FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

MYELOSTIM
34 milioni UI/ml
Polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione in siringa preriempita
Lenograstim

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere 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 Myelostim e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Myelostim
3. Come prendere Myelostim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Myelostim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Myelostim e a che cosa serve
Il nome del suo farmaco è Myelostim polvere e solvente per iniezione/infusione (chiamato Myelostim in questo foglio illustrativo). Myelostim contiene lenograstim, sostanza che appartiene al gruppo delle citochine.

Myelostim agisce aiutando il suo corpo a produrre un numero maggiore di cellule del sangue che combattono l'infezione.
- Queste cellule del sangue sono prodotte dal midollo osseo.
- Myelostim stimola il midollo osseo a produrre un maggior numero delle cellule chiamate "cellule staminali del sangue".
- Contribuisce inoltre a trasformare queste cellule immature del sangue in cellule completamente funzionanti.
- In particolare, aiuta a produrre un maggior numero di globuli bianchi chiamati neutrofili. I neutrofili sono importanti per combattere le infezioni.

Myelostim è usato:
- **Dopo una terapia antitumorale, se il livello dei suoi globuli bianchi è troppo basso ("neutropenia")**

Alcune terapie antitumorali (chiamate anche chemioterapie) danneggiano il midollo osseo. Questo può abbassare il numero dei suoi globuli bianchi. In particolare sono colpiti i globuli bianchi "neutrofili" e questa condizione è chiamata "neutropenia". Essa dura fino a quando il suo corpo non è in grado di produrre un numero maggiore di globuli bianchi. Quando il numero dei suoi neutrofili è basso è più facile contrarre infezioni. In alcuni casi esse possono essere molto gravi. Myelostim aiuterà a ridurre il periodo di tempo in cui il livello di queste cellule è basso. Esso esplica questa azione stimolando il suo corpo a produrre nuovi globuli bianchi.

- **Quando è necessario aumentare il proprio numero di cellule staminali del sangue ("mobilizzazione")**

Myelostim può essere usato per stimolare il midollo osseo a produrre cellule staminali del sangue. Questo processo è chiamato "mobilizzazione". Questo può verificarsi autonomamente o eventualmente dopo chemioterapia. Queste cellule staminali del sangue sono estratte dal suo sangue e raccolte grazie ad una speciale apparecchiatura. Le cellule staminali del sangue possono essere conservate e reintrodotte nel suo corpo mediante una trasfusione.

- **Dopo un trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue**

In caso di trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue lei sarà prima sottoposto a una dose elevata di chemioterapia o ad una radioterapia corporea totale.
Questo serve per eliminare le cellule malate. In seguito il trapianto di midollo osseo o di cellule staminali del sangue viene eseguito mediante una trasfusione di sangue. Occorrerà un po' di tempo al suo nuovo midollo osseo per iniziare a produrre le nuove cellule del sangue (compresi i globuli bianchi). Myelostim aiuterà il suo corpo ad accelerare la formazione dei nuovi globuli bianchi del sangue.

- **Quando vuole donare le sue cellule staminali del sangue**

Myelostim può essere utilizzato anche in donatori sani. In questi soggetti stimola il midollo osseo a produrre cellule staminali del sangue supplementari. Questo processo è chiamato mobilizzazione – vedere sopra.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
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).

Questi donatori sani potranno poi donare le loro cellule staminali del sangue a chi ne ha bisogno.

Myelostim può essere somministrato agli adulti, agli adolescenti e ai bambini con età superiore ai 2 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Myelostim
Non prenda Myelostim
- Se è allergico al lenograstim o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). I sintomi di una reazione allergica comprendono: arrossamento cutaneo, problemi a inghiottire o a respirare, gonfiore delle labbra, del viso, della gola e della lingua
- Se ha una malattia chiamata "fenilchetonuria"
- Se ha un tipo di tumore chiamato "tumore mieloide". Tuttavia se le è stata recentemente diagnosticata una "leucemia mieloide acuta", può, in certi casi, assumere Myelostim, qualora abbia più di 55 anni di età.
- Se si deve sottoporre a chemioterapia antitumorale nello stesso giorno.

Non prenda questo medicinale se una delle sopra indicate condizioni la riguarda. Se non è sicuro chieda al suo medico o al farmacista prima che le sia somministrato Myelostim.

Avvertenze e Precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale:
- Se ha già avuto in passato qualche malattia, specialmente allergie, infezioni, problemi ai reni o al fegato.
- Se soffre di anemia falciforme o è portatore del tratto falciforme, Myelostim può causare crisi di falcizzazione.

Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento con Myelostim:

- Osserva rigonfiamenti al viso o alle caviglie, sangue nelle urine o urine colorate di marrone, o nota che lei urina meno del solito.

Se non è sicuro che questo sia il suo caso, parli con il suo medico o con il farmacista prima di usare Myelostim.

Durante il trattamento con lenograstim, il medico potrebbe raccomandare un monitoraggio aggiuntivo poiché alcuni pazienti hanno sviluppato coaguli di sangue nelle vene e nelle arterie (vedi anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

E' stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo). In pazienti oncologici e in persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Bambini e adolescenti
Consulti il medico prima di prendere questo medicinale:
– Se il suo bambino ha un tipo di cancro chiamato "Leucemia linfocitica acuta" e se ha meno di 18 anni di età.

Altri medicinali e Myelostim
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica compresi i farmaci a base di erbe.

Se vuole donare le sue cellule staminali del sangue ed è in trattamento con un anticoagulante (come warfarina o eparina) si assicuri che il medico ne sia al corrente prima di iniziare il trattamento con Myelostim. Inoltre lo informi, se ha qualsiasi altro problema di coagulazione del sangue.

Se le stanno somministrando un trattamento chemioterapico antitumorale, non usi Myelostim a partire da 24 ore prima dell'inizio del trattamento fino a 24 ore dopo la fine della terapia.

Gravidanza e allattamento
Non prenda questo medicinale se è incinta, se potrebbe rimanere incinta o se sta allattando, a meno che il suo medico le dica che è necessario.
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Myelostim non è stato testato in donne in gravidanza o che allattano al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti gli effetti di Myelostim sulla capacità di guidare, di usare macchinari o attrezzi meccanici. Attenda di conoscere quali effetti Myelostim può avere su di lei prima di guidare, di usare macchinari o attrezzi meccanici.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
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).

Myelostim contiene fenilalanina.
Fenilalanina può essere dannosa per Lei se ha una malattia chiamata "fenilchetonuria". (Vedere il paragrafo sopra "Non prenda questo medicinale").

3. Come prendere Myelostim
Myelostim deve essere somministrato sotto la supervisione in un centro specializzato di Oncologia od Ematologia. Normalmente, la somministrazione è eseguita da un medico, un infermiere o un farmacista. È somministrato per iniezione od infusione.
Tuttavia, ad alcuni pazienti potrà essere insegnato come eseguire l'iniezione da soli. Se ha qualsiasi domanda sulla modalità di somministrazione di questo medicinale consulti il suo medico, l'infermiere o il farmacista.

Quanto Myelostim prendere
Se ha dei dubbi sul perché le venga somministrato Myelostim o ha qualsiasi domanda su quanto Myelostim deve assumere, si rivolga al suo medico, all'infermiere o al farmacista.

Dopo un trapianto di midollo osseo, una chemioterapia o per la mobilizzazione delle cellule staminali del sangue dopo chemioterapia
- Il suo medico valuterà la dose da somministrarle in base alla sua superficie corporea. Questa viene calcolata utilizzando il suo peso ed altezza. E' misurata in "metri quadrati" che troverà indicati come m^2.
- La dose abituale di Myelostim è di 19,2 MUI (150 microgrammi) al giorno per ogni m^2 di superficie corporea. La dose nei bambini di età superiore ai 2 anni e negli adolescenti è la stessa che negli adulti.
- Il suo medico deciderà per quanti giorni dovrà prendere Myelostim. La somministrazione potrebbe durare fino a un massimo di 28 giorni.
- Quando Myelostim è somministrato per la mobilizzazione delle cellule staminali del sangue dopo chemioterapia, il suo medico le comunicherà quando sarà eseguita la raccolta delle cellule staminali del sangue.

Per la sola mobilizzazione delle cellule staminali del sangue con Myelostim
- Il suo medico stabilirà quanto medicinale dovrà prendere in base al suo peso.
- La dose abituale di Myelostim è di 1,28 MUI (10 microgrammi) al giorno per ogni kg di peso corporeo. La dose nei bambini di età superiore ai 2 anni e negli adolescenti è la stessa che negli adulti.
- Myelostim le sarà somministrato per iniezione sottocutanea per 4-6 giorni.
- La raccolta delle sue cellule staminali del sangue avverrà 5-7 giorni dopo.

MYELOSTIM 34 milioni UI/ml può essere utilizzato in pazienti con una superficie corporea fino a 1,8 m^2.

Se prende più Myelostim di quanto deve
Se questo medicinale le viene somministrato da un medico, un infermiere o un farmacista è improbabile che essi le somministrino una dose eccessiva. Monitoreranno i suoi progressi e controlleranno la dose. Chieda sempre spiegazioni se ha dubbi sulla dose di medicinale che le viene somministrata.

Se si è somministrato da solo una dose eccessiva di Myelostim informi il medico o vada subito in ospedale. Porti con sé la confezione del medicinale in modo che il medico sappia che cosa ha assunto. Potrebbe avere effetti indesiderati particolarmente gravi se ha assunto troppo farmaco. Il disturbo più probabile che può avere è dolore ai muscoli e alle ossa.

Se dimentica di prendere Myelostim
Non prenda una dose doppia per compensare l'iniezione che ha dimenticato. Chieda sempre al suo medico che le dirà che cosa deve fare.

Esami del sangue
E' necessario che lei sia sotto controllo medico mentre assume questo medicinale. Dovrà sottoporsi con regolarità ad esami del sangue. Questo servirà a controllare i livelli delle diverse cellule del sangue (neutrofili, altri globuli bianchi, globuli rossi, piastrine).

Eventuali altri esami del sangue, prescritti da altri medici, possono risultare modificati mentre lei è in trattamento con Myelostim. Se deve fare un esame del sangue è importante che informi il medico che sta assumendo Myelostim. Il numero dei suoi globuli bianchi potrebbe aumentare, il numero delle sue piastrine potrebbe abbassarsi e potrebbe verificarsi un aumento dei livelli enzimatici. Queste alterazioni di solito migliorano dopo la sospensione di Myelostim. Se deve fare degli esami del sangue è importante che informi il medico che sta prendendo Myelostim.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
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).

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

Per i pazienti con cancro e per i donatori sani:

Smetta di prendere Myelostim e informi immediatamente il suo medico se:
- Ha dolore al lato superiore sinistro dell'addome o alla spalla sinistra. Questi potrebbero essere sintomi di un aumento delle dimensioni della milza, chiamato splenomegalia. Questo è un effetto indesiderato comune, ma molto raramente può causare rottura della milza.
- Ha una reazione allergica molto grave chiamata "shock anafilattico".
- Si tratta di una reazione improvvisa che può mettere in pericolo la vita. I sintomi comprendono sensazione di svenimento, debolezza, difficoltà nella respirazione o gonfiore del viso. Questo è un effetto indesiderato molto raro. Ha problemi a respirare. Possono essere presenti tosse, febbre o semplicemente le manca l'aria. Questi possono essere sintomi della sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS, Acute Respiratory Distress Syndrome) che è un effetto collaterale molto raro.
- Lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati: edema o gonfiore, che può essere associato ad una diminuzione della frequenza ad urinare, difficoltà respiratoria, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, ed una sensazione generale di stanchezza. Generalmente questi sintomi si sviluppano velocemente. Questi possono essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino ad 1 persona su 100) chiamata "sindrome da perdita capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.
- Lei ha un danno renale (glomerulonefrite). Danni renali sono stati osservati in pazienti che assumevano Myelostim. Chiami subito il suo medico se lei osserva gonfiore al viso o alle caviglie, sangue nelle urine o urine colorate di marrone, o nota che urina meno del solito.

Informi il medico o il farmacista il prima possibile se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Dolori, alle ossa, ai muscoli, alle articolazioni, alla schiena, alle gambe, alle braccia, mal di testa, febbre e/o sensazione di malessere (nausea). Se si manifesta, il dolore può essere controllato con comuni antidolorifici.
- Temporanee alterazioni dei valori degli esami del sangue, inclusi quelli relativi alla funzionalità del fegato, che però generalmente non richiedono alcuna precauzione aggiuntiva e tendono a normalizzarsi dopo la sospensione del farmaco.
- Può sentirsi stanco dopo la donazione di cellule staminali del sangue. Ciò è dovuto al calo del numero dei globuli rossi. Il numero dei suoi globuli bianchi può diventare alto per un breve periodo di tempo. Può anche presentare una riduzione del numero delle piastrine che può provocarle sanguinamenti o la comparsa di lividi con più facilità, rispetto a quanto accade normalmente.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- Una reazione nel sito di iniezione.
- Dolori generalizzati e dolori che includono il dolore addominale.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- Tossire sangue (emottisi).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- Sanguinamento nei polmoni (emorragia polmonare).
- Infiammazione dell'aorta (il grande vaso che conduce il sangue dal cuore al corpo), vedere Sezione 2.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- Problemi alla pelle come placche di colore violaceo sulle braccia o sulle gambe e qualche volta sul viso o sul collo con febbre (segni della sindrome di Sweet). Possono anche comparire bolle rosse con febbre e mal di testa (segni della sindrome di Lyell). Inoltre, altri problemi alla pelle possono essere lividi ispessiti di colore rosso sulle gambe o ulcere sul corpo con febbre e dolore alle articolazioni.
- Una reazione allergica. I segni comprendono arrossamento cutaneo, problemi nella deglutizione e nella respirazione, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua.

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota:
- Analisi del sangue che indicano infiammazione (ad es: aumento della proteina C reattiva).
- Formazione di coaguli di sangue in vene ed arterie.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
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).

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 Myelostim

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

Non usi alcuna parte del kit di Myelostim polvere e solvente per soluzione dopo la data di scadenza (SCAD).
La data di scadenza di Myelostim polvere è indicata sulla confezione esterna in cartone e sull'etichetta di ogni flaconcino di Myelostim. La data di scadenza del solvente (acqua per preparazioni iniettabili) è indicata sull'etichetta di ogni fiala di acqua per preparazioni iniettabili, oppure sull'etichetta della siringa pre-riempita con acqua e sul foglio di carta del blister.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Non congelare.

Si consiglia di utilizzare immediatamente il prodotto dopo la ricostituzione o la diluizione. Se necessario potrà conservare la soluzione ricostituita o diluita fino a 24 ore tra 2°C e 8°C (in frigorifero).

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 Myelostim

- La sostanza attiva è lenograstim (rHuG-CSF) 33,6 milioni Unità Internazionali (equivalenti a 263 microgrammi) per ml dopo ricostituzione.
- Gli altri eccipienti contenuti nella polvere sono arginina, fenilalanina, metionina, mannitolo (E421), polisorbato 20 e acido cloridrico diluito.
  Eccipienti noti per avere un'azione o un effetto riconosciuti: fenilalanina.
- Il solvente utilizzato per ricostituire la soluzione è acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Myelostim e contenuto della confezione
Myelostim si presenta come polvere e solvente per soluzione iniettabile/infusione in siringa preriempita.
Polvere in un flaconcino + 1 ml di solvente in siringa preriempita con due aghi (uno bianco più grande per la ricostituzione (19G) e uno marrone più piccolo per la somministrazione (26G).
Myelostim è disponibile in confezioni da 1 o 5 unità.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Italfarmaco S.p.A. - viale Fulvio Testi 330 - 20126 MILANO

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie
180 rue Jean-Jaure's
94702 Maisons-Alfort Cedex Francia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
In tutti gli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo: Granocyte
In Italia: Myelostim

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Italfarmaco S.p.A. - viale Fulvio Testi 330 - 20126 MILANO

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in:

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
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 professionisti medici o operatori sanitari:

INFORMAZIONI PRATICHE PER LA PREPARAZIONE E LA MANIPOLAZIONE DEL MEDICINALE DESTINATE A MEDICI O PERSONALE SANITARIO.

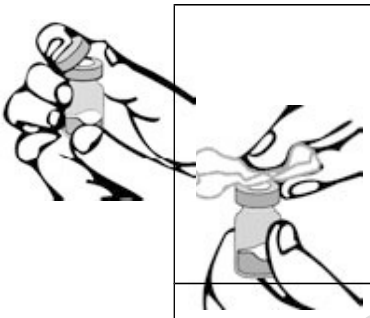
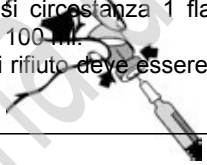
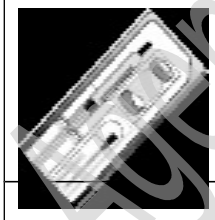
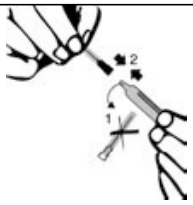
I flaconcini di Myelostim devono essere utilizzati una sola volta.
A causa del possibile rischio di contaminazione microbica, le siringhe preriempite con il solvente devono essere utilizzate una sola volta.
Myelostim è da somministrarsi per via sottocutanea o endovenosa.

Preparazione della soluzione ricostituita
Operando in asepsi aggiungere il contenuto estraibile di una siringa preriempita al flaconcino di Myelostim usando l'ago 19G.

- Agitare delicatamente fino a **completa dissoluzione**.
- Non agitare energicamente.
- La soluzione parenterale ricostituita appare trasparente e priva di particelle.
- Prelevare dal flaconcino il volume necessario di soluzione ricostituita usando l'ago 19G.
- Somministrare immediatamente per iniezione sottocutanea usando l'ago 26G.

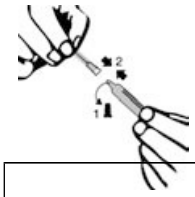
In caso di somministrazione endovenosa, Myelostim deve essere diluito dopo la ricostituzione.
Myelostim quando diluito è compatibile con i set di infusione comunemente utilizzati:
• in una soluzione fisiologica 0.9% (sacche in polivinilcloruro e bottiglie in vetro).
• in una soluzione di destrosio 5% (bottiglie di vetro).

Non è raccomandata la diluizione di Myelostim 34 milioni UI/ml ad una concentrazione finale inferiore a 0.32 milioni di Unità Internazionali/ml (2,5 µg/ml). In qualsiasi circostanza 1 flaconcino ricostituito di Myelostim 34 milioni UI/ml non deve essere diluito in volumi superiori a 100 ml.
Ogni prodotto/soluzione non utilizzato o ogni materiale di rifiuto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

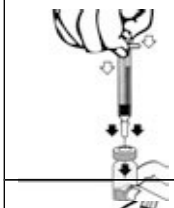
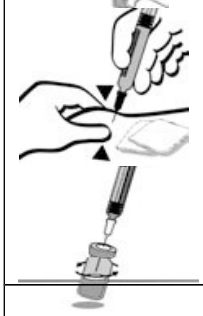
	**Figura 1** Rimuovere il cappuccino di plastica dal flaconcino		**Figura 7** Mantenendo l'ago con la siringa uniti al flaconcino, capovolgere il flaconcino. Assicurarsi che la punta dell'ago sia nella soluzione.
	**Figura 2** Disinfettare il tappo di gomma		**Figura 8** Tirare indietro lentamente il pistone. Prelevare il volume richiesto dal flaconcino.
	Figura 3 Togliere dal blister la siringa preriempita e I due aghi (uno con il cono beige (19G) e uno con il cono marrone (26G)		**Figura 9** Rimuovere l'ago con il cono beige dalla siringa e sostituirlo con l'ago con il cono marrone.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021
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).





	**Figura 4** Togliere il cappuccino della siringa e fissare lìago con il cono beige alla siringa		**Figura 10** Eliminare ogni bolla d'aria picchiettando leggermente sul corpo della siringa e spingere lentamente il pistone per eliminare l'aria.
	**Figura 5** Mantenendo il flaconcino su una superficie orizzontale, spingere l'ago attraverso il tappo di gomma e spingere il pistone per iniettare il solvente nel flaconcino.		**Figura 11** Se necessario regolare il volume da somministrare. MYELOSTIM è ora pronto per la somministrazione. Somministrare immediatamente con iniezione sottocutanea.
	**Figura 6** Agitare delicatamente fino a completa dissoluzione (circa 5 secondi). Non agitare energicamente.		**Zone di somministrazione per l'iniezione sottocutanea.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/06/2021

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).