Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina
NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina

Acido clodronico - Lidocaina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è NIKLOD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare NIKLOD
3. Come usare NIKLOD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIKLOD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è NIKLOD e a cosa serve

NIKLOD è un medicinale che contiene acido clodronico, che appartiene ad un gruppo di medicinali per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati.
NIKLOD è utilizzato negli adulti per il trattamento:
- della perdita di consistenza delle ossa in seguito a tumore (osteolisi tumorali);
- di tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
- dell'eccessiva funzionalità delle paratiroidi (iperparatiroidismo primario).

È inoltre utilizzato nelle donne per la prevenzione e il trattamento della perdita di consistenza delle ossa (osteoporosi) dopo la menopausa (periodo di interruzione permanente del ciclo mestruale).

2. Cosa deve sapere prima di usare NIKLOD

Non usi NIKLOD

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bisfosfonati, medicinali simili a NIKLOD.
- Se è allergico alla lidocaina o ad altri anestetici locali di tipo amidico, come ad esempio: bupivacaina, mepivacaina, ropivacaina, levobupivacaina.
- Se soffre di una malattia del cuore che causa perdita di coscienza (sindrome di Adam-Stokes).
- Se soffre di una malattia del ritmo del cuore (sindrome di Wolff-Parkinson White, fibrillazione atriale, blocco seno-atriale, atrioventricolare o intraventricolare).
- Se ha un cuore debole che non riesce a fornire il
- sangue in quantità adeguata all'organismo (scompenso cardiaco acuto).
- Se soffre di uno stato di diminuzione del volume del sangue (ipovolemia)

Il medicinale è solo per uso intramuscolare (da iniettare cioè in un muscolo) e **non deve essere somministrato all'interno di un vaso sanguigno (per via endovenosa).** L'iniezione accidentale in una vena

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

aumenta il rischio che si verifichino reazioni avverse gravi dovute all'elevata quantità nel sangue dell'anestetico lidocaina (vedere paragrafo 3. Se usa più NIKLOD di quanto deve).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIKLOD.
Prima e durante il trattamento il medico le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per tenere sotto controllo la funzionalità dei reni e del fegato (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). È importante che assuma una adeguata quantità di liquidi durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto se ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 3 "Come usare NIKLOD").

In particolare, informi il medico:
- Se ha elevati livelli di calcio nel sangue.
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).
- Se è in trattamento con NIKLOD per un tumore, o per curare l'osteoporosi, ed ha in corso un trattamento dal dentista o deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dei denti. Informi inoltre il dentista che è in trattamento con Niklod (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo.
- Se soffre di malattie del cuore (in particolare alterazioni del ritmo del cuore con bassa frequenza e insufficienza cardiaca) o se ha subito un intervento al cuore.
- Se soffre di una grave malattia del fegato.
- Se lei, o qualcuno della sua famiglia, soffre di una malattia che provoca aumento elevato della temperatura corporea a seguito all'uso di anestetici locali come la lidocaina (ipertermia maligna familiare).
- Se durante il trattamento dovesse manifestare debolezza o dolore alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un sintomo iniziale di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).
- Se soffre di convulsioni (epilessia). Il medico la sottoporrà a un attento monitoraggio per la comparsa di eventuali sintomi.
- Se soffre di disturbi respiratori e polmonari.
- Se soffre di una malattia che provoca debolezza muscolare (miastenia grave).
- Se ha la porfiria (una rara malattia ereditaria delle cellule del sangue che colpisce la pelle e il sistema nervoso).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia del farmaco in pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Altri medicinali e NIKLOD

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Questo è particolarmente importante se:
- Sta assumendo aItri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, in quanto l'uso concomitante di NIKLOD con altri bisfosfonati è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi NIKLOD).
- Sta assumendo farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione (in particolare diclofenac), in quanto potrebbero verificarsi problemi ai reni.
- Sta assumendo aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni, in quanto i livelli di calcio nel sangue potrebbero diminuire (ipocalcemia).
- Sta assumendo estramustina, medicinale usato per trattare il cancro alla prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale), in quanto le concentrazioni di estramustina nel sangue potrebbero aumentare.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Sta assumendo medicinali usati per il trattamento di disturbi del cuore compresi battiti del cuore irregolari, come i beta bloccanti (per es. propranololo), o bloccanti dei canali calcio (per es. amiodarone) o bloccanti del canale sodio, in quanto la lidocaina potrebbe restare in circolo più a lungo.
- Sta assumendo cimetidina, medicinale usato principalmente per trattare la gastrite e l'ulcera gastrica (lesione della parete dello stomaco); fluvoxamina (medicinale usato per la depressione); medicinali per il trattamento di infezioni virali come ritonavir; medicinali per il trattamento di infezioni antibiotici macrolidi, come eritromicina o antibiotici come ciprofloxacina; medicinali per il trattamento di infezioni fungine come ketoconazolo, itraconazolo, in quanto potrebbe verificarsi un aumento dei livelli di lidocaina nel sangue.
- Sta assumendo medicinali barbiturici come fenobarbital; medicinali usati per trattare l'epilessia come carbamazepina; fenitoina; primidone; contraccettivi orali o terapia ormonale sostitutiva in quanto potrebbe verificarsi una riduzione dei livelli di lidocaina nel sangue.
- È in trattamento con digitalici, medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo del cuore, in quanto può aumentare il rischio di disturbi del ritmo del cuore.
- Sta assumendo medicinali usati per rilassare i muscoli durante l'anestesia generale, come suxametonio.
- La soluzione è incompatibile con soluzioni alcaline o soluzioni ossidanti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
Eviti di usare NIKLOD durante la gravidanza o se è in età fertile e non sta usando un'efficace terapia contraccettiva (medicinali usati per evitare una gravidanza).
Allattamento
Non è noto se l'acido clodronico passi nel latte materno, mentre la lidocaina viene escreta nel latte materno in piccole quantità. Pertanto, durante il trattamento con NIKLOD, interrompa l'allattamento al seno.
Fertilita
Non è noto se l'acido clodronico e la lidocaina abbiano effetti sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIKLOD può causare disturbi della vista che possono influenzare la capacita di guidare veicoli e di usare macchinari.
Se avverte uno o più sintomi elencati al paragrafo 4 o se usa più NIKLOD di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

NIKLOD contiene sodio
NIKLOD 100 mg+ 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
NIKLOD 200 mg+ 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina contiene
32,9 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale all'1,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare NIKLOD

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che le indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento. Se ha dubbi consulti il medico o il

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

farmacista (vedere il paragrafo **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE** alla fine del Foglio Illustrativo).
L'acido clodronico è eliminato prevalentemente per via renale. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi.

Modo di somministrazione
NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina e NIKOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina sono **solo per uso intramuscolare** (da iniettare cioè in un muscolo). Per evitare una iniezione accidentale in un vaso sanguigno si raccomanda di aspirare prima di iniettare il medicinale.
Evitare di massaggiare la sede di iniezione.

Se usa più NIKLOD di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di NIKLOD si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue e malattia dei reni (disfunzione renale) (con alte dosi di acido clodronico somministrato per via endovenosa),
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia),
- danno al fegato,
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

In caso di accidentale iniezione in un vaso sanguigno, potrebbero manifestarsi i seguenti sintomi da sovradosaggio di lidocaina:
- sonnolenza,
- ebbrezza (stato di eccessiva eccitazione),
- sedazione (rilassamento fisico e mentale),
- perdita di sensibilità di alcune parti del corpo (parestesie),
- spasmi muscolari (contrazione improvvisa e involontaria di un muscolo), movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- ridotto afflusso di sangue all'organismo (collasso cardiocircolatorio).

Trattamento
Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

Se dimentica di usare NIKLOD
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NIKLOD
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento dovesse manifestare disturbi della vista o degli occhi, INTERROMPA la terapia e si rivolga all'oculista.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Informi immediatamente il medico se manifesta:

- dolore o piaghe in bocca o alla mandibola e/o mascella (due ossa del viso), poiché può trattarsi dei primi segni di gravi problemi (morte del tessuto osseo della mandibola e/o mascella), generalmente associati ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni).

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, senza sintomi (ipocalcemia asintomatica),
- diarrea, nausea, vomito (solitamente di lieve intensità),
- aumento dei livelli di transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato), solitamente entro i valori di normalità.

raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, con sintomi (ipocalcemia sintomatica),
- aumento del livello di paratormone (ormone che regola i livelli di calcio nel sangue) associato a ridotto calcio nel sangue,
- aumento dei livelli della fosfatasi alcalina nel sangue (esame per valutare le condizioni delle ossa e del fegato),
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato) due volte superiore ai valori di normalità, senza altre anomalie della funzionalità del fegato,
- reazioni allergiche che si manifestano come reazioni della pelle,
- frattura insolita del femore (osso lungo della gamba), in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore o debolezza alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un primo segno di una possibile frattura del femore.

molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- • Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non è possibile stimare la frequenza:

- **<u>effetti che riguardano gli occhi</u>**

- infiammazione della congiuntiva, la membrana che ricopre l'occhio e la parte interna delle palpebre (congiuntivite)
- infiammazione dell'occhio (episclerite, sclerite e uveite).
  Episclerite e sclerite sono stati riportati con altri farmaci appartenenti alla stessa categoria di acido clodronico (bisfosfonati)

- **<u>effetti che riguardano i polmoni</u>**
  - disturbi della respirazione in pazienti con asma sensibile all'acido acetilsalicilico (un medicinale usato per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione);
  - reazioni allergiche che si manifestano come disturbi respiratori.

- **<u>effetti che riguardano i reni e le vie urinarie</u>**
  - malattia dei reni (insufficienza renale), grave danno ai reni. Raramente, e specialmente in associazione all'uso di FANS (medicinali usati per trattare le infiammazioni e il dolore), l'insufficienza renale ha portato alla morte (più spesso con uso concomitante di diclofenac). Vedere il paragrafo 2. Altri medicinali e NIKLOD.

- **<u>effetti che riguardano le ossa e i muscoli</u>**
  - grave dolore alle ossa, articolazioni e muscoli. L'esordio dei sintomi varia da giorni a diversi mesi dopo l'inizio della terapia con NIKLOD.
  - dolore o piaga in bocca o alla mandibola e/o mascella (due ossa del viso). Può trattarsi dei primi segni di gravi problemi (morte del tessuto osseo della mandibola e/o mascella), generalmente

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

associati ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni). Nella maggior parte dei casi, questo si è verificato in pazienti affetti da tumore.

- **effetti che riguardano il sito di iniezione**
  - dolorabilità al sito di iniezione, anche in considerazione della durata della terapia.

Effetti indesiderati specifici della lidocaina
Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati che si verificano con la lidocaina, non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati. Gli effetti indesiderati sono generalmente dovuti o a reazioni allergiche o a concentrazioni nel sangue eccessivamente elevate a causa di iniezione accidentale in un vaso sanguigno e/o a dosaggio eccessivo. Questo può provocare occasionali effetti eccitatori del sistema nervoso centrale e occasionali effetti depressivi cardiovascolari (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni).

Disturbi del sistema immunitario
Reazione allergica grave (anafilattoide), gonfiore della laringe fino alla difficolta di respirazione (broncospasmo), e calo della pressione sanguigna (collasso cardiorespiratorio) da shock anafilattico.

Patologie del sistema nervoso
Manifestazioni di eccitazione o di depressione associate a vertigini, sonnolenza, turbe della visione, tremori seguiti da modificazioni dello stato di coscienza, convulsioni, coma, contrattura prolungata dei muscoli della masticazione che porta a chiusura serrata della mandibola e della mascella (trisma), alterazione della sensibilità degli arti o di altre parti del corpo (parestesia).

Disturbi psichiatrici
Ansia, disorientamento.

Patologie cardiache
diminuzione del ritmo del cuore (bradicardia), alterazioni del ritmo del cuore (aritmie), depressione miocardica fino all'arresto cardiaco.

Patologie dell'occhio
Dilatazione della pupilla (midriasi), visione offuscata, visione doppia di una immagine (diplopia).

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche
Respirazione difficoltosa (dispnea), riduzione della frequenza respiratoria, (depressione respiratoria).

Patologie vascolari
Bassa pressione del sangue (ipotensione), alta pressione del sangue (ipertensione), interruzione della normale circolazione del sangue a causa di arresto cardiaco e calo del flusso del sangue (collasso circolatorio).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Improvviso arrossamento della pelle (eruzioni cutanee di vario tipo), eruzione cutanea con ponfi più o meno pruriginosa (orticaria), prurito.

Patologie dell'orecchio e del labirinto
Ronzio nelle orecchie (tinnito), ipersensibilità a rumori relativamente deboli (iperacusia).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIKLOD

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIKLOD

NIKLOD 100 mg+ 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina

- I principi attivi sono Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 100 mg e Lidocaina cloridrato 33 mg.
- Gli altri componenti sono **Sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. NIKLOD contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

NIKLOD 200 mg+ 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina

- I principi attivi sono Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 200 mg e Lidocaina cloridrato 40 mg.
- Gli altri componenti sono **Sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. NIKLOD contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NIKLOD e contenuto della confezione

NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina
soluzione iniettabile in confezione da 6 fiale per uso intramuscolare

NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina
soluzione iniettabile in confezione da 3 o da 6 fiale per uso intramuscolare

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 00071 Pomezia (RM)

PRODUTTORE

NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina
Savio Industrial S.r.l., Via E. Bazzano n° 14 – Ronco Scrivia (GE)
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – Loc. Ospedaletto – PISA

NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina
Savio Industrial S.r.l., Via E. Bazzano n° 14 – Ronco Scrivia (GE)
Abiogen Pharma SpA – Via Meucci, 36 – Loc. Ospedaletto – PISA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Osteolisi tumorali, Mieloma multiplo e Iperparatiroidismo primario

Lo schema posologico seguente deve essere considerato orientativo e può quindi essere adattato alle necessità del singolo paziente.

a) Fase di attacco
NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione, 300 mg/die in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria, ecc.).

Per maggiori informazioni relative a NIKLOD 300 mg/10 ml concentrate per soluzione per infusione vedere il corrispondente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

b) Fase di mantenimento
NIKLOD *100* mg+ *33 mg soluzione iniettabile con lidocaina*
100 mg/die per via intramuscolare per 2-3 settimane

o, in alternativa,

può essere preso in considerazione l'utilizzo di una formulazione di clodronato per uso orale. NIKLOD è disponibile solo nelle formulazioni per uso intramuscolare e per infusione endovenosa. Pertanto per la terapia per via orale deve essere prescritto un medicinale per cui è disponibile una formulazione di clodronato per uso orale.

La durata del trattamento, solitamente a lungo termine, e in funzione dell'evoluzione della malattia.
Si raccomanda la rivalutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo come guida per giudicare la necessità del proseguimento di terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale
La posologia in funzione del quadro clinico e dei valori mineralometrici può variare come di seguito riportato.

Terapia parenterale
NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina
per via intramuscolare 100 mg ogni 7-14 giorni, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina
per via intramuscolare 200 mg ogni 14-28 giorni, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina può essere utilizzato nelle pazienti che non hanno mai iniziato un trattamento con clodronato.
In caso di passaggio dalla somministrazione di NIKLOD 100 mg + 33 mg a NIKLOD 200 mg + 40 mg, la somministrazione di una fiala di NIKLOD 200 mg+ 40 mg ogni 14 giorni puo essere utilizzata come schema posologico alternativo nelle pazienti già in trattamento con una fiala da 100 mg alla settimana.
La somministrazione di una fiala di NIKLOD 200 mg + 40 mg ogni 28 giorni può essere utilizzata come schema posologico alternativo nelle pazienti gia in trattamento con una fiala da 100 mg ogni due settimane.

In alternativa

Terapia orale
NIKLOD e disponibile solo nelle formulazioni per uso intramuscolare e per infusione endovenosa. Pertanto per la terapia per via orale deve essere prescritto un medicinale per cui è
disponibile una formulazione di clodronato per uso orale.

Durata
Non è stata stabilità la durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi. La necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata in ogni singolo paziente periodicamente in funzione dei benefici e rischi potenziali, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.

Popolazioni speciali

- Bambini

La sicurezza e l'efficacia del farmaco in pazienti pediatrici non sono state stabilite.

- Anziani

Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani. Gli studi clinici effettuati hanno incluso pazienti con età superiore ai 65 anni e non sono stati riportati eventi avversi specifici per questo gruppo di età.

- Pazienti con insufficienza renale

Il clodronato e eliminato principalmente per via renale. Pertanto, esso deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza renale.

Somministrazione parenterale:

Si raccomanda di ridurre il dosaggio di clodronato come segue:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Grado di insufficienza renale: Creatinine Clearance, ml/min	Riduzione del dosaggio, %
50-80	25
12-50	25-50
<12	50

Si raccomanda di somministrare clodronato prima dell'emodialisi, di ridurre la dose del 50% nei giorni liberi da dialisi, e di limitare lo schema di trattamento a 5 giorni. É da notare che la dialisi peritoneale rimuove scarsamente il clodronato dalla circolazione.

Istruzioni per l'uso

NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina e NIKLOD 200 mg + 40 mg soluzione iniettabile con lidocaina

sono di **esclusivo uso intramuscolare**: per evitare una iniezione intravascolare accidentale si raccomanda di aspirare prima di iniettare il medicinale.

Evitare di massaggiare la sede di iniezione.

La soluzione è incompatibile con soluzioni alcaline o soluzioni ossidanti.

Per maggiori informazioni relative a NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Acido clodronico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è NIKLOD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato NIKLOD
3. Come usare NIKLOD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NIKLOD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è NIKLOD e a cosa serve

NIKLOD è un medicinale che contiene acido clodronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di medicinali per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati.
NIKLOD è utilizzato negli adulti per il trattamento:
- della perdita di consistenza delle ossa in seguito a tumore (osteolisi tumorali);
- di tumore del midollo osseo (mieloma multiplo);
- dell'eccessiva funzionalità delle paratiroidi (iperparatiroidismo primario).

2. Cosa deve sapere prima di usare NIKLOD

Non usi NIKLOD

- Se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta assumendo altri bisfosfonati, medicinali simili a NIKLOD.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIKLOD.
Prima e durante il trattamento il medico le chiederà di sottoporsi ad esami del sangue per controllare la funzionalità dei reni e del fegato (vedere paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"). È importante che assuma una adeguata quantità di liquidi durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto se ha problemi ai reni (vedere paragrafo 3. Come usare NIKLOD).

In particolare, informi il medico:
- Se ha elevati livelli di calcio nel sangue.
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è in trattamento con NIKLOD per curare un tumore ed ha in corso un trattamento dal dentista o deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia dei denti. Informi inoltre il dentista che è in trattamento con NIKLOD (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo.
- Se soffre di una malattia del fegato.
- Se durante il trattamento dovesse manifestare debolezza o dolore alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un sintomo iniziale di una possibile frattura del femore (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia del farmaco in pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Altri medicinali e NIKLOD
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Questo è particolarmente importante se:
- Sta assumendo altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, in quanto l'uso concomitante di Niklod con altri bisfosfonati è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi NIKLOD).
- Sta assumendo farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione (in particolare dìclofenac), in quanto potrebbero verificarsi problemi ai reni.
- Sta assumendo aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni, in quanto i livelli di calcio nel sangue potrebbero diminuire (ipocalcemia).
- Sta assumendo estramustina, medicinale usato per trattare il cancro alla prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale), in quanto le concentrazioni di estramustina nel sangue potrebbero aumentare.
- Sta ricevendo attraverso una vena soluzioni contenenti cationi bivalenti (ad es.: soluzione di Ringer).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.
Gravidanza
Eviti di usare NIKLOD durante la gravidanza e se è in età fertile e non sta usando un'efficace terapia contraccettiva (medicinali usati per evitare una gravidanza).
Allattamento
Non è noto se l'acido clodronico passi nel latte materno. Pertanto, durante il trattamento con NIKLOD, interrompa l'allattamento al seno.
Fertilità
Non è noto se l'acido clodronico abbia effetti sulla fertilità umana.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
NIKLOD può causare disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Se avverte uno o più sintomi elencati al paragrafo 4 o se usa più NIKLOD di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

NIKLOD contiene sodio
Questo medicinale contiene 49,1 mg di sodio
(componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 2,46% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo è da tenere in considerazione se soffre di una malattia dei reni o segue una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare NIKLOD

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento. Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere (vedere il paragrafo **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE alla fine del Foglio Illustrativo).**
L'acido clodronico è eliminato prevalentemente per via renale. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario che assuma un'adeguata quantità di liquidi. Questo è particolarmente importante quando NIKLOD le viene somministrato attraverso una vena:

- se ha alti livelli di calcio nel sangue
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale).

Modo di somministrazione
NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione **è solo per uso endovenoso** e deve essere diluito prima dell'infusione. Le verrà somministrato direttamente nelle vene lentamente (2-3 ore).

Se usa più NIKLOD di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di NIKLOD si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- aumento dei livelli di creatinina nel sangue malattia dei reni (disfunzione renale) (con alte dosi di acido clodronico somministrato per via endovenosa)
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia),
- danno al fegato,
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Trattamento
Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

Se dimentica di usare NIKLOD
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con NIKLOD
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento dovesse manifestare disturbi della vista o degli occhi, INTERROMPA la terapia e si rivolga all'oculista.

Informi immediatamente il medico se manifesta:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore o piaghe in bocca o alla mandibola e/o mascella (due ossa del viso), poiché può trattarsi dei primi segni di gravi problemi (morte del tessuto osseo della mandibola e/o mascella) generalmente associati ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni).

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:
comune (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, senza sintomi (ipocalcemia asintomatica)
- diarrea, nausea, vomito (solitamente di lieve intensità)
- aumento dei livelli di transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato), solitamente entro i valori di normalità.

raro (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, con sintomi (ipocalcemia sintomatica)
- aumento del livello di paratormone (ormone che regola i livelli di calcio nel sangue) associato a ridotto calcio nel sangue
- aumento dei livelli della fosfatasi alcalina nel sangue (esame per valutare le condizioni delle ossa e del fegato)
- aumento dei livelli delle transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato) due volte superiore ai valori di normalità, senza altre anomalie della funzionalità del fegato
- reazioni allergiche che si manifestano come reazioni della pelle
- frattura insolita del femore (osso lungo della gamba), in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore o debolezza alla coscia, all'anca o all'inguine, in quanto potrebbe essere un primo segno di una possibile frattura del femore.

molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- Si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezioni dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere segni di danno osseo all'orecchio.

Possono inoltre manifestarsi i seguenti effetti indesiderati, per i quali non è possibile stimare la frequenza:
- **effetti che riguardano gli occhi**
- infiammazione della congiuntiva, la membrana che ricopre l'occhio e la parte interna delle palpebre (congiuntivite)
- infiammazione dell'occhio (episclerite, sclerite e uveite).
  Episclerite e sclerite sono stati riportati con altri farmaci appartenenti alla stessa categoria di acido clodronico (bisfosfonati)
- **effetti che riguardano i polmoni**
- disturbi della respirazione in pazienti con asma sensibile all'acido acetilsalicilico (un medicinale usato per trattare la febbre, il dolore e l'infiammazione)
- reazioni allergiche che si manifestano come disturbi respiratori
- **effetti che riguardano i reni e le vie urinarie**
- malattia dei reni (insufficienza renale), grave danno ai reni. Raramente, e specialmente in associazione all'uso di FANS (medicinali usati per trattare le infiammazioni e il dolore), l'insufficienza renale ha portato alla morte (più spesso con diclofenac). Vedere il paragrafo 2. Altri medicinali e NIKLOD.
- **effetti che riguardano le ossa e i muscoli**
- grave dolore alle ossa, articolazioni e muscoli. L'esordio dei sintomi varia da giorni a diversi mesi dopo l'inizio della terapia con NIKLOD
- dolore o piaga in bocca o alla mandibola e/o mascella (due ossa del viso). Può trattarsi dei primi segni di gravi problemi (morte del tessuto osseo della mandibola e/o mascella), generalmente associati ad estrazione dei denti e/o ad infezione locale (vedere paragrafo 2. Avvertenze e precauzioni). Nella maggior parte dei casi, questo si è verificato in pazienti affetti da tumore.
- **effetti che riguardano il sito di iniezione**
- dolorabilità al sito di iniezione, anche in considerazione della durata della terapia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni -avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare NIKLOD

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 300 mg
- Gli altri componenti sono: **sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. NIKLOD contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di NIKLOD e contenuto della confezione

NIKLOD è un concentrato per soluzione per infusione, in confezione da 6fiale per uso endovenoso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

I.B.N. Savio S.r.l., Via del Mare, 36 – 00071 Pomezia (RM)

Produttore

Savio Industrial S.r.l., Via E. Bazzano n° 14 – Ronco Scrivia (GE)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale è **solo per uso endovenoso**.
Diluire prima della somministrazione.
La soluzione è incompatibile con soluzioni alcaline o soluzioni ossidanti.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.

Lo schema posologico seguente deve essere considerato orientativo e può quindi essere adattato alle necessità del singolo paziente.

a) Fase di attacco
NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione, 300 mg/die in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria, ecc.).
Il Clodronato viene somministrato come infusione endovenosa di 300 mg (una fiala da 10 ml)/giorno diluita in 500 ml di soluzione fisiologica 0,9% (sodio cloruro 9 mg/ml) o in una soluzione di glucosio al 5% (50 mg/ml). Tale soluzione deve essere somministrata mediante perfusione endovenosa lenta per un periodo di almeno due ore.

b) Fase di mantenimento
NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina
100 mg/die per via intramuscolare per 2-3 settimane).
Per maggiori informazioni relative a *NIKLOD 100 mg + 33 mg soluzione iniettabile con lidocaina*
vedere il corrispondente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo

o, in alternativa,

può essere preso in considerazione l'utilizzo di una formulazione di clodronato per uso orale.
NIKLOD è disponibile solo nelle formulazioni per uso intramuscolare e per infusione endovenosa. Pertanto per la terapia per via orale deve essere prescritto un medicinale per cui è disponibile una formulazione di clodronato per uso orale.

La durata del trattamento, solitamente a lungo termine, è in funzione dell'evoluzione della malattia.
Si raccomanda la rivalutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo come guida per giudicare la necessità del proseguimento di terapia.

Popolazioni speciali

- Bambini
  La sicurezza e l'efficacia del farmaco in pazienti pediatrici non sono state stabilite.

- Anziani
  Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani. Gli studi clinici effettuati hanno incluso pazienti con età superiore ai 65 anni e non sono stati riportati eventi avversi specifici per questo gruppo di età.

- Pazienti con insufficienza renale

  Il Clodronato è eliminato principalmente per via renale. Pertanto, esso deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza renale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Somministrazione parenterale
Si raccomanda di ridurre il dosaggio dell'infusione di clodronato come segue:

Grado di insufficienza renale: Clearance creatinina, ml/min	Riduzione del dosaggio, %
50-80	25
12-50	25-50
<12	50

Si raccomanda di somministrare clodronato prima dell'emodialisi, di ridurre la dose del 50% nei giorni liberi da dialisi, e di limitare lo schema di trattamento a 5 giorni. É da notare che la dialisi peritoneale rimuove scarsamente il clodronato dalla circolazione. La somministrazione endovenosa di dosi notevolmente superiori a quelle raccomandate può causare grave danno renale, specialmente se la velocità di infusione è troppo alta.

Diluire prima della somministrazione.

La somministrazione per via endovenosa deve essere effettuata mediante infusione lenta (2- 3 ore) in soluzione fisiologica 0,9% o glucosata al 5%.
Il clodronato forma complessi con cationi bivalenti scarsamente solubili in acqua. Pertanto, il clodronato non deve essere somministrato endovena con soluzioni contenenti cationi bivalenti (ad es.: soluzione di Ringer).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).