

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Zoledronic acid Mylan, 4 mg/100 ml, roztwór do infuzji

*Acidum zoledronicum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Zoledronic acid Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Mylan
3. Jak stosować lek Zoledronic acid Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Zoledronic acid Mylan i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną w leku Zoledronic acid Mylan jest kwas zoledronowy, który należy do grupy leków zwanych bisfosfonianami. Kwas zoledronowy działa przez wiązanie się z tkanką kostną i opóźnianie szybkości przebudowy kości. Jest stosowany:

- **w zapobieganiu powikłaniom kostnym**, np. złamaniom u dorosłych pacjentów z przerzutami nowotworowymi do kości (rozsiew nowotworu z pierwotnego miejsca występowania do kości)
- **w celu zmniejszenia stężenia wapnia** we krwi dorosłych pacjentów w przypadkach, kiedy stężenie jest zwiększone z powodu obecności nowotworu. Nowotwory mogą przyspieszać przebudowę tkanki kostnej, powodując zwiększone uwalnianie wapnia z kości. Taki stan określany jest jako hiperkalcemia wywołana chorobą nowotworową (ang. TIH)

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Mylan

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

Lekarz zaleci badania krwi przed rozpoczęciem podawania leku Zoledronic acid Mylan i będzie sprawdzał reakcję na leczenie w regularnych odstępach czasu.

#### Leku Zoledronic acid Mylan nie wolno stosować:

- jeśli pacjentka karmi piersią
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas zoledronowy, inny bisfosfonian (grupa leków, do których należy lek Zoledronic acid Mylan) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic acid Mylan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występują lub występowały **dolegliwości związane z nerkami**
- jeśli u pacjenta występuje lub występował **ból, obrzęk lub zdrętwienie** szczęki, uczucie

- ciężkości szczęki lub ruszania się zębów. Lekarz może zalecić pacjentowi zgłoszenie się na badanie stomatologiczne przed rozpoczęciem leczenia kwasem zoledronowym
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu kwasu zoledronowego i poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym

Podczas leczenia lekiem Zoledronic acid Mylan należy utrzymywać należytą higienę jamy ustnej (obejmującą regularne mycie zębów) i zgłaszać się na rutynowe badania kontrolne.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym i stomatologiem, jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek dolegliwości w obrębie jamy ustnej lub zębów, takie jak obłuzowanie zębów, ból lub obrzęk, brak gojenia się, owrzodzenia lub obecność wydzieliny, ponieważ mogą one być objawami stanu zwanego martwicą kości szczęki.

Pacjenci, którzy poddawani są chemioterapii i (lub) radioterapii, którzy przyjmują kortykosteroidy, którzy poddawani są zabiegom z zakresu chirurgii szczękowej, którzy nie otrzymują rutynowej opieki stomatologicznej, którzy mają choroby dziąseł, którzy palą tytoń, lub którzy w przeszłości przyjmowali bifosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta wystąpi ból, osłabienie lub dyskomfort w udzie, biodrze lub pachwinie, ponieważ może to być wczesny objaw możliwego złamania kości udowej (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").

U pacjentów otrzymujących kwas zoledronowy zgłaszano zmniejszone stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia), będące niekiedy przyczyną skurczów mięśni, suchej skóry i uczucia pieczenia. Donoszono o występowaniu nieregularnego bicia serca (arytmii serca), napadów padaczkowych, drętwienia i drgań mięśni (tężyczki) jako skutku ciężkiej hipokalcemii. W niektórych przypadkach hipokalcemia może zagrażać życiu. Jeśli którakolwiek z tych sytuacji odnosi się do pacjenta, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Jeśli u pacjenta występowała wcześniej hipokalcemia należy ją skorygować przed przyjęciem pierwszej dawki kwasu zoledronowego. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

#### **Pacjenci w wieku 65 lat i starsi**

Lek Zoledronic acid Mylan może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak danych odnośnie dodatkowych ostrzeżeń wymaganych w tej grupie pacjentów.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Zoledronic acid Mylan u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### **Lek Zoledronic acid Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio oraz o lekach, które pacjent planuje stosować. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu:

- antybiotyków z grupy aminoglikozydów (leki stosowane w leczeniu ciężkich zakażeń), kalcytoniny (leku stosowanego w leczeniu osteoporozy pomenopauzalnej i hiperkalcemii), pętlowych leków moczopędnych (leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub obrzęków) oraz innych leków zmniejszających stężenie wapnia, ponieważ stosowanie ich w skojarzeniu z bisfosfonianami może powodować nadmierne zmniejszenie stężenia wapnia we krwi
- talidomidu (leku stosowanego w leczeniu pewnych nowotworów krwi z zajęciem kości) lub innych leków, które mogą być szkodliwe dla nerek
- innych leków zawierających kwas zoledronowy, które stosowane są w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Zoledronic acid Mylan nie są znane
- leków antyangiogennych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie tych leków z kwasem zoledronowym związane jest z doniesieniami o występowaniu martwicy kości szczęki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Zoledronic acid Mylan nie należy stosować w okresie ciąży. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa ciążę.

Leku Zoledronic acid Mylan nie stosować u kobiet karmiących piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Występowały przypadki zawrotów głowy i sennaści związane ze stosowaniem kwasu zoledronowego. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

### **Lek Zoledronic acid Mylan zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (100 ml), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu“.

### **3. Jak stosować lek Zoledronic acid Mylan**

- Lek Zoledronic acid Mylan musi być podawany wyłącznie przez osoby wykonujące zawód medyczny, posiadające odpowiednie przygotowanie do dożylnego podawania bisfosfonianów tzn. podawania bisfosfonianów do żyły
- Lekarz zaleci wypicie odpowiedniej ilości wody przed każdym podaniem leku, aby zapobiec odwodnieniu
- Należy uważnie stosować się do wszystkich innych zaleceń lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty

### **W jakiej dawce stosuje się lek Zoledronic acid Mylan**

- Zalecana dawka wynosi 4 mg
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący może podać mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek

### **Jak często stosuje się lek Zoledronic acid Mylan**

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic acid Mylan co trzy do czterech tygodni.
- W przypadku leczenia mającego na celu zmniejszenie stężenia wapnia we krwi, zwykle stosuje się tylko jedną infuzję leku Zoledronic acid Mylan.

### **Jak stosuje się lek Zoledronic acid Mylan**

- Lek Zoledronic acid Mylan jest podawany jako wlew kroplowy (infuzja) do żyły, który powinien trwać co najmniej 15 minut i powinien być podawany jako osobny roztwór dożylny przez oddzielną linię infuzyjną.

Pacjentom mającym niskie stężenie wapnia we krwi, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoledronic acid Mylan**

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku Zoledronic acid Mylan, powinni być uważnie monitorowani. Jest to konieczne ze względu na możliwość wystąpienia nieprawidłowych stężeń elektrolitów w surowicy (np. wapnia, fosforu i magnezu) i (lub) zmian czynności nerek, w tym ciężkich zaburzeń czynności nerek. U pacjentów ze zbyt małym stężeniem wapnia może być konieczne podanie uzupełniającej infuzji wapnia.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących działań niepożądanych, a jeżeli mają ciężki charakter, zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

**Często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Małe stężenia wapnia we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych. Może to prowadzić do skurczów mięśni lub uczucia mrowienia szczególnie wokół ust.

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Wytwarzanie małych ilości moczu lub bezmocz, ból podczas oddawania moczu, mętny mocz lub o ciemnym zabarwieniu prawdopodobnie powiązany z bólem w dolnej części pleców. Mogą to być objawy poważnych problemów z nerkami
- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub niegojące się owrzodzenia obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęce (martwica kości)
- Bardzo szybkie lub nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków), które było obserwowane u pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną leczonych kwasem zoledronowym. Nie wiadomo, czy to kwas zoledronowy powoduje nieregularne bicie serca, jednak należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia takich objawów po przyjęciu kwasu zoledronowego
- Ciężkie reakcje alergiczne takie jak czerwona swędząca wysypka skórna (znana jako wysypka pokrzywkowa lub pokrzywka), uczucie zmęczenia z możliwym upadkiem i utratą przytomności
- Niskie ciśnienie krwi prowadzące do omdlenia lub wstrząsu. U pacjenta może wystąpić splątanie, zmiany w rytmie serca, lepki pot na skórze, pragnienie lub niska temperatura ciała

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 pacjenta na 1 000):

- Inne zaburzenia rytmu serca (arytmia serca), które można stwierdzić w EKG. Może to wynikać z małego stężenia wapnia
- Obrzęk twarzy, warg, ust, języka lub gardła powodujący trudności w oddychaniu lub przełykaniu
- Zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego (potwierdzone przez lekarza po wykonaniu określonych badań moczu)

**Bardzo rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 pacjenta na 10 000):

- Napady padaczkowe, drętwienie i drżenie. Mogą to być skutki małego stężenia wapnia
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból ucha, wydzielina z ucha i (lub) zakażenie ucha, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Mogą to być objawy uszkodzenia tkanki kostnej w uchu

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Bardzo często** (mogą występować u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niskie stężenie fosforanów we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych krwi

**Często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy
- Gorączka
- Objawy grypopodobne obejmujące ból głowy, gorączkę, uczucie zmęczenia, osłabienie, senność, ogólne złe samopoczucie, uderzenia gorąca, dreszcze, ból dłoni lub stóp, nudności, wymioty i (lub) biegunka. W większości przypadków specjalne leczenie nie jest wymagane, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni)
- Nudności, wymioty, zmniejszenie apetytu
- Ból kości, mięśni lub stawów, ból uogólniony
- Obrzęk i łzawienie oczu, uczucie piasku w oczach (zapalenie spojówek)

- Zmęczenie, duszność, błądność skóry. Mogą to być oznaki małej ilości krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- Inne zaburzenia czynności nerek mające wpływ na oddawanie moczu
- Zwiększone stężenie kreatyniny i mocznika we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych.

**Niezbyt często** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Inne reakcje nadwrażliwości
- Wzrost liczby infekcji wywołujących gorączkę, silne dreszcze, owrzodzenia w jamie ustnej lub ból gardła. Mogą to być oznaki małej ilości białych krwinek
- Zaczerwienienie lub widoczne naczynia krwionośne białkówek oczu, silny ból oka, ból okolic brwi, skroni lub żuchwy, łzawienie oczu, wrażliwość na światło
- Wysokie lub niskie ciśnienie tętnicze krwi
- Ból w klatce piersiowej
- Reakcje skórne (ból, podrażnienie, obrzęk lub twarde guzki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie
- Zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, zmniejszenie lub zwiększenie wrażliwości dotykowej
- Biegunka, zaparcie, ból brzucha, niestrawność, owrzodzenia jamy ustnej lub objawy przeziębienia, suchość jamy ustnej
- Małe stężenie magnezu lub potasu we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania
- Zwiększenie masy ciała
- Nasilone pocenie
- Senność
- Nieostre widzenie
- Ucisk w klatce piersiowej ze świszczącym oddechem lub kaszlem
- Kaszel
- Ospalność
- Obrzęk dłoni, kostek lub stóp
- Skurcze mięśni
- Krew w moczu
- Białko w moczu stwierdzone w badaniach laboratoryjnych

**Rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zmęczenie, osłabienie, duszność, błądność z pojawianiem się niewyjaśnionych siniaków lub dłuższym niż zwykle krwawieniem i oznakami małej liczby białych krwinek (patrz opis "Niezbyt często" powyżej). Mogą to być objawy małej liczby wszystkich typów krwinek
- Zaczerwienienie oczu z towarzyszącym niewyraźnym lub mętnym widzeniem, cienie, kropki lub obiekty poruszające się po polu widzenia (męty) w jednym lub w obu oczach
- Nasilająca się z czasem duszność z towarzyszącym suchym kaszlem i z prawdopodobną utratą masy ciała. Mogą to być oznaki problemów z płucami
- W rzadko występujących przypadkach mogą wystąpić nietypowe złamania kości udowej szczególnie u pacjentów długotrwale leczonych z powodu osteoporozy. Należy zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się bólu, osłabienia lub uczucia dyskomfortu w okolicy uda, biodra lub w pachwinie, ponieważ może to już wcześniej wskazywać na prawdopodobieństwo wystąpienia złamania kości udowej
- Wolne bicie serca
- Splątanie
- Duże stężenie potasu lub sodu we krwi stwierdzone w badaniach laboratoryjnych
- Choroba stawów (zapalenie stawów) i obrzęk stawów, które mogą trwać tylko przez kilka dni

**Bardzo rzadko** (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Łagodne bóle lub bolesność oczu

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w

ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Mylan**

Lekarz prowadzący, pielęgniarka lub farmaceuta są poinformowani o tym, jak właściwie przechowywać lek Zoledronic acid Mylan (patrz punkt 6).

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Zoledronic acid Mylan**

- Substancją czynną leku jest kwas zoledronowy. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego, co odpowiada 4,26 mg kwasu zoledronowego jednowodnego.
- Pozostałe składniki to: mannitol (E 421), cytrynian sodu (E 331) (patrz punkt 2 „Lek Zoledronic acid Mylan zawiera sól”) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Zoledronic acid Mylan i co zawiera opakowanie**

Zoledronic acid Mylan to klarowny i bezbarwny roztwór, bez widocznych cząstek.  
Zoledronic acid Mylan jest dostarczany w postaci roztworu w fiolkach. Jedna fiolka zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.

Zoledronic acid Mylan jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 4 lub 5 fiolek.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

#### **Wytwórca**

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.  
ul. Daniszewska 10  
03-230 Warszawa  
Polska

Sanochemia Pharmazeutica AG  
Landeggerstrasse 7  
A -2491 Neufeld an der Leitha  
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Sp. z o.o.**

Tel: +48 22 546 64 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2017

---

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

**Przygotowanie i podanie leku Zoledronic acid Mylan**

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niezużyte resztki roztworu należy wyrzucić.

Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez wytrąconych cząstek i przebarwień.

Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.

Jeżeli roztwór leku przechowywany jest w lodówce, przed podaniem schłodzony roztwór musi osiągnąć temperaturę pokojową.

Lek podaje się w 15-minutowej infuzji dożylniej. Ze względu na brak danych na temat zgodności kwasu zoledronowego z innymi substancjami podawanymi dożylnie, leku Zoledronic acid Mylan nie mieszać z innymi lekami i substancjami i powinien być on zawsze podawany przez oddzielną linię infuzyjną.

Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zoledronic acid Mylan, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.

Roztwór kwasu zoledronowego można stosować bezpośrednio bez dalszego przygotowania u pacjentów z prawidłową czynnością nerek. U pacjentów z lekką do umiarkowanej niewydolnością nerek, zmniejszenie dawki powinno być przygotowane zgodnie z instrukcją poniżej.

W celu przygotowania zmniejszonej dawki dla pacjentów z wyjściowym CL<sub>Cr</sub> 60 ml/min, patrz Tabela 1 poniżej. Należy usunąć wskazaną objętość roztworu kwasu zoledronowego z fiolki i zastąpić taką samą objętością jałowego chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), roztwór do iniekcji lub 5% roztworem glukozy do iniekcji.

**Tabela 1:** Przygotowanie zmniejszonej dawki kwasu zoledroneowego 4 mg/100 ml roztwór do infuzji

Wyjściowy klirens kreatyniny(ml/min)	Objętość (ml) do usunięcia roztworu do infuzji kwasu zoledronowego	Objętość (ml) do uzupełnienia jałowego roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) lub 5% roztworu glukozy do iniekcji	Dostosowana dawka (mg kwasu zoledronowego w 100 ml roztworu)
50-60	12,0	12,0	3,5
40-49	18,0	18,0	3,3
30-39	25,0	25,0	3,0

\*Dawki obliczono przyjmując, że docelowe wartości AUC wynoszą 0,66 (mg•h/l) (CL<sub>Cr</sub> = 75 ml/min). Uważa się, że podanie mniejszych dawek pacjentom z zaburzeniami czynności nerek pozwoli osiągnąć takie same wartości AUC, jak u pacjentów z klirensiem kreatyniny 75 ml/min.

Badania z kilku rodzajów linii infuzyjnych wykonanych z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu nie wykazały niezgodności z kwasem zoledronowym.

**Przechowywanie leku Zoledronic acid Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Zoledronic acid Mylan po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania lub po przygotowaniu chemiczna i fizyczna trwałość produktu leczniczego została wykazana przez 24 godziny w temperaturze 2°C-8°C i temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór do infuzji powinien być podany natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi podmiot prowadzący leczenie, a roztwór jest trwały nie dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C.

Nie należy wyrzucać leków do kanalizacji. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.