B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

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 il paziente

Prialt 25 microgrammi/mL soluzione per infusione
Ziconotide

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Prialt e a cosa serve

Prialt contiene il principio attivo ziconotide, che appartiene ad una categoria di medicinali chiamati "analgesici" o "antidolorifici". Prialt viene utilizzato per il trattamento del dolore cronico grave, negli adulti che necessitano di un antidolorifico per iniezione intratecale (iniezione nello spazio che circonda il midollo osseo e il cervello).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Prialt

Prialt non le deve essere somministrato
- se è allergico a ziconotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se le viene somministrato un medicinale anticancro nello spazio che circonda il midollo spinale.
- se ha una storia di tentativo di suicidio o di idea suicida con ziconotide.

Avvertenze e precauzioni

I pazienti devono essere sottoposti a una valutazione neuropsichiatrica prima, dopo l'inizio e durante il trattamento con ziconotide intratecale, e immediatamente alla comparsa di segni o sintomi depressivi. Coloro che si prendono cura dei pazienti devono contattare immediatamente un medico se il paziente presenta sintomi di eventi avversi potenzialmente fatali.

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Prialt
- Gli effetti del trattamento a lungo termine con Prialt sono incerti attualmente e non è stata ancora esclusa la possibilità di effetti tossici sul midollo spinale. In caso di trattamento prolungato, potrebbe essere necessario tenerla sotto osservazione (secondo la decisione del medico).
- Se riceve Prialt attraverso una pompa esterna, è importante controllare tutti i giorni se vi sono segni di infezione nel punto d'ingresso del catetere.
- Se osserva segni d'infezione intorno al catetere, come per esempio arrossamento cutaneo, gonfiore, dolore o fuoriuscita di liquido (essudato), deve rivolgersi immediatamente al medico per le necessarie cure.
- Se presenta irritazione nell'area intorno al catetere senza segni d'infezione, si rivolga al medico al più presto poiché potrebbe trattarsi di un segno precoce d'infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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 riceve Prialt attraverso una pompa esterna e una parte qualsiasi del dispositivo di infusione si stacca, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.
- In caso di presenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: febbre elevata, mal di testa, torcicollo, spossatezza, confusione, nausea, vomito o convulsioni occasionali, potrebbe trattarsi di un segno di meningite. Se presenta qualcuno di detti sintomi, si rivolga immediatamente al medico.
- Se nota qualche alterazione nei suoi pensieri, nell'umore o della memoria, si rivolga al medico.
- Se si sta sottoponendo a chemioterapia (per il trattamento di un cancro), informi il medico.
- Potrebbe verificarsi un aumento del livello di un enzima denominato creatinchinasi nel sangue e, sebbene ciò non causi di solito sintomi o problemi, è probabile che il medico terrà sotto osservazione questo livello. Inoltre, potrebbero comparire occasionalmente problemi muscolari. In tale caso, deve informarne immediatamente il medico, che potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Prialt.
- Deve informare immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo la somministrazione del trattamento: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà respiratorie, dolore al torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo). Questi possono essere segni di una reazione allergica grave.
- Nei pazienti che soffrono di dolore grave cronico esiste una maggiore probabilità di suicidio e tentativo di suicidio rispetto alla popolazione generale. Prialt può anche causare o peggiorare la depressione nelle persone già predisposte. Se avverte depressione o ha sofferto di depressione in passato, informi l'operatore sanitario prima di iniziare il trattamento con Prialt. Se dopo avere iniziato a prendere Prialt la sua depressione peggiora, o se soffre di altri sintomi con effetti sull'umore, informi l'operatore sanitario.
- Potrebbe avvertire sonnolenza o non avere piena coscienza di ciò che la circonda durante la somministrazione del trattamento. Se ciò si verifica, deve informarne immediatamente il medico, che potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Prialt.

Bambini e adolescenti
L'uso di Prialt non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Prialt
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (ad es. baclofene, usato per il trattamento della spasticità muscolare, clonidina, usata per il trattamento della pressione sanguigna alta, bupivacaina, usata per l'anestesia locale, morfina, usata per il dolore, propofol, usato per l'anestesia generale, o qualsiasi altro medicinale somministrato con iniezione intratecale (iniezione nello spazio che circonda il midollo spinale e il cervello)). Se le viene somministrato Prialt insieme ad altri medicinali per il dolore, può verificarsi sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
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.

Prialt non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È stato segnalato che l'uso di Prialt provoca confusione e sonnolenza. Chieda consiglio al suo medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Prialt contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni dose intratecale massima raccomandata (21,6 microgrammi al giorno), cioè è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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

3. Come usare Prialt

Il suo trattamento con Prialt sarà gestito da un medico esperto nella somministrazione di medicinali nello spazio intorno al midollo spinale e nell'uso di pompe per infusione sia interne sia esterne.

La dose iniziale consigliata *non deve superare i* 2,4 microgrammi al giorno. Il medico potrebbe regolare molto lentamente il dosaggio di Prialt in base alla gravità del suo dolore aggiungendo non più di 2,4 microgrammi/die. La dose massima è di 21,6 microgrammi/die. All'inizio del trattamento, è possibile che il medico aumenti la sua dose ogni 1-2 o più giorni. Se necessario, la dose può essere diminuita oppure la somministrazione può essere interrotta se gli effetti indesiderati sono troppo forti.

Prialt viene somministrato sotto forma di un'iniezione continua molto lenta nello spazio intorno al midollo spinale (uso intratecale). Il medicinale deve essere somministrato in maniera continua attraverso una pompa che sarà impiantata nella parete dell'addome, oppure fissata esternamente in una tasca su una cinghia. Il medico discuterà con lei il tipo di pompa più adatto alle sue esigenze, e la modalità di ricarica della pompa stessa.

È possibile ottenere sollievo dal dolore in modo graduale aumentando il dosaggio di Prialt molto lentamente. Se lei avverte ancora molto dolore mentre riceve Prialt, oppure se gli effetti indesiderati sono troppo forti, si rivolga al medico.

Prima di farle prendere Prialt, è possibile che il medico decida di sospendere lentamente la somministrazione degli oppiati (altri tipi di medicinali utilizzati per il trattamento del dolore) nel midollo spinale e che li sostituisca con altri medicinali per il dolore.

Se riceve più Prialt di quanto deve
Se lei riceve più Prialt di quanto il medico abbia prescritto, potrà avvertire malessere e presentare segni come confusione, difficoltà verbali, tremore, senso di vuoto nella testa, sonnolenza eccessiva, nausea o vomito. In questi casi si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati gravi, perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- Meningite (può riguardare fino a 1 persona su 100): è un'infiammazione delle membrane di rivestimento del cervello e del midollo spinale, di solito causata da un'infezione. I sintomi della meningite sono mal di testa, rigidità del collo, repulsione per la luce intensa, febbre, vomito, confusione e sonnolenza.

- Convulsioni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): le convulsioni (attacchi) si manifestano con tremori del corpo in modo rapido e incontrollabile. Durante una convulsione, i muscoli si contraggono e si rilassano ripetutamente e la persona può perdere conoscenza.

- Pensieri suicidi o tentativi di suicidio (possono riguardare fino a 1 persona su 100).

- Rabdomiolisi (può riguardare fino a 1 persona su 100): è la degradazione delle fibre muscolari, che può provocare un danno ai reni. I sintomi di rabdomiolisi sono alterazione del colore delle

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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

urine (colore marrone), riduzione della produzione di urina, debolezza, dolore e sensibilità dei muscoli.

- Coma (può riguardare fino a 1 persona su 100): stato di incoscienza con difficoltà a reagire o a svegliarsi.

- Reazione anafilattica (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): è una reazione allergica grave, i cui segni sono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà respiratorie, dolore al torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
Confusione, capogiro, offuscamento della vista, cefalea, movimenti rapidi degli occhi, perdita o deficit della memoria (amnesia), vomito, nausea, debolezza generale e sonnolenza.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
Diminuzione dell'appetito, ansia o peggioramento dell'ansia, allucinazioni, difficoltà a prendere sonno o a dormire, agitazione, disorientamento, depressione o peggioramento della depressione, nervosismo, sbalzi d'umore, alterazioni dello stato mentale (pensieri anomali, confusione), paranoia, irritabilità, peggioramento degli stati confusionali, difficoltà nell'apprendimento, nella memoria e nel pensiero, assenza o riflessi alterati, problemi ad esprimere o a comprendere le parole, linguaggio storpiato, difficoltà o perdita della capacità di parlare, indolenza, alterato senso dell'equilibrio o del coordinamento motorio, sensazione di bruciore, aumentata sensazione anomala, diminuzione del livello di coscienza (non rispondente o quasi incosciente), sedazione, difficoltà di concentrazione, problemi olfattivi, problemi gustativi, tremori, sensazione di punture di spilli, visione doppia, disturbi visivi, intolleranza alla luce, tinnito (suono di campanelli), capogiro o vertigine, senso di vuoto nella testa in posizione eretta, ipotensione, difficoltà respiratoria, secchezza della bocca, dolore addominale, peggioramento della nausea, diarrea, stipsi, sudorazione, prurito, debolezza muscolare, spasmi muscolari, crampi muscolari, dolore muscolare o delle articolazioni, difficoltà o dolore nella minzione (nell'urinare), difficoltà ad iniziare o a controllare la minzione, tensione nervosa, cadute, dolore o acutizzazione del dolore, fatica, senso di freddo, gonfiore al viso, alle gambe o ai piedi, dolore toracico, alterazioni dei valori di laboratorio, deficit mentale e diminuzione del peso corporeo.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Infezione del sangue, delirio (sensazione di confusione mentale), disturbo psicotico (pensieri o percezioni anomali), disturbi del pensiero, incubi, stato confusionale, perdita di coscienza, stordimento (mancanza di reattività/difficoltà di reazione), ictus, encefalopatia (malattia del cervello), aggressività, ritmo cardiaco anomalo, difficoltà respiratorie, indigestione, eruzione cutanea, infiammazione muscolare, mal di schiena, spasmi muscolari, dolore al collo, insufficienza renale acuta, tracciato del cuore (ECG) anomalo, aumento della temperatura corporea, difficoltà a camminare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prialt

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare i flaconcini nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 60 giorni ad una temperatura di 37 °C.

Da un punto di vista microbiologico, in caso di diluizione del medicinale, questo deve essere trasferito immediatamente nella pompa per infusione. Nel caso che il medicinale non venga utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura di 2 °C – 8 °C, a meno che la diluizione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota alterazione del colore o torbidità, o se osserva la presenza di particelle visibili.

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 Prialt

- Il principio attivo è ziconotide.
- Un mL di soluzione contiene 25 microgrammi di ziconotide (come acetato).
- Ogni flaconcino da 20 mL contiene 500 microgrammi di ziconotide (come acetato).
- Gli altri componenti sono metionina, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico ed idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Prialt e contenuto della confezione
Prialt è una soluzione per infusione (infusione). La soluzione è limpida e incolore. Prialt si presenta in confezioni contenenti un singolo flaconcino contenente 20 mL di medicinale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Germania

Produttore:
HWI development GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Duitsland/Allemagne/Deutschland)

Lietuva
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vokietija)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

България
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Германия)

Česká republika
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Německo)

Danmark
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

Deutschland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com

Eesti
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksamaa)

Ελλάδα
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

España
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

France
ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S
Tél: +33 (0)1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Hrvatska
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Njemačka)

Luxembourg/Luxemburg
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Allemagne/Deutschland)

Magyarország
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Németország)

Malta
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Il-Ġermanja/Germany)

Nederland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Duitsland)

Norge
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

Österreich
AGEA Pharma GmbH
Tel: +43 (0)1 336 01 41
office@ageapharma.com

Polska
IMED POLAND Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 663 43 03
imed@imed.com.pl

Portugal
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00
(Espanha)

România
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

Ireland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Ísland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Sími: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Þýskaland)

Italia
Euromed S.R.L.
Tel: +39 (0)081 241 5204
moreinfo@euromed.it

Κύπρος
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

Latvija
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vācija)

Slovenija
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemčija)

Slovenská republika
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemecko)

Suomi/Finland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksa/Tyskland)

Sverige
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

United Kingdom (Northern Ireland)
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Prialt è una soluzione limpida e incolore in flaconcini ad uso singolo. Prima della somministrazione, essa deve essere ispezionata visivamente per particelle sospese e alterazione del colore. La soluzione non deve essere usata in caso di alterazione del colore o se risulta opaca o nel caso che siano visibili particelle sospese.

Soltanto per uso singolo. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

In caso di necessità di diluizione, prima dell'uso Prialt deve essere diluito asetticamente con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per uso iniettabile priva di conservanti. La concentrazione della soluzione utilizzata nella pompa per infusione non deve essere inferiore a 5 µg/mL di ziconotide per una pompa esterna ed a 25 µg/mL per una pompa interna.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

Durante la preparazione e la manipolazione della soluzione per infusione e per il caricamento della pompa è necessario osservare delle rigide procedure asettiche. Il paziente e gli operatori sanitari devono avere esperienza con il sistema di infusione esterna o interna e devono essere consapevoli della necessità di cautelarsi contro le infezioni.

Le istruzioni specifiche per l'uso delle pompe devono essere ottenute dal produttore della pompa.

Prialt ha dimostrato di essere chimicamente e fisicamente compatibile con la pompa impiantabile Synchromed e la pompa esterna CADD-Micro pump con i livelli di concentrazione indicati sopra. È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 14 giorni alla temperatura di 37 ºC nella pompa Synchromed se questa non è stata preventivamente esposta al medicinale. Dopo 14 giorni è necessario eseguire una nuova ricarica della pompa.

Prialt è rimasto stabile per 60 giorni a 37 °C nella pompa Synchromed precedentemente esposta al medicinale. È stata dimostrata la stabilità del prodotto per 21 giorni a temperatura ambiente nella CADD-Micro pump.

I dati tecnici vengono forniti solo a titolo informativo e non devono limitare la scelta da parte degli operatori sanitari. Per somministrare Prialt devono essere usate pompe marcate CE equivalenti alle pompe Synchromed e CADD-Micro pump.

Le pompe usate precedentemente per somministrare altri medicinali devono essere lavate tre volte con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per uso iniettabile (senza conservanti) prima di introdurre il Prialt. L'introduzione di aria nel serbatoio o nella cartuccia della pompa deve essere ridotta al minimo, poiché l'aria può degradare lo ziconotide.

Prima di iniziare la terapia, una pompa interna dev'essere lavata tre volte con 2 mL di Prialt alla concentrazione di 25 µg/mL. La concentrazione di Prialt in una pompa mai utilizzata può essere ridotta a causa dell'assorbimento sulle superfici del dispositivo, e/o della diluizione ad opera dello spazio residuale del dispositivo. Per questo, dopo il primo uso di Prialt, il serbatoio dev'essere svuotato e riempito nuovamente dopo 14 giorni. Successivamente la pompa deve essere svuotata e ricaricata ogni 60 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

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 il paziente

Prialt 100 microgrammi/mL soluzione per infusione
Ziconotide

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Prialt e a cosa serve

Prialt contiene il principio attivo ziconotide, che appartiene ad una categoria di medicinali chiamati "analgesici" o "antidolorifici". Prialt viene utilizzato per il trattamento del dolore cronico grave, negli adulti che necessitano di un antidolorifico per iniezione intratecale (iniezione nello spazio che circonda il midollo osseo e il cervello).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Prialt

Prialt non le deve essere somministrato
- se è allergico a ziconotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se le viene somministrato un medicinale anticancro nello spazio che circonda il midollo spinale.
- se ha una storia di tentativo di suicidio o di idea suicida con ziconotide.

Avvertenze e precauzioni

I pazienti devono essere sottoposti a una valutazione neuropsichiatrica prima, dopo l'inizio e durante il trattamento con ziconotide intratecale, e immediatamente alla comparsa di segni o sintomi depressivi. Coloro che si prendono cura dei pazienti devono contattare immediatamente un medico se il paziente presenta sintomi di eventi avversi potenzialmente fatali.

Si rivolga al medico prima che le venga somministrato Prialt
- Gli effetti del trattamento a lungo termine con Prialt sono incerti attualmente e non è stata ancora esclusa la possibilità di effetti tossici sul midollo spinale. In caso di trattamento prolungato, potrebbe essere necessario tenerla sotto osservazione (secondo la decisione del medico).
- Se riceve Prialt attraverso una pompa esterna, è importante controllare tutti i giorni se vi sono segni di infezione nel punto d'ingresso del catetere.
- Se osserva segni d'infezione intorno al catetere, come per esempio arrossamento cutaneo, gonfiore, dolore o fuoriuscita di liquido (essudato), deve rivolgersi immediatamente al medico per le necessarie cure.
- Se presenta irritazione nell'area intorno al catetere senza segni d'infezione, si rivolga al medico al più presto poiché potrebbe trattarsi di un segno precoce d'infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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 riceve Prialt attraverso una pompa esterna e una parte qualsiasi del dispositivo di infusione si stacca, si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.
- In caso di presenza di uno qualsiasi dei seguenti sintomi: febbre elevata, mal di testa, torcicollo, spossatezza, confusione, nausea, vomito o convulsioni occasionali, potrebbe trattarsi di un segno di meningite. Se presenta qualcuno di detti sintomi, si rivolga immediatamente al medico.
- Se nota qualche alterazione nei suoi pensieri, nell'umore o della memoria, si rivolga al medico.
- Se si sta sottoponendo a chemioterapia (per il trattamento di un cancro), informi il medico.
- Potrebbe verificarsi un aumento del livello di un enzima denominato creatinchinasi nel sangue e, sebbene ciò non causi di solito sintomi o problemi, è probabile che il medico terrà sotto osservazione questo livello. Inoltre, potrebbero comparire occasionalmente problemi muscolari. In tale caso, deve informarne immediatamente il medico, che potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Prialt.
- Deve informare immediatamente il medico se compare uno qualsiasi dei seguenti sintomi dopo la somministrazione del trattamento: sibilo respiratorio improvviso, difficoltà respiratorie, dolore al torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo). Questi possono essere segni di una reazione allergica grave.
- Nei pazienti che soffrono di dolore grave cronico esiste una maggiore probabilità di suicidio e tentativo di suicidio rispetto alla popolazione generale. Prialt può anche causare o peggiorare la depressione nelle persone già predisposte. Se avverte depressione o ha sofferto di depressione in passato, informi l'operatore sanitario prima di iniziare il trattamento con Prialt. Se dopo avere iniziato a prendere Prialt la sua depressione peggiora, o se soffre di altri sintomi con effetti sull'umore, informi l'operatore sanitario.
- Potrebbe avvertire sonnolenza o non avere piena coscienza di ciò che la circonda durante la somministrazione del trattamento. Se ciò si verifica, deve informarne immediatamente il medico, che potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Prialt.

Bambini e adolescenti
L'uso di Prialt non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Prialt
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (ad es. baclofene, usato per il trattamento della spasticità muscolare, clonidina, usata per il trattamento della pressione sanguigna alta, bupivacaina, usata per l'anestesia locale, morfina, usata per il dolore, propofol, usato per l'anestesia generale, o qualsiasi altro medicinale somministrato con iniezione intratecale (iniezione nello spazio che circonda il midollo spinale e il cervello)). Se le viene somministrato Prialt insieme ad altri medicinali per il dolore, può verificarsi sonnolenza.

Gravidanza e allattamento
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.

Prialt non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È stato segnalato che l'uso di Prialt provoca confusione e sonnolenza. Chieda consiglio al suo medico prima di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Prialt contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ogni dose intratecale massima raccomandata (21,6 microgrammi al giorno), cioè è essenzialmente "senza sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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

3. Come usare Prialt

Il suo trattamento con Prialt sarà gestito da un medico esperto nella somministrazione di medicinali nello spazio intorno al midollo spinale e nell'uso di pompe per infusione sia interne sia esterne.

La dose iniziale consigliata *non deve superare i* 2,4 microgrammi al giorno. Il medico potrebbe regolare molto lentamente il dosaggio di Prialt in base alla gravità del suo dolore aggiungendo non più di 2,4 microgrammi/die. La dose massima è di 21,6 microgrammi/die. All'inizio del trattamento, è possibile che il medico aumenti la sua dose ogni 1-2 o più giorni. Se necessario, la dose può essere diminuita oppure la somministrazione può essere interrotta se gli effetti indesiderati sono troppo forti.

Prialt viene somministrato sotto forma di un'iniezione continua molto lenta nello spazio intorno al midollo spinale (uso intratecale). Il medicinale deve essere somministrato in maniera continua attraverso una pompa che sarà impiantata nella parete dell'addome, oppure fissata esternamente in una tasca su una cinghia. Il medico discuterà con lei il tipo di pompa più adatto alle sue esigenze, e la modalità di ricarica della pompa stessa.

È possibile ottenere sollievo dal dolore in modo graduale aumentando il dosaggio di Prialt molto lentamente. Se lei avverte ancora molto dolore mentre riceve Prialt, oppure se gli effetti indesiderati sono troppo forti, si rivolga al medico.

Prima di farle prendere Prialt, è possibile che il medico decida di sospendere lentamente la somministrazione degli oppiati (altri tipi di medicinali utilizzati per il trattamento del dolore) nel midollo spinale e che li sostituisca con altri medicinali per il dolore.

Se riceve più Prialt di quanto deve
Se lei riceve più Prialt di quanto il medico abbia prescritto, potrà avvertire malessere e presentare segni come confusione, difficoltà verbali, tremore, senso di vuoto nella testa, sonnolenza eccessiva, nausea o vomito. In questi casi si rivolga immediatamente al medico o si rechi in ospedale.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Informi immediatamente il medico se nota questi effetti indesiderati gravi, perché potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente.

- Meningite (può riguardare fino a 1 persona su 100): è un'infiammazione delle membrane di rivestimento del cervello e del midollo spinale, di solito causata da un'infezione. I sintomi della meningite sono mal di testa, rigidità del collo, repulsione per la luce intensa, febbre, vomito, confusione e sonnolenza.

- Convulsioni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): le convulsioni (attacchi) si manifestano con tremori del corpo in modo rapido e incontrollabile. Durante una convulsione, i muscoli si contraggono e si rilassano ripetutamente e la persona può perdere conoscenza.

- Pensieri suicidi o tentativi di suicidio (possono riguardare fino a 1 persona su 100).

- Rabdomiolisi (può riguardare fino a 1 persona su 100): è la degradazione delle fibre muscolari, che può provocare un danno ai reni. I sintomi di rabdomiolisi sono alterazione del colore delle

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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

urine (colore marrone), riduzione della produzione di urina, debolezza, dolore e sensibilità dei muscoli.

- Coma (può riguardare fino a 1 persona su 100): stato di incoscienza con difficoltà a reagire o a svegliarsi.

- Reazione anafilattica (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): è una reazione allergica grave, i cui segni sono sibilo respiratorio improvviso, difficoltà respiratorie, dolore al torace, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzione cutanea o prurito (soprattutto se interessa tutto il corpo).

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può riguardare più di 1 persona su 10)
Confusione, capogiro, offuscamento della vista, cefalea, movimenti rapidi degli occhi, perdita o deficit della memoria (amnesia), vomito, nausea, debolezza generale e sonnolenza.

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10)
Diminuzione dell'appetito, ansia o peggioramento dell'ansia, allucinazioni, difficoltà a prendere sonno o a dormire, agitazione, disorientamento, depressione o peggioramento della depressione, nervosismo, sbalzi d'umore, alterazioni dello stato mentale (pensieri anomali, confusione), paranoia, irritabilità, peggioramento degli stati confusionali, difficoltà nell'apprendimento, nella memoria e nel pensiero, assenza o riflessi alterati, problemi ad esprimere o a comprendere le parole, linguaggio storpiato, difficoltà o perdita della capacità di parlare, indolenza, alterato senso dell'equilibrio o del coordinamento motorio, sensazione di bruciore, aumentata sensazione anomala, diminuzione del livello di coscienza (non rispondente o quasi incosciente), sedazione, difficoltà di concentrazione, problemi olfattivi, problemi gustativi, tremori, sensazione di punture di spilli, visione doppia, disturbi visivi, intolleranza alla luce, tinnito (suono di campanelli), capogiro o vertigine, senso di vuoto nella testa in posizione eretta, ipotensione, difficoltà respiratoria, secchezza della bocca, dolore addominale, peggioramento della nausea, diarrea, stipsi, sudorazione, prurito, debolezza muscolare, spasmi muscolari, crampi muscolari, dolore muscolare o delle articolazioni, difficoltà o dolore nella minzione (nell'urinare), difficoltà ad iniziare o a controllare la minzione, tensione nervosa, cadute, dolore o acutizzazione del dolore, fatica, senso di freddo, gonfiore al viso, alle gambe o ai piedi, dolore toracico, alterazioni dei valori di laboratorio, deficit mentale e diminuzione del peso corporeo.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
Infezione del sangue, delirio (sensazione di confusione mentale), disturbo psicotico (pensieri o percezioni anomali), disturbi del pensiero, incubi, stato confusionale, perdita di coscienza, stordimento (mancanza di reattività/difficoltà di reazione), ictus, encefalopatia (malattia del cervello), aggressività, ritmo cardiaco anomalo, difficoltà respiratorie, indigestione, eruzione cutanea, infiammazione muscolare, mal di schiena, spasmi muscolari, dolore al collo, insufficienza renale acuta, tracciato del cuore (ECG) anomalo, aumento della temperatura corporea, difficoltà a camminare.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prialt

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).
Non congelare.
Conservare i flaconcini nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 60 giorni ad una temperatura di 37 °C.

Da un punto di vista microbiologico, in caso di diluizione del medicinale, questo deve essere trasferito immediatamente nella pompa per infusione. Nel caso che il medicinale non venga utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a temperatura di 2 °C – 8 °C, a meno che la diluizione non sia stata realizzata in condizioni asettiche controllate e validate.

Non usi questo medicinale se nota alterazione del colore o torbidità, o se osserva la presenza di particelle visibili.

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 Prialt

- Il principio attivo è ziconotide.
- 1 mL di soluzione contiene 100 microgrammi di ziconotide (acetato).
- Ogni flaconcino da 1 mL contiene 100 microgrammi di ziconotide; ogni flaconcino da 2 mL contiene 200 microgrammi di ziconotide; ogni flaconcino da 5 mL contiene 500 microgrammi di ziconotide.
- Gli altri componenti sono metionina, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico ed idrossido di sodio.

Descrizione dell'aspetto di Prialt e contenuto della confezione
Prialt è una soluzione per infusione (infusione). La soluzione è limpida e incolore. Prialt si presenta in confezioni contenenti un singolo flaconcino contenente 1 mL, 2 mL o 5 mL di medicinale. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlin
Germania

Produttore:
HWI development GmbH
Straßburger Straße 77
77767 Appenweier
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Duitsland/Allemagne/Deutschland)

Lietuva
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vokietija)

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

България
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Тел.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Германия)

Česká republika
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Německo)

Danmark
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

Deutschland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com

Eesti
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksamaa)

Ελλάδα
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

España
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00

France
ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S
Tél: +33 (0)1 42 31 07 10
contact-france@esteve.com

Hrvatska
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Njemačka)

Luxembourg/Luxemburg
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Allemagne/Deutschland)

Magyarország
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Németország)

Malta
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Il-Ġermanja/Germany)

Nederland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Duitsland)

Norge
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tlf: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

Österreich
AGEA Pharma GmbH
Tel: +43 (0)1 336 01 41
office@ageapharma.com

Polska
IMED POLAND Sp. z o.o.
Tel.: +48 (0)22 663 43 03
imed@imed.com.pl

Portugal
Esteve Pharmaceuticals, S.A.
Tel: +34 93 446 60 00
(Espanha)

România
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germania)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

Ireland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Ísland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Sími: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Þýskaland)

Italia
Euromed S.R.L.
Tel: +39 (0)081 241 5204
moreinfo@euromed.it

Κύπρος
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Τηλ: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Γερμανία)

Latvija
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Vācija)

Slovenija
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemčija)

Slovenská republika
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Nemecko)

Suomi/Finland
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Puh/Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Saksa/Tyskland)

Sverige
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Tyskland)

United Kingdom (Northern Ireland)
Esteve Pharmaceuticals GmbH
Tel: +49 (0)30 338427-0
info.germany@esteve.com
(Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione

Prialt è una soluzione limpida e incolore in flaconcini ad uso singolo. Prima della somministrazione, essa deve essere ispezionata visivamente per particelle sospese e alterazione del colore. La soluzione non deve essere usata in caso di alterazione del colore o se risulta opaca o nel caso che siano visibili particelle sospese.

Soltanto per uso singolo. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

In caso di necessità di diluizione, prima dell'uso Prialt deve essere diluito asetticamente con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per uso iniettabile priva di conservanti. La concentrazione della soluzione utilizzata nella pompa per infusione non deve essere inferiore a 5 µg/mL di ziconotide per una pompa esterna ed a 25 µg/mL per una pompa interna.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022
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).

Durante la preparazione e la manipolazione della soluzione per infusione e per il caricamento della pompa è necessario osservare delle rigide procedure asettiche. I pazienti e gli operatori sanitari devono avere esperienza con il sistema di infusione esterna o interna e devono essere consapevoli della necessità di cautelarsi contro le infezioni.

Le istruzioni specifiche per l'uso delle pompe devono essere ottenute dal produttore della pompa.

Prialt ha dimostrato di essere chimicamente e fisicamente compatibile con la pompa impiantabile Synchromed e la pompa esterna CADD-Micro pump con i livelli di concentrazione indicati sopra. È stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 14 giorni alla temperatura di 37 ºC nella pompa Synchromed se questa non è stata preventivamente esposta al medicinale. Dopo 14 giorni è necessario eseguire una nuova ricarica della pompa.

Prialt è rimasto stabile per 60 giorni a 37 °C nella pompa Synchromed precedentemente esposta al medicinale. È stata dimostrata la stabilità del prodotto per 21 giorni a temperatura ambiente nella CADD-Micro pump.

I dati tecnici vengono forniti solo a titolo informativo e non devono limitare la scelta da parte degli operatori sanitari. Per somministrare Prialt devono essere usate pompe marcate CE equivalenti alle pompe Synchromed e CADD-Micro pump.

Le pompe usate precedentemente per somministrare altri medicinali devono essere lavate tre volte con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per uso iniettabile (senza conservanti) prima di introdurre il Prialt. L'introduzione di aria nel serbatoio o nella cartuccia della pompa deve essere ridotta al minimo, poiché l'aria può degradare lo ziconotide.

Prima di iniziare la terapia, una pompa interna dev'essere lavata tre volte con 2 mL di Prialt alla concentrazione di 25 µg/mL. La concentrazione di Prialt in una pompa mai utilizzata può essere ridotta a causa dell'assorbimento sulle superfici del dispositivo, e/o della diluizione ad opera dello spazio residuale del dispositivo. Per questo, dopo il primo uso di Prialt, il serbatoio dev'essere svuotato e riempito nuovamente dopo 14 giorni. Successivamente la pompa deve essere svuotata e ricaricata ogni 60 giorni.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/09/2022

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).