Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
CLODY 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Disodio Clodronato

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

1. Cos'è CLODY e a cosa serve
CLODY è un medicinale che contiene acido clodronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati.
CLODY 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 che le venga somministrato CLODY
Non usi CLODY
- 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 CLODY.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato CLODY.
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 ai reni (vedere paragrafo 3. Come usare CLODY).
In particolare, informi il medico:
- Se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).
- Se è in trattamento con acido clodronico per curare un tumore trattato 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 CLODY (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo. Se soffre di una malattia del fegato.

FACCIA ATTENZIONE poiché durante il trattamento con CLODY può presentare:
- osteonecrosi (morte del tessuto osseo) della mandibola e/o mascella
- fratture del femore

Contatti il medico se durante il trattamento con bisfosfonati avverte qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine, deve essere valutato da parte del medico se tali sintomi segnalano la presenza di un'incompleta frattura del femore.
Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia del farmaco in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state stabilite.
Altri medicinali e CLODY

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
L'uso contemporaneo con altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi CLODY).
Questo è particolarmente importante 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).
- Le stanno somministrando in 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 che le venga somministrato CLODY 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 CLODY, interrompa l'allattamento al seno.
Fertilità
Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di CLODY sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLODY può causare disturbi della vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere Possibili effetti indesiderati).

CLODY contiene sodio bicarbonato
Questo medicinale contiene 48,89 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.

3. Come usare CLODY
Questo medicinale le verrà somministrato dal medico o da un infermiere seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico che indicherà la dose corretta, in base alla gravità della sua malattia, e la durata del trattamento.
L'acido clodronico è eliminato prevalentemente attraverso i reni. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi.
Questo è particolarmente importante quando CLODY le viene somministrato attraverso una vena:
- se ha alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- se ha una malattia dei reni (insufficienza renale).

Dose, modo e tempo di somministrazione, vedere le informazioni più dettagliate alla fine del Foglio Illustrativo.
Modo di somministrazione
CLODY le verrà somministrato direttamente nelle vene lentamente (2-3 ore).
Anziani
Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani.
Se le viene somministrato più CLODY di quanto deve
In caso le venga somministrata una dose eccessiva di CLODY si rivolga immediatamente al medico o raggiunga il più vicino ospedale dove le somministreranno la terapia idonea.
I sintomi del sovradosaggio sono:
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue,
- malattia dei reni (disfunzione renale);

con alte dosi di acido clodronico somministrato per via endovenosa,
- danno al fegato,
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia),
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

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), poichè 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 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, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi 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 oggi 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
- 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 diclofenac (medicinale usato per trattare le infiammazioni e il dolore), l'insufficienza renale ha portato alla morte

- **<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 CLODY
- 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.

- **<u>effetti che riguardano il sito di iniezione</u>**

dolorabilità al sito di iniezione, anche in considerazione della durata della terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

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 https://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 CLODY

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi 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 usi questo medicinale se nota che la soluzione è opalescente e/o contiene particelle visibili, o se la soluzione è colorata in giallo o giallo-bruno.
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 CLODY
- Il principio attivo è Disodio clodronato (sale disodico dell'acido clodronico) 300 mg
- Gli altri componenti sono: **sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. CLODY contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLODY e contenuto della confezione
CLODY è un concentrato per soluzione per infusione e si presenta come una soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili in confezione da 6-12 fiale per uso endovenoso

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
PROMEDICA S.r.l. - Via Palermo 26/A - PARMA
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:

Questo medicinale è **solo per uso endovenoso**.
Diluire prima della somministrazione.
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.
Lo schema posologico seguente deve essere considerato orientativo e può quindi essere adattato alle necessità del singolo paziente.
Nella fase di attacco si utilizza CLODY 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione: una fiala al giorno in unica somministrazione per via endovenosa lenta per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria, ecc.).
Nella fase di mantenimento è consigliato l'uso di CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% (una fiala al giorno per 2-3 settimane).
La durata del trattamento 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.

CLODY 300 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione è di esclusivo uso endovenoso e deve essere diluito prima della somministrazione con soluzione di sodio cloruro 0.9%.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Dal punto di vista chimico, il contenuto delle fiale è incompatibile con soluzioni alcaline o soluzioni ossidanti.

• Pazienti con insufficienza renale

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 che 300 mg di clodronato siano infusi prima dell'emodialisi, che la dose sia ridotta 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.

Per maggiori informazioni relative a *CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina* vedere il corrispondente Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
CLODY 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
Disodio Clodronato

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

1. Cos'è CLODY e a cosa serve
CLODY è un medicinale che contiene acido clodronico, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati.
CLODY 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 CLODY
Non usi CLODY
- 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 CLODY.
- 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 ha un cuore debole (scompenso cardiaco acuto).
- **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 aumenta il rischio che si verifichino reazioni avverse gravi dovute all'elevata quantità nel sangue dell'anestetico lidocaina (vedere paragrafo 3. Se usa più CLODY di quanto deve)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLODY.
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 ai reni (vedere paragrafo 3. Come usare CLODY).
In particolare, informi il medico:
- Se ha elevati livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia).
- Se soffre di una malattia dei reni (insufficienza renale).
- Se è in trattamento con acido clodronico 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

trattamento con CLODY (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).
- Se soffre di una 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).

Bambini e adolescenti
La sicurezza e l'efficacia del farmaco in bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e CLODY
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
L'uso contemporaneo con altri bisfosfonati, medicinali usati per trattare le malattie delle ossa, è controindicato (vedere paragrafo 2. Non usi CLODY).
Questo è particolarmente importante 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 del cuore.
- 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.

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 CLODY 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 CLODY, interrompa l'allattamento al seno.
Fertilità
Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di CLODY sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
CLODY può causare disturbi della vista che possono influenzare lacapacità di guidare veicoli e di usare macchinari (vedere posdsibili effetti indesiderati).

CLODY contiene sodio bicarbonato
CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% contiene meno di 1mmol (23 mg) di sodio per dose cioe´ essenzialmente "senza sodio".
CLODY 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% contiene 32,9 mg di
(componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare CLODY
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

L'acido clodronico è eliminato prevalentemente attraverso i reni. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi.
Dose, modo e tempo di somministrazione per Osteolisi tumorali, Mieloma multiplo, Iperparatiroidismo primario e Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post menopausale, vedere le informazioni più dettagliate alla fine del Foglio Illustrativo.
Anziani
Non ci sono particolari raccomandazioni di dosaggio del farmaco per gli anziani.
Modo di somministrazione
CLODY 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.

Se usa più CLODY di quanto deve
In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di CLODY si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove le somministreranno la terapia idonea.
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),
- sonnolenza,
- ebbrezza (stato di eccessiva eccitazione),
- sedazione (rilassamento fisico e mentale),
- intorpidimento,
- spasmi muscolari (contrazione improvvisa e involontaria di un muscolo),
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni),
- grave riduzione del flusso di sangue all'organismo dovuto a malattie del cuore (collasso cardiocircolatorio).
Trattamento
Il medico controllerà i sintomi con terapie specifiche.

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

Se interrompe il trattamento con CLODY
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), poichè 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,

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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

- 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 rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- si rivolga al medico in caso di dolore all'orecchio, secrezione dall'orecchio e/o infezione dell'orecchio. Questi episodi potrebbero essere i sintomi 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 oggi 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 CLODY.
- 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, ma anche in pazienti in trattamento per l'osteoporosi.

• **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 https://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 CLODY

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 usi questo medicinale se nota che la soluzione è gialla e/o sono presenti particelle solide visibili e/o precipitato.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020

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

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 CLODY

CLODY 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 monoidrato 33 mg.
- Gli altri componenti sono **Sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. CLODY contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

CLODY 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 monoidrato 40 mg.
- Gli altri componenti sono **Sodio** bicarbonato (vedere paragrafo 2. CLODY contiene sodio), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CLODY e contenuto della confezione

CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
soluzione iniettabile limpida ed incolore in confezione da 6-12 fiale per uso intramuscolare
CLODY 200 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1%
soluzione iniettabile limpida ed incolore in confezione da 3-6 fiale per uso intramuscolare

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Promedica Srl – Via Palermo, 26/A – Parma

Produttore
CLODY 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
CLODY 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

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.
Nella fase di attacco è consigliato CLODY 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 CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% al dosaggio di una fiala al giorno per 2-3 settimane.
La durata del trattamento è in funzione dell'evoluzione della malattia. Si raccomanda la rivalutazioneLa valutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo come guida per giudicare la necessità del proseguimento di terapia 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 CLODY 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/05/2020
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).

Si utilizza CLODY 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.
CLODY 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 CLODY 100 mg/3,3 ml a CLODY 200 mg/4 ml, la somministrazione di una fiala di CLODY 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 CLODY 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 bifosfonati 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
<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

CLODY 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare con lidocaina 1% e CLODY 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 CLODY 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 08/05/2020
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).