

Písomná informácia pre používateľa

Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok

kyselina zoledrónová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Kyselina zoledrónová Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Kyselinu zoledrónovú Sandoz
3. Ako používať Kyselinu zoledrónovú Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Kyselina zoledrónová Sandoz a na čo sa používa

Liečivo v Kyseline zoledrónovej Sandoz je kyselina zoledrónová, ktorá patrí do skupiny látok nazývaných bisfosfonáty. Kyselina zoledrónová účinkuje tak, že sa viaže na kosť a spomaľuje prestavbu kosti. Používa sa na:

- **Predchádzanie komplikácií v kostiach**, napr. zlomenín, u dospelých pacientov s **metastázami v kostiach** (šírením rakoviny z prvého miesta výskytu do kostí).
- **Zníženie množstva vápnika** v krvi dospelých pacientov, keď prítomnosť nádoru spôsobí jeho prílišný vzostup. Nádory môžu zrýchliť normálnu prestavbu kostí tak, že sa zvýši uvoľňovanie vápnika z kostí. Tento stav sa označuje ako hyperkalciémia vyvolaná nádorom (TIH).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Kyselinu zoledrónovú Sandoz

Dôsledne dodržiujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár.

Váš lekár vám vyšetří krv pred začatím liečby Kyselinou zoledrónovou Sandoz a pravidelne si bude overovať, aká je vaša odpoveď na liečbu.

Nemáte dostať Kyselinu zoledrónovú Sandoz

- ak dojdete
- ak ste alergický na kyselinu zoledrónovú, iné bisfosfonáty (skupina látok, do ktorej patrí Kyselina zoledrónová Sandoz) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Kyselinu zoledrónovú Sandoz, upozornite lekára:

- ak máte alebo ste mali **ťažkosti s obličkami**.
- ak máte alebo ste mali **bolesti, opuch alebo zníženú citlivosť** čeluste, pocit ťažoby v čelusti alebo sa vám uvoľnil zub. Lekár vám možno odporučí, aby ste si pred začatím liečby Kyselinou zoledrónovou Sandoz nechali vyšetriť chrup.

- ak ste na **ošetrení zubov** alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok, povedzte svojmu zubnému lekárovi, že dostávate Kyselinu zoledrónovú Sandoz a svojmu lekárovi povedzte o zubnom ošetrení.

Počas liečby Kyselinou zoledrónovou Sandoz dodržiavajte náležitú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a chodievajte na bežné prehliadky chrupu.

Okamžite kontaktujte svojho lekára a zubného lekára, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad uvoľnenie zubov, bolesť alebo opuch, alebo nehojace sa bolestivé miesta alebo výtok, pretože to môžu byť prejavy ochorenia nazývaného osteonekróza čeľuste.

Pacienti, ktorí podstupujú chemoterapiu a/alebo liečbu ožarovaním, ktorí užívajú steroidy, ktorí podstupujú stomatochirurgický zákrok, ktorí nechodia na pravidelné ošetrenia chrupu, ktorí majú ochorenie ďasien, ktorí fajčia, alebo ktorí boli v minulosti liečení bisfosfonátmi (používanými na liečbu alebo prevenciu ochorenia kostí), môžu mať väčšie riziko vzniku osteonekrózy čeľuste.

U pacientov liečených Kyselinou zoledrónovou Sandoz boli zaznamenané znížené hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia), vedúce niekedy k svalovým kŕčom, suchej pokožke a pocitu pálenia. Popri závažnej hypokalciémii bol druhotne zaznamenaný nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia), záchvaty, kŕče a zášklby (tetania). V niektorých prípadoch môže byť hypokalciémia život ohrozujúca. Ak sa vás čokoľvek z uvedeného týka, oznámte to ihneď svojmu lekárovi. Ak už máte hypokalciémiu, musí sa upraviť pred podaním prvej dávky Kyseliny zoledrónovej Sandoz. Dostanete primerané množstvo doplnkov vápnika a vitamínu D.

Pacienti vo veku 65 rokov a starší

Kyselinu zoledrónovú Sandoz možno podať ľuďom vo veku 65 rokov a starším. Nedokázalo sa, že by boli potrebné osobitné bezpečnostné opatrenia.

Deti a dospelávajúci

Použitie Kyseliny zoledrónovej Sandoz sa neodporúča u detí a dospelávajúcich vo veku menej ako 18 rokov.

Iné lieky a Kyselina zoledrónová Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Je zvlášť dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi, či užívate aj:

- Aminoglykozidy (lieky používané na liečbu závažných infekcií), kalcitonín (liek používaný na liečbu osteoporózy a vysokej hladiny vápnika v krvi u žien po menopauze), slučkové diuretiká (lieky na liečbu vysokého tlaku krvi alebo opuchov) alebo iné lieky znižujúce hladinu vápnika, pretože ich kombinácia s bisfosfonátmi môže spôsobiť, že hladina vápnika v krvi sa príliš zníži.
- Talidomid (liek používaný na liečbu určitého druhu rakoviny krvi, pri ktorom sú postihnuté kosti) alebo akékoľvek iné lieky, ktoré môžu poškodiť obličky.
- Iné lieky, ktoré tiež obsahujú kyselinu zoledrónovú a používajú sa na liečbu osteoporózy a iných, nie nádorových ochorení kostí, alebo akýkoľvek iný bisfosfonát, pretože kombinované účinky týchto liekov používaných súbežne s Kyselinou zoledrónovou Sandoz nie sú známe.
- Antiangiogénne lieky (používané na liečbu rakoviny), pretože kombinácia týchto liekov s kyselinou zoledrónovou sa dávala do súvislosti so zvýšeným rizikom osteonekrózy čeľuste (ONJ).

Tehotenstvo a dojčenie

Kyselina zoledrónová Sandoz sa vám nemá podať, ak ste tehotná. Upozornite vášho lekára, ak ste tehotná alebo si myslíte, že môžete byť tehotná.

Kyselina zoledrónová Sandoz sa vám nesmie podať, ak dojčíte.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poradte sa so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri použití kyseliny zoledrónovej sa vyskytli veľmi zriedkavé prípady ospalosti. Preto buďte opatrný pri vedení vozidiel, obsluhu strojov alebo vykonávaní iných činností, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť.

Kyselina zoledrónová Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 100 ml infúzneho roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Kyselinu zoledrónovú Sandoz

- Kyselinu zoledrónovú Sandoz smie podať len zdravotnícky pracovník, ktorý je vyškolený v podávaní bisfosfonátov intravenózne, t.j. cez žilu.
- Lekár vám odporučí, aby ste pred každým podaním pili dost' vody, čo pomôže zabrániť odvodneniu.
- Dôsledne dodržujte všetky ďalšie pokyny, ktoré vám dá váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik.

Koľko Kyseliny zoledrónovej Sandoz sa podáva

Zvyčajná jednorazová podávaná dávka je 4 mg.

Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám podá nižšiu dávku v závislosti od toho, aké závažné sú vaše ťažkosti s obličkami.

Ako často sa podáva Kyselina zoledrónová Sandoz

- Ak dostávate liečbu na predchádzanie komplikácií v kostiach spôsobených metastázami v kostiach, dostanete jednu infúziu Kyseliny zoledrónovej Sandoz každé tri až štyri týždne.
- Ak dostávate liečbu na zníženie množstva vápnika v krvi, dostanete za normálnych okolností len jednu infúziu Kyseliny zoledrónovej Sandoz.

Ako sa podáva Kyselina zoledrónová Sandoz

Kyselina zoledrónová Sandoz sa podáva do žily ako infúzia, ktorá má trvať najmenej 15 minút, a má sa podať ako jednorazový intravenózný roztok osobitnou infúznou súpravou.

Pacientom, ktorých hladina vápnika v krvi nie je príliš vysoká, sa predpíšu aj doplnky vápnika a vitamínu D, ktoré majú každý deň užívať.

Ak sa vám podá viac Kyseliny zoledrónovej Sandoz, ako by ste mali dostať

Ak ste dostali vyššie ako odporúčané dávky, váš lekár vás musí starostlivo sledovať. Dôvodom je možný vznik porúch sérových elektrolytov (napr. nenormálne hladiny vápnika, fosforu a horčíka) a/alebo zmeny funkcie obličiek, vrátane závažného poškodenia obličiek. Ak sa vám hladina vápnika príliš zníži, možno sa vám bude musieť podať doplnkový vápnik infúziou.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Najčastejšie vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a pravdepodobne po krátkom čase vymiznú.

Ihneď povedzte lekárovi o ktorýchkoľvek nasledujúcich závažných vedľajších účinkoch:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Závažná porucha funkcie obličiek (za normálnych okolností zistí váš lekár prostredníctvom určitých osobitných krvných testov).
- Nízka hladina vápnika v krvi.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Bolesť úst, zubov a/alebo čeľuste, opuch alebo nehojace sa bolestivé miesta v ústach alebo čeľusti, výtok, znížená citlivosť alebo pocit ťažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba. Môžu to byť prejavy poškodenia kosti v čeľusti (osteonekrózy). Ak sa u vás vyskytnú počas liečby alebo po ukončení liečby Kyselinou zoledrónovou Sandoz takéto príznaky, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi a zubnému lekárovi.
- Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsieni) sa pozoroval u pacientok, ktoré dostávali kyselinu zoledrónovú proti postmenopauzálnnej osteoporóze. V súčasnosti nie je jasné, či kyselina zoledrónová spôsobuje tento nepravidelný srdcový rytmus, ak sa však po podaní kyseliny zoledrónovej u vás vyskytnú takéto prejavy, oznámte to svojmu lekárovi.
- Závažná alergická reakcia: dýchavičnosť, opuch najmä tváre a hrdla.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: nepravidelný tlkot srdca (srdcová arytmia; druhotne pri hypokalciémii).
- Porucha funkcie obličiek nazývaná Fanconiho syndróm (normálne ju zistí váš lekár určitými testami moču).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Ako následok nízkych hodnôt vápnika: záchvaty, strnulosť a tetania (druhotne pri hypokalciémii).
- Ak máte bolesť ucha, výtok z ucha a/alebo infekciu ucha, obráťte sa na svojho lekára. Mohli by to byť prejavy poškodenia kosti v uchu.
- Vznik osteonekrózy sa veľmi zriedkavo pozoroval aj v iných kostiach ako v čeľusti, najmä v bedre alebo stehne. Ak sa u vás vyskytnú príznaky ako nová alebo zhoršujúca sa bolesť alebo stuhnutosť počas liečby alebo po ukončení liečby Kyselinou zoledrónovou Sandoz, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.

Neznáme (frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

- Zápal obličky (tubulointersticiálna nefritída): prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču, krv v moči, nevoľnosť, celkový pocit choroby.

Čo najskôr, ako je možné, povedzte lekárovi o nasledujúcich vedľajších účinkoch:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Nízka hladina fosfátu v krvi.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Bolesť hlavy a syndróm podobný chrípke, ktorý zahŕňa horúčku, únavu, slabosť, ospalosť, zimnicu a bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov. Vo väčšine prípadov nie je potrebná osobitná liečba a príznaky zkrátka vymiznú (po niekoľkých hodinách alebo dňoch).
- Žalúdočné a črevné ťažkosti ako nutkanie na vracanie a vracanie, ako aj strata chuti do jedenia.
- Zápal spojoviek.
- Nízky počet červených krviniek (málokrvnosť).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Reakcie z precitlivenosti.
- Nízky tlak krvi.
- Bolesť na hrudi.
- Kožné reakcie (sčervenanie a opuch) v mieste podania infúzie, vyrážky, svrbenie.
- Vysoký tlak krvi, dýchavičnosť, závraty, úzkosť, poruchy spánku, poruchy vnímania chuti, triaška, pocit bodania alebo strata citlivosti v rukách alebo chodidlách, hnačka, zápcha, bolesť brucha, sucho v ústach.
- Zvýšené potenie.
- Nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek.

- Nízke hladiny horčíka a draslíka v krvi. Lekár to bude sledovať a urobí potrebné opatrenia.
- Zvýšenie telesnej hmotnosti.
- Ospalosť.
- Rozmazané videnie, slzenie očí, citlivosť očí na svetlo.
- Náhly pocit chladu spojený s mdlobou, ochabnutosťou alebo kolapsom.
- Ťažkosti s dýchaním spojené so sipotom alebo kašľom.
- Žihľavka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Pomalý tep srdca.
- Zmätenosť.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť nezvyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov, ktorí sa dlhodobo liečia na osteoporózu. Ak sa u vás objaví bolesť, slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, kontaktujte svojho lekára, pretože to môže byť prvotný príznak novej zlomeniny stehennej kosti.
- Intersticiálna choroba pľúc (zápal tkaniva okolo vzduchových mechúrikov v pľúcach).
- Príznaky podobné chrípke vrátane zápalu a opuchu kĺbov.
- Bolestivé sčervenanie a/alebo opuch oka.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Mdloby spôsobené nízkym tlakom krvi.
- Silná, príležitostne ochromujúca bolesť kostí, kĺbov a/alebo svalov.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú Sandoz

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik vedia, ako správne uchovávať tento liek.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po rekonštitúcii a zriedení: Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný a zriedený infúzny roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, používateľ zodpovedá za čas a podmienky uchovávania pred použitím, čo normálne nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri 2°C – 8°C. Schladený roztok má potom pred podaním dosiahnuť izbovú teplotu.

Liek sa má použiť okamžite po prvom otvorení. Nepoužitý obsah balenia zlikvidujte.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u vášho lekárnik, ako odstrániť nepoužitý liek. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Kyselina zoledrónová Sandoz obsahuje

- Liečivo je kyselina zoledrónová. Jedna fľaša so 100 ml infúzneho roztoku obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej, čo zodpovedá 4,264 mg monohydrátu kyseliny zoledrónovej. 1 ml infúzneho roztoku obsahuje 0,04 mg kyseliny zoledrónovej.
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), citrónan sodný (E331) a voda na injekcie.

Ako vyzerá Kyselina zoledrónová Sandoz a obsah balenia

Tento liek je dodávaný v priehľadnej bezfarebnej plastovej fľaši ako infúzny roztok, ktorý je už pripravený na použitie. Infúzny roztok je číry, bezfarebný.

Kyselina zoledrónová Sandoz sa dodáva v baleniach obsahujúcich jednu fľašu ako jednotlivé balenie, alebo vo viacpočetných baleniach zložených z 3, 4 alebo 10 balení, z ktorých každé obsahuje 1 fľašu s obsahom 100 ml infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

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

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429 Nurnberg, Nemecko

Lek S.A., Podlipie 16, 95-010 Stryków, Poľsko

Liek bol schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Zoledronsäure Sandoz 4 mg/100 ml - Infusionslösung
Belgicko	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Bulharsko	Zoledronic acid Sandoz
Cyprus	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml
Česká republika	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml
Dánsko	Zoledronsyre Sandoz
Fínsko	Zoledronic acid Sandoz
Francúzsko	Acide Zoledronique Sandoz 4 mg/100 ml, solution à diluer pour perfusion
Grécko	Zoledronic acid/Sandoz
Maďarsko	Zoledronsav Sandoz 4 mg/100 ml oldatos infúzió
Taliansko	Acido Zoledronico Sandoz
Luxembursko	Zoledronic acid Sandoz 4 mg/100 ml Solution à diluer pour perfusion
Malta	Zoledronic acid 4 mg/100ml solution for infusion
Holandsko	Zoledroninezuur Sandoz 4 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Nórsko	Zoledronsyre Sandoz
Poľsko	Zoledronic acid Sandoz
Portugalsko	Ácido Zoledrónico Sandoz
Rumunsko	ACID ZOLEDRONIC SANDOZ 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă
Španielsko	Acido Zoledronico Sandoz 4 mg/100 ml solución para perfusión
Švédsko	Zoledronic acid Sandoz
Slovinsko	Zoledronska kislina Sandoz 4 mg/100 ml raztopina za infundiranje
Slovenská republika	Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok
Spojené kráľovstvo	Zoledronic acid 4 mg/100 ml solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2024.

INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Ako pripraviť a podať Kyselinu zoledrónovú Sandoz

- Kyselina zoledrónová Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok obsahuje 4 mg kyseliny zoledrónovej v 100 ml infúzneho roztoku pripraveného na použitie u pacientov s normálnou funkciou obličiek.
- Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Má sa použiť len číry, nesfarbený roztok bez cudzorodých častíc. Počas prípravy infúzie sa musia dodržiavať aseptické postupy.
- Roztok obsahujúci kyselinu zoledrónovú sa nesmie ďalej riediť alebo miešať s inými infúznymi roztokmi. Podáva sa osobitnou infúznou súpravou ako jednorazová intravenózna infúzia trvajúca 15 minút. Stav hydratácie pacientov je nutné zistiť pred aj po podaní Kyseliny zoledrónovej Sandoz, aby sa zabezpečilo, že sú primerane hydratovaní.
- Kyselinu zoledrónovú Sandoz 4 mg/100 ml infúzny roztok možno použiť ihneď bez ďalšej prípravy u pacientov s normálnou funkciou obličiek. U pacientov s ľahkým až stredne ťažkým poškodením funkcie obličiek sa majú pripraviť znížené dávky podľa pokynov nižšie.
- Pokyny na prípravu znížených dávok pre pacientov s východiskovou hodnotou $CL_{Cr} \leq 60$ ml/min pozri nižšie v Tabuľke 1. Odoberte určený objem roztoku Kyseliny zoledrónovej Sandoz z fľaše a nahraďte ho rovnakým objemom sterilného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) na injekciu alebo 5 % roztoku glukózy na injekciu.

Tabuľka 1: Príprava znížených dávok infúzneho roztoku Kyseliny zoledrónovej Sandoz 4 mg/100 ml

Východiskový klírens kreatinínu (ml/min)	Odstráňte nasledovné množstvo Kyseliny zoledrónovej Sandoz infúzny roztok (ml)	Nahraďte nasledovným objemom sterilného 0,9 % (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného na injekciu alebo 5 % roztoku glukózy na injekciu (ml)	Upravená dávka (mg kyseliny zoledrónovej 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

*Dávky sa vypočítali pre predpokladanú cieľovú hodnotu AUC 0,66 (mg•hod/l) ($CL_{Cr} = 75$ ml/min). Pri znížených dávkach sa u pacientov s poškodením funkcie obličiek očakáva dosiahnutie rovnakej AUC, aká sa pozoruje u pacientov s klírensom kreatinínu 75 ml/min.

- Sledovania s niekoľkými druhmi infúzných súprav z polyvinylchloridu, polyetylénu a polypropylénu neukázali žiadne inkompatibility s Kyselinou zoledrónovou Sandoz.
- Pretože nie sú dostupné údaje o kompatibilite Kyseliny zoledrónovej Sandoz s inými intravenózne podávanými látkami, Kyselina zoledrónová Sandoz sa nesmie miešať s inými liekmi/látkami a vždy sa má podávať osobitnou infúznou súpravou.

Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú Sandoz

- Uchovávajte Kyselinu zoledrónovú Sandoz mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Kyselinu zoledrónovú Sandoz po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale.
- Neotvorená fľaša nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Po otvorení fľaše sa má liek použiť okamžite, aby sa zabránilo jeho mikrobiálnej kontaminácii.