegel im Blut.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):**

- Kopfschmerzen und grippeartige Symptome mit Fieber, Übelkeit, 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.
- Bindegautzündung (Konjunktivitis).
- Niedrige Werte an roten Blutkörperchen (Anämie).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten 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 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 Patienten 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 Patienten betreffen):**

- Ohnmacht wegen zu niedrigem Blutdruck.
- Starke Knochen-, Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, gelegentlich behindernd.

**Wie Aszora aussieht und Inhalt der Packung**

Aszora wird als Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas bereitgestellt. Eine Durchstechflasche enthält 100 ml Infusionslösung.

Packungsgrößen:

1 x 100 ml

4 x 100 ml

10 x 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

– Zur einmaligen Anwendung. Jede nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Nur eine klare, partikelfreie und nicht verfärbte Lösung darf verwendet werden. Bei der Her-

## 5 Wie ist Aszora aufzubewahren?

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

Nach dem ersten Öffnen sollte die Aszora-Infusionslösung vorzugsweise unmittelbar verwendet werden. Wenn die Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, muss sie im Kühlschrank bei 2 °C–8 °C aufbewahrt werden.

### Hersteller

SM FARMACEUTICI SRL  
Zona Industriale-85050 Tito (PZ)  
Italien

Biokanol Pharma GmbH  
Kehler Str. 7  
76437 Rastatt  
Deutschland

stellung der Infusion müssen aseptische Methoden verwendet werden.

– Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Infusionslösung sofort nach dem ersten Öffnen verwendet werden. Falls diese nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2 °C–8 °C nicht überschreiten sollte, außer wenn die Verfärbung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden hat. Vor der Anwendung ist die gekühlte Lösung dann wieder auf Raumtemperatur zu bringen.

– Die Infusionslösung mit Zoledronsäure darf nicht weiter verdünnt oder mit anderen Infusionslösungen gemischt werden.

– Sie wird durch eine einzige 5-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 Aszora bestimmt werden.

– Aszora 4 mg/100 ml Infusionslösung kann sofort ohne Vorbereitung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion angewendet werden. Für Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Nierenfunktion sollten wenn erforderlich verringerte Dosierungen hergestellt werden.

Zur Herstellung einer verringerten Dosis für Patienten mit einer  $\text{CrCl} \leq 60 \text{ ml/min}$  wird auf Tabelle 1 verwiesen. Entnehmen Sie das angegebene Volumen Aszora aus der Flasche und ersetzen Sie es durch das gleiche Volumen einer sterilen isotonischen

Natriumchloridlösung zur Injektion oder einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion.

\* Die Dosierung wurde unter der Annahme einer CrCl von 60 (mg·h·l) (CrCl = 7 ml/min) berechnet. Es wird erwartet, dass die verringerte Dosis bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, die eine CrCl unter 60 haben, verwendet werden kann. Wie bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 75 ml/min.

– Studien mit unterschiedlichen Infusionsschläuchen aus Polyvinylchlorid, Polyethylene und Polypropylene zeigten keine Inkompatibilitäten in Aszora.

– Welche Daten über die Kompatibilität von Aszora mit anderen intravenös zu verabreichenden Substanzen vorhanden sind, darf Aszora nicht mit anderen Arzneimitteln/Substanzen gemeinsam werden und muss immer über eine eigene Infusionslinie gegeben werden.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aszora enthält

– Der Wirkstoff von Aszora ist: Zoledronsäure (als Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O). Eine Durchstechflasche mit 100 ml enthält 4 mg Zoledronsäure (entsprechend 4,264 mg Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O).

### Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen):

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcitrat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke und Stickstoff.

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024

## INFORMATIONEN FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

### Wie ist Aszora herzustellen und zu verabreichen?

– Aszora 4 mg/100 ml Infusionslösung enthält 4 mg Zoledronsäure in 100 ml Infusionslösung zur sofortigen Verwendung 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 Her-

**Tabelle 1:** Herstellung verringerten Dosierungen von Aszora 4 mg/100 ml Infusionslösung

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Entnehmen Sie die folgende Menge von Aszora-Infusionslösung (ml)	Ersätzen Sie die mit folgenden Volumen einer sterilen isotonischen Natriumchloridlösung bzw. einer 5%igen Glucoselösung zur Injektion (ml)	Gänderte Dosierung (mg Zoledronsäure in 100 ml)
50–60	12,0	12,0	3,5
40–49	18,0	18,0	3,0
30–39	25,0	25,0	3,0