B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Extavia 250 microgrammi/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
interferone beta-1b

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Extavia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Extavia
3. Come usare Extavia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Extavia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Allegato – Istruzioni per l'autoiniezione

1. Cos'è Extavia e a cosa serve

Cos'è Extavia
Extavia è un tipo di medicinale chiamato interferone e viene usato nel trattamento della sclerosi multipla. Gli interferoni sono proteine prodotte dal nostro organismo che lo aiutano a combattere gli attacchi al sistema immunitario, come, ad esempio, le infezioni virali.

Come funziona Extavia
La **sclerosi multipla (SM)** è una malattia cronica che colpisce il sistema nervoso centrale (SNC) e, in particolare, le funzioni del cervello e del midollo spinale. Nella SM, l'infiammazione distrugge la guaina protettiva (chiamata mielina) che circonda i nervi del SNC e impedisce ai nervi di funzionare come dovrebbero. Tale processo è chiamato demielinizzazione.

La causa esatta della SM è sconosciuta. Si ritiene che una risposta anomala del sistema immunitario dell'organismo rivesta un ruolo importante nel processo di danneggiamento del SNC.

Il danno al SNC può avvenire durante un attacco di SM (recidiva). L'attacco può provocare una disabilità temporanea, ad esempio difficoltà a camminare. I sintomi possono scomparire completamente o in parte.

E' stato dimostrato che l'interferone beta-1b modifica la risposta del sistema immunitario e contribuisce a ridurre l'attività della malattia.

In che modo Extavia aiuta a combattere la malattia
Singolo evento clinico indicativo di un rischio elevato di sviluppare sclerosi multipla: Extavia ritarda la progressione verso la sclerosi multipla definita.

Sclerosi multipla recidivante-remittente: i soggetti con SM recidivante-remittente hanno attacchi o recidive occasionali, durante i quali i sintomi peggiorano in misura significativa. Extavia riduce il numero e la gravità degli attacchi. Il medicinale riduce la frequenza dei ricoveri ospedalieri dovuti alla malattia e prolunga gli intervalli tra le recidive.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sclerosi multipla secondariamente progressiva: talvolta, nei pazienti con SM recidivante-remittente, i sintomi peggiorano e la malattia progredisce verso un'altra forma di SM, chiamata SM secondariamente progressiva. I soggetti affetti da tale condizione si sentono progressivamente più menomati, anche in assenza di recidive. Extavia è in grado di ridurre la frequenza e la gravità degli attacchi e di rallentare la progressione della disabilità.

A cosa serve Extavia
Extavia è indicato
- ► **per i pazienti che per la prima volta abbiano manifestato sintomi indicativi di un rischio elevato di sviluppo della sclerosi multipla**. Prima del trattamento, il medico escluderà qualsiasi altra causa che potrebbe essere responsabile dei suoi sintomi.
- ► **per i pazienti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente con almeno due recidive negli ultimi due anni**.
- ► **per i pazienti affetti da sclerosi multipla secondariamente progressiva in forma attiva caratterizzata da recidive**.

2. Cosa deve sapere prima di usare Extavia

Non usi Extavia
- **se è allergico** all'interferone beta naturale o ricombinante, all'albumina umana o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se attualmente soffre di depressione grave e /o ha propositi suicidi** (veda "Avvertenze e precauzioni" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- **se ha una grave malattia del fegato** (veda "Avvertenze e precauzioni", "Altri medicinali e Extavia" e paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

► **Informi il medico** se una delle condizioni descritte è valida per lei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Extavia:

- **se è affetto da gammopatia monoclonale**, una **disfunzione del sistema immunitario in cui vengono riscontrate nel sangue proteine anomale.** Utilizzando medicinali come Extavia, si possono sviluppare dei problemi (sindrome da alterata permeabilità capillare sistemica) a carico dei vasi minori (capillari) con possibilità di shock (collasso), anche ad esito fatale.

- **se ha sofferto o soffre di depressione, o se ha avuto propositi suicidi.** Durante il trattamento, il medico la sottoporrà ad attento monitoraggio. Se la sua depressione e /o i propositi suicidi sono gravi, Extavia non le verrà prescritto (vedere anche "Non usi Extavia").

- **se in passato ha sofferto di convulsioni, o se prende medicinali contro l'epilessia** (antiepilettici), il medico seguirà il trattamento con un attento monitoraggio (vedere anche "Altri medicinali e Extavia" e paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

- **se ha gravi problemi ai reni,** durante il trattamento il medico potrà sottoporre a monitoraggio la funzionalità renale.

- **se in passato ha avuto una reazione allergica al lattice**. Il cappuccio copriago della siringa preriempita di Extavia contiene un derivato del lattice di gomma naturale. Pertanto il cappuccio copriago può contenere lattice di gomma naturale.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre, **durante il trattamento con Extavia**, il medico ha bisogno delle seguenti informazioni:

- **se osserva sintomi quali prurito su tutto il corpo, gonfiore del viso e/o della lingua o affanno improvviso.** Questi sintomi possono essere indicativi di una grave reazione allergica, che può comportare pericolo di vita.

- **se, durante il trattamento con Extavia, si sente decisamente più triste o disperato rispetto al periodo precedente la terapia, o se sviluppa propositi suicidi.** Se, durante la terapia con Extavia, si sente depresso, può aver bisogno di un trattamento particolare; il medico la sottoporrà ad attento monitoraggio e prenderà in considerazione l'eventualità di interrompere la terapia. Se soffre di depressione grave e/o propositi suicidi, non sarà trattato con Extavia (veda anche "Non usi Extavia").

- **se nota lividi inusuali, sanguinamenti eccessivi dopo infortuni o se le sembra di avere spesso un'infezione**. Tali sintomi possono essere indicativi di una riduzione del numero di piastrine nel sangue (cellule che aiutano il sangue a coagulare). Può rendersi necessario un monitoraggio particolare da parte del medico.

- **se ha perdita dell'appetito, stanchezza, nausea, vomito ripetuto, in particolare se nota prurito diffuso, ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi, oppure lividi frequenti.** Tali sintomi possono essere indicativi di problemi al fegato. Nell'ambito di studi clinici sono state osservate alterazioni dei valori della funzionalità epatica nei pazienti trattati con Extavia. Come avviene con altri beta interferoni, nei pazienti trattati con Extavia sono stati raramente osservati casi di gravi danni al fegato, compresi casi di insufficienza epatica. I casi più gravi sono stati osservati in pazienti trattati anche con altri medicinali o affetti da disturbi che possono interessare il fegato (ad es. abuso di alcolici, infezioni gravi).

- **se ha sintomi come battito cardiaco irregolare, gonfiore alle caviglie o alle gambe o affanno.** Ciò può essere indicativo di una malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia) che è stata osservata in pazienti trattati con Extavia.

- **se avverte dolore al ventre, che si irradia verso la schiena, e/o ha nausea o febbre.** Ciò può essere indicativo di un'infiammazione del pancreas (pancreatite) che è stata osservata in pazienti trattati con Extavia. Ciò è spesso associato ad un aumento di determinati grassi nel sangue (trigliceridi).

  ► **Interrompa l'uso di Extavia e informi immediatamente il medico** se si dovesse verificare una qualsiasi delle situazioni descritte.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

Altri aspetti da considerare durante l'uso di Extavia:

- **Saranno necessari esami del sangue** per determinare il numero delle cellule del sangue, la composizione chimica del sangue e gli enzimi epatici. Questi saranno effettuati **prima che lei inizi a prendere Extavia, a intervalli regolari dopo l'inizio del trattamento e successivamente periodicamente durante il trattamento con Extavia,** anche se non accusa sintomi particolari. Questi esami del sangue si aggiungono ai test eseguiti normalmente per il monitoraggio della SM.

- **Se ha una malattia del cuore, i sintomi simil-influenzali, che spesso si osservano all'inizio del trattamento, possono essere particolarmente fastidiosi.** Extavia deve essere usato con cautela, e il medico controllerà l'eventuale peggioramento delle condizioni cardiache, in particolare all'inizio del trattamento. Extavia non agisce direttamente sul cuore.

- A intervalli regolari, o se il medico lo riterrà necessario per altri motivi, **verrà controllata la funzionalità della ghiandola tiroide.**

- **Extavia contiene albumina umana e, pertanto, esiste potenzialmente il rischio di trasmissione di malattie virali.** Il rischio di trasmissione della malattia di Creutzfeld-Jacob (CJD) non può essere escluso.

- **Durante il trattamento con Extavia, il suo organismo può produrre sostanze chiamate anticorpi neutralizzanti,** che possono reagire con Extavia. Non è ancora chiaro se tali anticorpi neutralizzanti riducano l'efficacia del trattamento. Non tutti i pazienti producono anticorpi neutralizzanti. Attualmente non è possibile prevedere quali pazienti facciano parte di questa categoria.

- **Durante il trattamento con Extavia, si possono verificare problemi renali che possono ridurre la funzionalità renale, compresa cictarizzazione (glomerulosclerosi).** Il medico potrà eseguire dei test per controllare la sua funzionalità renale.

- **Durante il trattamento possono formarsi dei trombi (coaguli di sangue) all'interno dei piccoli vasi sanguigni**. Questi trombi potrebbero avere un effetto sui reni. La formazione dei trombi potrebbe avvenire da diverse settimane a diversi anni dall'inizio del trattamento con Extavia. Il medico potrà decidere di sottoporla a controlli della pressione sanguigna, del sangue (conta piastrinica) e della funzione dei reni.

- **Durante il trattamento possono verificarsi pallore o colorazione gialla della pelle o urine scure, eventualmente accompagnati da insoliti capogiri, stanchezza o respiro affannoso.** Questi possono essere sintomi di distruzione dei globuli rossi. Ciò potrebbe accadere da diverse settimane a diversi anni dopo l'inizio del trattamento con Extavia. Il medico potrà eseguire degli esami del sangue. Informi il medico di altri medicinali che sta assumendo contemporaneamente a Extavia.

Reazioni nella sede di iniezione
Durante il trattamento con Extavia è probabile che si verifichino reazioni nella sede di iniezione. I sintomi comprendono arrossamento, gonfiore, alterazioni del colorito cutaneo, infiammazione, dolore e ipersensibilità. Lesioni distruttive della cute e danno tissutale (necrosi) intorno alla sede di iniezione si verificano meno frequentemente. Tali reazioni nella sede d'iniezione di solito si verificano meno frequentemente col passare del tempo.

Le lesioni distruttive della cute e dei tessuti nella sede d'iniezione possono causare la formazione di cicatrici. In casi gravi è necessaria la rimozione del materiale estraneo e del tessuto necrotico (sbrigliamento) e, meno frequentemente, un innesto cutaneo; la guarigione può richiedere fino a 6 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ridurre il rischio di reazioni della sede di iniezione, lei deve:
- adottare una tecnica di iniezione sterile (asettica),
- alternare le sedi di iniezione ad ogni somministrazione (vedere Allegato: Istruzioni per l'autoiniezione).

Le reazioni della sede di iniezione possono ridursi con l'uso di un autoiniettore. Il medico o l'infermiere può fornirle maggiori informazioni a riguardo.

In presenza di rotture della cute associate a gonfiore o fuoriuscita di liquido dalla sede di iniezione:

► **interrompa l'iniezione di Extavia** e informi il medico.

► **se ha solo una sede di iniezione irritata** (lesione) **e il danno ai tessuti** (necrosi) **non è troppo esteso, può continuare a usare Extavia.**

► **se ha più di una sede di iniezione irritata** (lesioni multiple) deve interrompere l'uso di Extavia fino alla guarigione della pelle.

Il medico controllerà regolarmente la sua tecnica di autoiniezione, in particolare se ha avuto reazioni della sede di iniezione.

Bambini e adolescenti
Non sono stati eseguiti studi clinici specifici in bambini o adolescenti.
Tuttavia, ci sono alcuni dati disponibili in bambini e adolescenti di età compresa tra i 12 e i 17 anni che suggeriscono che il profilo di sicurezza di Extavia in questa fascia di età è lo stesso osservato negli adulti. Extavia non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni in quanto non ci sono dati disponibili per questa fascia d'età.

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

Non sono stati condotti studi formali di interazione per determinare se Extavia influisca su altri medicinali o sia influenzato da essi.

L'uso di Extavia con altri medicinali che modificano la risposta immunitaria non è consigliato, con l'eccezione dei medicinali antinfiammatori chiamati corticosteroidi o dell'ormone adrenocorticotropo (ACTH).

Si raccomanda cautela nell'uso di Extavia con
- **medicinali che si avvalgono di un particolare sistema di enzimi epatici** (noto come sistema del citocromo P450) per la loro eliminazione dall'organismo, ad esempio i medicinali utilizzati per il trattamento dell'epilessia (come la fenitoina).
- **medicinali che interferiscono con la produzione delle cellule del sangue.**

Extavia con cibi e bevande
Extavia è iniettato per via sottocutanea, pertanto non sono previste influenze con Extavia da parte di cibi e bevande.

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.

Non sono attesi effetti dannosi sul neonato allattato. Extavia può essere usato durante l'allattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Extavia può causare effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"). Se lei è un paziente particolarmente sensibile, la sua capacità di guidare veicoli o di usare macchinari potrebbe esserne influenzata.

Extavia contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Extavia

La terapia con Extavia va iniziata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

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

La dose raccomandata è a giorni alterni (ogni due giorni), 1,0 ml della soluzione di Extavia preparata (vedere l'Allegato"Istruzioni per l'autoiniezione" nella seconda parte di questo foglio illustrativo) iniettata sotto la pelle (per via sottocutanea). Tale dosaggio corrisponde a 250 microgrammi (8,0 milioni di Unità Internazionali U.I.) di interferone beta-1b.

In genere si consiglia di iniziare il trattamento con una dose bassa di 0,25 ml (62,5 microgrammi). La dose verrà aumentata gradualmente fino a raggiungere la dose finale di 1,0 ml (250 microgrammi). Si consiglia di aumentare la dose ogni quattro iniezioni e attraverso quattro fasi (0,25 ml, 0,5 ml, 0,75 ml, 1,0 ml). Il medico potrebbe decidere con lei di modificare gli intervalli tra gli aumenti della dose, a seconda degli eventuali effetti indesiderati che dovessero comparire all'inizio del trattamento.

Come preparare l'iniezione
Prima dell'iniezione, **va preparata la soluzione di Extavia** da iniettare utilizzando un flaconcino contenente Extavia in polvere e 1,2 ml di liquido dalla siringa preriempita di solvente. Tutto questo può essere fatto dal medico o dall'infermiere oppure dal paziente stesso, dopo che sia stato scrupolosamente addestrato.

Nell'allegato in fondo a questo foglio illustrativo sono fornite, **istruzioni dettagliate per l'autoiniezione di Extavia sotto la cute.** Queste istruzioni spiegano anche come preparare la soluzione di Extavia da iniettare.

Le sedi di iniezione devono essere alternate regolarmente. Vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni" e seguire le istruzioni relative a "Rotazione delle sedi di iniezione" nell'Allegato sul retro di questo foglio illustrativo.

Durata del trattamento
Attualmente non è noto quanto a lungo debba durare il trattamento con Extavia. **La durata del trattamento deve essere decisa dal medico assieme al paziente.**

Se usa più Extavia di quanto deve
La somministrazione di una dose di Extavia di molte volte superiore a quella consigliata per il trattamento della sclerosi multipla non ha provocato situazioni pericolose per la vita.

► **Informi il medico** se si è iniettato una quantità eccessiva di Extavia o se lo ha iniettato troppo spesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di usare Extavia
Nel caso abbia dimenticato di farsi l'iniezione al momento giusto, deve farla appena si ricorda e l'iniezione successiva andrà fatta 48 ore dopo.

Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della singola dose.

Se interrompe il trattamento con Extavia
Informi il medico se interrompe o desidera interrompere il trattamento. L'interruzione del trattamento con Extavia non provoca sintomi acuti da astinenza.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Extavia può causare effetti indesiderati gravi. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

► **Informi immediatamente il medico e interrompa l'uso di Extavia:**

- se osserva sintomi quali prurito su tutto il corpo, gonfiore del viso e/o della lingua o affanno improvviso.
- se, durante il trattamento con Extavia, si sente decisamente più triste o disperato rispetto al periodo precedente la terapia, o se sviluppa propositi suicidi.
- se nota lividi inusuali, sanguinamenti eccessivi dopo infortuni o se le sembra di avere spesso un'infezione.
- se ha perdita dell'appetito, stanchezza, nausea, vomito ripetuto, in particolare se nota prurito diffuso, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, oppure lividi frequenti.
- se ha sintomi come battito cardiaco irregolare, gonfiore alle caviglie o alle gambe o affanno.
- se avverte dolore al ventre, che si irradia verso la schiena, e/o ha nausea o febbre.

► **Informi il medico immediatamente:**

- se si manifestano qualcuno o tutti dei seguenti sintomi, in quanto possono essere segni di un possibile problema renale: urina schiumosa, affaticamento, gonfiore, in particolare alle caviglie e alle palpebre, e aumento di peso.

All'inizio del trattamento gli effetti indesiderati sono comuni, ma generalmente diminuiscono con la prosecuzione del trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati più comuni comprendono:

► **sintomi simil-influenzali**, come febbre, brividi, dolori articolari, malessere generale, sudorazione, cefalea o dolore muscolare. I sintomi possono essere alleviati con paracetamolo o farmaci antinfiammatori non steroidei, come ibuprofene.

► **reazioni a livello della sede d'iniezione**. I sintomi comprendono arrossamento, gonfiore, alterazione del colore, infiammazione, dolore, ipersensibilità, danno tissutale (necrosi). Vedere "Avvertenze e precauzioni", paragrafo 2, per ulteriori informazioni e le misure da prendere in caso di reazione nella sede di iniezione. Queste reazioni possono essere ridotte con l'uso di un autoiniettore. Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere per ulteriori informazioni.

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati all'inizio del trattamento, il medico inizierà con una dose bassa di Extavia e la aumenterà gradualmente (vedere paragrafo 3 "Come usare Extavia").

Il seguente elenco di effetti indesiderati si basa sui risultati degli studi clinici con Extavia (Elenco 1) e sui dati provenienti dal periodo successivo alla commercializzazione del medicinale (Elenco 2).

Elenco 1: Effetti indesiderati molto comuni che si sono verificati negli studi clinici con Extavia (possono interessare più di 1 individuo su 10) ed in percentuale maggiore rispetto a quanto osservato con placebo. L'elenco comprende anche gli effetti indesiderati che si sono verificati comunemente (possono interessare fino a 1 individuo su 10) ma che sono risultati associati al trattamento in misura significativa.

- infezione, ascesso
- diminuzione dei globuli bianchi, ingrossamento delle ghiandole linfatiche (linfoadenopatia)
- diminuzione della quantità di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- depressione, ansia
- mal di testa, capogiri, insonnia, emicrania, sensazione di intorpidimento o formicolio (parestesia)
- infiammazione agli occhi (congiuntivite), anomalie della vista
- dolore dell'orecchio
- battito cardiaco irregolare e rapido o pulsazione (palpitazioni)
- arrossamento del viso o vampate di calore dovuti a dilatazione dei vasi sanguigni (vasodilatazione), aumento della pressione arteriosa (ipertensione)
- naso che cola, tosse, raucedine dovuti a infezioni delle vie respiratorie superiori, sinusite, aumento della tosse, affanno (dispnea)
- diarrea, stipsi, nausea, vomito, dolore addominale
- aumento dei livelli nel sangue degli enzimi del fegato (come dimostrato dagli esami del sangue)
- disturbi della pelle, eruzione cutanea
- rigidità muscolare (ipertonia), dolore muscolare (mialgia), debolezza muscolare (miastenia), dolore alla schiena, dolore alle estremità, ad es. alle dita delle mani e dei piedi
- tendenza a trattenere le urine (ritenzione urinaria), presenza di proteine nelle urine (dimostrato dagli esami delle urine), aumento della frequenza della minzione, incapacità a trattenere le urine (incontinenza urinaria), urgenza di minzione
- mestruazione dolorosa (dismenorrea), irregolarità mestruale, abbondante emorragia uterina (metrorragia) specialmente durante l'intervallo fra cicli successivi, impotenza
- reazioni nella sede d'iniezione (inclusi arrossamento, gonfiore, alterazione del colorito cutaneo, infiammazione, dolore, reazione allergica, vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni"), rotture della pelle e danno tissutale (necrosi) nella sede d'iniezione (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- sintomi simil-influenzali, febbre, dolore, dolore toracico, accumulo di liquidi nelle braccia, nelle gambe o nel viso (edema periferico), mancanza/perdita di forza (astenia), brividi, sudorazione, sensazione generale di malessere.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Inoltre, i seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati nel periodo successivo alla commercializzazione.

Elenco 2: Effetti indesiderati segnalati nel periodo successivo alla commercializzazione del medicinale (frequenze - quando note - basate sugli studi clinici)

► **Molto comuni (possono interessare più di 1 individuo su 10):**

- dolore alle articolazioni (artralgia)

► **Comuni (possono interessare fino a 1 individuo su 10):**

- il numero dei globuli rossi nel sangue può diminuire (anemia)
- la ghiandola tiroide non funziona regolarmente (viene prodotto troppo poco ormone) (ipotiroidismo)
- aumento o perdita di peso
- confusione
- battito cardiaco anormalmente rapido (tachicardia)
- si può verificare un aumento di un pigmento giallo rossiccio (bilirubina) prodotto dal fegato (rilevabile con gli esami del sangue)
- parti della pelle o delle membrane mucose gonfie e solitamente pruriginose (orticaria)
- prurito
- perdita dei capelli (alopecia)
- disturbi mestruali (menorragia)

► **Non comuni (possono interessare fino a 1 individuo su 100):**

- il numero delle piastrine (che aiutano il sangue a coagulare) può diminuire (trombocitopenia),
- determinati grassi del sangue (trigliceridi) possono aumentare (rilevabili con gli esami del sangue), vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”,
- tentativi di suicidio,
- sbalzi d’umore,
- convulsioni,
- si può verificare un aumento di un particolare enzima del fegato (gamma GT) prodotto dal fegato (rilevabile con gli esami del sangue)
- infiammazione del fegato (epatite),
- alterazione del colore della pelle.

► **Rari (possono interessare fino a 1 individuo su 1.000):**

- gravi reazioni allergiche (anafilattiche),
- la ghiandola tiroide non funziona regolarmente (disturbi della tiroide), viene prodotto troppo ormone (ipertiroidismo),
- infiammazione del pancreas (pancreatite), vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”,
- trombi (coaguli di sangue) all’interno dei piccoli vasi sanguigni che possono avere un effetto sui reni (porpora trombotica trombocitopenica o sindrome emolitico uremica). I sintomi possono comprendere aumento di lividi, sanguinamento, febbre, estrema debolezza, mal di testa, capogiri o sensazione di testa vuota. E’ probabile che il medico trovi delle alterazioni nel suo sangue e nella funzione dei suoi reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati relativi solo al periodo successivo alla commercializzazione:

- distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica), (frequenza non nota).
- problemi renali tra cui cicatrizzazione (glomerulosclerosi) che possono ridurre la sua funzionalità renale, (non comune).
- grave inappetenza con perdita di peso (anoressia), (raro).
- malattia del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), (raro).
- affanno improvviso (broncospasmo), (raro).
- il fegato non funziona regolarmente (danno epatico [inclusa epatite], insufficienza epatica), (raro).
- quando si utilizzano medicinali come Extavia si possono verificare disturbi ai vasi sanguigni di piccole dimensioni (capillari) (sindrome sistemica da alterata permeabilità capillare), (frequenza non nota).
- eruzione cutanea, arrossamento della pelle del viso, dolore articolare, febbre, debolezza e altro causato dal medicinale (lupus eritematoso indotto da farmaci), frequenza non nota.
- una malattia che causa un grave restringimento dei vasi sanguigni nei polmoni, provocando un aumento della pressione nei vasi che trasportano il sangue dal cuore ai polmoni *(ipertensione arteriosa polmonare)*, (frequenza non nota). L'ipertensione arteriosa polmonare è stata osservata in vari momenti durante il trattamento, anche diversi anni dopo l'inizio del trattamento con Extavia.

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

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

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. Tuttavia, se ciò non è possibile, il prodotto è utilizzabile per un tempo massimo di 3 ore, se conservato in frigorifero (2°C - 8°C).

Non usi questo medicinale se nota particelle o alterazione del colore.

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 Extavia
- Il principio attivo è interferone beta-1b. Ogni flaconcino contiene 300 microgrammi (9,6 milioni di UI) di interferone beta-1b. Dopo ricostituzione, ogni millilitro contiene 250 microgrammi (8,0 milioni di U.I.) di interferone beta-1b.
- Gli altri componenti sono
  - nella polvere: mannitolo e albumina umana.
  - nel solvente: (sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il cappuccio copriago della siringa preriempita di Extavia contiene un derivato del lattice di gomma naturale. Pertanto il cappuccio copriago può contenere lattice di gomma naturale.

Descrizione dell'aspetto di Extavia e contenuto della confezione
Extavia è una polvere e solvente per soluzione iniettabile.

La polvere è di colore da bianco a biancastro.
La polvere di Extavia è fornita in un flaconcino da 3 millilitri.
Il solvente è una soluzione trasparente/incolore.
Il solvente di Extavia è fornito in una siringa preriempita da 2,25 ml e contiene 1,2 ml di sodio cloruro 5,4 mg/ml (0,54% p/v) soluzione iniettabile.

Extavia è disponibile in confezioni da:
- 5 flaconcini di interferone beta-1b e 5 siringhe preriempite contenenti solvente.
- 14 flaconcini di interferone beta-1b e 14 siringhe preriempite contenenti solvente.
- 15 flaconcini di interferone beta-1b e 15 siringhe preriempite contenenti solvente.
- 14 flaconcini di interferone beta-1b e 15 siringhe preriempite contenenti solvente.

- Confezione multipla per 3 mesi di trattamento contenente 42 (3x14) flaconcini di interferone beta-1b e 42 (3x14) siringhe preriempite contenenti solvente.
- Confezione multipla per 3 mesi di trattamento contenente 45 (3x15) flaconcini di interferone beta-1b e 45 (3x15) siringhe preriempite contenenti solvente.
- Confezione multipla per 3 mesi di trattamento contenente 42 (3x14) flaconcini di interferone beta-1b e 45 (3x15) siringhe preriempite contenenti solvente.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

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

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Allegato: ISTRUZIONI PER L'AUTOINIEZIONE

Le informazioni e le figure che seguono riguardano la preparazione di Extavia per l'iniezione e la tecnica dell'autoiniezione. Legga le istruzioni con attenzione e le segua passo dopo passo. Il medico o l'infermiere la aiuteranno a imparare la tecnica dell'autoiniezione. Non cerchi di effettuare l'autoiniezione prima di avere ben compreso come preparare la soluzione da iniettare e come autosomministrarla.

PARTE I: ISTRUZIONI PASSO DOPO PASSO

Le istruzioni comprendono i seguenti passi principali:

A) Avvertenza generale
B) Come prepararsi per l'iniezione
C) Ricostituzione e aspirazione della soluzione iniettabile, passo dopo passo
D) Come effettuare l'iniezione manualmente (per effettuare un'iniezione con l'autoiniettore ExtaviPro 30G si prega di far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'autoiniettore)

A) Avvertenza generale

- **Come iniziare in modo ottimale**

Si accorgerà che, entro poche settimane, il trattamento farà parte della routine quotidiana. Per iniziare, potrebbero esserle utili i consigli seguenti:

- Organizzi una zona idonea per la conservazione permanente del medicinale, al di fuori della vista e della portata dei bambini, in modo da trovare facilmente Extavia e gli altri materiali necessari.
  Per informazioni dettagliate sulla conservazione, veda il paragrafo 5 del foglio illustrativo "Come conservare Extavia".

- Cerchi di effettuare l'iniezione sempre alla stessa ora ogni giorno. In tal modo sarà più facile ricordarsene e programmare un certo periodo di tempo nel quale non dovrà essere disturbato/a. Fare riferimento al paragrafo 3 del foglio illustrativo "Come usare Extavia" per informazioni dettagliate sull'uso di Extavia.

- Prepari ciascuna dose solo quando è pronto per l'iniezione. Dopo aver preparato Extavia, effettui subito l'autoiniezione (in caso di uso non immediato del medicinale, veda il paragrafo 5 del foglio illustrativo "Come conservare Extavia").

- **Consigli importanti da ricordare**

- Sia coerente – usi questo medicinale come descritto nel paragrafo 3 del foglio illustrativo "Come usare Extavia". Controlli sempre due volte la dose.
- Conservi le siringhe e il contenitore per il loro smaltimento al di fuori della vista e della portata dei bambini; se possibile, conservi i materiali sotto chiave.
- Non riutilizzi mai le siringhe o gli aghi.
- Adotti sempre una tecnica sterile (asettica), come qui descritto.
- Getti sempre le siringhe usate nel contenitore destinato allo smaltimento.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

B) Come prepararsi per l'iniezione

- **Scelta della sede di iniezione**

Prima di preparare l'iniezione, decida dove iniettare il medicinale. Inietti il medicinale nello strato di grasso situato tra la pelle e i muscoli (cioè per via sottocutanea, circa 8-12 mm sotto la pelle). Le sedi più adatte si trovano dove la pelle è morbida e rilassata, lontano da articolazioni, nervi e ossa, ad esempio sull'addome, sul braccio, sulla coscia o sulle natiche.

Importante

Il cappuccio copriago della siringa preriempita di Extavia contiene un derivato del lattice di gomma naturale. Pertanto il cappuccio copriago può contenere lattice di gomma naturale. Se è allergico al lattice, si rivolga al medico prima di usare Extavia.

Non inietti in aree nelle quali si avvertono protuberanze, gonfiori, noduli duri, dolore o in aree dal colore alterato, frastagliate, con croste o lesioni. Informi il medico o l'infermiere di queste condizioni o di qualsiasi altra situazione inusuale.

Cambi ogni volta la sede di iniezione. Se alcune zone sono difficilmente raggiungibili, chieda aiuto a un parente o a un amico. Segua le fasi descritte nello schema in fondo all'Allegato (vedere Parte II "Rotazione delle sedi di iniezione"): così facendo, tornerà alla sede della prima iniezione dopo 8 iniezioni (16 giorni). In tal modo, ciascuna sede di iniezione potrà rigenerarsi prima che venga effettuata un'altra iniezione.

Faccia riferimento allo schema riportato in fondo al presente Allegato per imparare a scegliere la sede di iniezione. L'Allegato comprende anche un esempio di calendario del trattamento (vedere Allegato Parte III), che le darà un'idea di come registrare le sedi di iniezione e le date.

- **Medicinale**

Avrà bisogno del medicinale:
- 1 flaconcino di Extavia (con polvere per soluzione iniettabile)
- 1 siringa preriempita contenente il solvente per Extavia (soluzione di sodio cloruro)

Per ricostituire la soluzione e iniettare il medicinale avrà bisogno di un kit ExtaviPro 30G (fornito separatamente dal medicinale) che contiene i seguenti materiali e le relative istruzioni per l'uso:
- Adattatori per flaconcino da utilizzare per la ricostituzione del medicinale
- Aghi da 30 gauge per iniettare il medicinale
- Salviettine disinfettanti

Avrà anche bisogno di un contenitore per lo smaltimento delle siringhe e degli aghi usati.

Gli aghi da 30 gauge presenti nel kit per la somministrazione del medicinale possono essere usati per l'iniezione manuale **OPPURE** per l'iniezione con l'autoiniettore ExtaviPro 30G.

Per la disinfezione della pelle, usi un disinfettante idoneo consigliato dal farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

C) Ricostituzione e aspirazione della soluzione iniettabile, passo dopo passo



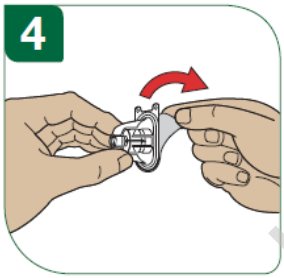
1 - Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone prima di preparare il medicinale.



2 - Rimuovere la capsula di chiusura a strappo dal flaconcino di Extavia. Usare preferibilmente il pollice e non l'unghia, perché l'unghia potrebbe spezzarsi. Mettere il flaconcino sul tavolo.



3 - Pulire la parte superiore del flaconcino con una salviettina disinfettante, muovendola solo in una direzione. Lasciare la salviettina sulla parte superiore del flaconcino.



4 – Sollevare e rimuovere il sigillo dell'involucro in cui è contenuto l'adattatore.
Non estrarre completamente l'adattatore dal suo involucro.



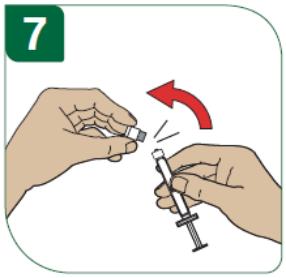
5 - Rimuovere la salviettina dalla parte superiore del flaconcino. Mantenendo l'adattatore nel suo involucro, posizionarlo sul flaconcino e premere verso il basso finché l'adattatore si incastra sulla parte superiore del flaconcino.



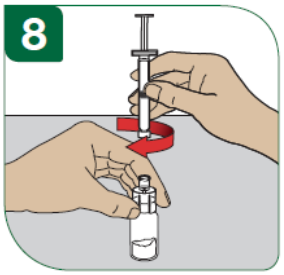
6 – Tenendo saldamente i bordi del flaconcino, rimuovere l'involucro e gettarlo, **assicurandosi che l'adattatore rimanga sul flaconcino.**

Agenzia Italiana del Farmaco

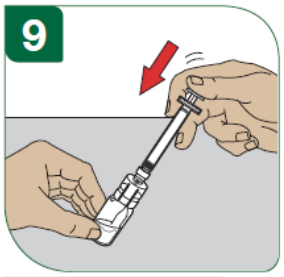
Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



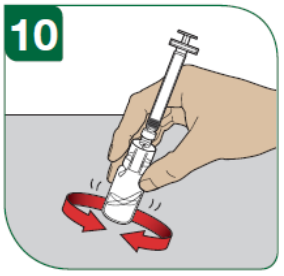
7 - Estrarre la siringa preriempita con il solvente dalla sua confezione. Togliere con un colpo secco il cappuccio della siringa e gettarlo.
Attenzione: Fare attenzione a non toccare la parte scoperta della siringa. Non premere sullo stantuffo.



8 – Tenendo saldamente il flaconcino e l'adattatore, avvitare la siringa completamente all'adattatore del flaconcino.
Questo è l'assemblaggio del flaconcino con la siringa.



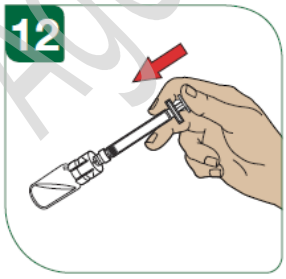
9 - Tenere il flaconcino con la siringa inserita leggermente inclinati e spingere lentamente lo stantuffo per consentire al solvente di penetrare all'interno del flaconcino.
Trasferire **tutto** il solvente nel flaconcino.
Attenzione: Per evitare la formazione di una eccessiva quantità di schiuma, non agitare il flaconcino.



10 - Tenere il flaconcino tra pollice, indice e dito medio. Ruotare delicatamente la siringa con il flaconcino fino a quando la polvere si è sciolta completamente.
Attenzione: Non agitare il flaconcino.



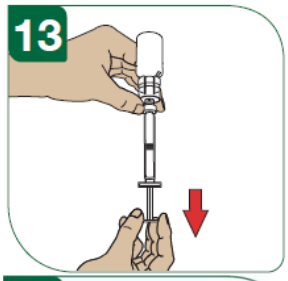
11 - Esaminare la soluzione con attenzione. La soluzione deve essere limpida e priva di particelle.
Attenzione: In caso di alterazione del colore o presenza di particelle, gettare via la soluzione e ripetere la procedura con una siringa e un flaconcino nuovi.
In presenza di una eccessiva quantità di schiuma - che può formarsi se il flaconcino viene agitato o ruotato troppo energicamente - lasciar riposare il flaconcino fino a quando la schiuma si deposita.



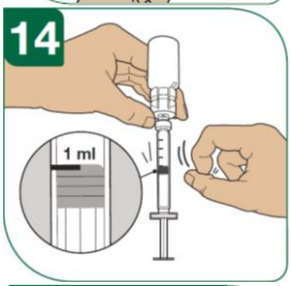
12 – Assicurarsi che lo stantuffo sia completamente premuto prima di procedere alla fase successiva, poiché esso potrebbe essersi mosso.

Agenzia Italiana del Farmaco

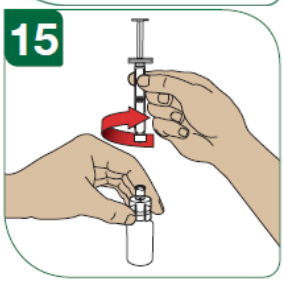
Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



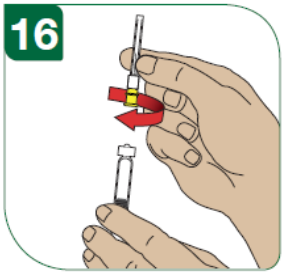
13 - Capovolgere il flaconcino con la siringa inserita, così da avere il flaconcino in alto. Retrarre lentamente lo stantuffo per aspirare tutta la soluzione nella siringa.



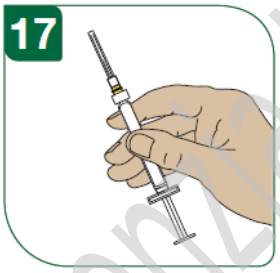
14 - Rimuovere le bolle d'aria in eccesso picchiettando leggermente sulla siringa. Spingere lo stantuffo sul segno corrispondente a **1 ml** (o al volume prescritto dal medico). **Attenzione**: Potrebbe essere necessario far scorrere lo stantuffo avanti e indietro più volte per assicurasi che le bolle d'aria in eccesso siano scomparse e ci sia 1 ml di soluzione nella siringa.



15 - Svitare la siringa lasciando l'adattatore sul flaconcino. Gettare il flaconcino e la soluzione non utilizzata in un apposito contenitore.



16 - Estrarre l'ago dalla sua confezione e avvitarlo saldamente all'estremità della siringa.



17 – Non togliere il cappuccio della siringa. Ora tutto è pronto per iniettare Extavia manualmente o tramite l'autoiniettore ExtaviPro 30G.

<u>Conservazione dopo la ricostituzione della soluzione</u>

Se, per qualsiasi ragione, non può iniettare immediatamente Extavia, può conservare in frigorifero la soluzione ricostituita per un massimo di tre ore. Non congelare la soluzione e non attendere più di tre ore prima di iniettarla. **Se dovessero trascorrere più di tre ore, gettare via la soluzione e prepararne una nuova.** Al momento dell'uso, scaldare la soluzione tra le mani prima di iniettarla, per evitare di provocare dolore.

Monza Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

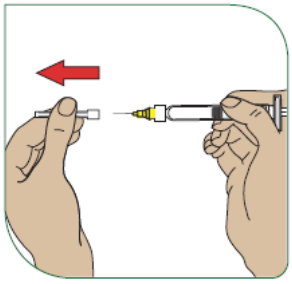
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

D) Come effettuare l'iniezione manualmente (per effettuare un'iniezione con l'autoiniettore ExtaviPro 30G si prega di far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'autoiniettore)

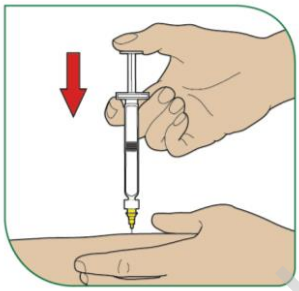
1 - Scegliere un punto per l'iniezione (si prega di far riferimento alla sezione "Scelta della sede di iniezione" e agli schemi alla fine di questo foglio illustrativo) e prenderne nota nel calendario del trattamento.



2 - Disinfettare la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con una salviettina disinfettante. Lasciar asciugare la pelle all'aria. Gettare via la salviettina.



3 - Rimuovere il cappuccio dell'ago tirando e senza ruotare.



4 – Dove possibile premere leggermente sulla pelle in corrispondenza dei due lati della sede di iniezione disinfettata (per sollevarla un po').

5 - Tenere la siringa come una matita o una freccetta e, con un movimento rapido e deciso, inserire l'ago nella pelle con un'angolazione di 90˚.

6 - Iniettare il medicinale (premendo in maniera lenta e continua sullo stantuffo, fino in fondo e fino a svuotare completamente la siringa).

7 - Gettare la siringa in un apposito contenitore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

PARTE II: ROTAZIONE DELLE SEDI DI INIEZIONE

Per ogni iniezione occorre scegliere una sede diversa, per consentire all'area prescelta di rigenerarsi ed evitare infezioni. Le aree indicate per le iniezioni sono riportate nella prima parte del presente Allegato. Prima di preparare la siringa, si raccomanda di scegliere la nuova sede di iniezione. Lo schema riportato di seguito la aiuterà ad alternare le sedi di iniezione. Ad esempio, effettuare la prima iniezione sul lato destro dell'addome, la seconda sul lato sinistro, quindi passare alla coscia destra per la terza iniezione e così via, seguendo lo schema, fino ad aver utilizzato tutte le aree adatte. Prenda nota della sede e della data dell'ultima iniezione. Per annotare le iniezioni può servirsi del calendario del trattamento allegato.

Seguendo lo schema, si ritorna alla prima sede di iniezione (cioè il lato destro dell'addome) dopo 8 iniezioni (16 giorni). Tale procedura è detta Ciclo di Rotazione. Nel nostro esempio ogni area è suddivisa in 6 sedi di iniezione (per un totale di 48 sedi di iniezione), a sinistra e a destra, nella parte superiore, media e inferiore della rispettiva zona. Quando si ritorna a una zona dopo avere compiuto un Ciclo di Rotazione, scegliere la sezione più distante all'interno di quest'area. Se un'area dovesse presentare irritazioni, consulti il medico o l'infermiere per la scelta di altre sedi di iniezione.

Schema di rotazione

Per facilitare la rotazione corretta delle sedi di iniezione, le raccomandiamo di annotare la data e la sede di ciascuna iniezione. A tal fine può servirsi del seguente schema di rotazione.

Segua il ciclo di rotazione nell'ordine previsto. Ciascun ciclo comprende 8 iniezioni (16 giorni), da effettuarsi a cominciare dall'area 1 per terminare nell'area 8. In tal modo, ciascuna sede di iniezione potrà rigenerarsi prima che venga effettuata un'altra iniezione.

Ciclo di rotazione 1: parte superiore sinistra di ciascuna area
Ciclo di rotazione 2: parte inferiore destra di ciascuna area
Ciclo di rotazione 3: parte centrale sinistra di ciascuna area
Ciclo di rotazione 4: parte superiore destra di ciascuna area
Ciclo di rotazione 5: parte inferiore sinistra di ciascuna area
Ciclo di rotazione 6: parte centrale destra di ciascuna area

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

PARTE III: EXTAVIA Calendario del trattamento

Istruzioni per l'annotazione della sede e data di iniezione

- Inizi con la prima iniezione (o con l'ultima iniezione se ha già usato Extavia).

- Scelga una sede di iniezione. Se ha già usato Extavia, inizi con un'area che non è stata usata nel ciclo di rotazione precedente (cioè negli ultimi 16 giorni).

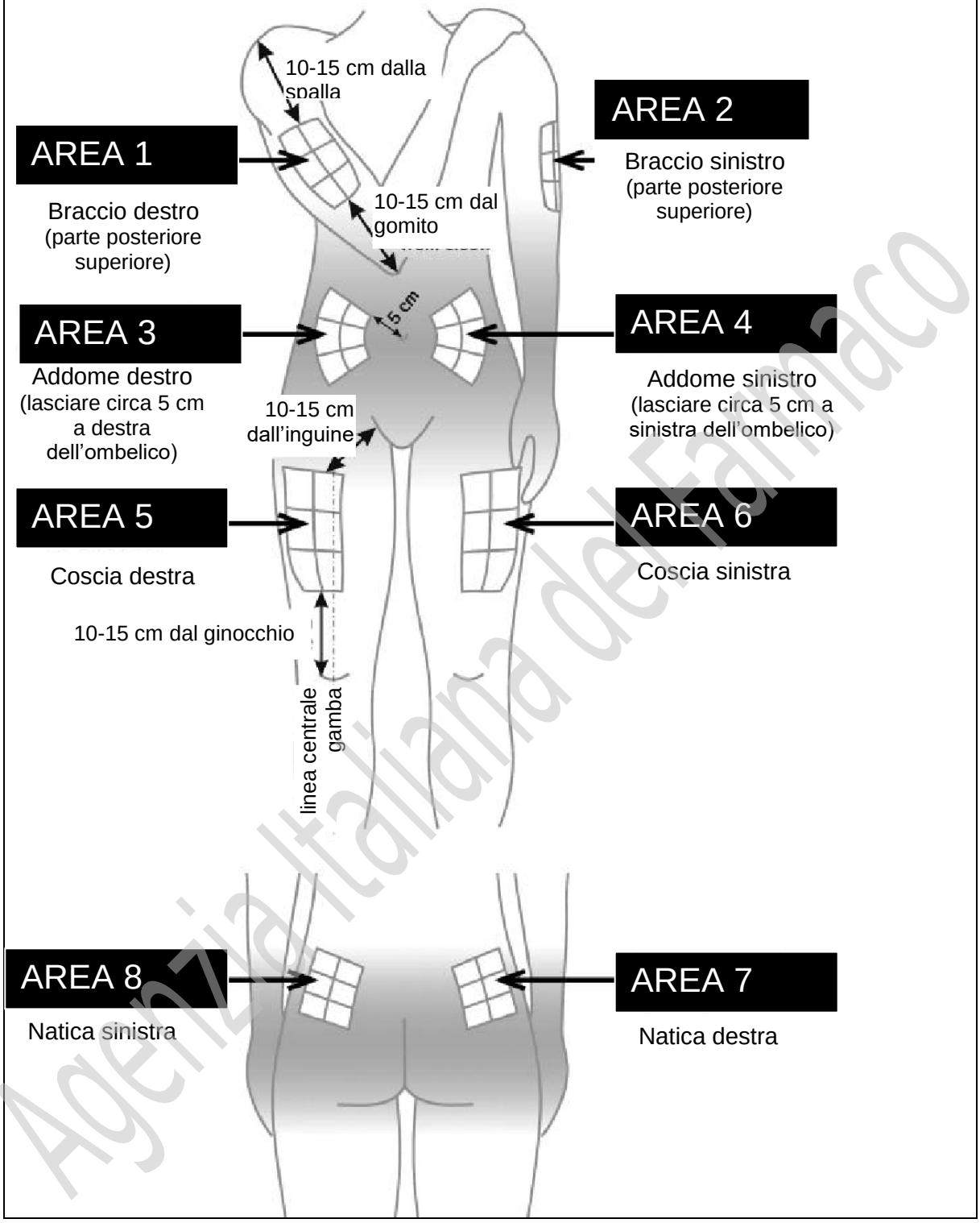
- Dopo l'iniezione, riporti la sede e la data di iniezione nella tabella dello schema delle iniezioni (veda l'esempio: Annotazione della sede e data di iniezione).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

SCHEMA DI ROTAZIONE



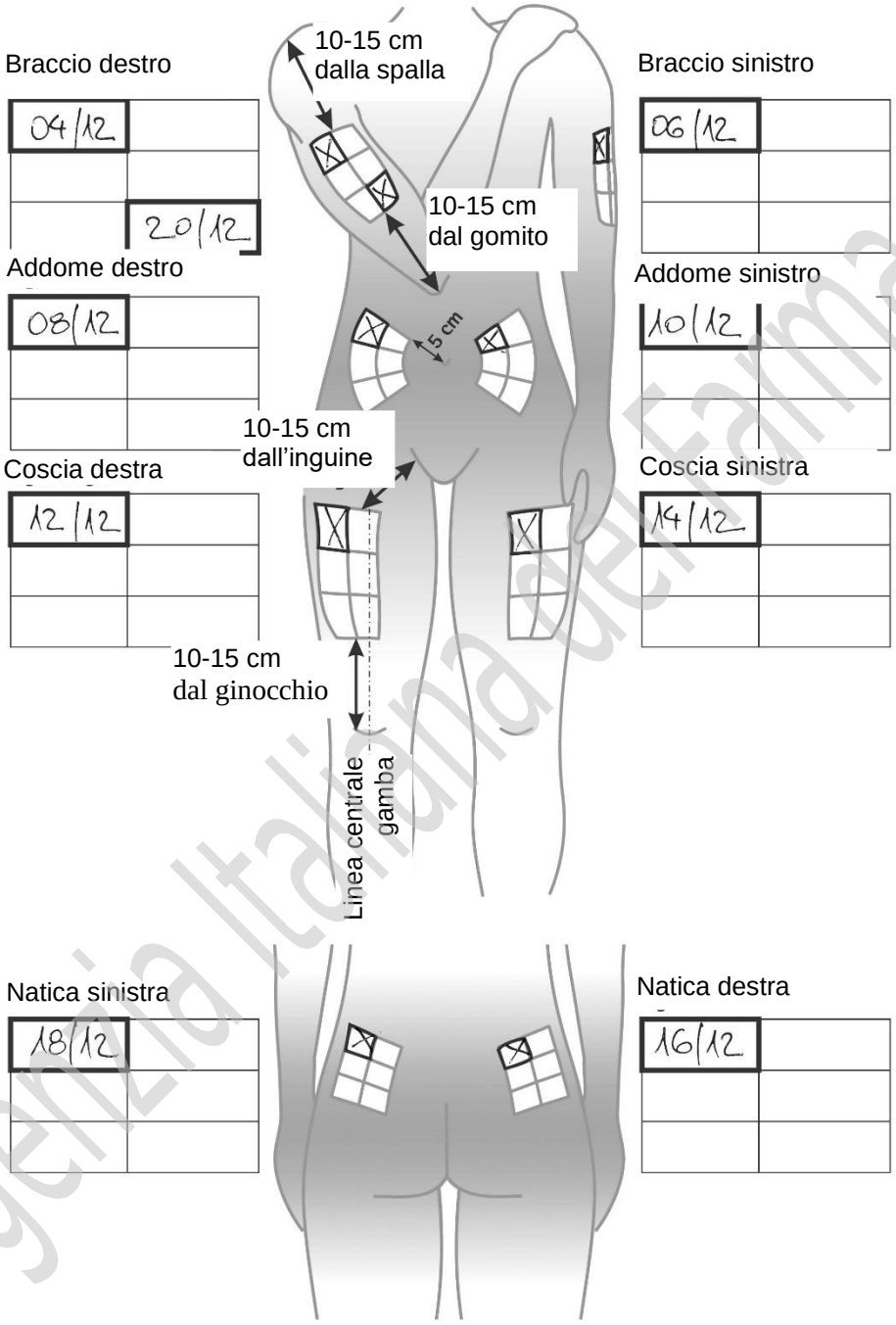
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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

ESEMPIO DI UN CALENDARIO PER LA REGISTRAZIONE DEL TRATTAMENTO

Annotazione della sede e data di iniezione



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/11/2021

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