

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Zole - 1 A Pharma® 5 mg/100 ml Infusionslösung

Zoledronsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Zole - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zole - 1 A Pharma beachten?**
 - 3. Wie ist Zole - 1 A Pharma anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Zole - 1 A Pharma aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Zole - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Zole - 1 A Pharma enthält den Wirkstoff Zoledronsäure. Zoledronsäure ist ein Vertreter einer Substanzklasse, die Bisphosphonate genannt wird, und wird zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und von erwachsenen Männern mit Osteoporose oder mit einer durch Kortison-Behandlung gegen Entzündungen verursachten Osteoporose und des Morbus Paget des Knochens bei Erwachsenen eingesetzt.

Osteoporose

Osteoporose („Knochenschwund“) ist eine Erkrankung, die mit einem Dünnerwerden und einer Schwächung der Knochen verbunden ist und häufig bei Frauen nach der Menopause, aber auch bei Männern, auftritt. In der Menopause bleibt in den Eierstöcken die Produktion des weiblichen Hormons Östrogen aus, welches die Knochen gesund erhält. Nach der Menopause tritt ein Knochenverlust auf, die Knochen werden schwächer und brechen leichter. Eine Osteoporose kann auch dann entstehen, wenn Männer oder Frauen über längere Zeit mit Kortison behandelt werden, da dies die Knochenfestigkeit beeinträchtigen kann.

Viele Patienten bemerken die Osteoporose nicht. Es besteht trotzdem die Gefahr, dass Knochen brechen, da Osteoporose die Knochen geschwächt hat. Abnehmende

Blutspiegel von Geschlechtshormonen, vor allem Östrogenen, die aus Androgenen gebildet werden, spielen eine Rolle beim eher allmählichen Verlust an Knochenmasse, der bei Männern beobachtet wird. Sowohl bei Frauen als auch bei Männern stärkt Zole - 1 A Pharma die Knochen und verringert deshalb die Wahrscheinlichkeit von Knochenbrüchen. Zole - 1 A Pharma wird auch bei Patienten angewendet, die sich vor Kurzem bei einem leichten Unfall, z. B. einem Sturz, die Hüfte gebrochen haben, und daher anfälliger für weitere Knochenbrüche sind.

Morbus Paget des Knochens

Normalerweise wird älteres Knochenmaterial abgebaut und durch neueres ersetzt. Dieser Vorgang wird als Knochenumbau bezeichnet. Beim Morbus Paget erfolgt der Knochenumbau zu schnell, und neues Knochenmaterial wird ungeordnet aufgebaut, was das Knochenmaterial schwächer als normal macht. Falls die Erkrankung unbehandelt bleibt, können die Knochen deformiert werden, Schmerzen können auftreten und die Knochen können brechen. Zole - 1 A Pharma wirkt, indem es den Knochenumbau wieder normalisiert, dabei eine normale Knochenbildung sicherstellt und somit dem Knochen erneut Stärke verleiht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zole - 1 A Pharma beachten?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals, bevor Ihnen Zole - 1 A Pharma verabreicht wird.

Zole - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Zoledronsäure, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Hypokalzämie erkrankt sind (d.h., die Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut sind zu niedrig).
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Anwendung von Zole - 1 A Pharma,

- wenn Sie mit irgendeinem Arzneimittel, das Zoledronsäure enthält, behandelt werden. Zoledronsäure ist auch der Wirkstoff von Zole - 1 A Pharma (Zoledronsäure

wird bei erwachsenen Patienten mit bestimmten Krebsarten eingesetzt, um Knochenkomplikationen zu verhindern oder die Menge an Kalzium zu reduzieren).

- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten.
- wenn Sie nicht den täglichen Bedarf an Kalzium-Tabletten einnehmen können.
- wenn bei Ihnen einige oder alle Nebenschilddrüsen im Hals durch eine Operation entfernt wurden.
- wenn bei Ihnen Bereiche Ihres Darms entfernt wurden.

Über eine Nebenwirkung, die als Osteonekrose im Kieferbereich (Knochenschäden im Kiefer) bezeichnet wird, wurde nach der Markteinführung bei Patienten berichtet, die mit Zole - 1 A Pharma (Zoledronsäure) bei Osteoporose behandelt wurden. Osteonekrose im Kieferbereich kann auch noch nach Beendigung der Behandlung auftreten.

Es ist wichtig zu versuchen, eine Osteonekrose im Kieferbereich zu verhindern, da es sich um eine schmerzhaftes Erkrankung handelt, die schwer zu behandeln sein kann. Um das Risiko für eine Osteonekrose im Kieferbereich zu reduzieren, gibt es einige Vorsichtsmaßnahmen, die Sie ergreifen sollten.

Bevor Sie eine Behandlung mit Zole - 1 A Pharma erhalten, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn

- Sie Probleme mit Ihrem Mund oder mit Ihren Zähnen haben wie z. B. schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankungen oder wenn eine Zahnextraktion geplant ist.
- Sie keine routinemäßigen Zahnuntersuchungen in Anspruch nehmen oder schon länger keine zahnärztliche Kontrolluntersuchung mehr bei Ihnen durchgeführt wurde.
- Sie Raucher sind (da dies das Risiko von Zahnproblemen erhöhen kann).
- Sie zuvor mit einem Bisphosphonat (zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen) behandelt wurden.
- Sie Arzneimittel erhalten, die man Kortikosteroide („Kortison“) nennt (wie z. B. Prednisolon oder Dexamethason).
- Sie Krebs haben.

Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, sich einer zahnärztlichen Untersuchung zu unterziehen, bevor Sie die Behandlung mit Zole - 1 A Pharma beginnen.

Während Sie mit Zole - 1 A Pharma behandelt werden, sollten Sie auf eine gute Mundhygiene (einschließlich regelmäßigem Zähneputzen) achten und regelmäßige zahnärztliche Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnersatz tragen, sollten Sie sicherstellen, dass dieser richtig sitzt. Wenn Sie in zahnärztlicher Behandlung sind oder ein zahnchirurgischer Eingriff ansteht (z. B. ein Zahn gezogen werden soll), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Zahnbehandlung und teilen Sie Ihrem Zahnarzt mit,

dass Sie mit Zole - 1 A Pharma behandelt werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt sofort, wenn Sie irgendwelche Probleme mit Ihrem Mund und Ihren Zähnen haben, wie z.B. lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen oder nicht verheilende Wunden oder ablaufendes Sekret im Mund, da dies Anzeichen einer Osteonekrose im Kieferbereich sein können.

Untersuchung zur Überwachung

Ihr Arzt muss vor jeder Verabreichung von Zole - 1 A Pharma einen Bluttest durchführen, um Ihre Nierenfunktion (Kreatinin-Spiegel) zu kontrollieren. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals einige Stunden, bevor Sie Zole - 1 A Pharma bekommen, mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) trinken.

Kinder und Jugendliche

Zole - 1 A Pharma wird nicht empfohlen für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

Anwendung von Zole - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel

eingegenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Für Ihren Arzt ist es wichtig, dass er von allen Arzneimitteln weiß, die Sie einnehmen, insbesondere wenn Sie Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie die Nieren schädigen (z.B. Aminoglykoside), oder Diuretika (zur Entwässerung), die Austrocknung bewirken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zole - 1 A Pharma darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit Zole - 1 A Pharma schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, bis Sie sich besser fühlen.

Zole - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 ml Flasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zole - 1 A Pharma anzuwenden?

Befolgen Sie sorgfältig alle Anweisungen, die Ihnen Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Osteoporose

Die übliche Dosis ist 5 mg 1-mal pro Jahr, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern.

Wenn Sie sich vor Kurzem die Hüfte gebrochen haben, wird empfohlen, die Verabreichung von Zole - 1 A Pharma 2 oder mehr Wochen nach der operativen Versorgung des Hüftbruchs vorzunehmen.

Es ist wichtig, entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z.B. Tabletten) einzunehmen.

Bei Osteoporose wirkt Zole - 1 A Pharma für 1 Jahr. Ihr Arzt wird Sie informieren, wann Sie wiederkommen sollen, um die nächste Dosierung zu erhalten.

Morbus Paget

Für die Behandlung des Morbus Paget sollte Zole - 1 A Pharma nur von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Behandlung von Morbus Paget des Knochens haben.

Die übliche Dosis ist 5mg, die Ihnen von Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal als Erst-Infusion in eine Vene verabreicht wird. Die Infusion wird mindestens 15 Minuten dauern. Zole - 1 A Pharma kann länger als 1 Jahr wirken. Ihr Arzt wird Sie informieren, falls Sie eine erneute Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen eventuell raten, Kalzium- und Vitamin-D-Präparate (z.B. Tabletten) mindestens für die ersten 10 Tage nach der Verabreichung von Zole - 1 A Pharma einzunehmen. Es ist wichtig, diesen Anweisungen genau zu folgen, damit der Kalzium-Spiegel in Ihrem Blut in der Zeit nach der Infusion nicht zu niedrig wird. Ihr Arzt wird Sie über die körperlichen Anzeichen eines zu niedrigen Kalzium-Spiegels informieren.

Anwendung von Zole - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Stellen Sie sicher, dass Sie, wie von Ihrem Arzt angewiesen, ausreichend Flüssigkeit (mindestens 1 oder 2 Gläser) vor und nach der Behandlung mit Zole - 1 A Pharma trinken. Dies trägt dazu bei, ein Austrocknen zu verhindern.

Sie können an dem Tag der Behandlung mit Zole - 1 A Pharma normal essen. Dies ist besonders wichtig bei Patienten, die Diuretika nehmen („Wasser-Tabletten“) und bei älteren Patienten (65 Jahre oder älter).

Wenn Sie die Anwendung von Zole - 1 A Pharma versäumt haben

Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Vor der Beendigung der Therapie mit Zole - 1 A Pharma

Falls Sie die Beendigung der Behandlung mit Zole - 1 A Pharma erwägen, nehmen Sie bitte Ihren nächsten Arzttermin wahr und besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Zole - 1 A Pharma behandelt werden sollten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der 1. Infusion treten sehr häufig auf (bei mehr als 30 % der Patienten), sind nach den anschließenden Infusionen aber weniger häufig. Die Mehrzahl der Nebenwirkungen, wie z.B. Fieber und Schüttelfrost, Muskel- oder Gelenkschmerzen und Kopfschmerzen, treten innerhalb der ersten 3 Tage nach der Verabreichung von Zole - 1 A Pharma auf. Die Symptome sind üblicherweise leicht bis mäßig und verschwinden innerhalb von 3 Tagen. Ihr Arzt kann Ihnen ein leichtes Schmerzmittel, wie z.B. Ibuprofen oder Paracetamol empfehlen, um diese Nebenwirkungen zu reduzieren. Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie diese Nebenwirkungen haben, nimmt mit den nachfolgenden Zole - 1 A Pharma-Infusionen ab.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern) wurde bei Patientinnen beobachtet, die Zoledronsäure zur Behandlung von postmenopausaler Osteoporose erhielten. Es ist derzeit unklar, ob Zoledronsäure diese Herzrhythmusstörungen verursacht, aber Sie

sollten es Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie solche Symptome nach Anwendung von Zoledronsäure feststellen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Schwellung, Rötung, Schmerz und Jucken der Augen oder Lichtempfindlichkeit der Augen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohreninfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Schmerzen im Mund und/oder am Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende Wunden im Mund oder am Kiefer, ablaufendes Sekret, Taubheitsgefühl oder Schweregefühl im Kiefer oder Lockerung eines Zahnes; dies können Anzeichen für eine Schädigung des Knochens im Kiefer (Osteonekrose) sein. Informieren Sie sofort Ihren Arzt und Ihren Zahnarzt, wenn Sie solche Symptome feststellen, während Sie mit Zole - 1 A Pharma behandelt werden oder nachdem die Behandlung beendet wurde.

Erkrankungen der Nieren (z. B. verminderte Urinmenge) können auftreten. Ihr Arzt muss eine Blutuntersuchung durchführen, um Ihre Nierenfunktion vor jeder Gabe von Zole - 1 A Pharma zu überprüfen. Es ist wichtig, dass Sie gemäß der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals mindestens 2 Gläser Flüssigkeit (z. B. Wasser) innerhalb weniger Stunden vor der Verabreichung von Zole - 1 A Pharma trinken.

Wenn Sie eine der o. g. Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Zole - 1 A Pharma kann auch andere Nebenwirkungen verursachen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Schwindel
- Krankheitsgefühl, Erbrechen, Durchfall
- Muskelschmerz, Knochen- und/oder Gelenkschmerz, Rückenschmerz, Schmerz in Armen oder Beinen
- grippeähnliche Symptome (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Gelenk- und Muskelschmerz)

- Schüttelfrost
- Müdigkeitsgefühl und Interesselosigkeit
- Schwäche
- Schmerz
- Unwohlsein
- Schwellung und/oder Schmerz an der Infusionsstelle

Bei Patienten mit Morbus Paget wurden körperliche Anzeichen wegen einer zu niedrigen Kalzium-Konzentration im Blut, wie Muskelkrämpfe oder kribbelndes oder taubes Gefühl, besonders im Bereich um den Mund, berichtet.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Grippe, Infektionen der oberen Atemwege
- Abnahme der Zahl der roten Blutkörperchen
- Appetitlosigkeit
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit einschließlich möglicher Abnahme der Wachsamkeit und Aufmerksamkeit
- Kribbel- oder Taubheitsgefühl
- extreme Müdigkeit
- Zittern

- vorübergehender Bewusstseinsverlust
- Augeninfektion oder -reizung oder -entzündung mit Schmerz und Rötung
- Drehgefühl
- erhöhter Blutdruck, Gesichtsrötung
- Husten, Kurzatmigkeit
- Magenverstimmung, Bauchschmerz, Verstopfung
- trockener Mund
- Sodbrennen
- Hautausschlag, starkes Schwitzen, Juckreiz, Hautrötung
- Nackenschmerz, Steifigkeit der Muskeln, Knochen und/oder Gelenke, Gelenkschwellung, Muskelkrämpfe
- Schulterschmerz, Schmerz in den Brustmuskeln und im Brustkorb
- Gelenkentzündung
- Muskelschwäche
- anormale Ergebnisse von Nierenuntersuchungen
- häufiges Wasserlassen
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße
- Durst
- Zahnschmerz

- Geschmacksstörung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ungewöhnliche Brüche des Oberschenkelknochens, insbesondere bei Patienten unter Langzeitbehandlung gegen Osteoporose, können selten auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen, Schwäche oder Beschwerden in Oberschenkel, Hüfte oder Leiste verspüren, da es sich dabei um ein frühes Anzeichen eines möglichen Oberschenkelknochenbruchs handeln könnte.
- niedrige Phosphat-Spiegel im Blut

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere allergische Reaktionen einschließlich Schwindel und Atembeschwerden, Schwellung hauptsächlich im Gesicht und Rachen
- verringerter Blutdruck
- Austrocknung infolge von Symptomen nach der Verabreichung wie z.B. Fieber, Erbrechen und Durchfall

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Zole - 1 A Pharma aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wissen, wie Zole - 1 A Pharma ordnungsgemäß aufbewahrt werden muss.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit und -bedingungen bis zur Anwendung verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Zeichen einer Qualitätsminderung wie Partikel oder Verfärbung.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Zole - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Zoledronsäure.

Jede Flasche mit 100 ml Infusionslösung enthält 5 mg Zoledronsäure (als Zoledronsäure 1 H₂O).

1 ml Lösung enthält 0,05 mg Zoledronsäure (als Zoledronsäure 1 H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Wie Zole - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Zole - 1 A Pharma ist eine klare und farblose Lösung. Sie wird in farblosen 100 ml-Plastikflaschen als Fertiglösung zur Infusion angeboten. Sie ist als Einheitspackung mit 1 Flasche oder als Bündelpackung mit 4 bzw. 10 Packungen zu je 1 Flasche mit 100 ml Infusionslösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova ulica 57

1526 Ljubljana

Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

INFORMATIONEN FÜR ÄRZTE BZW. MEDIZINISCHES FACHPERSONAL

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt
(siehe Abschnitt 3.):**

**Wie wird die Vorbereitung und die Verabreichung von Zole - 1 A Pharma
durchgeführt?**

- Zole - 1 A Pharma 5 mg/100 ml Infusionslösung ist gebrauchsfertig.
- Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Zur Anwendung darf nur eine klare und partikelfreie Lösung kommen. Zole - 1 A Pharma darf weder mit anderen Arzneimitteln gemischt werden noch zusammen mit einem anderen Arzneimittel intravenös verabreicht werden. Die Anwendung erfolgt über einen separaten, entlüfteten Infusionsschlauch und mit einer konstanten Infusionsgeschwindigkeit. Die Infusionsdauer darf nicht weniger als 15 Minuten betragen. Zole - 1 A Pharma darf nicht mit anderen kalziumhaltigen Lösungen in Kontakt kommen. Im Falle gekühlter Lagerung muss die Lösung vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen. Die Vorbereitung der Infusion muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Infusion muss unter Berücksichtigung der gängigen medizinischen Praxis erfolgen.

Wie ist Zole - 1 A Pharma zu lagern?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Für die ungeöffnete Flasche sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

- Nach Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden, um mikrobielle Verunreinigungen zu vermeiden. Falls das Arzneimittel nicht unmittelbar verwendet wird, ist der Anwender für die Lagerzeit nach Zubereitung und die Bedingungen vor der Applikation verantwortlich; normalerweise dürfen 24 Stunden bei 2-8°C nicht überschritten werden. Vor der Verabreichung muss die gekühlte Lösung Raumtemperatur erreicht haben.