

## Navodilo za uporabo

### Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje zoledronska kislina

**Preden vam dajo to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi
3. Kako se zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina v zdravilu Zoledronska kislina Fresenius Kabi je zoledronska kislina, ki sodi v skupino učinkovin, ki se imenujejo difosfonati. Zoledronska kislina deluje tako, da se pritrdi na kostno tkivo in upočasni hitrost spreminjanja kosti. Uporabljamo jo za:

- **preprečevanje zapletov na kosteh**, na primer zlomov, pri odraslih bolnikih z metastazami v kosteh (razširitev raka s prvotnega mesta na kosti),
- **zmanjšanje količine kalcija** v krvi pri odraslih, kadar je ta prevelika zaradi prisotnosti tumorja. Tumorji lahko pospešijo normalno spreminjanje kosti, tako da se poveča sproščanje kalcija iz kosti. To stanje imenujemo tumorsko povzročena hiperkalcemija (TIH).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi

Skrbno se ravnajte po vseh navodilih, ki vam jih je dal zdravnik.

Preden začnete zdravljenje z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi vam bo zdravnik opravil preiskave krvi in v rednih presledkih preverjal vaš odziv na zdravljenje.

#### Zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi ne smete dobiti

- če ste alergični na zoledronsko kislino, kak drug difosfonat (skupina učinkovin, ki ji pripada zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi) ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če dojite.

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

**Preden vam dajo zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi se posvetujte z zdravnikom**

- če imate ali ste imeli **težave z ledvicami**,
- če imate ali ste imeli **bolečino, oteklino ali otrplost** čeljusti, občutek pritiska v čeljusti ali če se vam maje zob. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi opravite zobozdravstveni pregled.
- če si **zdravite zobe** ali če boste imeli zobozdravstveno operacijo, povejte svojemu

zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi in obvestite svojega zdravnika o zdravljenju zob.

V času zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi morate skrbeti za dobro ustno higieno (kar vključuje redno čiščenje zob) in redno hoditi na rutinske preglede k zobozdravniku.

Zdravnika in zobozdravnika morate obvestiti takoj, če pride do kakršnih koli težav v ustih oziroma z zobmi, na primer do majanja zoba, bolečin ali otekline, neceljenja ran ali izcedkov iz ran, saj so to lahko znaki stanja, ki ga imenujemo osteonekroza čeljustnic.

Pri bolnikih, ki se zdravijo s kemoterapijo in/ali obsevanjem, ki jemljejo steroide, imajo zobozdravstveno operacijo, ki nimajo redne zobozdravstvene oskrbe, ki imajo obolenje dlesni, ki kadijo ali ki so se v preteklosti zdravili z difosfonati (uporabljajo se za zdravljenje ali preprečevanje obolenj kosti), je lahko tveganje za pojav osteonekroze čeljustnic večje.

Pri bolnikih, ki so se zdravili z zoledronsko kislino, so poročali o znižani koncentraciji kalcija v krvi (hipokalcemiji), zaradi katere v nekaterih primerih lahko pride do mišičnih krčev, suhe kože in pekočega občutka. Poročali so tudi o motnjah srčnega ritma (aritmiji), napadih krčev, posameznih krčih in trzanju (tetaniji), do katerih pride zaradi hude hipokalcemije. Hipokalcemija je v nekaterih primerih lahko življenjsko ogrožajoča. Če se pri vas razvije kar koli od navedenega, takoj obvestite svojega zdravnika. Če že imate hipokalcemijo, jo je treba odpraviti preden prejmete prvi odmerek zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi. Prejeli boste dodatek kalcija in vitamina D v ustreznem odmerku.

### **Bolniki, stari 65 let in več**

Zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi lahko dajemo ljudem, ki so stari 65 let in več. Ni dokazov, ki bi kazali, da so potrebni kakšni posebni varnostni ukrepi.

### **Otroci in mladostniki**

Pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, uporaba zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi**

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete tudi naslednja zdravila:

- aminoglikozide (zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje težkih okužb), kalcitonin (vrsta zdravila, ki ga uporabljamo za zdravljenje pri postmenopavzalni osteoporozi in hiperkalcemiji), diuretike Henlejeve zanke (vrsta zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali otekanja) ali druga zdravila, ki znižujejo koncentracijo kalcija v krvi, ker kombinacija le-teh z difosfonati lahko preveč zniža koncentracijo kalcija v krvi,
- talidomid (zdravilo, ki ga uporabljamo pri zdravljenju določenih vrst krvnega raka, ki zajemajo kosti) ali druga zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam,
- zdravila, ki prav tako vsebujejo zoledronsko kislino in jih uporabljamo pri zdravljenju osteoporoze in drugih nerakavih bolezni kosti, ali katerega koli od drugih difosfonatov, saj učinki navedenih zdravil v kombinaciji z zoledronsko kislino niso znani,
- antiangiogena zdravila (uporabljamo jih pri zdravljenju raka), ker kombinacijo le-teh z zoledronsko kislino povezujejo s povečanim tveganjem za osteonekrozo čeljustnic.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, vam ne bi smeli dati zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi. Povejte zdravniku, če mislite, da ste noseči ali da bi utegnili biti noseči.

Če dojite, vam ne smejo dati zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Pri uporabi zoledronske kisline je v zelo redkih primerih prišlo do dremavosti in zaspanosti. Zato morate biti previdni pri upravljanju vozil, uporabi strojev in opravljanju drugih nalog, ki zahtevajo vašo popolno pozornost.

### **Zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako se zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi uporablja**

**Zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi vam sme dati samo zdravstveni delavec, ki je usposobljen za intravensko dajanje difosfonatov (kar pomeni dajanje v veno).**

Zdravnik vam bo priporočil, da pred vsako infuzijo spijete dovolj vode, kar bo pomagalo preprečiti dehidracijo.

Skrbno se ravnajte tudi po vseh drugih navodilih, ki jih dobite od zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.

### **Koliko zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi se daje**

- Običajni posamezni odmerek je 4 mg.
- Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik dal manjši odmerek, ki bo odvisen od tega, kako hude so vaše težave z ledvicami.

### **Kako pogosto se daje zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi**

- Če prejimate zdravilo za preprečevanje zapletov na kosteh zaradi kostnih metastaz, boste prejeli eno infuzijo zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi vsake tri do štiri tedne.
- Če prejimate zdravilo za zniževanje količine kalcija v krvi, boste običajno prejeli samo eno infuzijo zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi.

### **Kako se zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi daje**

Zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi se daje v veno v obliki infuzije (po kapljicah), ki traja vsaj 20 minut. Zdravilo se daje kot samostojno intravensko raztopino z ločenim infuzijskim sistemom.

Bolnikom, ki nimajo previsoke koncentracije kalcija v krvi, bo zdravnik predpisal nadomestke kalcija in vitamina D, ki jih bodo jemali vsak dan.

### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi, kot bi smeli**

Če ste prejeli odmerek, ki je večji od priporočenega, vas mora zdravnik natančno nadzorovati, ker lahko pride do nepravilnosti elektrolitov v serumu (do nepravilnih koncentracij kalcija, fosforja in magnezija) in/ali do spremenjenega delovanja ledvic, vključno s hudo ledvično okvaro. Če se vam koncentracija kalcija preveč zniža, vam bodo morda morali nadomeščati kalcij z infuzijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Najpogostejši neželeni učinki so navadno blagi in bodo verjetno v kratkem času izginili.

**Takoj povejte zdravniku, če imate katerega koli od naslednjih resnih neželenih učinkov:**

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- huda okvara ledvic (običajno jo ugotovi zdravnik z določenimi specifičnimi krvnimi

- preiskavami),
- nizka raven kalcija v krvi.

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- bolečina v ustih, zobeh in/ali čeljusti, otekline ali neceljenje ran v ustih ali čeljusti, izcedek iz ran, otrplost ali občutek pritiska v čeljusti ali majanje zoba, kar so lahko znaki poškodbe kosti v čeljusti (osteonekroze). Če med zdravljenjem ali po zaključku zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi pride do takih simptomov, takoj obvestite zdravnika in zobozdravnika.
- pri bolnicah, ki so prejemale zoledrondsko kislino zaradi postmenopavzalne osteoporoze, so opazili nepravilno bitje srca (atrijsko fibrilacijo). Zaenkrat ni jasno, ali to nepravilno bitje srca povzroča zoledronska kislina, kljub temu pa morate zdravniku sporočiti, če pri vas pride do takih simptomov po tem, ko ste prejeli zoledrondsko kislino.
- huda alergijska reakcija: kratka sapa, otekanje zlasti v obraz in žrelo oziroma grlo.

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zaradi nizke koncentracije kalcija: motnje srčnega ritma (aritmija zaradi hipokalcemije).
- okvara v delovanju ledvic, imenovana Fanconijev sindrom (običajno jo ugotovi zdravnik s pomočjo določenih preiskav urina).

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zaradi nizke koncentracije kalcija: napadi krčev, otrplost in tetanija (zaradi hipokalcemije).
- v primeru bolečine v ušesu, izcedka iz ušesa in/ali okužbe ušesa se posvetujte s svojim zdravnikom. To so lahko znaki poškodbe kosti v ušesu.
- Osteonekrozo so zelo redko opazili tudi na drugih kosteh in ne le na čeljustnici, še posebej na kolku in stegnu. Če se med zdravljenjem ali po zaključku zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi pojavijo simptomi, kot so pojav bolečine, ki je prej ni bilo, poslabšanje obstoječe bolečine ali okornost, takoj obvestite zdravnika.

**Neznana** (pogostnosti ni mogoče izračunati iz razpoložljivih podatkov):

- vnetje ledvice (tubulointeristijski nefritis): znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina, kri v urinu, slabost, splošno slabo počutje.

**Čim prej povejte zdravniku za katerega koli od naslednjih neželenih učinkov:**

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- nizka koncentracija fosfata v krvi.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- glavobol in gripi podoben sindrom, ki ga sestavljajo povišana telesna temperatura, utrujenost, šibkost, zaspanost, mraženje in bolečine v kosteh, sklepih in/ali mišicah. V večini primerov ni potrebno nikakršno specifično zdravljenje in simptomi v kratkem (čez nekaj ur ali dni) izzvenijo.
- reakcije prebavil, na primer slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, pa tudi izguba teka.
- konjunktivitis (vnetje očesne veznice).
- nizka koncentracija rdečih krvnih celic (anemija).

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivostne reakcije,
- nizek krvni tlak,
- bolečina v prsih,
- kožne reakcije (rdečina in otekanje) na mestu infuzije, izpuščaj, srbenje,
- visok krvni tlak,
- kratka sapa,
- omotičnost,
- tesnoba,

- motnje spanja,
- motnje okušanja,
- tresenje,
- mravljinčenje ali otrplost rok ali stopal,
- driska,
- zaprtje,
- bolečina v trebuhu,
- suha usta,
- nizko število levkocitov (belih krvnih celic) in trombocitov (krvnih ploščic),
- nizka koncentracija magnezija in kalija v krvi. Zdravnik bo spremljal te vrednosti in ustrezno ukrepal.
- zvečanje telesne mase,
- zvečano znojenje,
- zaspanost,
- zamegljen vid, solzenje oči, občutljivost oči na svetlobo,
- nenaden občutek hladu z izgubo zavesti, mlahavostjo ali kolapsom,
- oteženo dihanje s piskanjem ali kašljem,
- koprivnica.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- počasno bitje srca,
- zmedenost,
- redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegenice, še posebno pri bolnikih, ki so na dolgotrajnem zdravljenju osteoporoze; posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegenice,
- intersticijska bolezen pljuč (vnetje tkiva okrog pljučnih mešičkov v pljučih),
- simptomi, ki spominjajo na gripo, vključno z artritisom in oteklinami sklepov,
- boleča rdečina in/ali oteklina očesa.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- izguba zavesti zaradi nizkega krvnega tlaka,
- hude bolečine v kosteh, sklepih in/ali mišicah, ki bolnika včasih onesposobijo.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi**

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra vedo, kako je treba zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi pravilno shranjevati (glejte poglavje 6).

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi

- Učinkovina zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi je zoledronska kislina. Ena viala vsebuje 4 mg zoledronske kisline (v obliki monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so manitol, natrijev citrat, voda za injekcije.

### Izgled zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi je na voljo v obliki raztopine v brezbarvnih plastičnih vialah.

Zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi je na voljo v pakiranjih po 1, 4 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
D-61346 Bad Homburg v.d.H  
Nemčija

### Izdelovalec

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Avstrija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

|                    |                                                                                         |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Portugalska</b> | Ácido zoledrónico Fresenius Kabi                                                        |
| <b>Avstrija</b>    | Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| <b>Belgija</b>     | Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie        |
| <b>Bolgarija</b>   | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор               |
| <b>Češka</b>       | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml                                                |
| <b>Nemčija</b>     | Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| <b>Danska</b>      | Zoledronsyre Fresenius Kabi                                                             |
| <b>Estonija</b>    | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml                                                |
| <b>Grčija</b>      | Zoledronic acid / Fresenius Kabi, πυκνό διάλυμα για διάλυμα προς έγχυση, 4mg/5ml.       |
| <b>Španija</b>     | Ácido Zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml concentrado para solución para perfusión   |
| <b>Finska</b>      | Zoledronsyra Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten             |
| <b>Francija</b>    | Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion             |
| <b>Madžarska</b>   | Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                     |
| <b>Irska</b>       | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion          |
| <b>Italija</b>     | Acido zoledronico Fresenius Kabi                                                        |
| <b>Luksemburg</b>  | Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| <b>Litva</b>       | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui               |

|                         |                                                                                      |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Latvija</b>          | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai  |
| <b>Nizozemska</b>       | Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie      |
| <b>Norveška</b>         | Zoledronsyre Fresenius Kabi                                                          |
| <b>Poljska</b>          | Zoledronic acid Fresenius Kabi                                                       |
| <b>Romunija</b>         | Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă       |
| <b>Švedska</b>          | Zoledronsyra Fresenius Kabi                                                          |
| <b>Slovenija</b>        | Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje |
| <b>Slovaška</b>         | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml                                              |
| <b>Velika Britanija</b> | Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion       |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.08.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

#### Kako zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi pripravite in date

- Infuzijsko raztopino, ki vsebuje 4 mg zoledronske kisline, pripravite tako, da koncentrat zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi (5,0 ml) razredčite s 100 ml infuzijske raztopine, ki ne vsebuje kalcija ali drugih dvovalentnih kationov. Če je potreben manjši odmerek zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi, najprej odvzemite ustrezni volumen, kot je navedeno spodaj, in ga nato razredčite s 100 ml infuzijske raztopine. Da ne bi prišlo do morebitnih inkompatibilnosti, mora biti infuzijska raztopina, ki se uporablja za razredčenje, bodisi 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida bodisi 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze.

**Ne mešajte koncentrata zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi z raztopinami, ki vsebujejo kalcij ali druge dvovalentne katione, kot je raztopina Ringerjevega laktata.**

Navodila za pripravo zmanjšanih odmerkov zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi: odvzemite ustrezni volumen tekočega koncentrata, kot sledi:

- 4,4 ml za odmerek 3,5 mg
- 4,1 ml za odmerek 3,3 mg
- 3,8 ml za odmerek 3,0 mg
- Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeni ostanek raztopine je treba zavreči. Za uporabo je primerna samo bistra raztopina brez delcev in nespremenjene barve. Pri pripravljanju infuzije je treba uporabljati aseptične tehnike.
- Rok uporabnosti po redčenju: kemična in fizikalna stabilnost sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C. Z mikrobiološkega stališča je razredčeno raztopino za infundiranje treba uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika, čas običajno ne sme preseči 24 ur pri temperaturi 2 °C - 8 °C. Raztopino, ki jo vzamemo iz hladilnika, je treba pred uporabo pustiti, da se ogreje na sobno temperaturo.
- Raztopino, ki vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Fresenius Kabi, dajemo v obliki ene same 20-minutne intravenske infuzije z ločenim infuzijskim sistemom. Status hidracije bolnikov mora zdravnik oceniti pred in po dajanju zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi, da se prepriča, da so ustrezno hidrirani.
- Študije s steklenicami kot tudi z več vrstami vsebnikov, izdelanih iz polivinilklorida, polietilena in polipropilena (napolnjenimi z 0,9 % [9 mg/ml] raztopino natrijevega klorida ali 5 % [50 mg/ml] raztopino glukoze), niso pokazale nezdružljivosti z zdravilom Zoledronska kislina Fresenius Kabi.

- Ker o združljivosti zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi z drugimi snovmi, ki se dajejo intravensko, ni na voljo nikakršnih podatkov, zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi ne smete mešati z drugimi zdravili ali snovmi in ga morate vedno dajati po ločenem infuzijskem sistemu.

#### **Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Fresenius Kabi**

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.
- Za shranjevanje neodprte vial niso potrebna posebna navodila.
- Pogoji shranjevanja razredčene raztopine so navedeni pod "Rok uporabnosti po redčenju".