

## Písomná informácia pre používateľa

### Kyselina zoledrónová STADA 5 mg/100 ml infúzny roztok kyselina zoledrónová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova 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 STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Kyselinu zoledrónovú STADA
3. Ako sa podáva Kyselina zoledrónová STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Kyselina zoledrónová STADA a na čo sa používa**

Kyselina zoledrónová STADA obsahuje liečivo kyselinu zoledrónovú. Patrí do skupiny liekov označovaných ako bisfosfonáty a používa sa na liečbu postmenopauzálnych žien a dospelých mužov s osteoporózou alebo osteoporózou vyvolanou liečbou kortikosteroidmi, ktoré sa použili na liečbu zápalu, a Pagetovej choroby kostí u dospelých.

#### **Osteoporóza**

Osteoporóza je ochorenie, pri ktorom rednú a oslabujú sa kosti a ktoré je časté u žien po menopauze, ale ktoré sa môže vyskytnúť aj u mužov. V menopauze vaječníky ženy prestávajú tvoriť ženský hormón estrogén, ktorý pomáha udržiavať kosti zdravé. Po menopauze dochádza k úbytku kostnej hmoty, kosti sú slabšie a ľahšie sa lámu. Osteoporóza môže vzniknúť aj u mužov a žien pri dlhodobom používaní steroidov, ktoré môžu ovplyvniť pevnosť kostí. Mnohí pacienti s osteoporózou nepociťujú nijaké príznaky, ale aj tak im hrozí riziko zlomeniny, pretože osteoporóza kosti oslabila. Znížené hladiny pohlavných hormónov v krvnom obehu, najmä estrogénov, ktoré vznikli premenou androgénov, tiež zohrávajú úlohu pri pozvoľnejšej strate kostnej hmoty pozorovanej u mužov. U žien aj u mužov Kyselina zoledrónová STADA kosti spevňuje, preto je menšia pravdepodobnosť, že sa zlomia. Kyselina zoledrónová STADA sa používa aj u pacientov, ktorí si nedávno zlomili krček stehennej kosti pri ľahkom úrade, napríklad pri páde, a preto je u nich riziko ďalších zlomenín kostí.

#### **Pagetova choroba kostí**

Je normálne, že stará kost zaniká a nahradza ju nová kostná hmota. Tento proces sa nazýva prestavba kostí. Pri Pagetovej chorobe je prestavba kostí priveľmi rýchla a nová kost sa tvorí neusporiadane, čo spôsobuje, že je slabšia ako normálne. Ak sa ochorenie nelieči, kosti sa môžu deformovať, bolieť a lámať sa. Účinkom Kyseliny zoledrónovej STADA sa proces prestavby kostí vracia do normálu, zabezpečuje sa tvorba normálnej kosti, čím sa obnovuje pevnosť kostí.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Kyselinu zoledrónovú STADA**

Dodržujte všetky pokyny, ktoré vám dá pred podaním Kyseliny zoledrónovej STADA váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

### **Kyselina zoledrónová STADA sa vám nesmie podať:**

- ak ste alergický na kyselinu zoledrónovú, iné bisfosfonáty alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte hypokalcíemu (znamená to, že hladiny vápnika vo vašej krvi sú príliš nízke),
- ak máte závažné ťažkosti s obličkami,
- ak ste tehotná,
- ak dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Kyselinu zoledrónovú STADA, obráťte sa na svojho lekára:

- ak dostávate liečbu akýmkoľvek liekom, ktorý obsahuje kyselinu zoledrónovú, ktorá je liečivom aj v Kyseline zoledrónovej STADA (kyselina zoledrónová sa používa u dospelých pacientov s niektorými druhmi rakoviny na zabránenie komplikácií v kostiach alebo na zníženie množstva vápnika),
- ak máte alebo ste mali ťažkosti s obličkami,
- ak nemôžete denne užívať výživové doplnky obsahujúce vápnik,
- ak vám chirurgicky odstránili z krku niektoré alebo všetky prištítne telieska,
- ak vám odstránili časť tenkého čreva.

Vedľajší účinok nazvaný osteonekróza čeľuste (poškodenie čeľustnej kosti) sa zaznamenal u pacientov, ktorí dostali na liečbu osteoporózy Kyselinu zoledrónovú STADA (kyselinu zoledrónovú) po jej uvedení na trh. Osteonekróza čeľuste sa môže vyskytnúť aj po ukončení liečby.

Je dôležité pokúsiť sa zabrániť vzniku osteonekrózy čeľuste, pretože to je bolestivé ochorenie, ktoré sa môže dať ťažko liečiť. Mali by ste urobiť niektoré bezpečnostné opatrenia, aby ste znížili riziko vzniku osteonekrózy čeľuste.

Predtým, ako dostanete liečbu Kyselinou zoledrónovou STADA, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak

- máte ťažkosti v ústach alebo so zubami, napríklad zlý stav chrupu, ochorenie ďasien alebo máte naplánované vytrhnutie zuba;
- nechodíte na bežné ošetroenie zubov alebo ste dlho neboli na prehliadke chrupu;
- ste fajčiar (pretože to môže zvýšiť riziko ťažkostí so zubami);
- dostali ste v minulosti liečbu bisfosfonátom (použitým na liečbu alebo zabránenie chorôb kostí);
- užívate lieky nazvané kortikosteroidy (napríklad prednizolón alebo dexametazón);
- máte rakovinu.

Lekár vás možno požiada, aby ste si pred začatím liečby Kyselinou zoledrónovou STADA dali vyšetriť chrup.

Počas liečby Kyselinou zoledrónovou STADA máte udržiavať náležitú hygienu ústnej dutiny (vrátane pravidelného čistenia zubov) a chodiť na bežné prehliadky chrupu. Ak máte zubnú protézu, postarajte sa, aby správne priliehala. Ak chodíte na ošetroenie zubov alebo máte podstúpiť stomatochirurgický zákrok (napríklad vytrhnutie zuba), povedzte svojmu lekárovi o tomto ošetroení zubov a povedzte svojmu zubnému lekárovi, že sa liečíte Kyselinou zoledrónovou STADA. Okamžite sa spojte so svojím lekárom a zubným lekárom, 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 príznaky osteonekrózy čeľuste.

### **Kontrolné vyšetrenie**

Lekár vám má vyšetriť krv, aby skontroloval funkciu vašich obličiek (hladinu kreatinínu) pred každou

dávkou Kyseliny zoledrónovej STADA. Je dôležité, aby ste podľa pokynov lekára vypili najmenej 2 poháre tekutín (napríklad vody) počas niekoľkých hodín pred podaním Kyseliny zoledrónovej STADA.

### **Deti a dospevajúci**

Kyselinu zoledrónovú STADA sa neodporúča podávať ľuďom mladším ako 18 rokov. Použitie Kyseliny zoledrónovej STADA u detí a dospevajúcich sa neskúmalo.

### **Iné lieky a Kyselina zoledrónová STADA**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Je dôležité, aby váš lekár vedel o všetkých liekoch, ktoré užívate, najmä ak užívate akékoľvek lieky, o ktorých je známe, že poškodzujú obličky (napríklad aminoglykozidy), alebo diuretiká (tablety na odvodnenie), ktoré môžu vyvolať prílišnú stratu vody.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Nesmiete dostať Kyselinu zoledrónovú STADA, ak ste tehotná alebo dojčite, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotniť.

Poradťte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Ak počas používania Kyseliny zoledrónovej STADA pocítite závraty, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje, kým sa nebudete cítiť lepšie.

### **Kyselina zoledrónová STADA obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 100 ml injekčnú liekovku Kyseliny zoledrónovej STADA, t.j. je v podstate „bez sodíka“.

## **3. Ako sa podáva Kyselina zoledrónová STADA**

Dôsledne dodržujte všetky pokyny, ktoré vám dá váš lekár alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

### **Osteoporóza**

Zvyčajná dávka je 5 mg a podá vám ju ako jednu infúziu do žily raz za rok váš lekár alebo zdravotná sestra. Podanie infúzie bude trvať najmenej 15 minút.

Ak ste si nedávno zlomili krček stehennej kosti, odporúča sa podať Kyselinu zoledrónovú STADA dva alebo viac týždňov po operácii, pri ktorej vám ošetrili zlomeninu.

Je dôležité, aby ste podľa pokynov vášho lekára užívali výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D (napríklad tablety).

Pri osteoporóze trvá účinok Kyseliny zoledrónovej STADA jeden rok. Váš lekár vám oznámi, kedy máte prísť na podanie ďalšej dávky.

### **Pagetova choroba**

Na liečbu Pagetovej choroby Kyselinu zoledrónovú STADA majú predpisovať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou Pagetovej choroby kostí.

Zvyčajná dávka je 5 mg, ktoré vám podá ako začiatočnú infúziu do žily váš lekár alebo zdravotná

sestra. Podanie infúzie bude trvať najmenej 15 minút. Kyselina zoledrónová STADA môže účinkovať dlhšie než jeden rok a váš lekár vám oznámi, či liečbu znova potrebujete.

Váš lekár vám možno poradí, aby ste užívali výživové doplnky obsahujúce vápnik a vitamín D (napríklad tablety) najmenej prvých desať dní po podaní Kyseliny zoledrónovej STADA. Je dôležité, aby ste dôsledne dodržiavali jeho rady, aby vám hladina vápnika v krvi príliš neklesla v období po infúzii. Váš lekár vám povie o príznakoch, ktoré sa spájajú s hypokalciamiou.

### **Kyselina zoledrónová STADA a jedlo a nápoje**

Dbajte na to, aby ste vypili dostatočné množstvo tekutín (najmenej jeden alebo dva poháre) pred podaním Kyseliny zoledrónovej STADA a po ňom, tak ako vám to odporučil lekár. Pomôže to zabrániť odvodneniu. V deň, keď vám podajú Kyselinu zoledrónovú STADA, môžete jest' ako zvyčajne. Je to zvlášť dôležité u pacientov, ktorí užívajú diuretiká (lieky na odvodnenie) a u starších pacientov (vo veku 65 rokov alebo viac).

### **Ak ste vynechali dávku Kyseliny zoledrónovej STADA**

Čo najskôr sa spojte s vašim lekárom alebo nemocnicou, aby ste si dohodli ďalšiu návštevu.

### **Pred ukončením liečby Kyselinou zoledrónovou STADA**

Ak zvažujete ukončenie liečby Kyselinou zoledrónovou STADA, prídeťte na najbližšiu dohodnutú návštevu a porozprávajte sa o tom so svojím lekárom. Lekár vám poradí a rozhodne, ako dlho by ste sa mali liečiť Kyselinou zoledrónovou STADA.

Ak máte akékolvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky spojené s prvou infúziou sú veľmi časté (vyskytujú sa u viac ako 30 % pacientov), ale sú menej časté po ďalších infúziách. Väčšina vedľajších účinkov, napríklad horúčka a zimnica, bolesť svalov alebo kĺbov a bolesť hlavy, sa vyskytne počas prvých troch dní po podaní dávky Kyseliny zoledrónovej STADA. Príznaky bývajú zvyčajne mierne až stredne závažné a ustúpia do troch dní. Váš lekár vám môže odporučiť slabší liek proti bolesti, napríklad ibuprofén alebo paracetamol na zmierenie týchto vedľajších účinkov. Pravdepodobnosť výskytu týchto vedľajších účinkov pri ďalších dávkach Kyseliny zoledrónovej STADA klesá.

### **Niekteré vedľajšie účinky môžu byť závažné**

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

Nepravidelný srdcový rytmus (fibrilácia predsiení) sa pozoroval u pacientok, ktoré dostávali Kyselinu zoledrónovú STADA na liečbu postmenopauzálnej osteoporózy. V súčasnosti nie je jasné, či tento nepravidelný srdcový rytmus vyvoláva Kyselina zoledrónová STADA, ale ak sa u vás objavia takéto prejavy po podaní Kyseliny zoledrónovej STADA, povedzte o tom svojmu lekárovi.

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

Opuch, sčervenenie, bolesť a svrbenie očí alebo citlivosť očí na svetlo.

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

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.

#### **Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

Bolesť v ústach a/alebo čeľusti, opuch alebo nehojace sa boľavé miesta v ústach alebo na čeľusti,

výtok, strata citlivosti alebo pocit tŕažoby v čeľusti, alebo uvoľnenie zuba; môžu to byť príznaky poškodenia čeľustnej kosti (osteonekróza). Ak sa u vás objavia takéto príznaky počas liečby Kyselinou zoledrónovou STADA alebo po skončení liečby, ihned o tom povedzte svojmu lekárovi a zubnému lekárovi.

Môžu sa vyskytnúť poruchy funkcie obličiek (napríklad znížená tvorba moču). Lekár vám má vyšetriť krv, aby skontroloval funkciu vašich obličiek pred každou dávkou Kyseliny zoledrónovej STADA. Je dôležité, aby ste podľa pokynov lekára vypili najmenej 2 poháre tekutín (napríklad vody) počas niekoľkých hodín pred podaním Kyseliny zoledrónovej STADA.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, okamžite sa spojte so svojím lekárom.

#### **Kyselina zoledrónová STADA môže vyvoláť aj ďalšie vedľajšie účinky**

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

Horúčka

##### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Bolest' hlavy, závraty, nevoľnosť, vracanie, hnačka, bolest' svalov, bolest' kostí a/alebo kĺbov, bolest' v chrbte, ramenách alebo nohách, príznaky podobné chrípke (napríklad únava, zimnica, bolest' kĺbov a svalov), zimnica, pocit únavy a ľahostajnosti, slabosť, bolest', pocit choroby, opuch a/alebo bolest' v mieste podania infúzie.

U pacientov s Pagetovou chorobou boli hlásené prejavy spôsobené nízkou hladinou vápnika v krvi, napríklad svalové kŕče, strata citlivosti alebo pocit mravčenia, najmä v oblasti okolo úst.

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

Chrípka, infekcie horných dýchacích ciest, pokles počtu červených krvinek, strata chuti do jedenia, nespavosť, ospalosť, ktorá sa môže spájať so zhoršenou pozornosťou a bdelosťou, pocit mravčenia alebo znížená citlivosť, mimoriadna únava, chvenie, dočasná strata vedomia, infekcia alebo podráždenie alebo zápal očí spojený s bolestivosťou a sčervenaním, pocit závratu, zvýšený krvný tlak, nával tepla, kašeľ, dýchavičnosť, žalúdočná nevoľnosť, bolest' brucha, zápcha, suchosť v ústach, pálenie záhy, kožné vyrážky, nadmerné potenie, svrbenie, sčervenenie kože, bolesť šije, stuhnutosť svalov, kostí a/alebo kĺbov, opuch kĺbov, svalové kŕče, bolest' v pleciach, bolest' hrudných svalov a hrudníka, zápal kĺbov, svalová slabosť, abnormálne výsledky testov funkcie obličiek, časté močenie, opuch rúk, členkov a chodidel, smäď, bolesť zubov, poruchy vnímania chuti.

##### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1000 osôb)

Zriedkavo sa môže vyskytnúť nevyčajná zlomenina stehennej kosti, hlavne u pacientov, ktorí dostávajú dlhodobú liečbu osteoporózy. Ak sa u vás objaví bolest', slabosť alebo nepríjemný pocit v stehne, bedre alebo v slabine, spojte sa so svojím lekárom, pretože to môže byť včasné príznak možnej zlomeniny stehennej kosti.

##### Neznáme (časťosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Závažné alergické reakcie vrátane závratov a tŕažkostí s dýchaním, opuch najmä tváre a hrdla, pokles krvného tlaku, odvodnenie následkom prejavov po podaní lieku, napríklad horúčky, vracania a hnačky.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 prispiť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú STADA**

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vedia, ako správne uchovávať Kyselinu zoledrónovú STADA.

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Neotvorená injekčná liekovka nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Po otvorení injekčnej liekovky sa má liek okamžite použiť, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii. Ak sa nepoužije okamžite, používateľ zodpovedá za čas uchovávania po prvom otvorení a podmienky pred použitím, čo normálne nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri 2°C - 8°C.
- Schladený roztok nechajte pred podaním zohriat na izbovú teplotu.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Kyselina zoledrónová STADA obsahuje

- Liečivo je kyselina zoledrónová. Každá injekčná liekovka so 100 ml roztoku obsahuje 5 mg kyseliny zoledrónovej (ako monohydrát).
- Jeden ml roztoku obsahuje 0,05 mg kyseliny zoledrónovej (ako monohydrát).
- Ďalšie zložky sú manitol (E421), citronan sodný (E331) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Kyselina zoledrónová STADA a obsah balenia

Kyselina zoledrónová STADA je číry a bezfarebný roztok. Je dostupná v 100 ml sklenených injekčných liekovkách ako infúzny roztok pripravený na použitie. Dodáva sa v baleniach obsahujúcich jednu injekčnú liekovku ako jednotlivé balenie, alebo v spoločných baleniach zložených zo štyroch alebo piatich balení, z ktorých každé obsahuje jednu injekčnú liekovku.

1, 4 x 1 a 5 x 1 injekčná liekovka.

Na trh nemasia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-16

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca

Delpharm Tours, Rue Paul Langevin, 37170 Chambray Les Tours, Francúzsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

One Pharma Industrial Pharmaceutical Company, Societe Anonyme, 60th km N.N.R. Athinos-Lamias, 32009 Sximatari Voiotias, Grécko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, 4814 NE Breda, Holandsko

### Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko

Francúzsko

Zoledronate EG 5mg/100ml oplossing voor infusie

ACIDE ZOLEDRONIQUE EG 5 mg/100 ml, solution pour perfusion

Holandsko	Zoledroninezuur CF 5 mg/100 ml, oplossing voor infusie
Luxembursko	Zoledronate EG 5mg/100ml solution pour perfusion
Nemecko	Zoledronsäure AL 5 mg/100 ml Infusionslösung
Rakúsko	Zoledronsäure Stada 5 mg/100 ml Infusionslösung
Slovensko	Kyselina zoledrónová STADA 5 mg/100 ml infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2022.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobnejšie informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>

## **INFORMÁCIA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov (pozri časť 3):

### **Ako pripraviť a podať Kyselinu zoledrónovú STADA**

- Kyselina zoledrónová STADA 5 mg infúzny roztok je pripravený na použitie.

Len na jednorazové použitie. Nespotrebovaný roztok sa má zlikvidovať. Má sa použiť len číry, nesfarbený roztok bez cudzorodých častíc. Kyselina zoledrónová STADA sa nesmie miešať alebo podať intravenózne so žiadnym iným liekom a musí sa podať konštantnou rýchlosťou cez osobitnú infúznu súpravu s odvzdušnením. Infúzia nesmie trvať menej ako 15 minút. Kyselina zoledrónová STADA nesmie prísť do styku so žiadnymi roztokmi obsahujúcimi vápnik. Ak je roztok schladený, nechajte ho pred podaním zohriať na izbovú teplotu. Počas prípravy infúzie sa musia dodržiavať aseptické postupy. Infúzia sa musí riadiť štandardnou medicínskou praxou.

### **Ako uchovávať Kyselinu zoledrónovú STADA**

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP.
- Neotvorená injekčná liekovka nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Po otvorení injekčnej liekovky sa má liek okamžite použiť, aby sa zabránilo mikrobiálnej kontaminácii. Ak sa nepoužije okamžite, používateľ zodpovedá za čas uchovávania po prvom otvorení a podmienky pred použitím, čo normálne nemá byť dlhšie ako 24 hodín pri 2°C - 8°C.
- Schladený roztok nechajte pred podaním zohriať na izbovú teplotu.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.