

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Zoledronic acid Accord 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoledronic acid Accord
3. Jak stosować lek Zoledronic acid Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Zoledronic acid Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną w leku Zoledronic acid Accord 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 Accord

Należy stosować się do wszystkich zaleceń lekarza.

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

#### Kiedy nie przyjmować leku Zoledronic acid Accord:

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

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

**Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoledronic acid Accord, 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 lekiem Zoledronic acid Accord.
- jeśli pacjent jest w trakcie **leczenia stomatologicznego** albo zamierza poddać się zabiegowi

chirurgii szczękowej; należy wówczas poinformować stomatologa o przyjmowaniu leku Zoledronic Acid Accordi poinformować lekarza prowadzącego o leczeniu stomatologicznym.

Podczas leczenia lekiem Zoledronic acid Accord 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 bisfosfoniany (w celu leczenia lub zapobieżenia zaburzeniom kości) mogą mieć wyższe ryzyko wystąpienia martwicy kości szczęki.

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, skurczów i drgań mięśni (tężyczki) w wyniku 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 leku Zoledronic acid Accord. Pacjent otrzyma odpowiednie suplementy wapnia i witaminy D.

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

Lek Zoledronic acid Accord można stosować u osób w wieku 65 lat i starszych. Brak jest danych odnośnie dodatkowych ostrzeżeń wymaganych w tej grupie pacjentów.

#### **Dzieci i młodzież**

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

#### **Zoledronic acid Accord a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. 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 i 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, które również zawierają kwas zoledronowy i są stosowane w leczeniu osteoporozy i innych nienowotworowych chorób kości lub innych bisfosfonianów, ponieważ łączne skutki działania tych leków przyjmowanych z lekiem Zoledronic acid Accord nie są znane;
- leków przeciwnowotworowych (stosowanych w leczeniu raka), ponieważ jednoczesne stosowanie ich z kwasem zoledronowym było związane ze zwiększonym ryzykiem martwicy kości szczęki (ONJ, ang. *osteonecrosis of the jaw*).

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Leku Zoledronic acid Accord 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 bardzo rzadkie przypadki senności związane ze stosowaniem leku Zoledronic acid Accord. Dlatego też należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów, obsługiwanie urządzeń mechanicznych i wykonywania innych czynności wymagających skoncentrowanej uwagi.

### **Zoledronic acid Accord zawiera sól**

Lek ten zawiera 342,9 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym worku. Jest to równoważne 17,5 % zalecanej maksymalnej dobowej dawki sodu dla osoby dorosłej. Jednakże, jeśli przed podaniem produktu leczniczego Zoledronic acid Accord do rozcieńczenia użyty zostanie roztwór soli kuchennej (0,9% w/v roztwór chlorku sodu), wówczas otrzymana dawka sodu będzie wyższa.

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

- Lek Zoledronic acid Accord 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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

- Dawka pojedyncza wynosi 4 mg kwasu zoledronowego.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, lekarz prowadzący poda mniejszą dawkę leku, w zależności od nasilenia choroby nerek.

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

- W przypadku zapobiegania powikłaniom kostnym spowodowanym przerzutami do kości, podaje się jedną infuzję leku Zoledronic acid Accord 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 Accord.

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

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

Pacjentom, u których stężenie wapnia we krwi nie jest zbyt duże, lekarz przepisze wapń i witaminę D do codziennego przyjmowania.

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

Pacjenci, którym podano większe niż zalecane dawki leku Zoledronic acid Accord 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. Pacjenci ze zbyt małym stężeniem wapnia mogą wymagać podania uzupełniającej infuzji wapnia.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najczęściej występujące działania niepożądane mają zwykle przebieg łagodny i prawdopodobnie ustąpią w krótkim czasie.

**Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu któregośkolwiek z następujących działań niepożądanych:**

**Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):**

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (zazwyczaj stwierdzane przez lekarza prowadzącego na podstawie specyficznych badań krwi).
- Małe stężenie wapnia we krwi.

**Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):**

- Ból w jamie ustnej, ból zębów i (lub) szczęki, obrzęk lub niegojące się owrzodzenia w obrębie jamy ustnej lub szczęki, obecność wydzieliny, zdrętwienie lub uczucie ciężkości szczęki, lub ruszanie się zębów. Mogą to być objawy uszkodzenia kości w szczęcie (martwica kości). W przypadku wystąpienia takich objawów należy natychmiast poinformować o nich lekarza lub lekarza stomatologa podczas stosowania lub po zakończeniu leczenia lekiem Zoledronic acid Accord.
- U pacjentek z osteoporozą pomenopauzalną leczonych kwasem zoledronowym zaobserwowano nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków). 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: duszność, obrzęk głównie twarzy i gardła.

**Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)**

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: nieregularne bicie serca (arytmia serca; wtórna do hipokalcemii).
- Zaburzenie czynności nerek zwane zespołem Fanconiego (potwierdzone przez lekarza po wykonaniu określonych badań moczu).

**Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):**

- Jako następstwo małego stężenia wapnia: napady padaczkowe, drętwienie i tężyca (wtórna do hipokalcemii).
- 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.
- Bardzo rzadko obserwuje się martwicę kości innych niż szczeka, zwłaszcza biodra i uda. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy takie jak pojawienie się lub nasilenie bólu, ból lub sztywność podczas lub po zakończeniu leczenia produktem leczniczym Zoledronic acid Accord.

**Należy jak najszybciej poinformować lekarza o następujących działaniach niepożądanych:**

**Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10):**

- małe stężenie fosforanów we krwi.

**Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10):**

- ból głowy i objawy grypopodobne obejmujące gorączkę, zmęczenie, osłabienie, senność, dreszcze oraz bóle kości, stawów i (lub) mięśni. W większości przypadków specjalne leczenie nie jest wymagane, a objawy ustępują po krótkim czasie (kilka godzin lub dni);
- objawy ze strony przewodu pokarmowego w postaci nudności i wymiotów oraz utrata apetytu;
- zapalenie spojówek;
- mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość).

**Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100):**

- reakcje nadwrażliwości;
- niskie ciśnienie krwi;
- ból w klatce piersiowej;
- reakcje skórne (zaczzerwienienie i obrzęki) w miejscu podania, wysypka, swędzenie;
- wysokie ciśnienie krwi, duszność, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia snu, zaburzenia smaku, drżenie, mrowienie i drętwienie rąk lub stóp, biegunka, zaparcie, ból brzucha, suchość w jamie ustnej;
- mała liczba białych krwinek i płytek krwi;
- małe stężenie magnezu i potasu we krwi. Lekarz będzie to kontrolował i zleci niezbędne badania;
- zwiększenie masy ciała;
- nasilone pocenie;
- senność;
- nieostre widzenie, łzawienie oczu, wrażliwość oczu na światło;
- nagłe uczucie zimna z omdleniem, zwiotczeniem ciała lub zapaścią;
- trudność w oddychaniu, z sapaniem i kaszlem;
- pokrzywka.

**Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000):**

- wolne bicie serca;
- splątanie;
- w rzadkich 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;
- choroba śródmiąższowa płuc (zapalenie tkanki otaczającej pęcherzyki płucne);
- objawy grypopodobne, w tym zapalenie stawów i obrzęk stawów;
- bolesne zaczerwienienie i (lub) obrzęk oka.

**Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000):**

- omdlenie spowodowane niskim ciśnieniem krwi;
- silny ból kości, stawów i (lub) mięśni, czasami powodujący unieruchomienie;

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- zapalenie nerek (cewkowo-śródmiażdżowe zapalenie nerek): przedmiotowe i podmiotowe objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu, obecność krwi w moczu, nudności, złe samopoczucie ogólne.

**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

[strona internetowa:https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.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 Accord

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Zaleca się, aby lek Zoledronic acid Accord roztwór do infuzji zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu. Jeśli roztwór nie jest wykorzystany natychmiast po otwarciu należy go przechowywać w lodówce w temperaturze 2-8°C.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Zoledronic acid Accord

- Substancją czynną jest kwas zoledronowy. Jeden plastikowy worek zawiera 4 mg kwasu zoledronowego.
- Pozostałe składniki to: mannitol, sodu cytrynian dwuwodny, sodu chlorek i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Zoledronic acid Accord i co zawiera opakowanie

Lek Zoledronic acid Accord jest dostarczany w przezroczystych, bezbarwnych, plastikowych, poliolefinowych workach z dwoma portami z PP, zamkniętymi elastomerowymi gumowymi korkami, uszczelnionymi wieczkami z PP, umieszczony w worku ochronnym (HDPE/LLDPE/PP).

Jeden worek zawiera 100 mL roztworu.

Lek Zoledronic acid Accord jest dostarczany w opakowaniach jednostkowych zawierających 1, 4 lub 10 plastikowych worków.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa  
Tel: +48 22 577 28 00

### Wytwórca

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.  
Via Cassia Nord 351  
53014 Monteroni d'Arbia  
Włochy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| Nazwa Państwa Członkowskiego | Nazwa produktu leczniczego                                       |
|------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Austria                      | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Infusionslösung               |
| Dania                        | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Infusionsvæske, opløsning     |
| Hiszpania                    | Ácido Zoledrónico Accord 4 mg/100 ml solución para perfusión EFG |
| Holandia                     | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Oplossing voor infusie        |
| Irlandia                     | Zoledronic Acid 4 mg/100 ml Solution for infusion                |
| Niemcy                       | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Infusionslösung               |
| Norwegia                     | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Oplossing voor infusie        |
| Polska                       | Zoledronic Acid Accord                                           |

|                 |                                                              |
|-----------------|--------------------------------------------------------------|
| Portugalia      | Ácido Zoledrónico Accord                                     |
| Rumunia         | Acid zoledronic Accord 4 mg/100 ml soluție perfuzabilă       |
| Słowenia        | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Raztopina za infundiranje |
| Szwecja         | Zoledronic Acid Accord 4 mg/100 ml Infusionsvätska, lösning  |
| Wielka Brytania | Zoledronic Acid 4 mg/100 ml Solution for infusion            |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2024**

**Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:**

#### **Przygotowanie i podanie leku Zoledronic acid Accord**

- Lek Zoledronic acid Accord 4 mg/ 100 mL, roztwór do infuzji zawiera 4 mg kwasu zoledronowego w 100 mL roztworu gotowego do podania pacjentom z prawidłową czynnością nerek.
- Wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie nieużyte resztki roztworu należy wyrzucić. Należy używać wyłącznie klarownych roztworów bez wytrąconych cząstek i przebarwień. Podczas przygotowania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki.
- Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji powinien być podany natychmiast po otwarciu. Jeśli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik i nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że rozcieńczenia dokonano w warunkach aseptycznych. Następnie, przed podaniem schłodzony roztwór powinien osiągnąć temperaturę pokojową.
- Roztworu zawierającego kwas zoledronowy nie wolno rozcieńczać lub mieszać z innymi roztworami do infuzji. Roztwór podaje się w 15-minutowej infuzji dożyłnej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zoledronic acid Accord, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
- Roztwór kwasu zoledronowego podaje się w 15-minutowej infuzji dożyłnej przez oddzielną linię infuzyjną. Stan nawodnienia pacjenta należy ocenić przed każdym podaniem leku Zoledronic acid Accord, aby zapewnić odpowiednie nawodnienie.
- U pacjentów z prawidłową czynnością nerek lek Zoledronic acid Accord, 4 mg/100 mL roztwór do infuzji może być stosowany bez dodatkowego rozcieńczania. U pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się stosowanie zmniejszonych dawek kwasu zoledronowego zgodnie z instrukcją poniżej.

W celu przygotowania zmniejszonych dawek dla pacjentów z wyjściowym CL<sub>cr</sub> ≤ 60 mL/min należy posłużyć się danymi z Tabeli 1 poniżej. Należy odlać wskazaną objętość roztworu Zoledronic acid Accord i zastąpić ją taką samą ilością jałowego roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%), lub 5% roztworu glukozy do wstrzykiwań.

**Tabela 1:** Przygotowanie zmniejszonych dawek produktu leczniczego Zoledronic acid Accord, 4 mg/100 mL, roztwór do infuzji

| Wyjściowy klirens kreatyniny (mL/min) | Odlać następującą objętość leku Zoledronic acid Accord roztwór do infuzji (mL) | Zastąpić następującą objętością jałowego roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), lub 5% roztworu glukozy do wstrzykiwań (mL) | Dawka po dostosowaniu (mg kwasu zoledronowego w 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                                                     |

- W badaniach nie stwierdzono niezgodności leku Zoledronic acid Accord z różnego rodzaju zestawami stosowanymi do infuzji, wykonanymi z polichlorku winylu, polietylenu i polipropylenu.

- Ponieważ brak jest danych odnośnie zgodności leku Zoledronic acid Accord z innymi stosowanymi dożylnie lekami, nie należy łączyć go z innymi preparatami. Roztwór leku Zoledronic acid Accord powinien być podawany zawsze w oddzielnym zestawie do infuzji.

#### **Przechowywanie leku Zoledronic acid Accord**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Zoledronic acid Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Po otwarciu worka lek Zoledronic acid Accord należy natychmiast zużyć, aby uniknąć zanieczyszczenia mikrobiologicznego.