Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

NIKLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

Acido clodronico

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 contiene il principio attivo 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 (medicinali che riducono la sensibilità), 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 debole soffre di scompenso cardiaco acuto, una condizione in cui il cuore non riesce a fornire il sangue in quantità adeguata all'organismo.

Il medicinale è solo per uso intramuscolare (da iniettare cioè in un muscolo) e **non deve essere somministrato per via endovenosa.**

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare NIKLOD.
Prima e durante il trattamento il medico potrebbe chiederle 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.
La supplementazione di calcio e vitamina D deve essere considerata in caso di apporto dietetico inadeguato

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 (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati). Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale informi comunque il dentista che è in trattamento con NIKLOD 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).
- 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).

È importante evitare una iniezione accidentale del medicinale in un vaso sanguigno. Nel caso di accidentale somministrazione in una vena, possono verificarsi delle reazioni avverse dovute alla presenza dell'anestetico lidocaina nella soluzione come sonnolenza, stato di ebbrezza (stato di eccessiva eccitazione) seguita da sedazione, intorpidimento, spasmi muscolari (contrazione improvvisa e involontaria di un muscolo).

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.
L'uso contemporaneo con altri bifosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi NIKLOD).
Faccia attenzione ed informi il medico se:

- Sta assumendo farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l'infiammazione.
- Sta assumendo aminoglicosidi, medicinali usati per trattare le infezioni.
- Sta assumendo estramustina, medicinale usato per trattare il cancro alla prostata (una ghiandola che nell'uomo produce il liquido seminale).
- Sta assumendo propranololo, medicinale usato per trattare la pressione alta del sangue e le alterazioni del ritmo cardiaco.
- Sta assumendo cimetidina, medicinale usato principalmente per trattare la gastrite e l'ulcera gastrica (lesione della parete dello stomaco).
- È in trattamento con digitalici, medicinali usati per trattare i disturbi del ritmo del cuore.

Il medicinale è incompatibile con soluzioni alcaline o soluzioni ossidanti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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 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
NIKLOD non è raccomandato durante la gravidanza e se è in età fertile e non sta usando una 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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

NIKLOD **non** ha effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

NIKLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% 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 farmacista.
L'acido clodronico è eliminato prevalentemente per via renale. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi.

Dose, modo e tempo di somministrazione (vd. Informazioni più dettagliate alla fine del Foglio Illustrativo):
Osteolisi tumorali, Mieloma multiplo e Iperparatiroidismo primario
Fase di attacco: poiché le presenti formulazioni (100 mg/ 3,3 ml e 200 mg/ 4 ml con lidocaina 1%) **non devono essere somministrate per via endovenosa**, è consigliato NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione (una fiala al giorno in un'unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni).
Fase di mantenimento: NIKLOD 100 mg /3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% al dosaggio di una fiala al giorno per 2-3 settimane.
Tali cicli di trattamento possono essere ripetuti ad intervalli variabili a seconda dell'evoluzione della malattia.
Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale
NIKLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1 %: una fiala ogni 7-14 giorni per un anno o più a seconda delle condizioni del paziente.
NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1 %: una fiala ogni 14-28 giorni per un anno o più a seconda delle condizioni del paziente.

Durata
Il medico stabilirà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

- **Pazienti con insufficienza renale**

Si raccomanda di ridurre il dosaggio di clodronato come indicato al termine del Foglio Illustrativo.

- **Anziani**

Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del medicinale per gli anziani.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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).

Modo di somministrazione
NIKLOD è 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.

Il medicinale è incompatibile con soluzioni alcaline o soluzioni ossidanti.

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 con alte dosi di NIKLOD somministrato per via endovenosa possono consistere in:
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue,
- malattia dei reni (disfunzione renale)

Si possono verificare anche un abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), elevati livelli di azoto nel sangue (uremia) e danno al fegato.

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 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:
- 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). Nella maggior parte dei casi, questo si è verificato in pazienti affetti da tumore, ma anche in pazienti in trattamento per l'osteoporosi.

I possibili effetti indesiderati sono di seguito elencati secondo frequenza:

comuni (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.

rari (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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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

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 rari (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.
- 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 diclofenac (medicinale usato per trattare le infiammazioni e il dolore), l'insufficienza renale ha portato alla morte.

• **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.

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

• **effetti indesiderati specifici della lidocaina**

gli effetti indesiderati che si verificano con la lidocaina 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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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).

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/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

- 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/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%

- 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/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
soluzione iniettabile in confezione da 6 fiale per uso intramuscolare

NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
soluzione iniettabile in confezione da 3 o da 6 fiale per uso intramuscolare

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

NIKLOD 100 mg/ 3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
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/ 4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

- 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.

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.
Poiché le presenti formulazioni (100 mg/ 3,3 ml e 200 mg/ 4 ml con lidocaina 1%) **non devono essere somministrate per via endovenosa,** nella fase di attacco è consigliato NIKLOD 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione (una fiala al giorno in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni).
Nella fase di mantenimento si utilizza NIKLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% al dosaggio di una fiala al giorno per 2-3 settimane.
Tali cicli di trattamento possono essere ripetuti ad intervalli variabili a seconda dell'evoluzione della malattia. La valutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo può utilmente indirizzare i cicli terapeutici.
Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale
La posologia in funzione del quadro clinico e dei valori mineralometrici può variare come di seguito riportato.
Si utilizza NIKLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% al dosaggio di una fiala ogni 7-14 giorni per un anno o più a seconda delle condizioni del paziente.
Si utilizza NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% al dosaggio di una fiala ogni 14-28 giorni per un anno o più a seconda delle condizioni del paziente.
NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% può essere utilizzato nelle pazienti che non hanno mai iniziato un trattamento con clodronato.
In caso di passaggio dalla somministrazione di NIKLOD 100 mg/3,3 ml a NIKLOD 200 mg/4 ml, la somministrazione di una fiala di NIKLOD 200 mg/4 ml ogni 14 giorni può 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/4 ml ogni 28 giorni può essere utilizzata come schema posologico alternativo nelle pazienti già in trattamento con una fiala da 100 mg ogni due settimane.

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.

Pazienti con insufficienza renale
Si raccomanda di ridurre il dosaggio di clodronato come segue:

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
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).

<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. È da notare che la dialisi peritoneale rimuove scarsamente il clodronato dalla circolazione.

Istruzioni per l'uso

NIKLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% e NIKLOD 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% 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.

Il medicinale 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 18/11/2020

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020

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).