

FACHKURZINFORMATION

Zoledronsäure Fresenius Kabi 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 4 mg Zoledronsäure (als Monohydrat). 1 ml Konzentrat enthält 0,8 mg Zoledronsäure (als Monohydrat). Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Prävention skelettbezogener Komplikationen (pathologische Frakturen, Wirbelkompressionen, Bestrahlung oder Operation am Knochen oder tumorinduzierte Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenen, auf das Skelett ausgedehnten Tumorerkrankungen. Behandlung erwachsener Patienten mit tumorinduzierter Hyperkalzämie (TIH).

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Bisphosphonate oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Stillen (siehe Abschnitt 4.6).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen, Bisphosphonate.

ATC-Code:

M05BA08.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2017.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.