B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MIRCERA
30 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
40 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
50 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
60 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
75 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
100 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
120 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
150 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
200 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
250 microgrammi/0,3 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
360 microgrammi/0,6 mL soluzione iniettabile in siringa preriempita

metossipolietilenglicole-epoetina beta

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos' è MIRCERA e a cosa serve

Questo medicinale le è stato prescritto perché soffre di anemia causata da malattia renale cronica e associata a sintomi tipici quali stanchezza, debolezza e affanno. Questo significa che il sangue contiene una quantità insufficiente di globuli rossi e il livello dell'emoglobina è troppo basso (i tessuti del corpo potrebbero non ricevere ossigeno a sufficienza).

MIRCERA è indicato per trattare solo l'anemia sintomatica causata dalla malattia renale cronica. L'uso è limitato ai pazienti adulti (di età superiore o uguale a18 anni).

MIRCERA è un medicinale prodotto con la tecnologia genica. Analogamente all'ormone naturale eritropoietina, MIRCERA aumenta il numero di globuli rossi e il livello dell'emoglobina nel sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare MIRCERA

Non usi MIRCERA
- se è allergico a metossipolietilenglicole-epoetina beta o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di pressione sanguigna alta che non può essere controllata

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Avvertenze e precauzioni
La sicurezza e l'efficacia della terapia con MIRCERA non sono state stabilite in altre indicazioni, compreso il trattamento dell'anemia nei pazienti affetti da tumore.

Prima del trattamento con MIRCERA
- In alcuni pazienti trattati con agenti stimolanti l'eritropoiesi (ESA), incluso MIRCERA, è stata osservata una malattia chiamata aplasia eritroide pura (PRCA, interruzione o riduzione della produzione di globuli rossi) dovuta agli anticorpi antieritropoietina.
- Se il medico sospetta o conferma la presenza di questi anticorpi nel sangue, lei non deve essere trattato con MIRCERA.
- Se è un paziente con epatite C in trattamento con interferone e ribavirina deve parlare con il medico poiché l'associazione degli ESA con interferone e ribavirina può determinare una perdita di efficacia e, in rari casi, lo sviluppo di una condizione chiamata aplasia eritroide pura (PRCA), una grave forma di anemia. Gli ESA non sono approvati per il trattamento dell'anemia associata a epatite C.
- Se è un paziente con malattia renale cronica ed anemia, in trattamento con un ESA, ed è anche affetto da tumore deve essere informato che gli ESA potrebbero avere un impatto negativo sulle sue condizioni di salute. Deve discutere con il medico le alternative per il trattamento dell'anemia.
- Non è noto se MIRCERA abbia un effetto diverso sui pazienti affetti da emoglobinopatie (disturbi associati a emoglobina anormale), emorragie passate o attuali, convulsioni o conta piastrinica elevata. In caso di presenza di una di queste patologie, il medico gliene parlerà e il trattamento dovrà essere somministrato con cautela.
- Gli individui sani non devono usare MIRCERA. L'uso di questo medicinale può portare a livelli di emoglobina eccessivamente elevati e causare problemi al cuore o ai vasi sanguigni, con effetti potenzialmente letali.

Durante il trattamento con MIRCERA
- se è affetto da insufficienza renale cronica, e in particolare se non risponde in modo adeguato a MIRCERA, il medico controllerà la dose di MIRCERA perché se non risponde al trattamento, l'aumento ripetuto della dose di MIRCERA può aumentare il rischio di problemi al cuore o ai vasi sanguigni e potrebbe aumentare il rischio di infarto miocardico, ictus e morte.
- Il medico potrebbe iniziare il trattamento con MIRCERA se il livello dell'emoglobina è uguale o inferiore a 10 g/dL (6,21 mmol/L). Dopo l'inizio della terapia, il medico cercherà di mantenere il livello di emoglobina tra 10 e 12 g/dL (7,45 mmol/L).
- Prima e durante il trattamento con MIRCERA, il medico controllerà la quantità di ferro nel sangue. Qualora dovesse risultare troppo bassa, il medico potrebbe somministrarle un integratore aggiuntivo di ferro.
- Prima e durante il trattamento con MIRCERA, il medico controllerà la pressione sanguigna. Se questa dovesse risultare troppo alta e non potesse essere controllata con medicinali appropriati o con una dieta specifica, il medico interromperà il trattamento con MIRCERA o ridurrà la dose.
- Il medico controllerà che i livelli di emoglobina non superino un certo limite, poiché un'emoglobina elevata potrebbe metterla a rischio di avere un problema al cuore o ai vasi sanguigni, e potrebbe aumentare il rischio di trombosi, compresi casi di embolia polmonare, di infarto del miocardio, ictus e morte.
- Se avverte stanchezza, debolezza o affanno, si rivolga al medico perché queste sensazioni potrebbero significare che il trattamento con MIRCERA non è efficace. Il medico controllerà che non siano presenti altre cause di anemia e potrebbe richiedere analisi del sangue o esami del midollo osseo. Qualora abbia sviluppato PRCA, il trattamento con MIRCERA verrà interrotto. Non riceverà altri ESA e il medico provvederà a trattarla per questa condizione.

Bambini e adolescenti
Il trattamento con MIRCERA non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti perché il medicinale non è stato studiato in questi pazienti.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Faccia particolare attenzione con altri prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi:
MIRCERA appartiene ad un gruppo di prodotti che stimolano la produzione di globuli rossi come la proteina umana eritropoietina. Il medico dovrà sempre registrare lo specifico prodotto che sta utilizzando.

In associazione al trattamento con epoetina sono state riferite gravi reazioni cutanee, comprese la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN).
SJS/TEN possono manifestarsi inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso si associano a vesciche centrali sul tronco. Possono essere presenti anche ulcere nella zona della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi arrossati e gonfi). Queste eruzioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni possono progredire in diffusa desquamazione della pelle e complicanze potenzialmente letali.

Se dovesse manifestare un'eruzione cutanea grave o un altro di questi sintomi cutanei, smetta di prendere Mircera e contatti immediatamente il medico o si rechi subito al pronto soccorso.

Altri medicinali e MIRCERA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono stati condotti studi sulle interazioni farmacologiche. Non vi è evidenza che MIRCERA interagisca con altri medicinali.

MIRCERA con cibo e bevande
Cibo e bevande non hanno effetti su MIRCERA.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.
MIRCERA non è stato studiato nelle donne in stato di gravidanza o che allattano.
Informi il medico in caso di gravidanza sospetta o confermata o se intende iniziare una gravidanza. Il medico valuterà il trattamento migliore da somministrarle durante la gravidanza.
Informi il medico se sta allattando o se intende farlo. Il medico le comunicherà l'eventuale necessità di interrompere l'allattamento o il trattamento.
MIRCERA non ha dimostrato compromissione della fertilità negli animali. Il rischio potenziale per l'uomo non è noto.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
MIRCERA non influisce sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MIRCERA
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per mL, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare MIRCERA

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

Il medico userà la più bassa dose efficace per controllare i sintomi dell'anemia.

Se non risponde adeguatamente a MIRCERA, il medico controllerà la dose che riceve e la informerà qualora dovesse modificarla.

Il trattamento con MIRCERA deve essere iniziato sotto la supervisione di un operatore sanitario.
Le iniezioni successive possono essere somministrate da un operatore sanitario oppure, dopo un opportuno addestramento, lei può iniettarsi da solo (autoiniettarsi) MIRCERA, (vedere le istruzioni alla fine di questo foglio illustrativo).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

MIRCERA può essere iniettato sotto la cute nell'addome, nel braccio o nella coscia, oppure in vena. Il medico deciderà cosa è meglio per lei.

Il medico eseguirà analisi del sangue periodiche per controllare la risposta dell'anemia al trattamento mediante la misurazione del livello di emoglobina.

- **Se non è attualmente in trattamento con un ESA**

Se non è in dialisi, la dose iniziale raccomandata di MIRCERA è 1,2 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo da somministrare per via sottocutanea una volta ogni mese come singola iniezione.In alternativa, il medico può decidere di somministrare una dose iniziale di MIRCERA di 0,6 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo. La dose deve essere somministrata una volta ogni due settimane come singola iniezione endovenosa o sottocutanea. Una volta corretta l'anemia, il medico potrebbe cambiare il dosaggio a una somministrazione al mese.
Se è in dialisi, la dose iniziale raccomandata è 0,6 microgrammi per ogni chilogrammo di peso corporeo. La dose deve essere somministrata una volta ogni due settimane come singola iniezione endovenosa o sottocutanea. Una volta corretta l'anemia, il medico potrebbe cambiare il dosaggio a una somministrazione al mese.

Il medico può aumentare o ridurre la dose oppure interrompere temporaneamente il trattamento per regolare il livello di emoglobina in modo appropriato. I cambiamenti di dose non saranno apportati più di una volta al mese.

- **Se è attualmente in trattamento con un altro ESA**

Il medico potrebbe sostituire il medicinale attuale con MIRCERA. Il medico deciderà di trattarla con MIRCERA somministrato in un'unica iniezione una volta al mese. Il medico calcolerà la dose iniziale di MIRCERA in base all'ultima dose del precedente medicinale. La prima dose di MIRCERA sarà somministrata nel giorno dell'iniezione previsto per il medicinale precedente.

Il medico può aumentare o ridurre la dose oppure interrompere temporaneamente il trattamento per regolare il livello di emoglobina in modo appropriato. I cambiamenti di dose non saranno apportati più di una volta al mese.

Se usa più MIRCERA di quanto deve
Se ha usato una dose eccessiva di MIRCERA, si rivolga al medico o al farmacista perché potrebbe essere necessario eseguire delle analisi del sangue e interrompere il trattamento.

Se dimentica di usare MIRCERA
Se salta una dose di MIRCERA, somministri la dose dimenticata non appena possibile e chieda al medico quando utilizzare le dosi successive.

Se interrompe il trattamento con MIRCERA
Il trattamento con MIRCERA è in genere a lungo termine. Tuttavia, può essere interrotto su consiglio del medico in qualsiasi momento.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Di seguito è elencata la frequenza dei possibili effetti indesiderati:

Un effetto indesiderato comune (può verificarsi fino a 1 paziente su 10) è l'ipertensione (pressione del sangue alta).

Effetti indesiderati non comuni (possono verificarsi fino a 1 paziente su 100) sono:
- mal di testa
- trombosi dell'accesso vascolare (coaguli di sangue nell'accesso della dialisi)
- trombocitopenia
- trombosi.

Effetti indesiderati rari (possono verificarsi fino a 1 paziente su 1000) sono:
- encefalopatia ipertensiva (pressione sanguigna molto alta che può causare mal di testa, soprattutto improvviso, lancinante, simile all'emicrania, confusione, disturbi del linguaggio, attacchi o convulsioni)
- embolia polmonare
- eruzione maculo-papulare (reazione con arrossamento della pelle che può includere pustole o foruncoli)
- vampate di calore
- ipersensibilità (reazione allergica che può causare insolito affanno o difficoltà nel respirare gonfiore della lingua, del volto o della gola oppure del sito di iniezione, capogiro, svenimento o collasso). Se manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico per ricevere un trattamento.

Durante gli studi clinici i pazienti hanno mostrato una leggera diminuzione del numero di piastrine nel sangue. Successivamente alla commercializzazione ci sono state segnalazioni di conta piastrinica al di sotto del range di normalità (trombocitopenia).

In associazione al trattamento con epoetina sono state riferite reazioni di ipersensibilità, compresi casi di reazione anafilattica ed eruzioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e necrolisi epidermica tossica. Queste possono manifestarsi come macule rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari spesso associate a vesciche centrali sul tronco, desquamazione della pelle, ulcere nella zona della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi, e possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali. Se dovesse manifestare questi sintomi, smetta di prendere Mircera e contatti immediatamente il medico o si rechi subito al pronto soccorso; vedere anche il paragrafo 2.

Come con altri ESA, successivamente alla commercializzazione sono stati riportati casi di trombosi, compresi casi di embolia polmonare.

È stata osservata in alcuni pazienti trattati con ESA, compreso MIRCERA. una condizione chiamata aplasia eritroide pura (PRCA, interruzione o riduzione della produzione di globuli rossi) a causa di anticorpi anti-eritropoietina.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si 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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MIRCERA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta della siringa preriempita dopo 'Scad.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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.
Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggerla dalla luce.
È possibile togliere la siringa preriempita di MIRCERA dal frigorifero e conservarla a temperatura ambiente non superiore ai 30°C per un unico periodo di un mese. Durante il periodo di tempo in cui MIRCERA è conservato a temperatura ambiente non superiore ai 30°C non è necessario rimettere MIRCERA in frigorifero prima dell'uso. Una volta tolto il medicinale dal frigorifero, il medicinale deve essere utilizzato entro questo periodo di un mese.

Solo soluzioni limpide, da incolore a leggermente giallastre e prive di particelle visibili devono essere iniettate.

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 MIRCERA

- Il principio attivo è metossipolietilenglicole-epoetina beta. Una siringa preriempita contiene 30, 40, 50, 60, 75, 100, 120, 150, 200 o 250 microgrammi in 0,3 mL e 360 microgrammi in 0,6 mL.
- Gli eccipienti sono sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio solfato, mannitolo (E421), metionina, polossamero 188 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MIRCERA e contenuto della confezione
MIRCERA è una soluzione iniettabile in siringa preriempita.
La soluzione è limpida, da incolore a leggermente giallastra e priva di particelle visibili.

MIRCERA è in una siringa preriempita con tappo dello stantuffo laminato e cappuccio della punta con un ago 27G1/2. Ciascuna siringa preriempita contiene 0,3 mL o 0,6 mL di soluzione. MIRCERA è disponibile, per tutti i dosaggi, in confezioni da 1; è inoltre disponibile in confezioni da 3 siringhe preriempite per i dosaggi 30, 50 e 75 microgrammi/0,3 mL. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttore
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta
(See Ireland)

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Siringa preriempita di MIRCERA
Istruzioni per l'uso

Le istruzioni riportate di seguito illustrano l'uso della siringa preriempita di MIRCERA per l'autoiniezione o per eseguire un'iniezione ad un altro individuo.
È importante leggere e seguire attentamente queste istruzioni per poter usare la siringa preriempita in modo corretto e sicuro.
Non tentare di somministrare un'iniezione finché non si è sicuri di aver compreso come usare la siringa preriempita, in caso di dubbio contattare l'operatore sanitario.
Seguire sempre tutte le indicazioni riportate in queste Istruzioni per l'uso in quanto possono differire dalla vostra esperienza. Queste istruzioni permetteranno di prevenire trattamenti errati o rischi, come lesioni da puntura da ago o un'attivazione precoce del dispositivo di sicurezza dell'ago, o problemi relativi al fissaggio dell'ago.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

- Usare la siringa preriempita di MIRCERA soltanto dietro prescrizione del medicinale.
- Leggere le informazioni riportate sulla confezione e assicurarsi che la dose sia quella prescritta dal medico.
- **Non** usare la siringa preriempita se la siringa, la confezione o il vassoio di plastica che la contiene appaiono danneggiati.
- **Non toccare** le protezioni di attivazione (vedere Figura A) in quanto ciò può danneggiare la siringa e renderla inutilizzabile.
- **Non** usare la siringa se il contenuto è torbido, opaco o presenta delle particelle.
- Non tentare mai di smontare la siringa.
- Non tirare o maneggiare mai la siringa tenendola per lo stantuffo.
- **Non** rimuovere la protezione dell'ago finché non si è pronti a somministrare l'iniezione.
- **Non** ingerire il medicinale contenuto nella siringa.
- **Non** somministrare l'iniezione attraverso gli indumenti.
- Non riutilizzare mai una siringa.

CONSERVAZIONE

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

Tenere la siringa e il contenitore a prova di perforazione/per oggetti appuntiti fuori dalla portata dei bambini.

Conservare la siringa nella confezione originale fino al momento dell'utilizzo.

Conservare sempre la siringa in frigorifero a una temperatura di 2 - 8°C. **Non** congelare il medicinale e proteggerlo dalla luce. Tenere la siringa all'asciutto.

MATERIALI CONTENUTI NELLA CONFEZIONE (Figura A):

- Una siringa preriempita di MIRCERA
- Un ago per iniezioni separato

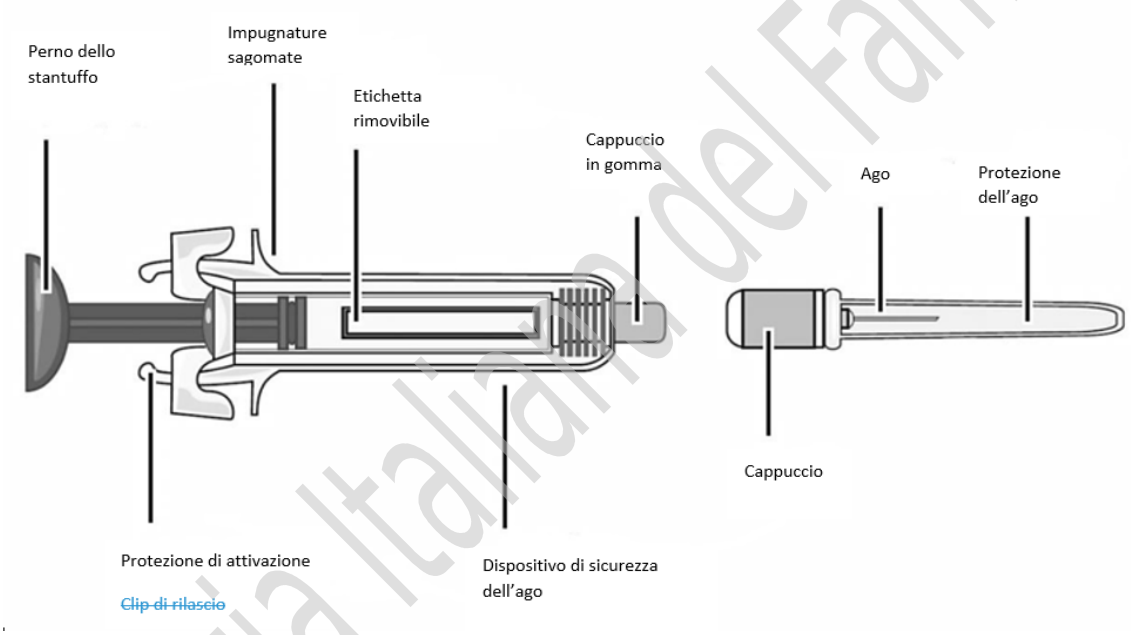


Figura A

MATERIALI NON CONTENUTI NELLA CONFEZIONE (Figura B):

Tamponi imbevuti d'alcool per la pulizia del sito di iniezione	Batuffolo o garza di cotone sterile	Contenitore a prova di perforazione o contenitore per oggetti appuntiti per lo smaltimento sicuro dell'ago e della siringa usati

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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

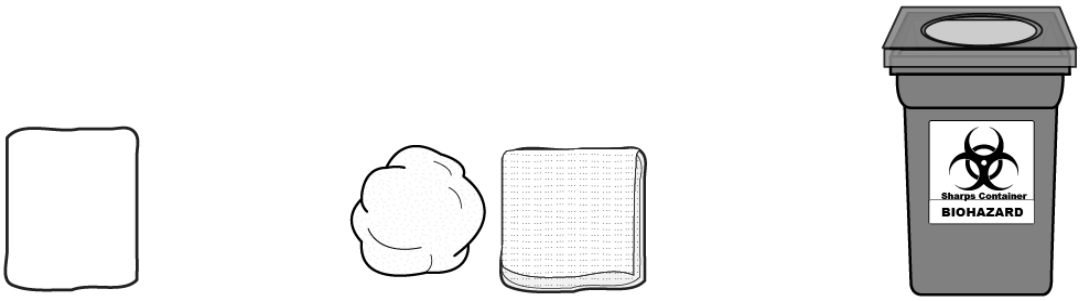


Figura B

Disporre tutti i materiali necessari per un'iniezione su una superficie piana, pulita e ben illuminata, ad esempio su un tavolo.

COME SOMMINISTRARE L'INIEZIONE

Fase 1. Lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente

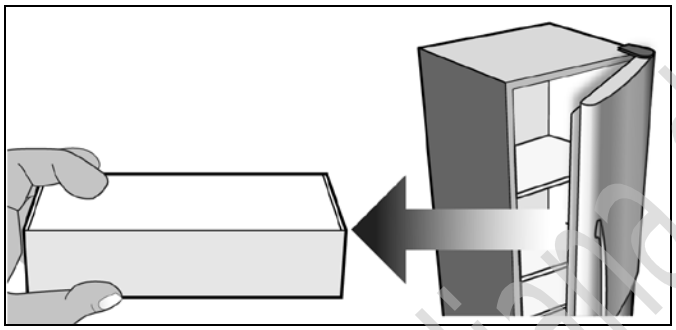


Figura C

Togliere accuratamente dal frigorifero la confezione contenente la siringa preriempita di MIRCERA. Tenere la siringa nella confezione per proteggerla dalla luce e attendere almeno 30 minuti che raggiunga la temperatura ambiente (Figura C).

- Non attendere che il medicinale raggiunga la temperatura ambiente potrebbe determinare un'iniezione fastidiosa e difficoltà a premere lo stantuffo.
- **Non** riscaldare la siringa in nessun altro modo.

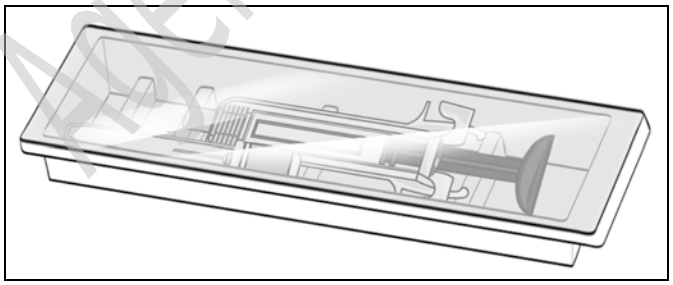


Figura D

Aprire la confezione ed estrarre il vassoio di plastica della siringa preriempita di MIRCERA dalla confezione senza aprire la pellicola protettiva (Figura D).

Fase 2. Pulirsi le mani

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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).

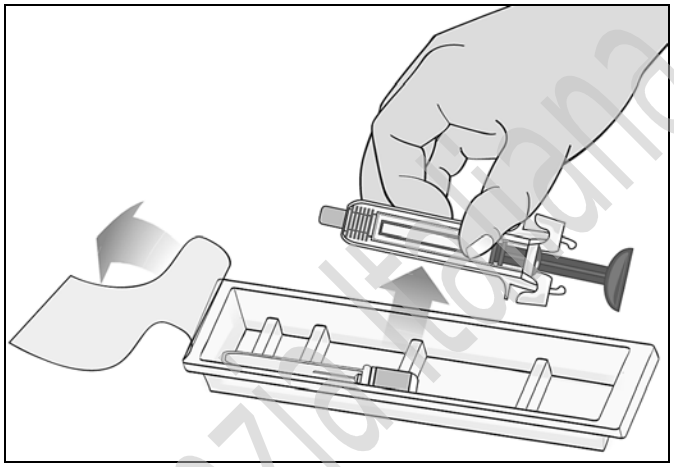
Agenzia Italiana del Farmaco



Disinfettarsi bene le mani con acqua tiepida e sapone o con un igienizzante (Figura E).

Figura E

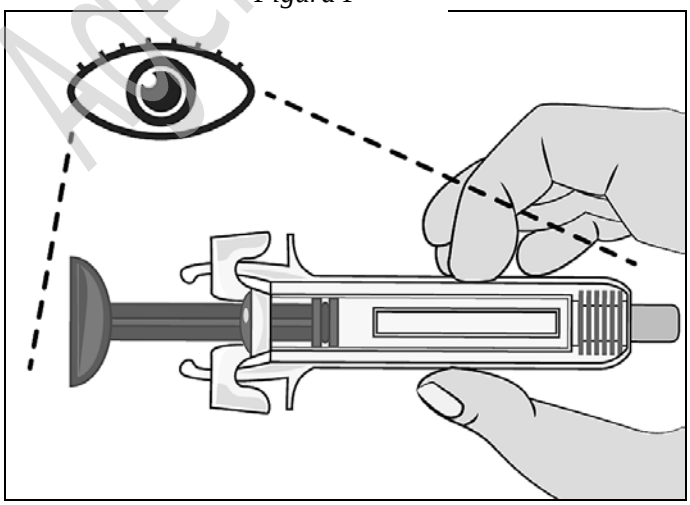
Fase 3. Estrarre la siringa preriempita dal vassoio e ispezionarla visivamente



Aprire la pellicola protettiva del vassoio di plastica ed estrarre l'ago confezionato e la siringa, tenendo la siringa per la parte centrale senza toccare le protezioni di attivazione (Figura F).

Tenere la siringa solo per il corpo centrale perché qualsiasi contatto con le protezioni di attivazione potrebbe causare il rilascio prematuro del dispositivo di sicurezza.

Figura F



Esaminare la siringa per possibili danni e controllare la data di scadenza riportata sulla siringa e sulla confezione. Questo è importante per garantire l'uso sicuro della siringa e del medicinale (Figura G).

Non usare la siringa se:

- La si è fatta cadere accidentalmente.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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

Figura G

- Qualsiasi parte della siringa appare danneggiata.
- Il contenuto è torbido, opaco o presenta delle particelle.
- È stata superata la data di scadenza.

Fase 4. Fissare l'ago alla siringa

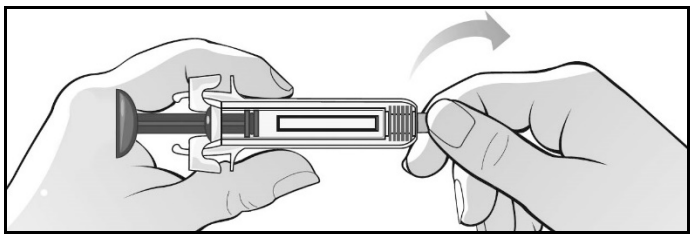


Figura H

Afferrare saldamente la siringa per il corpo centrale, tenere il cappuccio di gomma, quindi togliere il cappuccio di gomma dalla siringa (piegare e tirare) (Figura H).

- Una volta rimosso, riporre immediatamente il cappuccio in gomma nel contenitore a prova di perforazione/nel contenitore per oggetti appuntiti.
- **Non** toccare le protezioni di attivazione del dispositivo di sicurezza.
- **Non** premere lo stantuffo.
- **Non** tirare lo stantuffo.

A
cc

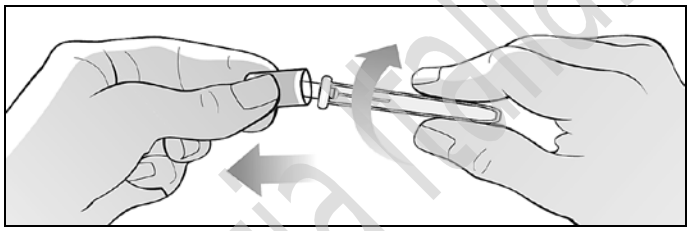
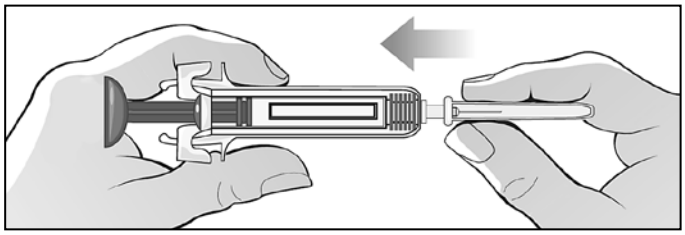


Figura I

Rompere il sigillo con un movimento rotatorio e togliere il cappuccio dell'ago (Figura I).
Gettare immediatamente il cappuccio dell'ago nel contenitore per oggetti appuntiti/a prova di perforazione.**Non** rimuovere la protezione dell'ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).



Fissare l'ago alla siringa premendolo saldamente sulla siringa stessa e ruotarlo leggermente (Figura J).

Figura J

Fase 5. Rimuovere la protezione dell'ago e prepararsi all'iniezione

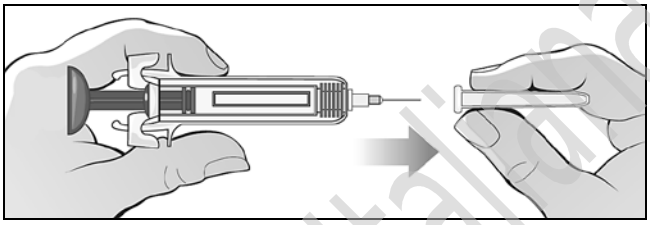


Figura K

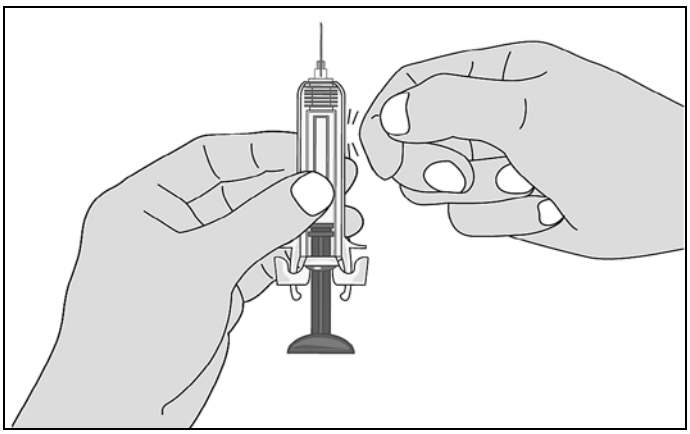
Tenere saldamente la siringa al centro del corpo con una mano e rimuovere la protezione dell'ago tirandola in senso orizzontale con l'altra mano. Gettare la protezione dell'ago nel contenitore a prova di perforazione o nel contenitore per oggetti appuntiti (Figura K).

- Una volta rimossa la protezioneo dell'ago **non** toccare l'ago né lasciare che entri in contatto con qualsiasi superficie onde evitare che si contamini e onde evitare di procurarsi lesioni o dolore.
- Potrebbe essere visibile una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.
- Non riposizionare mai la protezione dell'ago dopo averla tolta.

Agenzia Italiana del Farmaco

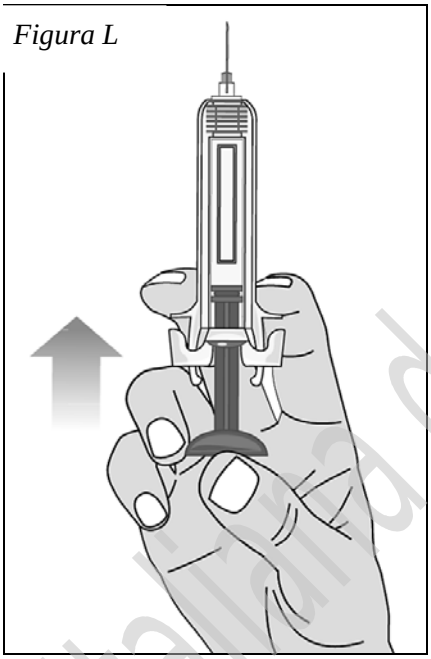
Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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).



Per eliminare le bolle d'aria dalla siringa preriempita, tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. Picchiettare delicatamente sulla siringa per far spostare eventuali bolle d'aria verso l'alto (Figure L e M).

Figura L



Premere lentamente lo stantuffo verso l'alto per eliminare tutta l'aria, come mostrato dall'operatore sanitario. (Figura M).

Figura M

Fase 6. Somministrare l'iniezione

Esistono due diversi modi (vie) per iniettare MIRCERA. Seguire le istruzioni dell'operatore sanitario su come iniettare MIRCERA.

VIA SOTTOCUTANEA:

Se le è stato consigliato di iniettare MIRCERA sotto pelle, somministrare la dose come descritto di seguito.

Scegliere una delle sedi di iniezione raccomandate illustrate nella figura. È possibile iniettare MIRCERA nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome, ma non nell'area intorno all'ombelico (Figura N).

La parte posteriore del braccio non è

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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

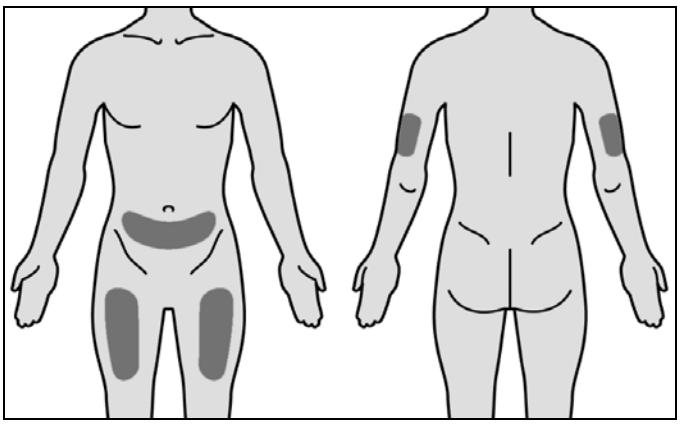


Figura N

un sito consigliato per l'autoiniezione.
Utilizzare questo sito di iniezione solo se si inietta ad un altro individuo.
Quando si seleziona un sito di iniezione:• Si deve utilizzare una sede di iniezione diversa ogni volta che si somministra un'iniezione, almeno a tre centimetri di distanza dall'area utilizzata per l'iniezione precedente.

- **Non** iniettare in aree che potrebbero essere irritate da una cintura o una fascia.

- **Non** iniettare in nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è sensibile al dolore, arrossata, indurita o non integra.

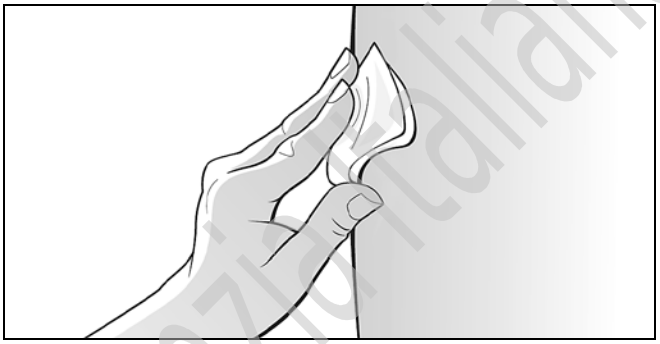
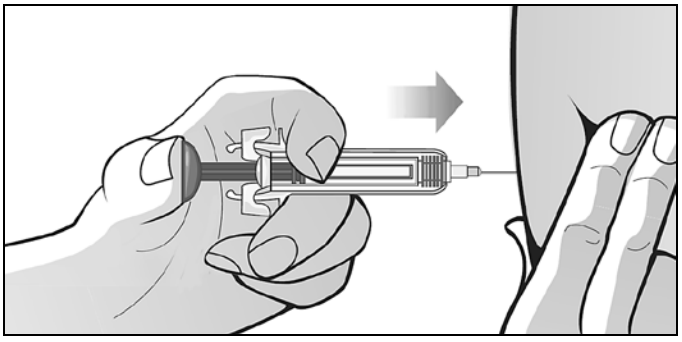


Figura O

Pulire l'area della sede di iniezione prescelta utilizzando un tampone imbevuto di alcool per ridurre il rischio di infezione; seguire attentamente le istruzioni relative al tampone imbevuto di alcool (Figura O).

- Lasciare asciugare la pelle per circa 10 secondi.
- Non toccare l'area pulita prima dell'iniezione e **non** sventolare o soffiare sull'area pulita.



Adottare una postura comoda prima di eseguire un'iniezione di MIRCERA.
Per essere sicuri di inserire correttamente l'ago sotto la cute, usare la mano libera per creare una piega della pelle nella sede di iniezione pulita. Formare una piega

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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

Figura P

della pelle è importante per garantire che l'iniezione venga praticata sotto la pelle (nel tessuto adiposo) ma non più in profondità (nel muscolo). L'iniezione nel muscolo potrebbe risultare fastidiosa (Figura P).

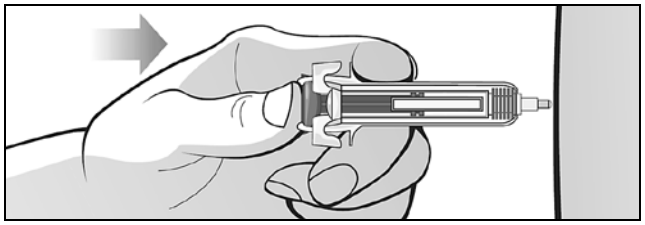


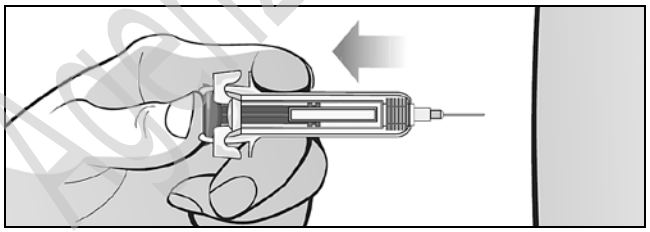
Figura Q

Inserire completamente l'ago nella pelle, ad angolo di 90° con un movimento rapido e deciso. Tenere la siringa in posizione e lasciare la piega della pelle.

Non spostare l'ago mentre è inserito nella pelle.

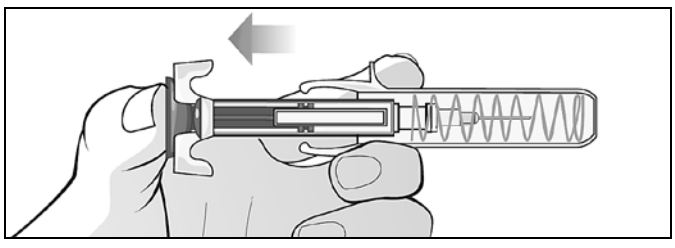
Una volta che l'ago è completamente inserito nella pelle, premere lentamente lo stantuffo con il pollice, tenendo la siringa con l'indice e il medio contro le impugnature sagomate, fino a quando sarà stato iniettato tutto il medicinale.

L'asta dello stantuffo dovrebbe essere completamente spinta verso il basso (depressa) e si dovrebbe sentire un clic che indica l'attivazione della protezione dell'ago (Figura Q).



Non rilasciare lo stantuffo prima della fine dell'iniezione o prima che sia stato premuto completamente.

Estrarre l'ago dalla pelle **SENZA** rilasciare lo stantuffo (Figura R).



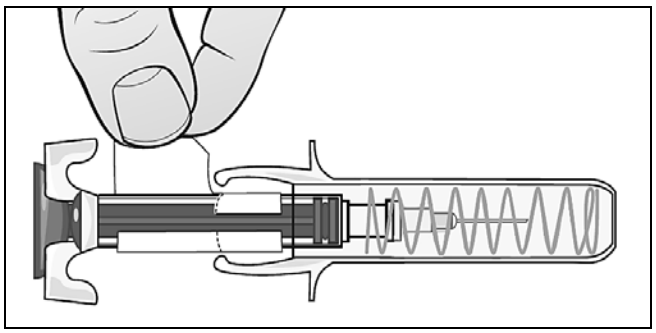
Rilasciare lo stantuffo in modo che il copriago protegga l'ago (Figura S).

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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

Figura S



Ora è possibile rimuovere l'etichetta rimovibile, se necessario (Figura T).

Figura T

-

Dopo l'iniezione:

- Premere per alcuni secondi sulla sede di iniezione con un batuffolo di cotone o una garza sterili.
- **Non** sfregare la sede di iniezione con tessuti o mani sporche.
- Se necessario, è possibile proteggere la sede di iniezione applicandovi un cerotto.

Smaltimento della siringa:

- Gettare le siringhe utilizzate in un contenitore per oggetti appuntiti/a prova di perforazione.
- **Non** tentare di riapplicare la protezione dell'ago sull'ago stesso.
- **Non** gettare le siringhe utilizzate o il contenitore per oggetti appuntiti/a prova di perforazione nei rifiuti domestici e **non** riciclarli.
- Smaltire l'intero contenitore per oggetti appuntiti / contenitore a prova di perforazione.

VIA ENDOVENOSA:

Se l'operatore sanitario le ha raccomandato di iniettare MIRCERA in una vena, seguire la procedura descritta di seguito.
Dopo la preparazione della siringa descritta nelle fasi da 1 a 5:

Pulire l'accesso venoso per l'emodialisi con un tampone imbevuto di alcool seguendo le istruzioni del fornitore o del fabbricante.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022
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).

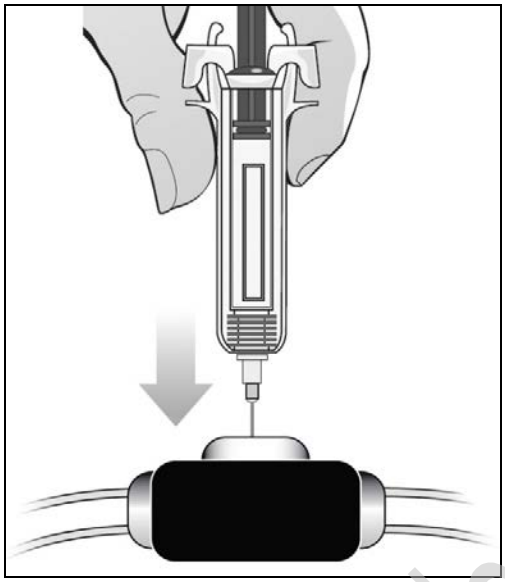


Figura U

Inserire l'ago della siringa preriempita nell'accesso venoso **pulito** (Figura U).

Non toccare il sito di iniezione dell'accesso venoso.

Premere lo stantuffo con il pollice, tenendo la siringa con l'indice e il medio contro le impugnature sagomate, fino a quando sarà stato iniettato tutto il medicinale (Figura V).

Estrarre la siringa preriempita dall'accesso venoso **SENZA** rilasciare lo stantuffo.

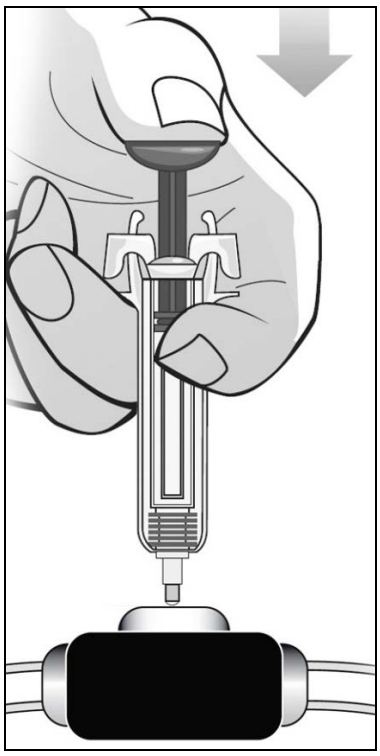
Una volta rimossa, rilasciare lo stantuffo in modo che il copriago protegga l'ago.

Ora è possibile rimuovere l'etichetta rimovibile, se

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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



necessario (Vedere Figura T).

Fase 7. Smaltire la siringa

- Gettare le siringhe usate in un contenitore per oggetti appuntiti / a prova di perforazione.

- **Non** tentare di riposizionare la protezione sull'ago.
- **Non** gettare le siringhe usate o il contenitore per oggetti appuntiti / a prova di perforazione nei rifiuti domestici e **non** riciclarli.
- Smaltire l'intero contenitore per oggetti appuntiti /contenitore a prova di perforazione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/12/2022

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).