

Prospect: Informații pentru pacient**Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
Acid zoledronic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acid zoledronic Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Acid zoledronic Fresenius Kabi
3. Cum se administrează Acid zoledronic Fresenius Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acid zoledronic Fresenius Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acid zoledronic Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează

Substanța activă din Acid zoledronic Fresenius Kabi este acidul zoledronic, care face parte dintr-un grup de substanțe denumite bifosfonați. Acidul zoledronic acționează prin fixarea sa la nivelul osului și prin scăderea vitezei modificării osului. Se utilizează:

- **Pentru prevenirea complicațiilor osoase**, de exemplu fracturi, la pacienți adulți cu metastaze osoase (extindere a cancerului de la locul primar la nivelul oaselor);
- **Pentru reducerea cantității de calciu** din sânge la pacienți adulți la care aceasta este prea mare, din cauza prezenței unei tumori. Tumorile pot accelera modificările normale ale osului, astfel încât eliberarea calciului din os este crescută. Această afecțiune este cunoscută sub denumirea de hipercalcemie indusă de tumori (HIT).

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Acid zoledronic Fresenius Kabi

Urmați cu atenție toate indicațiile pe care le primiți de la medicul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va efectua analize de sânge înainte ca dumneavoastră să începeți tratamentul cu Acid Zoledronic Fresenius Kabi și va verifica răspunsul dumneavoastră la tratament, la intervale regulate.

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Fresenius Kabi

- dacă sunteți alergic la acidul zoledronic, la alți bifosfonați (grupul de substanțe din care face parte Acid zoledronic Fresenius Kabi) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra Acid zoledronic Fresenius Kabi:

- dacă aveți sau ați avut **probleme cu rinichii**;
- dacă resimțiți sau ați resimțit **o durere, o umflare sau amorțeală** la nivelul maxilarului sau o senzație de greutate la nivelul maxilarului sau v-a căzut un dinte. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande să efectuați o examinare stomatologică înainte de a începe tratamentul cu Acid zoledronic Fresenius Kabi.
- dacă urmați un **tratament stomatologic** sau vi se va efectua o intervenție chirurgicală stomatologică, spuneți dentistului dumneavoastră că sunteți tratat cu Acid zoledronic Fresenius Kabi și informați-l pe medicul dumneavoastră cu privire la tratamentul stomatologic.

În timpul tratamentului cu Acid zoledronic Fresenius Kabi, trebuie să aveți o igienă orală bună (inclusiv periaj regulat) și să efectuați examinări stomatologice de rutină.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau medicului dumneavoastră dentist dacă aveți orice probleme la nivelul gurii sau dinților, cum sunt dinți mobili, durere sau umflare, ulceratii care nu se vindecă sau secreții, deoarece acestea pot fi semne ale unei boli numite osteonecroză de maxilar.

Pacienții cărora li se administrează chimioterapie și/sau radioterapie, care iau steroizi, cărora li se efectuează intervenții chirurgicale stomatologice, care nu beneficiază de asistență stomatologică de rutină, care au afecțiuni ale gingiilor, care fumează sau care au fost tratați anterior cu un bifosfonat (utilizat pentru tratarea sau prevenirea tulburărilor de la nivelul oaselor) pot prezenta un risc mai mare de a dezvolta osteonecroză de maxilar.

La pacienții tratați cu acid zoledronic au fost raportate concentrații scăzute de calciu în sânge (hipocalcemie), care determină uneori crampe musculare, uscăre a pielii, senzație de arsură. Secundar hipocalcemiei severe, au fost raportate bătăi neregulate ale inimii (aritmii cardiace), convulsii, spasme și contracturi musculare (tetanie). În unele cazuri, hipocalcemia poate avea potențial letal. Dacă oricare dintre acestea este valabil în cazul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Dacă aveți hipocalcemie preexistentă, aceasta trebuie corectată înainte de administrarea primei doze de Acid zoledronic Fresenius Kabi. Vi se vor administra suplimente adecvate de calciu și vitamina D.

Pacienți cu vârsta de 65 ani și peste

Acid zoledronic Fresenius Kabi poate fi administrat persoanelor cu vârsta de 65 de ani și peste. Nu există nicio dovadă care să sugereze necesitatea oricăror precauții suplimentare.

Copii și adolescenți

Acid zoledronic Fresenius Kabi nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Acid zoledronic Fresenius Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, de asemenea:

- Aminoglicozide (un tip de medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor severe), calcitonină (un tip de medicament utilizat pentru a trata osteoporoza post-menopauzală și hipercalcemia), diuretice de ansă (un tip de medicament utilizat pentru a trata tensiunea arterială mare sau edemul) sau alte medicamente care scad concentrația de calciu, deoarece administrarea acestora în același timp cu bifosfonați poate determina o concentrație prea mică a calciului în sânge;
- Talidomidă (un medicament utilizat pentru tratamentul unui anumit tip de cancer al sângelui, cu manifestări la nivel osos) sau orice alte medicamente care pot dăuna rinichilor dumneavoastră;
- Medicamente care conțin și acid zoledronic, utilizate pentru tratamentul osteoporozei și altor afecțiuni necanceroase ale sistemului osos sau orice alți bifosfonați, deoarece efectele combinate ale acestor medicamente administrate concomitent cu acidul zoledronic nu sunt cunoscute;

- Medicamente anti-angiogene (utilizate pentru tratamentul cancerului), deoarece administrarea concomitentă a acestora cu acidul zoledronic a fost asociată cu un risc crescut de osteonecroză de maxilar (OM).

Sarcina și alăptarea

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Fresenius Kabi dacă sunteți gravidă. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă.

Nu trebuie să vi se administreze Acid zoledronic Fresenius Kabi dacă alăptați.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în timpul sarcinii sau alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Au fost raportate cazuri foarte rare de somnolență în cazul utilizării acidului zoledronic. De aceea, trebuie să fiți atent când conduceți vehicule, folosiți utilaje sau efectuați alte activități care vă necesită întreaga atenție.

Acid zoledronic Fresenius Kabi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic, “nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Acid zoledronic Fresenius Kabi

Acid zoledronic Fresenius Kabi trebuie administrat numai de profesioniști din domeniul sănătății, instruiți pentru administrarea intravenoasă a bifosfonaților, și anume în venă.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda să beți suficientă apă înainte de fiecare administrare pentru a evita deshidratarea.

Urmați cu atenție toate celelalte indicații pe care le primiți de la medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacist.

Ce cantitate de Acid zoledronic Fresenius Kabi se administrează

- Doza unică uzuală administrată este de 4 mg;
- Dacă aveți probleme cu rinichii, medicul dumneavoastră vă va administra o doză mai mică, în funcție de gravitatea problemei rinichilor dumneavoastră.

Cât de des se administrează Acid zoledronic Fresenius Kabi

- Dacă sunteți tratat pentru prevenirea complicațiilor osoase cauzate de metastazele osoase, vi se va administra o perfuzie cu Acid zoledronic Fresenius Kabi la interval de trei până la patru săptămâni;
- Dacă sunteți tratat pentru a reduce cantitatea de calciu din sângele dumneavoastră, vi se va administra, în mod normal, o perfuzie cu Acid zoledronic Fresenius Kabi.

Cum se administrează Acid zoledronic Fresenius Kabi

Acid zoledronic Fresenius Kabi se administrează prin picurare (perfuzie) într-o venă, pe o durată de cel puțin 20 minute și trebuie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă unică, printr-o linie de perfuzare separată.

Pacienților ale căror concentrații de calciu din sânge nu sunt prea mari li se vor prescrie și doze suplimentare de calciu și vitamina D, care vor fi luate zilnic.

Dacă vi se administrează mai mult Acid zoledronic Fresenius Kabi decât trebuie

Dacă vi s-au administrat doze mai mari decât cele recomandate, trebuie să fiți supravegheat cu atenție de către medicul dumneavoastră. Acest lucru este necesar deoarece pot apărea modificări ale

concentrațiilor serice ale electroliților (de exemplu, valori anormale ale concentrațiilor calciului, fosforului și magneziului) și/sau modificări ale funcției renale, inclusiv insuficiență renală severă. Dacă valoarea concentrației calciului scade prea mult, vi se poate administra suplimentar calciu prin perfuzie intravenoasă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Cele mai frecvente reacții adverse sunt în general ușoare și vor dispărea probabil după o scurtă perioadă de timp.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră despre oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Insuficiență renală severă (diagnosticul va fi stabilit, în mod normal, de medicul dumneavoastră prin anumite analize specifice ale sângelui);
- Valori mici ale concentrației calciului în sânge.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere la nivelul gurii, dinților și/sau maxilarului, umflături sau afte în interiorul gurii sau la nivelul maxilarului, care nu se vindecă, secreții, amorțeală sau senzație de greutate la nivelul maxilarului sau pierdere a unui dinte. Acestea pot fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul maxilarului (osteonecroză). Spuneți imediat medicului dumneavoastră și dentistului dacă prezentați astfel de simptome în timpul tratamentului cu Acid zoledronic Fresenius Kabi sau după întreruperea tratamentului.
- La pacienții cărora li s-a administrat acid zoledronic pentru osteoporoză postmenopauză au fost observate bătăi neregulate ale inimii (fibrilație atrială). În prezent, nu este clar dacă acidul zoledronic determină aceste bătăi neregulate ale inimii, dar trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste simptome după ce vi s-a administrat acid zoledronic.
- Reacție alergică severă: dificultăți la respirație, umflare, mai ales la nivelul feței și gâtului.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Ca urmare a concentrațiilor scăzute de calciu: bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă secundară hipocalcemiei);
- O tulburare a funcției rinichilor numită sindromul Fanconi (care, în mod normal, va fi diagnosticată de medicul dumneavoastră cu ajutorul anumitor teste ale urinei).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Ca urmare a concentrațiilor scăzute de calciu: convulsii, amorțeală și tetanie (secundare hipocalcemiei);
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți durere la nivelul urechii, secreție din ureche și/sau infecție a urechii. Acestea ar putea fi semne ale deteriorării oaselor de la nivelul urechii.
- Osteonecroza a fost, de asemenea, observată foarte rar la nivelul altor oase, în afară de maxilar, mai ales la nivelul șoldului sau al coapsei. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome, cum sunt debutul sau agravarea durerii sau rigidității, în timpul tratamentului cu Acid zoledronic Fresenius Kabi sau după oprirea tratamentului.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu se poate calcula pe baza datelor disponibile):

- Inflamația rinichiului (nefrită tubulointerstițială): semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină, sânge în urină, greață, stare generală de rău.

Spuneți medicul dumneavoastră, cât mai curând posibil, în cazul apariției oricăreia dintre următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Concentrație mică a fosfatului în sânge.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap și sindrom pseudogripal, constând în febră, oboseală, slăbiciune, somnolență, frisoane și dureri de oase, articulații și/sau musculare. În majoritatea cazurilor, nu este necesar tratament specific, iar simptomele dispar în scurt timp (câteva ore sau zile).
- Reacții gastro-intestinale cum sunt greață și vărsături, precum și lipsă a poftei de mâncare;
- Conjunctivită;
- Număr redus de celule roșii în sânge (anemie).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Reacții de hipersensibilitate;
- Tensiune arterială mică;
- Durere la nivelul pieptului;
- Reacții pe piele (înroșire și umflare) la locul de administrare a perfuziei, erupții trecătoare pe piele, mâncărimi;
- Tensiune arterială mare;
- Senzație de lipsă de aer;
- Amețeli;
- Anxietate;
- Tulburări ale somnului;
- Tulburări ale gustului;
- Tremurături;
- Furnicături sau amorțire la nivelul mâinilor sau picioarelor;
- Diaree;
- Constipație;
- Durere abdominală;
- Senzație de gură uscată;
- Număr redus de celule albe și trombocite în sânge ;
- Concentrații mici ale magneziului și potasiului în sânge. Medicul dumneavoastră va monitoriza aceste concentrații și va lua orice măsuri necesare.
- Creștere în greutate;
- Transpirație abundentă;
- Somnolență;
- Vedere încețoșată, lăcrimare a ochilor, sensibilitate la lumină;
- Senzație bruscă de frig, însoțită de leșin, lipsă de vlagă sau cădere;
- Dificultate la respirație, însoțită de respirație șuierătoare sau tuse;
- Urticarie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Bătăi lente ale inimii;
- Confuzie;
- Rareori poate să apară fractura neobișnuită la nivelul femurului, în special la pacienții care urmează un tratament pe termen lung pentru osteoporoză. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați durere, slăbiciune sau disconfort la nivelul coapsei, șoldului sau la nivel inghinal, deoarece acest lucru poate fi un semn precoce al unei posibile fracturi de femur.
- Boală pulmonară interstițială (inflamație a țesutului din jurul sacilor care conțin aer de la nivelul plămânilor);
- Simptome similare gripei, inclusiv artrită și umflare a articulațiilor;
- Înroșire și/sau umflare a ochilor, însoțită de durere.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Leșin din cauza tensiunii arteriale mici;
- Durere severă de oase, articulații și/sau mușchi, ocazional invalidantă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acid zoledronic Fresenius Kabi

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală știu cum să păstreze adecvat Acid zoledronic Fresenius Kabi (vezi pct. 6).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acid zoledronic Fresenius Kabi

- Substanța activă din Acid zoledronic Fresenius Kabi este acidul zoledronic. Un flacon conține acid zoledronic (sub formă de monohidrat) 4 mg;
- Celelalte componente sunt: manitol, citrat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Acid zoledronic Fresenius Kabi și conținutul ambalajului

Acid zoledronic Fresenius Kabi este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă într-un flacon transparent și incolor din plastic.

Acid zoledronic Fresenius Kabi este disponibil în ambalaje care conțin 1, 4 sau 10 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav,

Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 406260

Fax: +40 (0) 268 406263

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricant

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Zoledroninezuur Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml концентрат за инфузионен разтвор
Danemarca	Zoledronsyre “Fresenius Kabi”, konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml, infusioonilahuse kontsentraat
Finlanda	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Franța	Acide Zolédronique Fresenius Kabi 4mg/5ml, solution à diluer pour perfusion
Germania	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Zoledronic acid / Fresenius Kabi, 4 mg/5 ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Irlanda	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Italia	Acido zoledronico Fresenius Kabi 4 mg/5 ml - concentrato per soluzione per infusione
Letonia	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxemburg	Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrate for solution for infusion
Norvegia	Zoledronsyre Fresenius Kabi 4 mg/5 ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Țările de Jos	Zoledroninezuur FreseniusKabi 4 mg/5 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Polonia	Zoledronic acid Fresenius Kabi, 4 mg/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Ácido zoledrónico Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrado para solução para perfusão
Republica Cehă	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok
România	Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacia	Zoledronic acid Fresenius Kabi 4 mg/5ml infúzny koncentrát
Slovenia	Zoledronska kislina Fresenius Kabi 4 mg/5 ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spania	Ácido Zoledrónico 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión EFG
Suedia	Zoledronic Acid Fresenius Kabi 4 mg / 5 ml, konzentrat till infusionsvätska, lösning
Ungaria	Zoledronsav Fresenius Kabi 4 mg/5ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Acest prospect a fost revizuit în august 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Cum se prepară și se administrează Acid zoledronic Fresenius Kabi

- Pentru a prepara o soluție perfuzabilă conținând acid zoledronic 4 mg, diluați Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă (5,0 ml) cu 100 ml soluție perfuzabilă care nu conține calciu sau alți cationi bivalenți. Dacă este necesară o doză mai mică de Acid zoledronic Fresenius Kabi, extrageți mai întâi volumul necesar conform indicațiilor de mai jos și apoi diluați-l cu 100 ml soluție perfuzabilă. Pentru a evita potențialele incompatibilități, soluția perfuzabilă utilizată pentru diluare trebuie să fie clorură de sodiu 0,9% m/v sau soluție de glucoză 5% m/v.

Nu amestecați Acid zoledronic Fresenius Kabi 4 mg/5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă cu soluții care conțin calciu sau alte soluții care conțin cationi bivalenți, cum este soluția Ringer lactat.

Instrucțiuni pentru prepararea dozelor reduse de Acid zoledronic Fresenius Kabi:

Extrageți volumul corespunzător din concentratul pentru soluție perfuzabilă, după cum urmează:

- 4,4 ml pentru o doză de 3,5 mg
- 4,1 ml pentru o doză de 3,3 mg
- 3,8 ml pentru o doză de 3,0 mg

- Numai pentru o singură administrare. Orice soluție neutilizată trebuie eliminată. Trebuie utilizată numai soluția limpede, care nu prezintă particule și modificări de culoare. Trebuie respectate tehnicile aseptice în timpul pregătirii perfuziei.

- Perioada de valabilitate după diluare: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 de ore la 2°C-8°C. Din punct de vedere microbiologic, soluția perfuzabilă diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, perioada și condițiile de păstrare înaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C-8°C. Soluția păstrată la frigider trebuie adusă apoi la temperatura camerei anterior administrării.

- Soluția conținând Acid zoledronic Fresenius Kabi se administrează într-o singură perfuzie intravenoasă, cu durată de 20 minute, pe o linie separată de perfuzare. Starea de hidratare a pacienților trebuie evaluată înainte de și după administrarea de Acid zoledronic Fresenius Kabi, pentru a se asigura faptul că sunt hidratați adecvat.

- Studiile efectuate utilizând flacoane din sticlă, precum și alte tipuri de recipiente fabricate din policlorură de vinil, polietilenă și polipropilenă (preumplute cu soluție de clorură de sodiu 0,9% m/v sau soluție de glucoză 5% m/v) nu au arătat nicio incompatibilitate cu Acid zoledronic Fresenius Kabi.

- Deoarece nu există date disponibile privind compatibilitatea dintre Acid zoledronic Fresenius Kabi și alte substanțe administrate intravenos, Acid zoledronic Fresenius Kabi nu trebuie amestecat cu alte medicamente/substanțe și trebuie administrat întotdeauna printr-o linie de perfuzare separată.

Cum se păstrează Acid zoledronic Fresenius Kabi

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Flaconul sigilat nu necesită condiții speciale de păstrare.
- Pentru condițiile de păstrare după diluare, vezi "Perioada de valabilitate după diluare".