

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Zoledroninezuur Sandoz® 4 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, verpleegkundige of apotheker.
- 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, verpleegkundige of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Zoledroninezuur Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat moet u 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?**

De werkzame stof van Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml is zoledroninezuur, dat behoort tot een groep stoffen die bisfosfonaten genoemd worden. Zoledroninezuur werkt door aan het bot te binden en de snelheid van botverandering te wijzigen. Het wordt gebruikt:

- **om botcomplicaties te voorkomen**, bijv. breuken, bij volwassen patiënten met botmetastasen (uitzaaiingen van kanker van de oorspronkelijke plaats naar het bot);
- **om bij volwassen patiënten de hoeveelheid calcium in het bloed te verlagen** wanneer deze te hoog is ten gevolge van de aanwezigheid van een tumor. Tumoren kunnen de normale botverandering zodanig versnellen dat het vrijkomen van calcium uit het bot wordt verhoogd. Deze aandoening is bekend als tumor-geïnduceerde hypercalciëmie (TIH).

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

Volg zorgvuldig alle instructies op die uw arts u geeft.

Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u start met een behandeling met Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml en hij/zij zal uw reactie op de behandeling op regelmatige tijdstippen evalueren.

#### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U geeft borstvoeding.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6) of een ander bisfosfonaat (de groep stoffen waartoe Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml behoort).

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- als u een **nierprobleem** heeft of heeft gehad
- als u **pijn, zwelling of gevoelloosheid** aan het kaakbeen, een gevoel van een “zware kaak” of een loskomende tand heeft of heeft gehad. Uw arts kan u een tandheelkundig onderzoek aanraden voordat u de behandeling met Zoledroninezuur Sandoz begint.
- als u onder **tandheelkundige behandeling** bent of een tandheelkundige ingreep zult ondergaan, informeer dan uw tandarts dat u behandeld wordt met Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml en informeer uw arts over de tandheelkundige behandeling

Terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Sandoz, moet u een goede mondhygiëne aanhouden (waaronder regelmatig tanden poetsen) en moet uw gebit regelmatig worden gecontroleerd.

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 een aandoening genaamd osteonecrose van het kaakbeen.

Patiënten die met chemotherapie en/of radiotherapie behandeld worden, die steroïden innemen, die tandheelkundige operaties ondergaan, die geen routine tandheelkundige verzorging krijgen, die tandvleesaandoeningen hebben, die roken, of die vroeger met een bisfosfonaat behandeld werden (als behandeling of preventie van botaandoeningen), kunnen een hoger risico lopen op osteonecrose van het kaakbeen.

Verlaagde hoeveelheden calcium in het bloed (hypocalciëmie), soms leidend tot spierkrampen, droge huid, branderig gevoel, zijn gemeld bij patiënten die werden behandeld met Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml. Onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen), toevallen/stuipen (convulsies), spasme en spiertrekkingen (tetanie) zijn gemeld als gevolg van ernstige hypocalciëmie. In sommige gevallen kan de hypocalciëmie levensbedreigend zijn. Als een van deze verschijnselen op u van toepassing is, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts. Indien u al hypocalciëmie heeft, moet dit eerst gecorrigeerd worden voordat u de eerste dosis Zoledroninezuur krijgt. U zal voldoende calcium en vitamine D supplementen krijgen.

**Patiënten van 65 jaar en ouder**

Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml kan aan personen van 65 jaar en ouder worden toegediend. Er zijn geen aanwijzingen dat bijkomende voorzorgsmaatregelen nodig zouden zijn.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Zoledroninezuur Sandoz 4 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. Het is vooral belangrijk dat u uw arts informeert als u ook de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- aminoglycosiden (geneesmiddelen die gebruikt worden om ernstige infecties te behandelen), calcitonine (een type geneesmiddel voor de behandeling van postmenopauzale osteoporose en hypercalciëmie), lisdiuretica (een type geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of oedeem) of andere calciumverlagende geneesmiddelen, aangezien de combinatie hiervan met bisfosfonaten ervoor kan zorgen dat de hoeveelheid calcium in het bloed te laag wordt

- thalidomide (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van een bepaalde vorm van bloedkanker die het bot treft) of andere geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze schadelijk kunnen zijn voor de nieren
- andere geneesmiddelen die ook zoledroninezuur bevatten en die gebruikt worden om botontkalking en andere aandoeningen van het bot, die geen kanker zijn, te behandelen of enig ander bisfosfonaat, omdat het effect van deze geneesmiddelen wanneer ze samen met Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml worden genomen, niet bekend is
- anti-angiogene geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van kanker), omdat de combinatie van deze middelen met zoledroninezuur in verband is gebracht met een verhoogd risico op osteonecrose van de kaak (ONJ)

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml niet toegediend krijgen als u zwanger bent. Vertel het uw arts als u zwanger bent of als u denkt zwanger te zijn.

U mag Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml niet toegediend krijgen als u borstvoeding geeft.

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

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn zeer zeldzame gevallen van sufheid en slaperigheid geweest na het gebruik van Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml. U moet daarom voorzichtig zijn bij het rijden, het gebruiken van machines of het uitvoeren van andere taken waarvoor de volledige aandacht nodig is.

### **Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml bevat natrium**

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

## **3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?**

- Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml mag uitsluitend worden toegediend door medewerkers in de gezondheidszorg die getraind zijn in de intraveneuze (via een ader) toediening van bisfosfonaten.
- Uw arts zal u aanraden om genoeg water te drinken vóór elke behandeling om uitdroging te voorkomen.
- Volg zorgvuldig alle andere instructies op die uw arts, verpleegkundige of apotheker u geeft.

### **Hoeveel Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml wordt er toegediend?**

- De gewoonlijk toegediende enkelvoudige dosis bedraagt 4 mg.
- Indien u een nierprobleem heeft, zal uw arts u een lagere dosis geven, afhankelijk van de ernst van uw nierprobleem.

### **Hoe vaak wordt Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml toegediend?**

- Als u wordt behandeld om botcomplicaties ten gevolge van uitzaaiingen in het bot te voorkomen, zult u elke drie tot vier weken één infusie van Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml toegediend krijgen.
- Als u wordt behandeld om de hoeveelheid calcium in uw bloed te verminderen, zult u gewoonlijk slechts één infusie van Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml toegediend krijgen.

### **Hoe wordt Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml toegediend?**

- Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml wordt toegediend als een druppelinfuus in een ader gedurende minstens 15 minuten en moet worden toegediend als een afzonderlijke oplossing die via een aparte infuuslijn in een ader (intraveneus) wordt toegediend.

Aan patiënten bij wie de calciumbloedspiegels niet te hoog zijn, zullen ook dagelijkse aanvullende doses calcium en vitamine D worden voorgeschreven.

### **Is er te veel van dit middel toegediend?**

Als u hogere doses toegediend heeft gekregen dan aanbevolen, moet u zorgvuldig door uw arts gecontroleerd worden. De reden hiervoor is dat er bij u serumelektrolytenafwijkingen (bijv. een afwijkende calcium-, fosfor- en magnesiumspiegel) en/of veranderingen in de nierfunctie, waaronder ernstige nierstoornis, kunnen ontstaan. Indien uw calciumspiegel te laag wordt, kan het nodig zijn dat u via een infuus extra calcium toegediend moet krijgen.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meest voorkomende bijwerkingen zijn gewoonlijk mild van aard en zullen vermoedelijk na korte tijd verdwijnen.

### **Informeer uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:**

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

- ernstige nierproblemen (deze zullen gewoonlijk met bepaalde bloedtesten vastgesteld worden door uw arts)
- laag calciumgehalte in het bloed

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

- pijn in de mond, aan de tanden en/of de kaak, zwelling of niet genezende pijnlijke plekken in de mond of kaak, wondvocht, verdoofd of zwaar gevoel in de kaak of het los gaan zitten van een tand. Dit kunnen tekenen zijn van botschade aan de kaak (osteonecrose). Vertel het onmiddellijk aan uw arts en uw tandarts wanneer u dergelijke symptomen ervaart terwijl u behandeld wordt met Zoledroninezuur Sandoz of na stopzetting van de behandeling
- onregelmatig hartritme (boezemfibrillatie) is waargenomen bij patiënten die zoledroninezuur kregen tegen botontkalking na de overgang. Het is op dit ogenblik niet duidelijk of zoledroninezuur dit onregelmatige hartritme veroorzaakt, maar u moet het aan uw arts melden indien u dergelijke symptomen ervaart nadat u zoledroninezuur heeft gekregen
- ernstige allergische reactie: kortademigheid, zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- als gevolg van lage calciumwaarden: onregelmatige hartslag (hartritmestoornissen; als gevolg van hypocalciëmie)

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op 10.000 gebruikers):

- als gevolg van lage calciumwaarden: toevallen/stuipen (convulsies), gevoelloosheid en tetanie (als gevolg van hypocalciëmie)

- neem contact op met uw arts als u oorpijn, uitscheiding uit het oor en/of een oorinfectie heeft. Dit kunnen tekenen van botschade in het oor zijn
- een nierfunctie aandoening die het syndroom van Fanconi genoemd wordt (wordt normaal gesproken vastgesteld door uw arts door middel van bepaalde urine testen)
- Botschade werd in zeldzame gevallen ook gezien in andere beenderen dan het kaakbeen, vooral in de heup of het bovenbeen. Informeer uw arts onmiddellijk als u klachten ervaart zoals nieuwe pijnscheuten of verergering van pijnscheuten, pijn of stijfheid terwijl u behandeld wordt met dit middel of na het stoppen van de behandeling

**Informeer uw arts zo snel mogelijk als u één van de volgende bijwerkingen krijgt:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- laag fosfaatgehalte in het bloed

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

- hoofdpijn en een griepachtig ziektebeeld bestaande uit koorts, vermoeidheid, zwakte, slaperigheid, koude rillingen, en bot-, gewrichts- en/of spierpijn. In de meeste gevallen is geen bijzondere behandeling nodig en verdwijnen de symptomen na korte tijd (enkele uren of dagen)
- reacties van het spijsverteringskanaal, zoals misselijkheid en braken, alsook verlies van eetlust
- bindvliesontsteking (conjunctivitis)
- laag aantal rode bloedcellen (anemie)

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

- overgevoeligheidsreacties
- lage bloeddruk
- pijn op de borst
- huidreacties (roodheid en zwelling) op de plaats van infusie, huiduitslag, jeuk
- hoge bloeddruk, kortademigheid, duizeligheid, angst, slaapstoornissen, smaakstoornissen, beven, tintelingen of gevoelloosheid van handen of voeten, diarree, constipatie, buikpijn, droge mond
- meer zweten
- laag aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes
- laag magnesium- en kaliumgehalte in het bloed. Uw arts zal dit controleren en de nodige maatregelen nemen
- gewichtstoename
- slaperigheid
- wazig zicht, tranende ogen, gevoeligheid van het oog voor licht
- plotseling koud worden met flauwvallen, slapte of bewustzijnsverlies
- moeilijk ademen met fluitend geluid of hoesten
- netelroos

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- trage hartslag
- verwardheid
- 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

- interstitiële longaandoening (ontsteking van het weefsel rond de longblaasjes)
- griepachtige verschijnselen waaronder gewrichtsontsteking en gewrichtszwelling
- pijnlijke roodheid en/of zwelling van het oog

**Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- flauwvallen door lage bloeddruk
- ernstige bot-, gewrichts- en/of spierpijn, soms invaliderend

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Uw arts, verpleegkundige of apotheker weet hoe dit middel het beste bewaard kan worden.

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 dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening: vanuit microbiologisch standpunt moet de oplossing voor infusie onmiddellijk gebruikt worden. Indien ze niet direct gebruikt wordt, zijn de duur en de omstandigheden van de bewaring voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen deze normaal niet meer dan 24 uur bij 2°C – 8°C bedragen. De gekoelde oplossing dient vervolgens vóór toediening op kamertemperatuur gebracht te worden.

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. Een fles met 100 ml oplossing voor infusie bevat 4 mg zoledroninezuur, overeenkomend met 4,264 mg zoledroninezuur-monohydraat. Eén ml oplossing bevat 0,04 mg zoledroninezuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol (E 421), natriumcitraat (E 331) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een kant-en-klare oplossing voor infusie in een transparante, kleurloze plastic fles. De oplossing voor infusie is helder en kleurloos.

Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml wordt geleverd in verpakkingen met één fles als eenheidsverpakking of in een multiverpakking die 3, 4 of 10 doosjes bevat, die elk 1 fles met 100 ml oplossing voor infusie bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

**Fabrikant**

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 und Obere Turnstrasse 8  
90429 Nürnberg  
Duitsland

Lek S.A.  
Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

**In het register ingeschreven onder**

RVG 109562

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

Oostenrijk	Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml - Infusionslösung
België	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarije	Zoledronic acid Sandoz
Cyprus	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml
Tsjechië	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml
Denemarken	Zoledronsyre Sandoz
Finland	Zoledronic acid Sandoz
Frankrijk	Acide Zoledronique Sandoz 4 mg/100 ml, solution pour perfusion
Griekenland	Zoledronic acid/Sandoz
Hongarije	Zoledronsav Sandoz 4 mg/100 ml oldatos infúzió
Italië	Acido Zoledronico Sandoz
Luxemburg	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml, solution à diluer pour perfusion
Malta	Zoledronic acid 4mg/100ml solution for infusion
Nederland	Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml, oplossing voor infusie

Noorwegen	Zoledronsyre Sandoz
Polen	Zoledronic acid Sandoz
Portugal	Ácido Zoledrónico Sandoz
Roemenië	ACID ZOLEDRONIC SANDOZ 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Spanje	Acido Zoledronico Sandoz 4 mg/100 ml solución para perfusión
Zweden	Zoledronic acid Sandoz
Slovenië	Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje
Slowakije	Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok
Verenigd Koninkrijk	Zoledronic acid 4mg/100ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in **februari 2021**

## INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

### Hoe moet Zoledroninezuur Sandoz bereid en toegediend worden?

- Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml oplossing voor infusie bevat 4 mg zoledroninezuur in 100 ml infusieoplossing voor onmiddellijk gebruik bij patiënten met een normale nierfunctie.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle niet-gebruikte oplossing moet worden weggegooid. Er mag uitsluitend een heldere oplossing vrij van deeltjes en verkleuring worden gebruikt. Aseptische technieken moeten worden gevolgd tijdens de bereiding van het infuus.
- De oplossing met zoledroninezuur mag niet verder worden verdund of gemengd met andere infuusoplossingen. Het wordt toegediend als een eenmalig 15 minuten durend infuus in een aparte infuuslijn. De vochttoestand van patiënten dient te worden geëvalueerd alvorens en nadat Zoledroninezuur Sandoz wordt toegediend om te verzekeren dat zij een voldoende hoeveelheid lichaamsvocht hebben.
- Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml oplossing voor infusie kan onmiddellijk worden gebruikt zonder verdere bereiding voor patiënten met een normale nierfunctie. Voor patiënten met een lichte tot matige nierfunctiestoornis moeten gereduceerde doses bereid worden zoals hieronder aangegeven is.
- Raadpleeg onderstaande Tabel 1 om gereduceerde doses te bereiden voor patiënten met  $CrCl \leq 60$  ml/min. Verwijder het aangegeven volume Zoledroninezuur Sandoz oplossing uit de flacon en vervang het door een gelijk volume steriele 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride-oplossing voor injectie of 5% glucose-oplossing voor injectie.

**Tabel 1:** Bereiding van gereduceerde doses Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml oplossing voor infusie

Uitgangswaarde creatinineklaring (ml/min)	Verwijder de volgende hoeveelheid Zoledroninezuur Sandoz oplossing voor infusie (ml)	Vervang door het volgende volume 9 mg/ml (0,9%) steriele natriumchloride- of 5% glucose-oplossing voor injectie (ml)	Aangepaste dosis (mg zoledroninezuur in 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
-------	------	------	-----

Doses zijn berekend met aanname van een beoogde AUC van 0,66 (mg·uur/l) (CrCl=75 ml/min). Met de gereduceerde doses voor patiënten met een nierfunctiestoornis wordt verwacht dezelfde AUC te bereiken als de AUC die wordt waargenomen bij patiënten met een creatinineklaring van 75 ml/min.

- Uit testen met verschillende types infuuslijnen vervaardigd uit polyvinylchloride, polyethyleen en polypropyleen bleek er geen onverenigbaarheid met Zoledroninezuur Sandoz te zijn.
- Gezien het feit dat er geen gegevens beschikbaar zijn over de verenigbaarheid van Zoledroninezuur Sandoz met andere intraveneus toegediende stoffen, mag Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml niet gemengd worden met andere geneesmiddelen of stoffen, en zou het steeds via een aparte infuuslijn moeten worden toegediend.

#### **Hoe moet Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml bewaard worden?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml niet na de vervaldatum die op de verpakking is aangegeven.
- Voor de ongeopende fles zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Na opening van de fles moet het product onmiddellijk worden gebruikt om microbiële besmetting te voorkomen.