

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**CLIMACLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**  
**CLIMACLOD 300 mg/10 ml soluzione per infusione**  
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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

**1. Che cos'è CLIMACLOD e a cosa serve**

CLIMACLOD contiene il principio attivo disodio clodronato, che appartiene ad una classe di composti chiamati bifosfonati che aiutano a prevenire la perdita di calcio dalle ossa, rinforzandole. CLIMACLOD è utilizzato per il trattamento di malattie delle ossa associate a tumori (osteolisi tumorale e mieloma multiplo), di malattie associate ad un'attivazione eccessiva delle ghiandole paratiroidi (iperparatiroidismo primario) e nella prevenzione dell'indebolimento delle ossa dovuto al sopraggiungere della menopausa femminile (osteoporosi post-menopausale).

**2. Cosa deve sapere prima di usare CLIMACLOD**

**Non usi CLIMACLOD**

- se è allergico al disodio clodronato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali appartenenti alla classe dei bifosfonati o se è in trattamento con essi.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CLIMACLOD.

Usi CLIMACLOD con cautela se soffre di gravi problemi ai reni.

Dosi molto più alte di quelle raccomandate per iniezione in vena potrebbero causarle gravi problemi ai reni, soprattutto se la velocità di infusione è alta.

Durante il trattamento con CLIMACLOD assuma un'adeguata quantità di liquidi soprattutto se presenta alti livelli di calcio nel sangue (ipercalcemia) o gravi problemi ai reni.

Prima e durante il trattamento si assicuri di monitorare:

- la funzionalità dei reni controllando i livelli sanguigni di creatinina, calcio e fosforo;
- la funzionalità del fegato, controllando i livelli di enzimi epatici (transaminasi) nel sangue.

Se deve sottoporsi ad un trattamento o a chirurgia dentale, informi il suo medico che potrebbe considerare la necessità di effettuare tale esame prima di iniziare il trattamento con i bifosfonati, specialmente se presenta

fattori di rischio (cancro, chemioterapia, radioterapia, corticosteroidi, scarsa igiene orale) per eventuali effetti indesiderati come danno irreversibile (osteonecrosi) della mandibola o della mascella.

Durante il trattamento con CLIMACLOD, alcuni trattamenti ai denti non sono raccomandati.

Faccia attenzione se deve usare questo medicinale per un trattamento a lungo termine in quanto potrebbero verificarsi fratture al femore. Se nota qualsiasi dolore alla coscia, all'anca o all'inguine informi immediatamente il medico perché potrebbe essere dovuto ad un'incompleta frattura del femore.

### **Bambini**

La sicurezza e l'efficacia del medicinale nei bambini non sono state stabilite.

### **Altri medicinali e CLIMACLOD**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia attenzione se sta usando i seguenti medicinali:

- altri bifosfonati, perché è controindicato usarli insieme a CLIMACLOD (vedere il paragrafo **Non usi CLIMACLOD**);
- antinfiammatori non steroidei (FANS), come il diclofenac, perché possono causare problemi ai reni;
- medicinali contro i batteri (antibiotici aminoglicosidici), a causa del rischio di abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia);
- un medicinale chiamato estramustina, utilizzato nella cura del cancro;
- soluzioni di sali minerali, come la soluzione di Ringer.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

CLIMACLOD non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile non protette da un'efficace terapia contraccettiva.

Durante il trattamento con CLIMACLOD, l'allattamento al seno deve essere interrotto.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

CLIMACLOD non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **3. Come usare CLIMACLOD**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Assuma un'adeguata quantità di liquidi durante il trattamento.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito. Il medico potrà adattare la dose alle sue necessità.

### **Trattamento di osteolisi tumorali, mieloma multiplo e iperparatiroidismo primario**

a) Fase iniziale:

200-300 mg al giorno in un'unica somministrazione per via endovenosa lenta (2-3 ore) per 3-8 giorni in relazione all'andamento dei parametri clinici e di laboratorio (calcemia, idrossiprolinuria ecc.).

b) Fase di mantenimento:

100 mg al giorno per via intramuscolare per 2-3 settimane.

Tali cicli possono essere ripetuti ad intervalli variabili a seconda della evoluzione della malattia e della valutazione periodica dei parametri di riassorbimento osseo.

### **Prevenzione e trattamento dell'osteoporosi post-menopausale**

La dose raccomandata prevede una somministrazione da 300 mg per infusione ogni tre settimane o somministrazioni cicliche similari per un totale di 1500 mg/ciclo.

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.

#### **Uso in pazienti con gravi problemi ai reni**

Il medico regolerà la dose da iniettare in base al livello di funzionamento dei reni che è misurato con il test della clearance della creatinina.

Se deve sottoporsi a filtrazione meccanica del sangue (emodialisi), si raccomanda di somministrare CLIMACLOD prima della seduta, di ridurre la dose del 50% nei giorni liberi da emodialisi, e di limitare lo schema di trattamento a 5 giorni.

#### **Se usa più CLIMACLOD di quanto deve**

In caso di sovradosaggio di CLIMACLOD per via endovenosa si possono verificare aumento dei livelli di creatinina nel sangue e problemi ai reni, specialmente se la velocità di infusione è troppo alta.

Il trattamento prevede un'adeguata idratazione ed il monitoraggio della funzionalità dei reni e dei livelli di calcio nel sangue.

In caso di bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia), dovrà assumere un integratore di calcio per via orale o, in casi gravi, per via endovenosa.

Qualora dovessero verificarsi alterazioni della funzionalità dei reni per la formazione di accumuli di calcio, la terapia prevederà il ripristino della funzionalità stessa.

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose eccessiva di CLIMACLOD avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare CLIMACLOD**

Non somministrare 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.

Gli effetti indesiderati principali che si possono manifestare sono i seguenti:

- dolore e bruciore al sito di iniezione, per la somministrazione intramuscolare;
- disturbi alla vista ed agli occhi. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e rivolgersi all'oculista;
- danno irreversibile dell'osso (osteonecrosi) della mandibola e/o della mascella, generalmente per somministrazione endovenosa, associata a estrazione dei denti e/o ad infezione locale. La maggior parte delle segnalazioni riguarda pazienti colpiti da tumore, ma si sono verificati anche casi in pazienti trattati per osteoporosi;
- frattura del femore, in particolare in pazienti in trattamento da lungo tempo per l'osteoporosi. Contatti il medico se manifesta dolore, debolezza o malessere alla coscia, all'anca o all'inguine in quanto potrebbe essere un'indicazione precoce di una possibile frattura del femore.

Si possono inoltre verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Comune** (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia asintomatica);
- diarrea (specialmente quando si usano dosi elevate), nausea e vomito, di solito lievi;
- aumento di alcuni enzimi del fegato nel sangue (transaminasi).

**Raro** (possono interessare fino a 1 su 1000 persone):

- abbassamento dei livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia sintomatica);
- aumento dell'ormone che regola l'assorbimento di calcio (paratormone) nel sangue, con conseguente riduzione della concentrazione di calcio nel sangue;

- aumento di alcuni enzimi del fegato (fosfatasi alcalina) nel sangue, soprattutto in pazienti con tumore avanzato;
- aumento delle transaminasi fino a 2 volte sopra il limite normale;
- reazioni allergiche cutanee.

**Molto raro** (possono interessare meno di 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.

#### **Effetti indesiderati registrati dopo l'immissione in commercio**

- compromissione della funzione respiratoria nei pazienti con asma sensibile all'aspirina; reazioni di ipersensibilità che si manifestano come disturbi respiratori;
- gravi problemi ai reni; aumento della creatinina nel sangue e presenza di proteine nelle urine (proteinuria); specialmente dopo rapida infusione endovenosa di alte dosi di clodronato;
- singoli casi di insufficienza renale, raramente con esito fatale, sono stati riportati specialmente con l'uso concomitante di FANS, più spesso diclofenac;
- osteonecrosi della mandibola (casi isolati), soprattutto in persone che erano state precedentemente trattate con amino-bifosfonati come zolendronato e pamidronato;
- grave dolore osseo, articolare e/o muscolare (poco frequente);
- fratture al femore non tipiche (fratture femorali sub trocanteriche e diafisarie), reazione avversa rara della classe dei bifosfonati;
- sono stati riportati casi di uveite.

#### **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 l'Agenzia Italiana del Farmaco – Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare CLIMACLOD**

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

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

La data di scadenza è valida per il prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 CLIMACLOD**

##### **CLIMACLOD 100 mg/3,3 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

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

##### **CLIMACLOD 300 mg/10 ml soluzione per infusione**

- Il principio attivo è disodio clodronato. Ogni fiala contiene 300 mg di disodio clodronato.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di CLIMACLOD e contenuto della confezione**

CLIMACLOD 100 mg/3,3 ml, soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 12 fiale da 3,3 ml.  
CLIMACLOD 100 mg/3,3 ml, soluzione iniettabile per uso intramuscolare - 6 fiale da 3,3 ml.  
CLIMACLOD 300 mg/10 ml, soluzione per infusione - 6 fiale da 10 ml.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

MASTELLI S.r.l.  
Via Bussana Vecchia n° 32  
18038 Sanremo (IM)  
Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco