

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie

zoledroninezuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Zoledroninezuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u dit middel krijgt toegediend?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ZOLEDRONINEZUUR SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml bevat het werkzame bestanddeel zoledroninezuur. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die bisfosfonaten genoemd worden en wordt gebruikt voor het behandelen van postmenopauzale vrouwen en volwassen mannen met osteoporose of osteoporose veroorzaakt door corticosteroiden – gebruikt om ontstekingen te behandelen - en de botziekte van Paget bij volwassenen.

Osteoporose

Osteoporose is een ziekte waarbij de botten zwakker en brozer worden, wat vaak voorkomt bij vrouwen na de overgang, maar ook kan voorkomen bij mannen. Tijdens de overgang stoppen de eierstokken van de vrouw met het aanmaken van het vrouwelijke hormoon oestrogeen, dat helpt om de botten gezond te houden. Na de overgang treedt botverlies op, de botten worden brozer en breken makkelijker. Osteoporose kan ook bij mannen en vrouwen voorkomen ten gevolge van langdurig gebruik van steroïden, wat een effect kan hebben op de sterkte van botten. Veel patiënten met osteoporose hebben geen ziekteverschijnselen maar lopen toch risico op botbreuken omdat osteoporose hun botten brozer heeft gemaakt. Verlaagde concentraties geslachtshormonen in het bloed, met name oestrogenen die omgezet worden uit androgenen, spelen ook een rol bij het meer geleidelijke botverlies dat waargenomen wordt bij mannen. Zowel bij vrouwen als bij mannen versterkt Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml het bot en zorgt het ervoor dat het bot minder snel breekt.

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml wordt ook gebruikt bij patiënten die recent hun heup hebben gebroken na een klein ongeluk zoals een val en hierdoor een hoger risico lopen op volgende botbreuken.

Botziekte van Paget

Het is normaal dat oud bot verwijderd en vervangen wordt door nieuw bot. Dit proces noemt men remodelleren. Bij de ziekte van Paget gebeurt het remodelleren te snel en wordt nieuw bot op een verstoorde manier gevormd, waardoor het zwakker wordt dan normaal. Indien de ziekte niet behandeld wordt, kunnen de botten misvormd en pijnlijk worden, en bestaat de kans dat deze breken. Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml werkt door het remodelleren weer normaal te maken, waardoor de vorming van normaal bot wordt bewerkstelligd en zo de sterkte van het bot herstelt.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DIT MIDDEL KRIJGT TOEGEDIEND?

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts, apotheker of verpleegkundige u geeft voordat u Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml toegediend krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor zoledroninezuur, andere bifosfonaten of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft hypocalciëmie (dit betekent dat de calciumwaarden in uw bloed te laag zijn).
- U heeft ernstige nierproblemen.
- U bent zwanger.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt

- als u behandeld wordt met een ander geneesmiddel dat zoledroninezuur bevat, wat ook de werkzame stof is van Zoledroninezuur Sandoz (zoledroninezuur wordt gebruikt bij volwassen patiënten met bepaalde vormen van kanker om botcomplicaties te voorkomen of de hoeveelheid calcium te verminderen)
- als u een nierprobleem heeft of heeft gehad
- als u niet dagelijks calciumsupplementen kunt innemen
- als bij u sommige of alle bijnieren operatief verwijderd zijn
- als delen van uw darm verwijderd zijn

Een bijwerking genaamd osteonecrose van het kaakbeen (botschade in de kaak) werd gemeld bij patiënten die, na het op de markt brengen, met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml behandeld worden voor osteoporose. Osteonecrose van het kaakbeen kan ook optreden na stopzetting van de behandeling.

Het is belangrijk om te proberen osteonecrose van het kaakbeen te vermijden aangezien het een pijnlijke aandoening is die moeilijk te behandelen kan zijn. Om het risico op het optreden hiervan te verminderen, zijn er enkele voorzorgen die u moet nemen.

Voordat u Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml krijgt, moet u uw arts, apotheker of verpleegkundige informeren als:

- u problemen heeft met uw mond of tanden, zoals een slechte mondgezondheid, ziekte van uw tandvlees of geplande tandextractie
- u geen routinematige mondzorg krijgt of gedurende lange tijd geen gebitscontrole heeft gehad
- u rookt (aangezien dit het risico op tandproblemen kan verhogen)
- u eerder behandeld werd met een bisfosfonaat (gebruikt om botaandoeningen te behandelen of voorkomen)

- u geneesmiddelen genaamd corticosteroïden inneemt (zoals prednisolon of dexamethason)
- u kanker heeft

Uw arts kan u vragen een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u de behandeling met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml begint.

Terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd. Als u een kunstgebit draagt, moet u zeker zijn dat deze goed past. Als u onder tandheelkundige behandeling bent of gepland staat voor tandchirurgie (bijv. tanden trekken), moet u uw arts informeren over de tandheelkundige behandeling en uw tandarts vertellen dat u Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml krijgt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts en tandarts als u problemen ervaart met uw mond of tanden zoals losse tanden, pijn of zwelling, of het niet genezen van zweren of wondvocht, aangezien dit tekenen kunnen zijn van osteonecrose van het kaakbeen.

Monitoring onderzoek

Uw arts dient een bloedonderzoek te doen om uw nierfunctie te controleren (creatininegehaltenes) vóór elke dosis Zoledroninezuur Sandoz. Het is belangrijk dat u minstens twee glazen vloeistof (zoals water) drinkt, binnen een paar uur voor de toediening van Zoledroninezuur Sandoz, zoals aangegeven door uw zorgverlener.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml wordt niet aanbevolen voor personen onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Het is belangrijk voor uw arts alle geneesmiddelen te kennen die u inneemt, in het bijzonder geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk zijn voor uw nieren (bijv. aminoglycosiden) of diuretica (“plaspillen”), die dehydratie kunnen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag geen Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml toegediend krijgen indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of zwanger wenst te worden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt wanneer u Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml krijgt, rijd dan niet of bedien geen machines totdat u zich beter voelt.

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het is in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts of verpleegkundige u gegeven heeft. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Osteoporose

De gebruikelijke dosering is 5 mg, één keer per jaar toegediend door uw arts of verpleegkundige als een infusie in een ader. De infusie zal ten minste 15 minuten duren.

Als u recent uw heup heeft gebroken, dan wordt het aanbevolen dat Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml twee of meer weken na uw heupoperatie wordt toegediend.

Het is belangrijk calcium en vitamine D supplementen (bijv. tabletten) te nemen, zoals voorgeschreven door uw arts.

Voor osteoporose werkt Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml gedurende één jaar. Uw arts zal u laten weten wanneer u terug moet komen voor uw volgende dosis.

Ziekte van Paget

Voor de behandeling van de ziekte van Paget dient Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml uitsluitend te worden voorgeschreven door artsen met ervaring in de behandeling van de botziekte van Paget.

De gebruikelijke dosering is 5 mg, toegediend als één initiële infusie in een ader door uw arts of verpleegkundige. De infusie zal ten minste 15 minuten duren. Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml kan langer dan één jaar werkzaam zijn en uw arts zal u laten weten of u opnieuw moet worden behandeld.

Uw arts kan u adviseren calcium en vitamine D supplementen (bijv. tabletten) in te nemen gedurende ten minste de eerste 10 dagen nadat Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml is toegediend. Het is belangrijk dat u dit advies nauwkeurig opvolgt zodat de calciumconcentratie in uw bloed niet te laag wordt in de periode na de infusie. Uw arts zal u informeren over de symptomen die gepaard gaan met hypocalciëmie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Zorg ervoor dat u voldoende drinkt (ten minste één of twee glazen) voor en na de behandeling met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml, volgens de aanwijzingen van uw arts. Dit zal helpen om uitdroging te voorkomen. U mag normaal eten op de dag dat u met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml wordt behandeld. Dit is met name belangrijk voor patiënten die diuretica (“plaspillen”) innemen en voor oudere patiënten (65 jaar of ouder).

Indien een dosis Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml is vergeten?

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

Voordat met de Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml behandeling wordt gestopt

Als u erover denkt de behandeling met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml te stoppen, laat dan uw volgende afspraak doorgaan en bespreek dit dan met uw arts. Uw arts zal u raad geven en beslist hoelang u met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml moet worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen gerelateerd aan de eerste infusie komen zeer vaak voor (treden op bij meer dan 30% van de patiënten) maar na de volgende infusies komen zij minder vaak voor. De meerderheid van de bijwerkingen, zoals koorts en rillingen, pijn in spieren en gewrichten, en hoofdpijn, treden op binnen de eerste drie dagen na de toediening van Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml. De symptomen zijn gewoonlijk licht tot matig en verdwijnen binnen drie dagen. Uw arts kan u aanraden een lichte pijnstiller te nemen zoals ibuprofen of paracetamol om deze bijwerkingen te verminderen. De kans dat deze bijwerkingen optreden neemt af bij volgende doses Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op 10 personen)

Onregelmatig hartritme (boezemfibrilleren) werd opgemerkt bij patiënten die zoledroninezuur kregen ter behandeling van postmenopauzale osteoporose. Het is momenteel niet duidelijk of Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml dit onregelmatig hartritme veroorzaakt, maar u moet dit uw arts melden als u dergelijke symptomen ervaart nadat u Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml werd toegediend.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 personen)

Zwelling, roodheid, pijn en jeuk aan de ogen of gevoeligheid van de ogen voor licht.

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

Neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie hebt. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Pijn in de mond en/of kaak, zwelling of niet genezende zweren in de mond of kaak, wondvocht, gevoelloosheid of een gevoel van zwaarte in de kaak of het loskomen van een tand: dit kunnen tekenen zijn van botschade in het kaakbeen (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en tandarts als u dergelijke symptomen ervaart wanneer u behandeld wordt met Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml of na stopzetting van de behandeling.

Nieraandoeningen (bijvoorbeeld verminderde hoeveelheid urine) kunnen optreden. Uw arts moet een bloedonderzoek doen om uw nierfunctie te testen voor elke dosis van Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml. Het is belangrijk voor u minstens 2 glazen vloeistof (zoals water) te drinken, binnen een paar uur alvorens Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml te krijgen, zoals opgelegd door uw gezondheidswerker.

Als u een van bovenstaande bijwerkingen ervaart, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml kan ook andere bijwerkingen veroorzaken

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 personen):

- koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn

- duizeligheid
- misselijkheid, braken, diarree
- spierpijn, pijn in de botten en/of gewrichten, pijn in de rug, armen of benen
- griepachtige symptomen (bijv. vermoeidheid, rillingen, gewrichts- en spierpijn)
- rillingen
- gevoel van vermoeidheid en gebrek aan interesse
- zwakte
- pijn
- onwel voelen
- zwelling en/of pijn bij de infusieplaats

Bij patiënten met de ziekte van Paget werden symptomen gemeld als gevolg van een te laag calciumgehalte in het bloed, zoals spierkrampen of verdoofd gevoel of een gevoel van tintelingen voornamelijk in de streek rond de mond.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):

- griep, infecties van de bovenste luchtwegen
- afgenomen aantal rode bloedcellen
- verlies van eetlust
- slapeloosheid
- slaperigheid, waaronder verminderde alertheid en bewustzijn
- tintelend gevoel of verdoofd gevoel
- extreme vermoeidheid
- trillen
- tijdelijk bewustzijnsverlies
- ooginfectie of irritatie of ontsteking met pijn en roodheid
- gevoel van draaierigheid
- verhoogde bloeddruk, opvliegers
- hoesten, kortademigheid
- lichte maagklachten, buikpijn, verstopping
- droge mond
- zuurbranden
- huiduitslag, overmatig zweten, jeuk, rood worden van de huid
- pijn in de nek, stijfheid in de spieren, botten en/of gewrichten, zwelling van de gewrichten, spierspasmen
- schouderpijn, pijn in uw borstspieren en ribbenkast
- gewrichtsontsteking
- spierzwakte
- afwijkende uitslagen van nieronderzoek
- abnormaal vaak plassen
- zwelling van de handen, enkels of voeten
- dorst
- tandpijn
- smaakstoornissen.

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- ongebruikelijke botbreuk van het dijbeen, met name bij patiënten die langdurig voor osteoporose behandeld worden. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van pijn, zwakte of ongemak in uw dij, heup of lies. Dit kan een vroege aanwijzing zijn voor een mogelijke botbreuk van het dijbeen.
- Een laag fosfaatgehalte in het bloed

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige allergische reacties waaronder duizeligheid en moeilijk ademen, zwelling vooral van het gezicht en de keel
- verlaagde bloeddruk
- uitdroging als gevolg van post-dosissymptomen zoals koorts, braken en diarree

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Uw arts, verpleegkundige of apotheker weet hoe Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml het beste bewaard kan worden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en injectieflacon na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor de ongeopende fles zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na openen van de fles dient het product onmiddellijk te worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen. Indien niet onmiddellijk gebruikt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2°C - 8°C. Laat de gekoelde oplossing op kamertemperatuur komen voor toediening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is zoledroninezuur.
Elke fles met 100 ml oplossing bevat 5 mg zoledroninezuur watervrij (als monohydraat). Eén ml oplossing bevat 0,05 mg zoledroninezuur (watervrij).
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E421), natriumcitraat (E331) en water voor injectie.

Hoe ziet Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml is een heldere en kleurloze oplossing. Het is beschikbaar in plastic flessen met een fluoro-polymeer omhulde bromobutyl rubberen stop en een aluminium/polypropyleen dop met een gele afklikbare component van 100 ml als kant-en-klare oplossing voor infusie. Het wordt geleverd in verpakkingen met één fles als eenheidsverpakking of in meervoudige verpakkingen bestaande uit 4 of 10 verpakkingen, die elk 1 fles bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Vergunninghouder

Sandoz B.V.
Hospitaaldreef 29
1315 RC Almere
Nederland

Fabrikanten

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Ebewe Pharma GmbH Nfg. KG
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach
Oostenrijk

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 109551

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Zoledronsäure Sandoz 5 mg/100 ml - Infusionslösung
België	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml oplossing voor infusie
Bulgarije	Zoledronic acid Sandoz
Cyprus	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml
Tsjechië	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml
Denemarken	Zoledronsyre Sandoz
Spanje	Acido Zoledronico Sandoz 5 mg/100 ml solución para perfusión EFG
Finland	Zoledronic acid Sandoz
Frankrijk	Acide Zolédronique Sandoz 5 mg/100 ml, solution pour perfusion
Griekenland	Zoledronic acid/Sandoz
Hongarije	Zoledronsav Sandoz 5 mg/100 ml oldatos infúzió
Ierland	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml Solution for Infusion
Italië	Acido Zoledronico Sandoz GmbH

Luxemburg	Zoledronic acid Sandoz 5 mg/100 ml solution pour perfusion
Malta	Zoledronic acid Sandoz 5mg/100ml solution for infusion
Nederland	Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Noorwegen	Zoledronsyre Sandoz
Polen	Zoledronic acid Sandoz
Portugal	Ácido Zoledrónico Sandoz
Roemenië	ACID ZOLEDRONIC SANDOZ 5 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Zweden	Zoledronic acid Sandoz
Slowakije	Kyselina zoledrónová Sandoz 5 mg/100 ml infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Zoledronic acid Sandoz 5mg/100ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024.

INFORMATIE VOOR DE PROFESSIONELE ZORGVERLENER

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (zie rubriek 3).

Hoe moet Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml bereid en toegediend worden?

Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml oplossing voor infusie is klaar voor gebruik.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Elke niet-gebruikte oplossing moet weggegooid worden. Uitsluitend heldere oplossing vrij van deeltjes en verkleuring mag gebruikt worden. Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml mag niet gemengd of intraveneus toegediend worden met andere geneesmiddelen en moet toegediend worden via een aparte infusielijn met beluchting met een constante infusiesnelheid. De infusietijd mag niet minder dan 15 minuten zijn. Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml mag niet in contact komen met andere calciumbevattende oplossingen. Indien in de koelkast bewaard moet de oplossing op kamertemperatuur gebracht worden alvorens toe te dienen. Aseptische technieken moeten toegepast worden bij de voorbereiding van de infusie. De infusie moet gebeuren volgens de standaard geneeskundige praktijk.

Hoe moet Zoledroninezuur Sandoz 5 mg/100 ml worden bewaard?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en fles na "EXP:".
- Voor de ongeopende fles zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na openen van de fles moet het geneesmiddel onmiddellijk gebruikt worden om microbiologische contaminatie te voorkomen. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk gebruikt wordt, is de bewaartijd van de bereide oplossing en de omstandigheden vóór het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag gewoonlijk niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C - 8 °C. Laat de oplossing, bewaard in de koelkast, op kamertemperatuur komen voor toediening.