

## Navodilo za uporabo

### Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje

zoledronska kislina

**Preden prejmete 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, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom. 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 Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Zoledronska kislina Sandoz
3. Kako se uporablja zdravilo Zoledronska kislina Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilna učinkovina v zdravilu Zoledronska kislina Sandoz je zoledronska kislina, ki spada v skupino snovi, imenovanih difosfonati. Zoledronska kislina deluje tako, da se veže na kost in upočasni hitrost spreminjanja kosti.

Uporablja se:

- **za preprečevanje zapletov na kosteh**, npr. zlomov, pri odraslih bolnikih z **metastazami v kosteh** (z razširitvijo raka s prvotnega mesta na kosti),
- **za znižanje količine kalcija** v krvi pri odraslih, kadar je ta zaradi prisotnosti tumorjaprevelika. 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 boste prejeli zdravilo Zoledronska kislina Sandoz

Natančno upoštevajte vsa zdravnikova navodila.

Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Sandoz opravil preiskave krvi in bo v rednih presledkih spremljal vaš odziv na zdravljenje.

#### Zdravila Zoledronska kislina Sandoz ne smete prejeti:

- če dojite;
- če ste alergični na zoledronsko kislino, kakšen drug difosfonat (skupina zdravil, v katero spada zdravilo Zoledronska kislina Sandoz), ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene so v poglavju 6).

## Opozorila in previdnostni ukrepi

### Preden prejmete zdravilo Zoledronska kislina Sandoz, morate zdravniku povedati:

- če imate ali ste imeli **težave z ledvicami**;
- če imate ali ste imeli **bolečino, oteklino ali odrevenelost** čeljusti, občutek pritiska v čeljusti ali če se vam maje zob. Zdravnik vam bo morda svetoval, da pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Sandoz opravite zobozdravstveni pregled.
- če si **zdravite zobe** ali če boste imeli zobozdravstveno operacijo, povejte svojemu zobozdravniku, da se zdravite z zdravilom Zoledronska kislina Sandoz in obvestite svojega zdravnika o zdravljenju zob.

V času zdravljenja z zdravilom Zoledronska kislina Sandoz 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 vnetja, 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 zdravilom Zoledronska kislina Sandoz, so poročali, da zmanjšan nivo kalcija v krvi (hipokalcemija) včasih povzroča mišične krče, suho kožo, pekoč občutek. Poročali so, da se pri hudi hipokalcemiji sočasno pojavijo nepravilno bitje srca (srčna aritmija), epileptični napadi, krči in tetanija (stanje z dolgotrajnimi krči zaradi pomanjkanja kalcija v krvi). V nekaterih primerih hipokalcemija lahko ogroža življenje. Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, takoj povejte zdravniku. Če imate hipokalcemijo, jo je treba odpraviti preden prejmete prvi odmerek zdravila Zoledronska kislina Sandoz. Prejeli boste dodaten kalcij in vitamin D v ustreznem odmerku.

### Bolniki, stari 65 let ali več

Bolniki, stari 65 let ali več, lahko prejemajo zdravilo Zoledronska kislina Sandoz. Ni dokazov, da bi bili potrebni posebni previdnostni ukrepi.

### Otroci in mladostniki

Zdravila Zoledronska kislina Sandoz ni priporočljivo uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Zoledronska kislina Sandoz

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

- aminoglikozide (zdravila za zdravljenje hudih okužb), kalcitonin (zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje postmenopavzalne osteoporoze in hiperkalcemije), diuretične Hemlerjeve zanke (zdravila, za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali edema) ali druga zdravila za zniževanje kalcija, ker kombinacija le-teh z difosfonati lahko preveč zniža koncentracijo kalcija v krvi;
- talidomid (zdravilo za zdravljenje določene vrste krvnega raka, ki zajame kosti) ali druga zdravila, ki lahko škodujejo ledvicam;

- druga zdravila, ki vsebujejo zoledronsko kislino in se uporabljajo za zdravljenje osteoporoze in drugih nerakavih bolezni kosti, ali kakšen drug difosfonat, kajti kombinirani učinki teh zdravil, uporabljenih skupaj z zdravilom Zoledronska kislina Sandoz, niso znani;
- antiangiogena zdravila (uporabljajo se za zdravljenje raka), ker kombinacijo le-teh z zoledronsko kislino povezujejo s povečanim tveganje za osteonekrozo čeljustnic.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči, ne smete prejeti zdravila Zoledronska kislina Sandoz. Povejte zdravniku, če ste noseči ali menite, da bi lahko bili noseči.

Če dojite, ne smete prejeti zdravila Zoledronska kislina Sandoz.

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

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

V zelo redkih primerih sta se med uporabo zoledronske kisline pojavili dremavost in zaspanost. Zato morate biti previdni pri upravljanju motornih vozil, uporabi strojev in opravljanju drugih nalog, ki zahtevajo popolno pozornost.

### **Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz vsebuje natrij.**

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar pomeni, da je praktično "brez natrija".

## **3. Kako se uporablja zdravilo Zoledronska kislina Sandoz**

- Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz sme dati samo zdravstveni delavec, usposobljen za intravensko dajanje difosfonatov, tj. dajanje difosfonatov v veno.
- Zdravnik vam bo priporočil, da pred vsakim zdravljenjem s tem zdravilom popijete dovolj vode; to bo pomagalo preprečiti dehidracijo.
- Natančno upoštevajte tudi vsa druga navodila, ki jih dobite od zdravnika, medicinske sestre ali farmacevta.

### **Koliko zdravila Zoledronska kislina Sandoz se daje**

Priporočeni enkratni odmerek je 4 mg.

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik dal manjši odmerek, odvisno od tega, kako izrazite so vaše težave z ledvicami.

### **Kako pogosto boste prejeli zdravilo Zoledronska kislina Sandoz**

- Če zdravilo prejimate za preprečevanje zapletov na kosteh zaradi kostnih metastaz, boste prejeli po eno infuzijo zdravila Zoledronska kislina Sandoz na tri do štiri tedne.
- Če zdravilo prejimate za zmanjšanje količine kalcija v krvi, boste praviloma prejeli le eno infuzijo zdravila Zoledronska kislina Sandoz.

### **Kako se daje zdravilo Zoledronska kislina Sandoz**

Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz se daje v obliki infuzije v veno; infundiranje mora trajati vsaj 15 minut in zdravilo mora biti uporabljeno kot samostojna intravenska raztopina z ločenim infuzijskim sistemom.

Bolnikom, ki nimajo previsoke ravni kalcija v krvi, bo zdravnik predpisal tudi dodatke kalcija in vitamina D, ki jih je treba jemati vsak dan.

### **Če ste dobili več zdravila Zoledronska kislina Sandoz, kot bi ga smeli**

Če ste dobili odmerke, večji od priporočenega, vas mora zdravnik skrbno spremljati, ker se lahko pojavijo neravnovesja elektrolitov v serumu (npr. nenormalne ravni kalcija, fosforja in magnezija) in/ali spremenjeno delovanje ledvic, vključno z odpovedjo ledvic. Če se vam raven kalcija preveč zniža, boste morda morali dobiti dodatni kalcij z infuzijo.

#### 4. Možni neželeni učinki

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

**Zdravniku morate takoj povedati, če se vam pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov:**

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

- huda okvara ledvic (to po navadi ugotovi zdravnik z določenimi specifičnimi preiskavami krvi);
- nizka raven kalcija v krvi.

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

- bolečine v ustih, zobeh in/ali čeljustih, oteklost ali neceljenje ran v ustni votlini ali čeljusti, izcedek, odrevenelost 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 Sandoz pride do navedenih simptomov, takoj obvestite svojega zdravnika ali zobozdravnika;
- pri bolnicah, ki so prejemale zoledronsko kislino zaradi postmenopavzalne osteoporoze, so opazali nepravilno bitje srca (atrijsko fibrilacijo). Trenutno ni jasno, ali zoledronska kislina povzroča to nepravilno bitje srca, a če se vam potem, ko ste dobili zoledronsko kislino, pojavijo takšni simptomi, morate to povedati zdravniku.;
- huda alergijska reakcija: kratka sapa, oteklost predvsem obraza in žrela.

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

- kot posledica nizkih vrednosti kalcija: motnje srčnega ritma (srčna aritmija, razvije se 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):

- kot posledica nizkih vrednosti kalcija v krvi: epileptični napadi, otrplost in tetanija (razvije se 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 Sandoz pojavijo simptomi kot so pojav bolečine, ki je prej ni bilo, poslabšanje obstoječe bolečine ali okornost, takoj obvestite zdravnika.

**Zdravniku morate čim prej povedati, če se vam pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov:**

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

- nizka raven fosfata v krvi.

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

- glavobol in gripi podoben sindrom, ki obsega vročino, utrujenost, šibkost, zaspanost, mrzlico in bolečine v kosteh, sklepih in/ali mišicah. V večini primerov ni potrebno kakšno posebno zdravljenje in simptomi v kratkem (čez nekaj ur ali dni) izginejo;
- prebavne reakcije, npr. slabost s siljenjem na bruhanje (navzea) in bruhanje, pa tudi izguba apetita;
- konjunktivitis;
- nizko raven rdečih krvnih celic (anemija).

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

- preobčutljivostne reakcije;
- nizek krvni tlak;
- bolečine v prsnem košu;
- kožne reakcije (pordelost in oteklost) na mestu infundiranja, izpuščaj, srbenje;
- visok krvni tlak, kratka sapa, omotica, tesnoba, motnje spanja, motnje v okušanju, tresenje, mravljinčenje ali omrtvičenost dlani ali stopal, driska, zaprtje, bolečine v trebuhu, suha usta;
- obilnejše potenje;
- majhno število belih krvnih celic in krvnih ploščic;
- nizka raven magnezija in kalija v krvi. Zdravnik vas bo spremljal in bo ustrezno ukrepal.;
- zvečanje telesne mase;
- zaspanost;
- zamegljen vid, solzenje oči, občutljivost oči na svetlobo;
- nenadna hladnost z omedlevico, šibkostjo ali kolapsom;
- težko dihanje s piskanjem ali kašljem;
- koprivnica.

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

- počasno bitje srca;
- zmedenost;
- redko se lahko pojavijo neobičajni zlomi stegnenice, predvsem pri bolnikih, ki se dolgotrajno zdravijo za osteoporozo.  
Posvetujte se z zdravnikom, če občutite bolečine, šibkost ali nelagodje v stegnu, kolku ali dimljah, saj so to lahko zgodnji znaki možnega zloma stegnenice.;
- intersticijska pljučna bolezen (vnetje tkiva okrog mešičkov v pljučih);
- znaki podobni gripi vključno z artritisom in oteklino sklepov;
- boleča pordelost in/ali oteklost oči.

**Zelo redki** (pojavijo 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 v nekaterih primerih onemogočijo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z 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 Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Vaš zdravnik, medicinska sestra ali farmacevt vedo, kako pravilno shranjevati to zdravilo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po odprtju je treba izdelek uporabiti takoj. Neuporabljeno vsebino zavržite.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Zoledronska kislina Sandoz

Učinkovina je zoledronska kislina. Ena plastenka s 100 ml raztopine za infundiranje vsebuje 4 mg zoledronske kisline, kar ustreza 4,264 mg zoledronske kisline monohidrata. 1 ml raztopine vsebuje 0,04 mg zoledronske kisline.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:  
manitol (E421), natrijev citrat (E331) in voda za injekcije

### Izgled zdravila Zoledronska kislina Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz je na voljo za uporabo pripravljena raztopina v prozorni, brezbarvni plastenki. Raztopina je bistra in brezbarvna.

Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz je na voljo v posameznem pakiranju, ki vsebuje 1 plastenko, ali v skupnih pakiranjih, ki vsebujejo 3, 4 ali 10 škatel, vsako s po eno plastenko s 100 ml raztopine za infundiranje. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Zoledronska kislina Sandoz

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

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

### Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija  
Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG, Mondseestrasse 11, A-4866 Unterach, Avstrija  
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Nemčija  
Lek S.A., Podlipie 16, 95-010 Strykow, Poljska

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

|           |                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------|
| Avstrija: | Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml – Infusionslösung        |
| Belgija:  | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml oplossing voor infusie |

|                      |                                                                  |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Bolgarija:           | ЗОЛЕДРОНОВА КИСЕЛИНА САНДОЗ 4 MG/100 ML<br>ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР    |
| Ciper:               | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml                               |
| Danska:              | Zoledronsyre Sandoz                                              |
| Finska:              | Zoledronic Acid Sandoz 4 mg / 100 ml infuusioneste, liuos        |
| Francija:            | ACIDE ZOLEDRONIQUE SANDOZ 4 mg/100 ml, solution pour perfusion   |
| Madžarska:           | Zoledronsav Sandoz 4 mg/100 ml oldatos infúzió                   |
| Italija:             | ACIDO ZOLEDRONICO SANDOZ                                         |
| Luksemburg:          | Zoledronic acid Sandoz 4mg/100ml solution pour perfusion         |
| Nizozemska:          | Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml, oplossing voor infusie       |
| Norveška:            | Zoledronsyre Sandoz 4 mg/100 ml infusjonsvæske, oppløsning       |
| Portugalska:         | Ácido Zoledrónico Sandoz                                         |
| Romunija             | ACID ZOLEDRONIC SANDOZ 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă           |
| Španija:             | Ácido zoledrónico Sandoz 4 mg/100 ml solución para perfusión     |
| Švedska:             | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml infusionsvätska, lösning      |
| Slovenija:           | Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje |
| Slovaška:            | Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok           |
| Združeno kraljestvo: | Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml solution for infusion         |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28.02.2020**

## INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DELAVCE

### Priprava in dajanje zdravila Zoledronska kislina Sandoz

- Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje vsebuje 4 mg zoledronske kisline v 100 ml raztopine za infundiranje za takojšnjo uporabo za bolnike z normalnim delovanjem ledvic.
- Samo za enkratno uporabo. Neuporabljeno raztopino zavrzite. Uporabi se lahko samo bistra raztopina brez delcev in nespremenjene barve. Med pripravo infuzije uporabljajte aseptične tehnike.
- Raztopine, ki vsebuje zoledronsko kislino, se ne sme nadalje redčiti ali mešati z drugimi infuzijskimi raztopinami. Daje se jo kot samostojno intravensko infuzijo, ki ne sme biti krajši od 15 minut, z ločenim infuzijskim sistemom. Pred dajanjem zdravila Zoledronska kislina Sandoz in po njem je treba preveriti stanje bolnikove hidracije in tako zagotoviti, da je ustrezno hidriran.
- Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje se lahko uporabi takoj, brez predhodne priprave, pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic je treba pripraviti zmanjšane odmerke kot je opisano spodaj.
- Pri pripravi zmanjšanih odmerkov za bolnike z izhodiščnim kreatininom CL<sub>Cr</sub> ≤ 60 ml/min, upoštevajte navodila v Preglednici 1 spodaj. Odvzemite ustrezno količino zdravila Zoledronska kislina Sandoz iz plastenke in jo nadomestite z enako količino sterilne

raztopine natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9-odstotne) ali 5-odstotne raztopine glukoze za injiciranje.

**Preglednica 1:** Priprava zmanjšanih odmerkov zdravila **Zoledronska kislina Sandoz**  
4 mg/100 ml raztopina za infundiranje

| Izhodiščni kreatininski očistek (ml/min) | Odvzemite naslednjo količino zdravila Zoledronska kislina Sandoz raztopina za infundiranje (ml) | Nadomestite z naslednjo količino sterilnega natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9-odstotne) ali 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje (ml) | Prilagojeni odmerek (mg zoledronske kisline v 100 ml) |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 50-60                                    | 12,0                                                                                            | 12,0                                                                                                                                        | 3,5                                                   |
| 40-49                                    | 18,0                                                                                            | 18,0                                                                                                                                        | 3,3                                                   |
| 30-39                                    | 25,0                                                                                            | 25,0                                                                                                                                        | 3,0                                                   |

Odmerki so izračunani ob predpostavki, da je ciljna AUC 0,66 (mg•hr/l) (CL<sub>Cr</sub> = 75 ml/min). Pričakovati je mogoče, da ti manjši odmerki pri bolnikih z okvaro ledvic dosežejo enake AUC, kot so pri bolnikih z očistkom kreatinina 75 ml/min.

- Študije z več vrstami infuzijskih sistemov, izdelanih iz polivinilklorida, polietilena in polipropilena niso pokazale nezdružljivosti z zdravilom Zoledronska kislina Sandoz.
- Ker podatkov o združljivosti zdravila Zoledronska kislina Sandoz z drugimi intravensko dajanimi snovmi ni, se zdravila Zoledronska kislina Sandoz ne sme mešati z drugimi zdravili/snovmi in ga je vedno treba dati z ločenim infuzijskim sistemom.

**Shranjevanje zdravila Zoledronska kislina Sandoz**

- Zdravilo Zoledronska kislina Sandoz shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila Zoledronska kislina Sandoz ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pakiranju.
- Za shranjevanje neodprte plastenke niso potrebna posebna navodila za shranjevanje.
- Po odprtju plastenke je treba izdelek uporabiti takoj, da se prepreči onesnaženje z mikroorganizmi.