

# Zoledronsäure Tillomed 4 mg/5 ml

zur Herstellung einer Infusionslösung  
Wirkstoff: **Zoledronsäure**

**NEU-ZULASSUNG**  
in Deutschland

## Pharmakotherapeutische Gruppe

Mittel zur Behandlung von Knochenerkrankungen, Bisphosphonate

**ATC-Code – M05BA08**

## 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).

## Zoledronsäure Tillomed in der Durchstechflasche

5 ml/4 mg

PZN **11132532**



### Aussehen

Klare farblose Lösung

### Aufbewahrung

- Lagerstabilität: 2 Jahre

### Hinweise zur Applikation

- Vor der Anwendung müssen 5 ml Konzentrat aus einer Durchstechflasche oder die erforderliche entnommene Menge an Konzentrat mit 100 ml einer calciumfreien Infusionslösung (isotonische Natriumchloridlösung oder 5% w/v Glucoselösung) weiter verdünnt werden
- Die Dosis sollte über mindestens 15 Minuten infundiert werden
- Vor und nach der Gabe von Zoledronsäure müssen die Patienten ausreichend hydratisiert sein

### Trägerlösungen für intravenöse Infusionen

- Isotonische NaCl-Lösung
- Glucose-Lösung 5%

### Chemisch-physikalische Stabilität in Trägerlösung:

- Nach Verdünnung im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C)
- Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C und bei Raumtemperatur (20 bis 25 °C) nachgewiesen

### Chemisch-physikalische Gebrauchs-Stabilität

- 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C

**PH-Wert:** 5,7–6,7

**Osmolarität:** 270 – 330 mOsmol/L

**Dichte:** 1,014 g/ml

### Entsorgung

Gemäß den nationalen Anforderungen

## INHABER DER ZULASSUNG:

**Tillomed Pharma GmbH** · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg  
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106  
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed

# Zoledronsäure Tillomed 4 mg/5 ml Konzentrat

## zur Herstellung einer Infusionslösung

**WIRKSTOFF:** Zoledronsäure

**ZUSAMMENSETZUNG:** Eine Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat enthält 4 mg Zoledronsäure, entsprechend 4,264 mg Zoledronsäure 1 H<sub>2</sub>O. Ein ml Konzentrat enthält 0,8 mg Zoledronsäure. **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 sonstigen Bestandteile, Stillen. **NEBENWIRKUNGEN: Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** Häufig: Anämie, Gelegentlich: Thrombozytopenie, Leukopenie, Selten: Panzytopenie. **Erkrankungen des Immunsystems:** Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen, Selten: Angioneurotisches Ödem, Gelegentlich, Unruhe, Schlafstörungen, Selten: Verwirrung. **Erkrankungen des Nervensystems:** Häufig: Kopfschmerzen, Gelegentlich: Schwindel, Parästhesien, Dysgeusie, Hypästhesie, Hyperästhesie, Tremor, Somnolenz, Sehr selten: Konvulsionen, Hypästhesie und Tetanie (durch Hypokalzämie) **Augenerkrankungen:** Häufig: Konjunktivitis, Gelegentlich: Verschwommenes Sehen, Skleritis, Augenhöhlenentzündung, Selten: Uveitis, Sehr selten: Episkleritis **Herzkrankungen:** Gelegentlich: Hypertonie, Hypotonie, Vorhofflimmern, Hypotonie, die zu Synkope oder Kreislaufkollaps führt, Selten: Bradykardie, Herzrhythmusstörungen (durch Hypokalzämie) **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Gelegentlich: Dyspnoe, Husten, Bronchokonstriktion, Selten: Interstitielle Lungenerkrankung. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Häufig: Übelkeit, Erbrechen, verminderter Appetit, Gelegentlich: Durchfall, Verstopfung, abdominale Schmerzen, Dyspepsie, Stomatitis, trockener Mund. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Gelegentlich: Pruritus, Ausschlag (einschließlich erythematöser und makulärer Ausschlag), verstärktes Schwitzen. **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Häufig: Knochenschmerzen, Myalgie, Arthralgie, generalisierte Schmerzen, Gelegentlich: Muskelspasmen, Osteonekrose des Kieferknochens, Sehr selten: Knochennekrose des äußeren Gehörgangs (Nebenwirkung der Arzneimittelklasse der Bisphosphonate) und anderer anatomischer Lokalisationen, einschließlich Femur und Hüfte. **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Häufig: Nierenfunktionsstörungen, Gelegentlich: Akutes Nierenversagen, Hämaturie, Proteinurie, Selten: Erworbenes Fanconi-Syndrom. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Häufig: Fieber, grippeähnliche Symptome (einschließlich Müdigkeit, Frösteln, Krankheitsgefühl, Flush), Gelegentlich: Asthenie, periphere Ödeme, Reaktionen an der Infusionsstelle (einschließlich Schmerz, Irritationen, Schwellung, Induration), Thoraxschmerzen, Gewichtszunahme, Anaphylaktische Reaktion/Schock, Urtikaria Selten: Arthritis und Gelenkschwellung als Symptom einer Akute-Phase-Reaktion. **Untersuchungen:** Sehr häufig: Hypophosphatämie Häufig: Erhöhung des Serum-Kreatinins und –Harnstoffs, Hypokalzämie, Gelegentlich: Hypomagnesiämie, Hypokaliämie: Selten: Hyperkaliämie, Hypernatriämie. **WARNHINWEISE:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **VERSCHREIBUNGSPFLICHTIG.** Bitte entnehmen Sie weitere wichtige Informationen den Fachinformationen.

**Stand:** Februar 2018

### PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Tillomed Pharma GmbH · Manhagener Allee 36 · 22926 Ahrensburg  
Tel. Zentrale: +49 30 31198550 · Bestellhotline: +49 30 31198560 · Fax: +49 30 20169106  
E-Mail: info@tillomed.de · www.tillomed-pharma.de



Tillomed