B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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

Atriance 5 mg/ml soluzione per infusione

nelarabina

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Atriance e a cosa serve

Atriance contiene nelarabina che appartiene ad un gruppo di medicinali noti come *agenti antineoplastici*, usati nella chemioterapia per uccidere alcuni tipi di cellule tumorali.

Atriance è utilizzato per il trattamento di pazienti con:
- un tipo di leucemia, chiamata leucemia linfoblastica acuta a cellule T. La leucemia causa un aumento anomalo del numero dei globuli bianchi (cellule del sangue). I globuli bianchi in numero eccessivamente elevato possono comparire nel sangue e in altre parti del corpo. Il tipo di leucemia è correlato al tipo di globuli bianchi principalmente coinvolto. In questo caso, sono chiamati linfoblasti.
- un tipo di linfoma, chiamato linfoma linfoblastico a cellule T. Questo linfoma è causato da una massa di linfoblasti, un tipo di globuli bianchi.

Per qualsiasi domanda relativa alla sua malattia, si rivolga al medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Atriance

Lei (o suo/a figlio/a se è in trattamento) non deve ricevere Atriance
- se lei (o suo/a figlio/a se è in trattamento) è allergico alla nelarabina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Con l'utilizzo di Atriance sono stati riportati effetti sul sistema nervoso gravi. I sintomi possono essere mentali (ad es. stanchezza), o fisici (ad es. convulsioni, sensazione di intorpidimento o formicolio, debolezza e paralisi). **Il medico verificherà regolarmente durante il trattamento la comparsa di questi sintomi (vedere anche paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").**

Il medico deve anche sapere quanto segue prima di somministrarle questo medicinale:
- **se lei (o suo/a figlio/a se è in trattamento) ha qualsiasi problema ai reni o al fegato**. Può essere necessario aggiustare la sua dose di Atriance
- **se lei (o suo/a figlio/a se è in trattamento) è stato di recente vaccinato, o prevede di esserlo,** con un vaccino vivo (ad es. per poliomielite, varicella, tifo).
- **se lei (o suo/a figlio/a se è in trattamento) ha qualsiasi problema al sangue** (ad es. anemia).

Esami del sangue durante il trattamento
Il medico può chiedere di eseguire esami del sangue regolarmente durante il trattamento per controllare problemi che possono essere associati all'uso di Atriance.

Anziani
Se è una persona anziana, potrebbe essere più sensibile agli effetti indesiderati sul sistema nervoso (vedere l'elenco sotto "Avvertenze e precauzioni"). Il medico la controllerà per questi sintomi regolarmente durante il trattamento.

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Altri medicinali e Atriance
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Ciò include qualsiasi prodotto erboristico o medicinali acquistati senza prescrizione medica.

Si ricordi di riferire al medico se inizia a prendere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Atriance.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Atriance non è raccomandato nelle donne in gravidanza. Può recare danno a un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Si raccomanda di discutere con il medico la valutazione di un appropriato metodo di controllo delle nascite. Non tenti di iniziare una gravidanza/diventare padre fino a che il medico non le dica che ciò sia sicuro.

I pazienti maschi, che possono avere il desiderio di diventare padri, devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento relativo alla pianificazione delle nascite. Se la gravidanza inizia durante il trattamento con Atriance, lo deve riferire al medico immediatamente.

Non è noto se Atriance sia escreto nel latte materno. L'allattamento con latte materno deve essere sospeso mentre lei è in trattamento con Atriance. Chieda consiglio al medico prima di prendere qualsiasi medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Atriance può dare una sensazione di torpore o sonnolenza, sia durante il trattamento, sia per alcuni giorni dopo il trattamento stesso. Se lei si sente stanco o debole, non guidi veicoli e non usi qualsiasi strumento o macchinario.

Atriance contiene sodio
Questo medicinale contiene 88,51 mg (3,85 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino (50 ml). Questo equivale a 4,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Atriance

La dose di Atriance che le viene somministrata si baserà su:
- **la superficie corporea sua/di suo/a figlio/a (se è in trattamento)** (questa sarà calcolata dal medico in base all'altezza e al peso).
- **i risultati dell'esame del sangue** effettuato prima del trattamento

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 16 anni)
La dose abituale è di 1.500 mg/m^2 di superficie corporea al giorno.

Un medico o un infermiere le somministrerà la dose appropriata di Atriance con un'infusione goccia a goccia (fleboclisi). Generalmente l'infusione viene somministrata nel braccio per la durata di circa 2 ore.

Le verrà somministrata una infusione (fleboclisi) una volta al giorno nei giorni di trattamento 1, 3 e 5. Questo schema di trattamento sarà di norma ripetuto ogni tre settimane. Questo trattamento può variare, a seconda dei risultati delle analisi del sangue effettuate ad intervalli regolari. Il medico deciderà quanti cicli di trattamento sono richiesti.

Bambini e adolescenti (di età pari o inferiore ai 21 anni)
La dose raccomandata è di 650 mg/m^2 di superficie corporea al giorno.

Un medico o un infermiere somministrerà a lei/a suo/a figlio/a (se è in trattamento) una dose appropriata di Atriance con una infusione (fleboclisi). Generalmente l'infusione viene somministrata nel braccio per la durata di circa 1 ora.

A lei/a suo/a figlio/a (se è in trattamento) verrà somministrata una infusione (fleboclisi) una volta al giorno per 5 giorni. Questo schema di trattamento sarà di norma ripetuto ogni tre settimane. Questo trattamento può variare, a seconda dei risultati delle analisi del sangue effettuate ad intervalli regolari. Il medico deciderà quanti cicli di trattamento sono richiesti.

Se si interrompe il trattamento con Atriance
Il medico deciderà quando interrompere il trattamento.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

La maggioranza degli effetti indesiderati riportati con Atriance sono stati osservati in adulti, bambini e adolescenti. Alcuni effetti indesiderati sono stati riportati più spesso nei pazienti adulti. La ragione di ciò non è nota.

Se ha qualsiasi dubbio, ne parli con il medico.

Effetti indesiderati più gravi

Questi possono presentarsi **in più di 1 su 10 persone** trattate con Atriance.

- **Segni di infezione**. Atriance può ridurre il numero dei globuli bianchi del sangue e ridurre la resistenza alle infezioni (compresa la polmonite). Ciò può anche mettere in pericolo di vita. I segni di infezione includono:
  - febbre
  - grave peggioramento delle condizioni generali
  - sintomi locali quali mal di gola, male alla bocca o problemi urinari (per esempio, una sensazione di bruciore quando si urina, che può essere causata da una infezione urinaria)

Se presenta uno qualsiasi di questi segni, **informi il medico immediatamente**. Dovrà essere eseguito un esame del sangue per verificare una possibile riduzione dei globuli bianchi nel sangue.

Altri effetti indesiderati molto comuni

Questi possono presentarsi **in più di 1 su 10 persone** trattate con Atriance.

- Modifiche nella percezione delle sensazioni alle mani e ai piedi, debolezza muscolare che si manifesta come difficoltà ad alzarsi da una sedia, o come difficoltà nel camminare (*neuropatia periferica*); ridotta sensibilità al contatto leggero, o dolore; sensazioni anomale quali sensazione di bruciore, formicolio, sensazione di qualcosa che striscia sulla pelle.
- Sensazione generale di debolezza e stanchezza (*anemia temporanea*). In alcuni casi lei potrà avere bisogno di una trasfusione di sangue.
- Lividi o sanguinamenti non usuali, causati dalla diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue. Questo può portare a sanguinamenti gravi in seguito a ferite relativamente piccole, quali piccoli tagli. Raramente può dar luogo a sanguinamenti anche più gravi (*emorragie*). Parli con il medico per avere un consiglio su come ridurre al minimo il rischio di sanguinamenti.
- Sensazione di torpore e sonnolenza; mal di testa; capogiri.
- Respiro corto, difficoltà e fatica nel respirare; tosse.
- Sensazione di stomaco indisposto (*nausea*); malessere/vomito; diarrea; stipsi
- Dolore muscolare.
- Gonfiore di parti del corpo causato da accumulo di quantità anomale di liquidi (*edema*).
- Temperatura corporea alta (*febbre*); stanchezza; sensazione di debolezza/perdita di forza.

Se uno qualsiasi di questi effetti le causa problemi, **ne parli con il medico**.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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).

Effetti indesiderati comuni

Questi possono presentarsi **fino a 1 su 10 persone** trattate con Atriance.
- Contrazioni muscolari violente, incontrollabili, spesso accompagnate da stato di incoscienza, che possono essere dovute ad un attacco epilettico (*convulsioni*).
- Goffaggine e mancanza di coordinamento, che influiscono sull'equilibrio, sul camminare, sui movimenti degli arti o degli occhi, o sul linguaggio.
- Tremori ritmici non intenzionali di uno o più arti (*tremori*).
- Debolezza muscolare (possibilmente associata con *neuropatia periferica* - vedere sopra), dolore alle articolazioni, dolore alla schiena; dolore alle mani e ai piedi compresi formicolio e intorpidimento.
- Abbassamento della pressione del sangue.
- Perdita di peso e perdita dell'appetito (*anoressia*); dolori allo stomaco; dolore alla bocca, ulcere o infiammazioni nella bocca.
- Problemi con la memoria, sensazione di disorientamento; visione offuscata; alterazione o perdita del senso del gusto (*disgeusia*).
- Accumulo di liquido intorno ai polmoni che causa dolore al torace e difficoltà nella respirazione (*versamento pleurico*); sibili respiratori
- Aumento della quantità di bilirubina nel sangue, che può causare un colore giallo della pelle e torpore (sentirsi assonnato).
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (del fegato) nel sangue.
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue (un segno di problemi ai reni, che può portare a urinare meno di frequente).
- Il rilascio del contenuto delle cellule tumorali (*sindrome da lisi tumorale*), che può causare un ulteriore stress al suo organismo. I sintomi iniziali includono nausea e vomito, respiro corto, battiti cardiaci irregolari, intorbidimento delle urine, stato di torpore e/o dolore alle articolazioni. Se ciò si dovesse presentare, è più probabile che si presenti alla prima dose. Il medico prenderà le precauzioni appropriate per minimizzare il rischio che questo accada.
- Riduzione dei livelli di alcune sostanze nel sangue:
  - bassi livelli di calcio, che possono causare crampi muscolari, crampi addominali o spasmi
  - bassi livelli di magnesio, che possono causare debolezza muscolare, confusione, movimenti "a scatti", pressione del sangue alta, ritmo cardiaco irregolare e rallentamento dei riflessi a livelli di magnesio nel sangue notevolmente bassi.
  - bassi livelli di potassio che possono causare una sensazione di debolezza
  - bassi livelli di glucosio, che possono causare nausea, sudorazione, debolezza, svenimenti, confusione o allucinazioni

Se uno qualsiasi di questi effetti le causa problemi, **ne parli con il medico**.

Effetti indesiderati rari

Questi possono presentarsi **fino a 1 su 1.000 persone** trattate con Atriance.
- Una grave malattia che distrugge la muscolatura scheletrica caratterizzata dalla presenza nelle urine di mioglobina (un prodotto della distruzione delle cellule muscolari) (*rabdomiolisi*), aumento nel sangue della creatinfosfochinasi.

Se uno qualsiasi di questi effetti le causa problemi, **ne parli con il medico**.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Atriance

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Atriance dopo l'apertura del flaconcino è stabile fino a 8 ore, fino a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al faramacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atriance

- Il principio attivo è la nelarabina. Ogni ml di Atriance soluzione per infusione contiene 5 mg di nelarabina. Ogni flaconcino contiene 250 mg di nelarabina.

- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico, idrossido di sodio (vedere paragrafo 2 "Atriance contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Atriance e contenuto della confezione
Atriance soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore. E' disponibile in flaconcini di vetro trasparente con tappo di gomma e sigillato con una chiusura di alluminio.

Ogni flaconcino contiene 50 ml.

Atriance è disponibile in confezioni da 1 flaconcino o da 6 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Produttore
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България
КЧТ Сандоз България
Бул."Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: +359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42 1305
dra.co_de@hexal.com

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Rowex Ltd
Newtown
Bantry
Co. Cork
Tel: +353 27 50077
regulatory@rowa-pharma.ie

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali".
Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI SU COME CONSERVARE E SMALTIRE ATRIANCE

Conservazione di Atriance soluzione per infusione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Atriance dopo l'apertura del flaconcino è stabile fino a 8 ore, fino a 30°C.

Istruzioni per la manipolazione e lo smaltimento di Atriance

Si devono adottare le normali procedure per la corretta manipolazione e il corretto smaltimento dei medicinali antitumorali, cioè:

- Il personale deve essere istruito su come manipolare e trasportare il medicinale.
- Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalle attività relative all'impiego di questo medicinale.
- Il personale che maneggia questo medicinale durante la manipolazione/trasporto deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti.
- Tutti gli oggetti utilizzati per la somministrazione o per la pulizia, compresi i guanti, devono essere riposti in buste per lo smaltimento di materiali ad alto rischio, da incenerire ad alta temperatura. Qualsiasi rifiuto liquido proveniente dalla preparazione della soluzione per infusione di nelarabina può essere disperso con grandi quantità di acqua.
- Il contatto accidentale con la pelle o gli occhi deve essere trattato immediatamente con grandi quantità di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2023

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).