Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLODRONATO ABC 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile
Disodio clodronato

Medicinale equivalente

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

Che cos'è Clodronato ABC e a cosa serve

Clodronato ABC è un medicinale che contiene disodio clodronato, un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati
Clodronato ABC 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).

Cosa deve sapere prima di usare Clodronato ABC

Non usi Clodronato ABC
- se è allergico al disodio clodronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo altri bifosfonati, medicinali simili a Clodronato ABC

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Clodronato ABC.
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 un'adeguata quantità di liquidi durante il trattamento con questo medicinale, soprattutto se ha problemi ai reni (vedere paragrafo 3. "Come usare clodronato ABC").
Se questo medicinale le viene somministrato in vena (somministrazione endovenosa), a dosi molto più alte di quelle raccomandate, si possono verificare gravi danni ai reni specialmente se la velocità di infusione è troppo alta.

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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 trattamento con Clodronato ABC per curare un tumore o 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 Clodronato ABC (Vedere Paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati"), in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo;
- se soffre di una grave 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 medicinale nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Altri medicinali e Clodronato ABC
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 Clodronato ABC").
Questo medicinale non le deve essere somministrato miscelato insieme ad alcune soluzioni di sali minerali (ad esempio soluzione di Ringer), tramite un'iniezione in vena.

Faccia attenzione ed informi il medico se:
- se sta assumendo farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare le infiammazioni;
- 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 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 di usare questo medicinale.

Gravidanza
Eviti di usare Clodronato ABC 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 Clodronato ABC, interrompa l'allattamento al seno.

Fertilità
In studi sugli animali, Clodronato ABC ad alte dosi riduce la fertilità maschile.
Non sono disponibili dati clinici sull'effetto di Clodronato ABC sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Clodronato ABC non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Se avverte uno o più sintomi elencati al Paragrafo 4 o se usa più Clodronato ABC di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Clodronato ABC contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Come usare Clodronato ABC
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

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 (vedere informazioni più dettagliate alla fine del Foglio Illustrativo).

Osteolisi tumorali. Mieloma multiplo. Iperparatiroidismo primario.
Fase di attacco
Per la fase di attacco il medico le somministrerà Clodronato ABC 300 mg / 10 ml soluzione per infusione endovenosa. Per maggiori informazioni relative a Clodronato ABC 300 mg / 10 ml vedere il corrispondente Foglio Illustrativo.

Fase di mantenimento
Clodronato ABC 100 mg / 3,3 ml soluzione iniettabile
100 mg al giorno per via intramuscolare 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
La dose raccomandata è di 100 mg somministrati tramite un'iniezione in muscolo (via intramuscolare) ogni 7-14 giorni oppure 200 mg somministrati tramite un'infusione in vena (infusione endovenosa) ogni 3-4 settimane, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.
Non è stata stabilita la durata ottimale del trattamento con bifosfonati per l'osteoporosi. La necessità di un trattamento continuativo deve essere valutata periodicamente dal suo medico, a seconda delle sue condizioni di salute.

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

Modo di somministrazione
Questo medicinale è per uso intramuscolare o endovenoso.
Nel caso di uso intramuscolare per evitare una iniezione intravascolare accidentale si raccomanda di aspirare prima di iniettare il medicinale.
Evitare di massaggiare la sede di iniezione.

Se usa più Clodronato ABC di quanto deve
In caso le venga somministrata una dose eccessiva di Clodronato ABC, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale dove le somministreranno la terapia idonea.

I sintomi del sovradosaggio con alte dosi di Clodronato ABC somministrato per via endovenosa possono consistere in:
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue,
- malattia dei reni (disfunzione renale).

A seguito di ingestione accidentale di alte dosi di Clodronato ABC si può verificare:
- danno al fegato;
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia).

Inoltre, con alte dosi di Clodronato ABC si può verificare abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

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)
- diarrea, nausea, vomito (solitamente di lieve intensità)
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue senza sintomi evidenti (ipocalcemia asintomatica);
- aumento dei livelli delle 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 di fosfatasi alcalina nel sangue (esame per valutare le condizioni delle ossa e del fegato);
- aumento die livelli delle transaminasi nel sangue (esame per valutare la funzionalità del fegato) due volte superiori 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 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 oggi stati riportati con altri farmaci appartenenti alla stessa categoria di acido clodronico (bifosfonati).

- **<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>**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

- grave dolore alle ossa, articolazioni e muscoli. L'esordio dei sintomi varia da giorni a diversi mesi dopo l'inizio della terapia con Clodronato ABC.

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

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 sito web: 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.

Come conservare Clodronato ABC

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 "Scadenza.".
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.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clodronato ABC

Il principio attivo è disodio clodronato tetraidrato.
Ogni fiala contiene 125 mg di disodio clodronato tetraidrato pari a 100 mg di disodio clodronato.
Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Clodronato ABC e contenuto della confezione

Confezione da 6 o 12 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II 72 – Torino - Italia

Produttore
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A. - Via Licinio, 11 – 22036 ERBA (CO) – Italia

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

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
Nella fase di attacco è consigliato *Clodronato ABC 300 mg / 10 ml soluzione per infusione endovenosa* 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 *Clodronato ABC 300 mg / 10 ml soluzione per infusione endovenosa* vedere i corrispondenti Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e Foglio Illustrativo.

b) Fase di mantenimento
Clodronato ABC 100 mg / 3,3 ml soluzione iniettabile 100 mg/die per via intramuscolare per 2-3 settimane.

- Pazienti con insufficienza renale

Il clodronato è eliminato principalmente per via renale. Pertanto, esso deve essere utilizzato con cautela in pazienti con insufficienza renale. Dosaggi giornalieri eccedenti 1600 mg non devono essere usati in maniera continuativa.
Si raccomanda di ridurre il dosaggio di clodronato come segue:

Livelli di insufficienza renale	**Clearance creatinina, ml/min**	**Dose**
Lieve	50 – 80 ml/min	1600 mg / die
Moderata	30 – 50 ml/min	1200 mg / die
Grave*	10 – 30 ml/min	800 mg / die

*Per il clodronato orale, non sono disponibili dati di farmacocinetica in pazienti con insufficienza renale, con clearance della creatinina inferiore a 10 ml/min. L'uso in questi casi deve essere evitato, eccetto per trattamenti a breve termine in presenza di insufficienza renale puramente funzionale, causata da elevati livelli di calcio sierico.

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

per via intramuscolare 100 mg ogni 7-14 giorni o per infusione endovenosa 200 mg ogni 3-4 settimane, per 1 anno o più a seconda delle condizioni del paziente.
Non è stata stabilita la durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi. La necessità di un trattamento continuativo deve essere valutata periodicamente dal suo medico, a seconda delle sue condizioni di salute.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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 l'utilizzatore

CLODRONATO ABC 300 mg/10 ml soluzione per infusione endovenosa
Disodio clodronato

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Clodronato ABC e a cosa serve
Clodronato ABC è un medicinale che contiene disodio clodronato un principio attivo che appartiene ad un gruppo di farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa, chiamati bisfosfonati.
Clodronato ABC 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 Clodronato ABC

Non usi Clodronato ABC
- se è allergico all'acido clodronico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta assumendo altri bifosfonati, medicinali simili a Clodronato ABC

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Clodronato ABC.

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 Clodronato ABC").
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 Clodronato ABC per curare un tumore o 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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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 Clodronato ABC (vedere paragrafo 4. “Possibili effetti indesiderati”) in quanto potrebbe essere necessario un trattamento dentistico di tipo preventivo;
- se soffre di una grave 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 medicinale nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Altri medicinali e Clodronato ABC
Informi il medico, il farmacista o l’infermiere 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 Clodronato ABC”).
Questo medicinale non le deve essere somministrato miscelato insieme ad alcune soluzioni di sali minerali (ad esempio soluzione di Ringer), tramite un’iniezione in vena.

Faccia attenzione ed informi il medico se:
- sta assumendo farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS), medicinali usati per trattare l’infiammazione;
- sta assumendo aminoglucosidi, 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 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 che le venga somministrato Clodronato ABC 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 Clodronato ABC, interrompa l’allattamento al seno.

Fertilità
In studi sugli animali, Clodronato ABC ad alte dosi riduce la fertilità maschile.
Non sono disponibili dati clinici sull’effetto di Clodronato ABC sulla fertilità degli esseri umani.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Clodronato ABC non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.
Se avverte uno o più sintomi elencati al paragrafo 4 o se usa più Clodronato ABC di quanto deve, eviti di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Clodronato ABC contiene sodio
Questo medicinale contiene 49, 14 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose fiala. Questo equivale al 2,4% dell’assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Clodronato ABC

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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 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 per via renale. Pertanto, durante il trattamento con acido clodronico è necessario garantire un adeguato apporto di liquidi.
Questo è particolarmente importante quando Clodronato ABC 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 informazioni più dettagliate alla fine del Foglio Illustrativo).

Modo di somministrazione
Clodronato ABC soluzione per infusione endovenosa le verrà somministrato direttamente nelle vene lentamente (almeno 2 ore).

Se le viene somministrato più Clodronato ABC di quanto deve
In caso le venga somministrata una dose eccessiva di Clodronato ABC si rivolga immediatamente al medico o raggiunga il più vicino ospedale dove le somministreranno la terapia idonea.

I sintomi del sovradosaggio con alte dosi di Clodronato ABC somministrato per via endovenosa possono consistere in:
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue;
- malattia dei reni (disfunzione renale).

A seguito di ingestione accidentale di alte dosi di Clodronato ABC si può verificare:
- danno al fegato;
- elevati livelli di azoto nel sangue (uremia).

Inoltre, con alte dosi di Clodronato ABC si può verificare abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

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)
- diarrea, nausea, vomito (solitamente di lieve intensità);
- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue, senza sintomi (ipocalcemia asintomatica);

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

- 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 (bifosfonati)

- **<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 (specialmente dopo rapida infusione endovenosa di alte dosi di Clodronato ABC). 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 Clodronato ABC

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

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 sito web:
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

5. Come conservare Clodronato ABC

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 "Scadenza.".
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 Clodronato ABC
Il principio attivo è disodio clodronato tetraidrato.
Ogni fiala contiene 375 mg di disodio clodronato tetraidrato pari a 300 mg di disodio clodronato.
Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Clodronato ABC e contenuto della confezione

Confezione da 6 fiale.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ABC Farmaceutici S.p.A. - Corso Vittorio Emanuele II 72 – Torino - Italia

Produttore
Lab. It. Biochim. Farm.co LISAPHARMA S.p.A. - Via Licinio, 11 – 22036 Erba (CO) - Italia

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.

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
Clodronato ABC 300 mg/10 ml soluzione per infusione endovenosa
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.).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022
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).

Il clodronato viene somministrato come infusione endovenosa lenta 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.

- Pazienti con insufficienza renale

Si raccomanda di ridurre il dosaggio 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. È da notare che la dialisi peritoneale rimuove scarsamente il clodronato dalla circolazione.

b) Fase di mantenimento
Clodronato ABC 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile100 mg/die per via intramuscolare per 2-3 settimane.

Per maggiori informazioni relative a Clodronato ABC 100 mg/3,3 ml vedere il Riassunto Caratteristiche del Prodotto e il corrispondente Foglio Illustrativo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2022

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).