

## Prospecto: Información para el usuario

### STEOZOL 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión Ácido zoledrónico

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le sea administrado este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es STEOZOL y para qué se utiliza
2. Que necesita saber antes de que le administren STEOZOL
3. Cómo usar STEOZOL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de STEOZOL
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Steozol y para qué se utiliza**

El principio activo de STEOZOL es el ácido zoledrónico, que pertenece a un grupo de sustancias llamadas bisfosfonatos. El ácido zoledrónico actúa uniéndose a los huesos y reduciendo la velocidad del remodelamiento óseo. Se utiliza para:

- **Prevenir las complicaciones óseas**, p.ej. fracturas, en pacientes adultos con metástasis óseas (diseminación del cáncer desde el lugar primario hasta el hueso).
- **Reducir la cantidad de calcio** en la sangre en pacientes adultos en que es demasiado alto debido a la presencia de un tumor. Los tumores pueden acelerar el remodelamiento óseo normal de manera que la liberación de calcio desde el hueso esté aumentada. Esta condición se conoce como hipercalcemia inducida por tumor (HIT).

#### **2. Qué necesita saber antes de que le administren Steozol**

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico.

Su médico le realizará análisis de sangre antes de empezar el tratamiento con STEOZOL y controlará su respuesta al tratamiento a intervalos regulares.

#### **No use STEOZOL:**

- si está en periodo de lactancia.
- si es alérgico al ácido zoledrónico, otro bisfosfonato (grupo de sustancias a las que pertenece Steozol), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de que se le administre Steozol:

- si tiene o ha tenido un **problema de riñón**.

- si tiene o ha tenido **dolor, hinchazón o adormecimiento** de la mandíbula, o una sensación de pesadez en la mandíbula o se le mueve un diente. Su médico le puede recomendar que se someta a un examen dental antes de iniciar el tratamiento con Steozol.
- si está recibiendo **tratamiento dental** o va a someterse a cirugía dental, informe a su dentista que está siendo tratado con STEOZOL e informe a su médico sobre su tratamiento dental.

Mientras esté siendo tratado con Steozol, debe mantener una buena higiene bucal (incluyendo cepillado regular de los dientes) y someterse a chequeos dentales rutinarios.

Contacte con su médico y su dentista inmediatamente si experimenta cualquier problema con su boca o dientes, tales como, pérdida dental, dolor o hinchazón, o dificultad en la curación de las úlceras o secreción, ya que estos pueden ser signos de una situación denominada osteonecrosis de la mandíbula.

Los pacientes que están recibiendo quimioterapia y/o radioterapia, que están tomando corticosteroides, que están sometidos a cirugía dental, que no reciben un cuidado dental rutinario, que tienen enfermedad en las encías, que son fumadores o que recibieron un tratamiento previo con un bifosfonato (utilizado para tratar o prevenir alteraciones de los huesos) pueden presentar un mayor riesgo de desarrollar osteonecrosis de la mandíbula.

Se han descrito niveles reducidos de calcio en la sangre (hipocalcemia), que a veces se manifiestan con calambres musculares, piel seca y sensación de quemazón en pacientes que han recibido ácido zoledrónico. Se ha descrito ritmo irregular del corazón (arritmia cardíaca), convulsiones, espasmos y contracciones musculares involuntarias (tetania) secundarios a hipocalcemia grave. En algunos casos, la hipocalcemia puede resultar potencialmente mortal. Si tiene alguna de las condiciones descritas, informe a su médico inmediatamente. Si sufre una hipocalcemia previa, esta se deberá corregir antes de recibir la primera dosis de Steozol. Le proporcionarán suplementos adecuados de calcio y vitamina D.

### **Pacientes de 65 años y mayores**

STEOZOL se puede administrar a personas de 65 años y mayores. No existen evidencias que sugieran que son necesarias precauciones adicionales.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Steozol en adolescentes y niños menores de 18 años.

### **Uso de STEOZOL con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Es especialmente importante que informe a su médico si también está tomando:

- Aminoglucósidos (medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones graves), calcitonina (un tipo de medicamento utilizado para el tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica y la hipercalcemia), diuréticos de asa (un tipo de medicamento para el tratamiento de la tensión arterial alta o edema) u otros medicamentos que disminuyen el calcio, dado que la combinación de éstos con bisfosfonatos puede disminuir acentuadamente la concentración de calcio en sangre.
- Talidomida (un medicamento utilizado para tratar un tipo de cáncer de la sangre que afecta al hueso) o cualquier otro medicamento que pueda perjudicar los riñones.
- Medicamentos que contengan ácido zoledrónico o cualquier otro bisfosfonato, puesto que se desconocen los efectos combinados de estos medicamentos administrados junto a STEOZOL.
- Medicamentos antiangiogénicos (utilizados para tratar el cáncer), puesto que la combinación de estos medicamentos con Steozol se ha asociado con un riesgo mayor de osteonecrosis de mandíbula (ONM).

### **Embarazo y lactancia**

No le deben administrar Steozol si está embarazada. Informe a su médico si está o piensa que puede estar embarazada. No le deben administrar STEOZOL si está en periodo de lactancia.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento si está embarazada o durante el periodo de lactancia.

### Conducción y uso de máquinas

En casos muy raros se ha observado somnolencia y adormecimiento con el uso de ácido zoledrónico. Por lo tanto deberá tener cuidado al conducir, utilizar máquinas o realizar otras actividades que requieran mucha atención.

**STEOZOL contiene sodio.** Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml de solución, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo usar Steozol

- STEOZOL sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios experimentados en la administración de bisfosfonatos intravenosos, es decir, administrados en la vena.
- Su médico le recomendará beber una cantidad suficiente de agua antes de cada tratamiento para ayudar a prevenir la deshidratación.
- Siga cuidadosamente todas las demás instrucciones dadas por su médico, farmacéutico o enfermero.

### Qué cantidad de Steozol se administra

- La dosis usual única administrada es de 4 mg.
- Si sufre un problema de riñón, su médico le dará una dosis más baja en función de la gravedad de su problema de riñón.

### Con qué frecuencia se administra Steozol

- **Si está siendo tratado para la prevención de complicaciones óseas debidas a metástasis óseas, le administrarán una perfusión de Steozol cada tres a cuatro semanas.**
- **Si está siendo tratado para reducir la cantidad de calcio en la sangre, normalmente sólo le administrarán una perfusión de Steozol.**

### Cómo se administra Steozol

STEOZOL se administra como un goteo (perfusión) en vena que debe durar como mínimo 15 minutos y que debe administrarse como una solución intravenosa única en una vía de perfusión distinta.

A los pacientes que no tienen niveles de calcio en la sangre demasiado altos también se les prescribirá suplementos de calcio y vitamina D para tomar cada día.

### Si le administran más Steozol del que debe

Si ha recibido dosis superiores a las recomendadas **debe ser controlado estrechamente por su médico.** Esto se debe a que puede desarrollar alteraciones de los electrolitos séricos (p.ej. valores anormales de calcio, fósforo y magnesio en sangre) y/o cambios en la función del riñón, incluyendo insuficiencia renal grave. Si el nivel de calcio llega a ser demasiado bajo, puede ser necesario que le administren un suplemento de calcio mediante perfusión.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los más frecuentes son generalmente leves y probablemente desaparecerán después de un corto intervalo de tiempo.

### Informe a su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Alteración grave del riñón (normalmente lo determinará su médico con un análisis de sangre específico).
- Nivel bajo de calcio en la sangre.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Dolor en la boca, los dientes y/o la mandíbula, hinchazón o dificultad en la curación de las llagas de la boca o de la mandíbula, secreción, adormecimiento o sensación de pesadez en la mandíbula, o pérdida

de un diente. Estos pueden ser signos de daño en el hueso de la mandíbula (osteonecrosis). Informe a su médico y dentista inmediatamente si presenta estos síntomas mientras está siendo tratado con Steozol o después de finalizar el tratamiento.

- Se ha observado ritmo cardíaco irregular (fibrilación auricular) en pacientes tratados con ácido zoledrónico para osteoporosis postmenopáusica. Se desconoce actualmente si el ácido zoledrónico causa este ritmo cardíaco irregular pero debe informar a su médico si presenta estos síntomas después de haber recibido ácido zoledrónico.
- Reacción alérgica grave: dificultad para respirar, hinchazón sobretodo de la cara y la garganta.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- A consecuencia de los niveles de calcio bajos: ritmo irregular del corazón (arritmia cardiaca, secundaria a hipocalcemia).
- Trastorno de la función renal denominado Síndrome de Fanconi (normalmente será determinado por su médico con algunos análisis de orina).

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes).**

- Como consecuencia de los niveles de calcio bajos: convulsiones, adormecimiento y tetania (secundarias a hipocalcemia).
- Informe a su doctor si tiene dolor de oído, descarga del oído, y/o infección de oído. Estos podrían ser síntomas de daño óseo en el oído.
- También se han observado de forma rara casos de osteonecrosis en otros huesos a parte de la mandíbula, especialmente en la cadera o el muslo. Informe a su médico inmediatamente si tiene síntomas como la aparición o un empeoramiento de molestias, dolor o rigidez mientras está recibiendo tratamiento con Steozol o después de interrumpir el tratamiento.

**Informe a su médico tan pronto como sea posible de cualquiera de los siguientes efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (pueden afectar más de 1 de cada 10 pacientes):

- Bajo nivel de fosfatos en la sangre.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Dolor de cabeza y síndrome similar a la gripe que consiste en fiebre, fatiga, debilidad, somnolencia, escalofríos y dolor de huesos, articulaciones y/o músculos. En la mayoría de los casos no se requiere tratamiento específico y los síntomas desaparecen después de un corto periodo de tiempo (un par de horas o días).
- Reacciones gastrointestinales como náuseas y vómitos, así como pérdida de apetito.
- Conjuntivitis.
- Nivel bajo de glóbulos rojos en la sangre (anemia).

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Reacciones de hipersensibilidad.
- Tensión arterial baja.
- Dolor en el pecho.
- Reacciones en la piel (enrojecimiento e hinchazón) en el lugar de la perfusión, erupción, picor.
- Tensión arterial elevada, dificultad para respirar, mareo, ansiedad trastornos del sueño, alteraciones del gusto, temblores, hormigueo o entumecimiento de las manos o los pies, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal, sequedad de la boca
- Disminución del número de glóbulos blancos y plaquetas.
- Nivel bajo de magnesio y potasio en la sangre. Su médico lo controlará y tomará cualquier medida necesaria.
- Aumento de peso.
- Aumento de sudoración.
- Adormecimiento.
- Visión borrosa, lagrimeo en los ojos, sensibilidad de los ojos a la luz.
- Repentino enfriamiento con desmayo, flojedad o colapso.
- Dificultad para respirar con silbidos o tos.
- Urticaria.

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- Disminución del ritmo cardiaco.
- Confusión.
- Fracturas atípicas del fémur (hueso del muslo) que pueden ocurrir en raras ocasiones sobre todo en pacientes en tratamiento prolongado para la osteoporosis. Informe a su médico si nota dolor, debilidad o molestias en el muslo, la cadera o la ingle, ya que pueden ser síntomas precoces e indicativos de una posible fractura del fémur.
- Enfermedad intersticial del pulmón (inflamación del tejido que rodea los sacos de aire de los pulmones).
- Síntomas parecidos a la gripe que incluyen artritis e hinchazón de las articulaciones.
- Enrojecimiento doloroso del ojo y/o hinchazón.

**Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Desvanecimiento debido a una tensión arterial baja.
- Dolor intenso en los huesos, las articulaciones y/o los músculos, ocasionalmente incapacitante.

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificarm.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

**5. Conservación de Steozol**

Su médico, farmacéutico o enfermero sabe cómo conservar Steozol adecuadamente (ver sección 6 “Información para el profesional sanitario”)

**6. Contenido del envase e información adicional****Composición de Steozol**

- El principio activo de STEOZOL es el ácido zoledrónico. Una jeringa precargada con 5 ml de concentrado contiene 4 mg de ácido zoledrónico, equivalente a 4,66 mg de ácido zoledrónico hemipentahidrato.  
1 ml de concentrado contiene 0,8 mg de ácido zoledrónico.
- Los demás componentes son: manitol (E421), citrato de sodio (E331), agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

STEOZOL se suministra como concentrado para solución para perfusión. La solución es transparente. El cuerpo de la jeringa es transparente de polímero policicloolefina con capuchón de plástico y tapón de goma transparente de polímero estireno-butadieno. Cada envase contiene 1, 3, 4 o 10 jeringas precargadas de 5 ml con 1, 3, 4 o 10 agujas para la reconstitución de la solución. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la fabricación**

CHEMI SpA  
Via dei Laboratori, 54  
20092 Cinisello Balsamo - Italia

**Responsable de la fabricación**

ITALFARMACO SpA  
Viale Fulvio Testi, 330

20126 Milano – Italia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

ITALFARMACO S.A.

C/ San Rafael, 3

28108 Alcobendas (Madrid) – España

Teléfono: 916572323

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

IT Steozol 4mg/5ml concentrato per soluzione per infusione

DE Steozol 4 mg/5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

ES STEOZOL 4 mg/5 ml concentrado para solución para perfusión

EL STEOZOL 4 mg/5 πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2018**

**La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.go.es>**

## INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

### Cómo preparar y administrar STEOZOL

- Invierta la jeringa, sin mover el émbolo, y golpéela suavemente con los dedos para que cualquier burbuja de aire se dirija hacia la parte superior. Presione el émbolo lentamente hasta liberar cualquier burbuja de aire que se haya quedado en la parte superior.  
De esta forma, STEOZOL está preparado para la dilución. En caso de que solo necesite parte de la dosis, utilice la escala de la jeringa para ver la cantidad apropiada de concentrado a retirar.
- Para preparar la solución para perfusión conteniendo 4 mg de ácido zoledrónico se debe diluir STEOZOL concentrado (5,0 ml) con 100 ml de solución de cloruro sódico 0,9 g/100 ml o solución de glucosa 5g/100 ml. Si se requiere una dosis más baja de STEOZOL, retirar en primer lugar el volumen apropiado como se indica a continuación y diluirlo posteriormente con 100 ml de solución para perfusión. Para evitar posibles incompatibilidades, la solución para perfusión utilizada para la dilución debe ser cloruro sódico al 0,9% p/V o bien solución de glucosa al 5% p/V.

**No mezclar Steozol concentrado con soluciones que contengan calcio u otros cationes divalentes, como la solución de Ringer lactato.**

Instrucciones para la preparación de dosis más bajas de STEOZOL:

Retirar el volumen apropiado del concentrado líquido como se indica a continuación:

- 4,4 ml para una dosis de 3,5 mg
- 4,1 ml para una dosis de 3,3 mg
- 3,8 ml para una dosis de 3,0 mg

- Para un único uso. Cualquier parte de la solución no utilizada se debe eliminar. Sólo se deben utilizar soluciones transparentes libres de partículas. Durante la preparación de la solución se deben utilizar técnicas asépticas.
- Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida para perfusión debe ser utilizada inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento durante su uso antes de su administración son responsabilidad del usuario y ni deberían superar en condiciones normales las 24 horas a 2°C- 8°C. la solución conservada en nevera debe alcanzar la temperatura ambiente antes de la administración.
- El tiempo total entre la dilución, conservación en nevera o a 25°C y el final de la administración de no debe exceder 24 horas.
- La solución que contiene STEOZOL se administra como perfusión intravenosa única durante 15 minutos en una vía de perfusión distinta. Antes y después de la administración de STEOZOL deberá valorarse el estado de hidratación de los pacientes para asegurar que están adecuadamente hidratados.
- Los estudios realizados con frascos de cristal, diferentes tipos de bolsas y líneas de perfusión de cloruro de polivinilo, polietileno y polipropileno (jeringa precargada con 0,9 g/100 ml cloruro de sodio o 5 g/100 ml de solución de glucosa) no revelaron incompatibilidad con STEOZOL.
- Dado que no hay datos disponibles de la compatibilidad de Steozol con otras sustancias administradas por vía intravenosa, STEOZOL no debe mezclarse con otros medicamentos/sustancias y debe administrarse siempre por una línea de perfusión separada.

### **Cómo conservar Steozol**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- - No utilice STEOZOL después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de {CAD.}. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- La solución para perfusión de STEOZOL diluida se debe utilizar inmediatamente para evitar la contaminación microbiana.