B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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

Relistor 12 mg/0,6 mL soluzione iniettabile
Metilnaltrexone bromuro

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinaleperché 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Relistor e a cosa serve

Relistor contiene un principio attivo denominato metilnaltrexone bromuro che agisce bloccando gli effetti indesiderati degli oppioidi che colpiscono l'intestino.

Il farmaco cura la costipazione causata dagli oppioidi, medicinali usati per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio morfina o codeina). È usato nei pazienti nel caso in cui altri medicinali per la costipazione, chiamati lassativi, non abbiano funzionato abbastanza bene. Gli oppioidi sono prescritti dal medico. Il Suo medico Le dirà se deve interrompere l'assunzione dei lassativi comuni o continuare ad assumerli quando inizia a prendere questo farmaco.

Il farmaco è utilizzato negli adulti (dai 18 anni di età).

2. Cosa deve sapere prima di usare Relistor

Non usi Relistor
- Se è allergico (ipersensibile) al metilnaltrexone bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico è a conoscenza che il suo intestino è stato o è ostruito o il suo intestino è in condizioni da richiedere un immediato intervento chirurgico (che è stato diagnosticato dal medico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Relistor.
- Se ha gravi sintomi a livello dello stomaco che continuano a peggiorare, contatti immediatamente il medico poiché questi potrebbero essere i sintomi di una perforazione in fase di sviluppo nelle pareti dell'intestino (perforazione intestinale). Vedere sezione 4.
- Se ha la malattia di Crohn o ulcere gastrointestinali.
- Se ha nausea, vomito, brividi, sudorazione, ha dolori di pancia e/o sente il cuore battere veloce subito dopo aver preso Relistor, contatti il suo medico.
- Se ha una grave malattia al fegato o ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se insorge diarrea grave o persistente (emissione di feci acquose frequenti), interrompa la terapia e contatti immediatamente il medico.
- È importante trovarsi vicino ad un bagno e, se necessario, con assistenza disponibile, poiché il movimento intestinale potrebbe verificarsi entro 30 minuti dall'iniezione del medicinale.
- Parli con il medico se prova per la prima volta o se nota che è peggiorato uno dei seguenti sintomi: dolore continuo allo stomaco, nausea (sensazione di malessere) o vomito.
- Parli con il medico anche se ha subito un intervento chirurgico che ha comportato il collegamento del colon ad una apertura nella parete addominale (colostomia), se ha un catetere peritoneale, se soffre di diverticolosi o un fecaloma, in quanto il farmaco deve essere utilizzato con cautela in tali circostanze.
- Se sta ricevendo una terapia di supporto per la Sua patologia avanzata, questo farmaco deve essere utilizzato per un periodo di tempo limitato, che solitamente sarà inferiore a 4 mesi.
- Questo farmaco non deve essere utilizzato per trattare pazienti con costipazione non correlata all'uso di oppioidi. Se ha sofferto di costipazione prima di assumere oppioidi (per il dolore), lo riferisca al medico.

Bambini e adolescenti
Non far assumere questo medicinale a bambini ed adolescenti sotto i 18 anni, in quanto i potenziali rischi e benefici sono sconosciuti.

Altri medicinali e Relistor
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Il medico potrebbe permettere che lei prenda altri medicinali, inclusi quelli per la costipazione.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di metilnaltrexone bromuro in donne in gravidanza non sono noti.

Le donne che stanno utilizzando questo medicinale non devono allattare con latte materno, poiché non è noto se metilnaltrexone bromuro passi nel latte umano materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I capogiri rappresentano un effetto indesiderato comune di questo medicinale. Ciò può avere effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Relistor
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Relistor

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

La dose raccomandata per i pazienti con dolore di lunga durata (tranne nei pazienti che ricevono terapia di supporto per una malattia avanzata) è pari a 12 mg di metilnaltrexone bromuro (0,6 mL di soluzione) somministrato come iniezione sottocutanea secondo necessità, ma almeno 4 volte a settimana e fino a una volta al giorno (7 volte a settimana).

La dose raccomandata per i pazienti che ricevono una terapia di supporto per una malattia avanzata è 8 mg di metilnaltrexone bromuro (0,4 mL di soluzione) per pazienti il cui peso sia compreso tra 38-

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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).

61 kg, o 12 mg (0,6 mL di soluzione) per pazienti il cui peso sia compreso tra 62-114 kg. La dose è somministrata ogni 48 ore (ogni due giorni) come iniezione sotto la cute (pelle).

Il medico stabilirà la sua dose.

Questo medicinale è iniettato sotto la pelle (mediante un'iniezione sottocutanea) su (1) la parte superiore delle gambe (cosce), (2) l'addome (stomaco) o (3) la parte superiore del braccio (non in caso di autoiniezione). (Vedere ISTRUZIONI PER PREPARARE E FARE UNA INIEZIONE DI RELISTOR in fondo a questo foglio illustrativo.)

Potrebbe avere un movimento intestinale entro pochi minuti o poche ore dall'iniezione; pertanto, si raccomanda di avere vicino un bagno o una padella da letto.

Se usa più Relistor di quanto deve
Se ha usato più Relistor di quanto deve (sia nel caso in cui abbia iniettato troppo medicinale in un'unica occasione, o abbia effettuato più di una iniezione nelle 24 ore) potrebbe sentire capogiri quando si alza in piedi. Quindi, informi immediatamente il medico o il farmacista. Tenga sempre l'imballaggio esterno del medicinale con sè, anche se vuoto.

Se dimentica di usare Relistor
Se dimentica una dose informi il medico o il farmacista il prima possibile. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Relistor Qualora abbia intenzione di interrompere l'assunzione di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Sono stati riportati casi di una perforazione che si sviluppa nelle pareti intestinali (perforazione gastrointestinale) in pazienti che assumono Relistor. La frequenza di tale evento non è nota dai dati a disposizione. Qualora avverta un mal di stomaco di forte entità o persistente, interrompa l'assunzione di questo farmaco e contatti immediatamente il Suo medico.

I seguenti effetti indesiderati sono molto comuni e possono verificarsi in più di 1 persona su 10. Qualora avverta uno dei seguenti effetti indesiderati, sia gravi che persistenti, contatti immediatamente un medico:

- Dolore addominale (dolore allo stomaco)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Diarrea (frequente emissione di feci acquose)
- Flatulenza (emissione di gas intestinali)

Altri effetti indesiderati comuni che possono colpire fino a una persona su 10 sono:

- Capogiri (sensazione di stordimento)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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).

- Sintomi simili a quelli da astinenza agli oppioidi (qualsiasi dei seguenti: sensazione di freddo, brividi, naso che sola, sudorazione, capelli rizzati, rossore, batitto cardiaco accelerato)
- Reazione al sito di iniezione (ad es. sensazione pungente, bruciore, dolore, rossore, edema)
- Vomito

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Usi questo medicinale solo se la soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido, e non contiene flocculi o particelle.
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 Relistor

- Il principio attivo è metilnaltrexone bromuro. Ogni flaconcino da 0,6 mL contiene 12 mg di metilnaltrexone bromuro. Un mL di soluzione contiene 20 mg di metilnaltrexone bromuro.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio calcio edetato, glicina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per correggere il pH) e sodio idrossido (per correggere il pH).

Descrizione dell'aspetto di Relistor e contenuto della confezione

Relistor è una soluzione iniettabile. È limpida, da incolore a giallo pallido, e non contiene flocculi o particelle.

Ogni flaconcino contiene 0,6 mL di soluzione.

Confezioni con più di un flaconcino contengono astucci interni costituiti da: un flaconcino, una siringa per iniezione da 1 mL con ago per iniezione retrattile, e due salviettine alcool imbevute.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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

Flaconcino singolo

Confezione contenente 2 flaconcini, 2 siringhe per iniezione con ago per iniezione retrattile, e 4 salviettine alcool imbevute (cioè 2 astucci interni).

Confezione contenente 7 flaconcini, 7 siringhe per iniezione con ago per iniezione retrattile, e 14 salviettine alcool imbevute (cioè 7 astucci interni).

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

Produttore

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra,
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il
30/11/2020

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

SCHEDA DI CONTROLLO PER IL PAZIENTE

Questa scheda contiene domande importanti a cui dovrà rispondere, prima di assumere Relistor e durante il trattamento con Relistor.

Se risponde No ad una delle seguenti domande nel corso del trattamento con il Suo farmaco, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.

1. Sta ricevendo una terapia a base di medicinali oppiacei (ad esempio, morfina o codeina) per la sua malattia?
2. Sono passate 48 ore o più dalla sua ultima evacuazione?
3. Conosce la modalità di autosomministrazione o ne ha parlato con il medico, l'infermiere o il farmacista ?
4. E' in grado di raggiungere con facilità, in maniera autonoma, un bagno (toilette), o qualcuno che l'assiste può aiutarla?
5. Ha il numero di telefono di un infermiere o di un ospedale?

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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).

ISTRUZIONI PER PREPARARE E FARE UNA INIEZIONE DI RELISTOR

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sottoparagrafi:

Introduzione
Fase 1: Predisporre il necessario per una iniezione
Fase 2: Preparare la siringa per iniezione
Fase 3: Scegliere e preparare un sito di iniezione
Fase 4a: Iniettare Relistor usando una confezione contenente una siringa per iniezione con ago per iniezione retrattile
Fase 4b: Iniettare Relistor usando una siringa per iniezione ed un ago per iniezione standard
Fase 5: Smaltimento del materiale

Introduzione

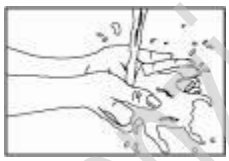
Le seguenti istruzioni mostrano come iniettare Relistor. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Sarà istruito dal medico, infermiere o farmacista sulle tecniche di auto-somministrazione. Non provi a fare l'iniezione finchè non è sicuro di aver compreso come farla. Non mischi nella stessa siringa l'iniezione di Relistor con altri medicinali.

Potrebbe ricevere sia una confezione contenente un astuccio interno con tutto il necessario per l'iniezione, o solo il flaconcino singolo. Se riceve il solo flaconcino, avrà bisogno di salviettine imbevute di alcool e una siringa per iniezione.

Fase 1: Predisporre il necessario per una iniezione

1. Trovi una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata sulla quale disporre tutto ciò che è contenuto nella confezione di Relistor. Faccia in modo di avere a disposizione sufficiente tempo per completare l'iniezione.

2. Si lavi con cura le mani con sapone e acqua calda.



3. Assembli tutto ciò di cui ha bisogno per l'iniezione. Ciò include il flaconcino di Relistor, una siringa per iniezione da 1 mL (con o senza ago retrattile), 2 salviettine imbevute di alcool, e un batuffolo di ovatta o garza.

4. Si accerti che la soluzione nel flaconcino sia limpida e da incolore a giallo pallido, e che non contenga flocculi o particelle. Altrimenti non usi la soluzione. Contatti il farmacista, l'infermiere o il medico per assistenza.

Fase 2: Preparare la siringa per iniezione

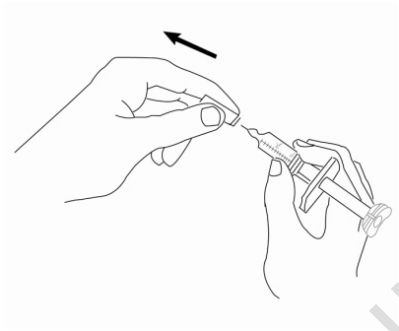
1. Rimuova il cappuccio protettivo in plastica dal flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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



2. Pulisca il tappo in gomma del flaconcino con una salviettina imbevuta di alcool e lo ponga sulla superficie piana di lavoro. Faccia in modo di non toccare il tappo in gomma di nuovo.

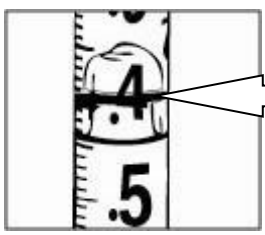
3. Prenda la siringa dalla superficie di lavoro. Tenga il busto della siringa con una mano e tiri via il coperchio dell'ago verticalmente. Ponga il coperchio dell'ago sulla superficie di lavoro. NON tocchi l'ago e si assicuri che l'ago NON venga in contatto con alcuna altra superficie.



Con cautela tiri indietro il pistone della siringa finché non raggiunge la linea da 0,4 mL per 8 mg di Relistor o la linea da 0,6 mL per 12 mg di Relistor. Il Suo medico, infermiere o farmacista dovrà averla informata sulla dose che le è stata prescritta e ogni quanto tempo dovrà essere somministrata. Per pazienti che ricevono una terapia di supporto per una patologia avanzata, le dosi usuali sono indicate nella tabella sottostante. La dose è normalmente somministrata ogni 48 ore (ogni due giorni) come iniezione sottocutanea.

Peso del paziente in kg	Riempire la siringa al livello mL (dose)
Meno di 38 kg	0,15 mg/kg
38-61 kg	0,4 mL (8 mg)
62-114 kg	0,6 mL (12 mg)
Più di 114 kg	0,15 mg/kg

Per pazienti con dolore di lunga durata (tranne nei pazienti che ricevono terapia di supporto per una malattia avanzata), riempire la siringa fino al simbolo dei 0,6 mL per 12 mg di Relistor.



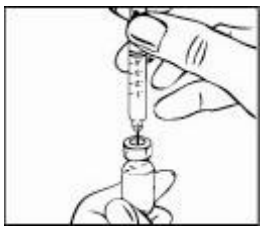
Con cautela tiri indietro il pistone della siringa finché non raggiunge il livello corretto sulla stessa (ad es. 0,4 mL se sono stati prescritti 8 mg).

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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

4. Inserisca l’ago dritto in verticale nel centro del tappo del flaconcino. Non lo inserisca in un angolo in quanto l’ago potrebbe piegarsi o rompersi. Tenga il flaconcino sulla superficie di lavoro con l’altra mano per tenerlo fermo. Avvertirà una leggera resistenza quando l’ago passa attraverso il tappo. Controlli la punta dell’ago dentro il flaconcino.

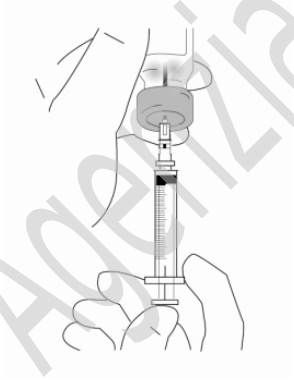


5. Per eliminare l’aria dalla siringa spinga delicatamente il pistone per iniettare l’aria nel flaconcino.



6. Se sta utilizzando la siringa per iniezione fornita nella confezione con ago per iniezione retrattile, NON SPINGA IL PISTONE COMPLETAMENTE. Non spinga ulteriormente il pistone se avverte resistenza. Se spinge il pistone completamente sentirà il suono di uno scatto ('click'). Ciò indica che è stato attivato il meccanismo di sicurezza e l’ago si ritrarrà nella siringa. Se ciò avvenisse getti via il tutto e cominci di nuovo utilizzando un altro flaconcino ed un’altra siringa.

   Con l’ago ancora nel flaconcino capovolga il flaconcino sottosopra. Tenga la siringa a livello degli occhi in modo da poter vedere le tacche del dosaggio e si assicuri che la punta dell'ago resti nel fluido per tutto il tempo. Lentamente tiri indietro il pistone fino a raggiungere il segno da 0,4 mL o 0,6 mL sulla siringa o quanto indicato, a seconda della dose che le è stata prescritta dal medico, dall’infermiere o dal farmacista. Potrebbe vedere del fluido o bolle nel flaconcino quando la siringa è riempita correttamente. Ciò è normale.

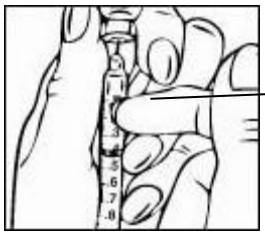


7. Con l'ago ancora inserito nel flaconcino capovolto, controlli le bolle d’aria nella siringa. Picchietti delicatamente la siringa per far sì che qualsiasi bolla d’aria salga verso l’alto della siringa; si assicuri di mantenere la presa del flaconcino e della siringa. Lentamente spinga il pistone verso l’alto affinchè tutte le bolle d’aria siano rimosse. Se le capita di riniettare la soluzione nel flaconcino, lentamente tiri indietro il pistone per prelevare la corretta quantità di soluzione nella siringa. A causa del sistema di sicurezza della siringa è possibile che una piccola bolla d'aria tenda a rimanere. Non c'è motivo di preoccuparsi, dal momento che questo non influisce sulla precisione della dose e non comporta alcun rischio per la salute.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

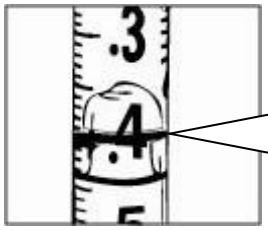
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco



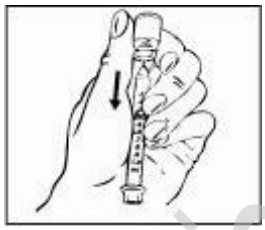
Picchiettare gentilmente la siringa capovolta per far salire verso l'alto qualsiasi bolla d'aria con il pistone.

8. Verifichi sempre di avere la dose corretta di medicinale nella siringa. Se non ne è sicuro, contatti il medico, l'infermiere o il farmacista.



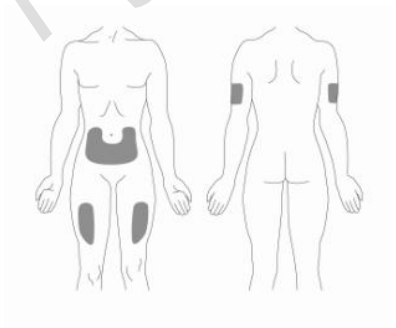
Assicurarsi che la siringa abbia il livello di dose corretto (ad es. 0,4 mL se sono stati prescritti 8 mg).

9. Rimuova la siringa e l'ago dal flaconcino. Faccia in modo che l'ago resti unito alla siringa. Non tocchi l'ago o si assicuri che l'ago NON sia in contatto con alcuna superficie. Una volta inserito il medicinale nella siringa, lo stesso deve essere utilizzato entro 24 ore, poiché Relistor è sensibile alla luce e potrebbe non funzionare correttamente nel caso in cui sia lasciato nella siringa per più di 24 ore.



Fase 3: Scegliere e preparare un sito di iniezione

1. Le tre aree del corpo raccomandate per l'iniezione di Relistor sono: (1) la parte superiore delle gambe (cosce), (2) l'addome (stomaco) e (3) la parte superiore del braccio (solo in caso di iniezione ad un'altra persona).



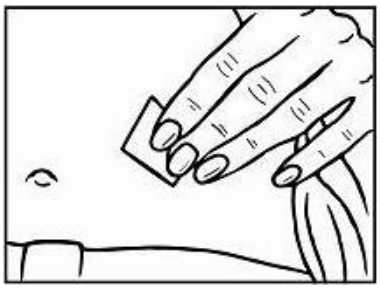
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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).

2. Si raccomanda di cambiare sito di iniezione ogni volta. Eviti di ripetere l'iniezione esattamente nello stesso punto usato precedentemente. Non inietti in zone dove la pelle è sensibile, livida, rossa o indurita. Eviti parti del corpo con cicatrici o smagliature.

3. Per preparare l'area di cute dove Relistor sarà iniettato, deterga il sito d'iniezione con una salviettina imbevuta di alcool. NON TOCCHI PIU' LA ZONA PRIMA DI EFFETTUARE L'INIEZIONE. Lasci asciugare all'aria il sito di iniezione prima di iniettare.



Fase 4a: Iniettare Relistor usando una confezione contenente una siringa per iniezione con ago per iniezione retrattile

1. Tenendo la siringa riempita con la punta dell'ago rivolta verso l'alto, ricontrolli la presenza di bolle d'aria nella siringa. Se ci sono bolle, picchietti delicatamente la siringa con il dito per far sì che le bolle d'aria salgano verso l'alto della siringa. Spinga lentamente il pistone verso l'alto per far fuoriuscire tutte le bolle d'aria dalla siringa.

2. Tenga la siringa in una mano come una matita. Utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area pulita della cute e tenerla saldamente.

3. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella pelle con una leggera inclinazione (45 gradi) con un movimento rapido e breve.



4. Quando l'ago è stato inserito lasci andare la pelle e, per iniettare Relistor, spinga lentamente il pistone per tutta la sua corsa fino a quando la siringa sarà vuota e sentirà uno scatto.

5. Quando sentirà il suono di uno scatto, ciò indicherà che l'intero contenuto è stato iniettato. L'ago si ritrarrà automaticamente dalla pelle e sarà chiuso. Potrebbe esserci un piccolo sanguinamento nel

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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

sito di iniezione. Può tener premuto un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

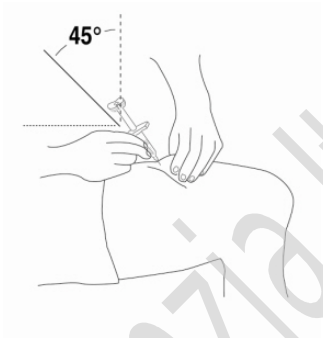


Fase 4b: Iniettare Relistor usando una siringa per iniezione ed un ago per iniezione standard

1. Tenendo la siringa riempita con la punta dell'ago rivolta verso l'alto, ricontrolli la presenza di bolle d'aria nella siringa. Se ci sono bolle, picchietti delicatamente la siringa con il dito per far sì che le bolle d'aria salgano verso l'alto della siringa. Spinga lentamente il pistone verso l'alto per far fuoriuscire tutte le bolle d'aria dalla siringa.

2. Tenga la siringa in una mano come una matita. Utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area pulita della cute e tenerla saldamente.

3. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella pelle con una leggera inclinazione (45 gradi) con un movimento rapido e breve.



4. Quando l'ago è stato inserito lasci andare la pelle e spinga lentamente il pistone per tutta la sua corsa per iniettare Relistor.

5. Quando la siringa è vuota, velocemente tiri via l'ago dalla pelle, facendo attenzione a tenerlo alla stessa inclinazione dell'inserimento. Potrebbe esserci un piccolo sanguinamento nel sito di iniezione. Può tener premuto un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario può coprire il sito di iniezione con un cerotto.



Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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

Fase 5: Smaltimento del materiale

La siringa con cappuccio o siringa ed ago NON devono MAI essere riutilizzati. NON rimetta MAI il cappuccio sull'ago utilizzato. Getti la siringa con cappuccio o siringa ed ago in un contenitore non forabile con sistema a chiusura, come indicato dal medico, infermiere o farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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
Relistor 8 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Relistor 12 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Metilnaltrexone bromuro

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 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 informi il medico o il farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Relistor e a cosa serve

Relistor contiene un principio attivo denominato metilnaltrexone bromuro che agisce bloccando gli effetti indesiderati degli oppioidi che colpiscono l'intestino.

Il farmaco cura la costipazione causata dagli oppioidi, medicinali usati per alleviare il dolore da moderato a grave (ad esempio morfina o codeina). È usato nei pazienti nel caso in cui altri medicinali per la costipazione, chiamati lassativi, non abbiano funzionato abbastanza bene. Gli oppioidi sono prescritti dal medico. Il Suo medico Le dirà se deve interrompere l'assunzione dei lassativi comuni o continuare ad assumerli quando inizia a prendere questo farmaco.

Il farmaco è utilizzato negli adulti (dai 18 anni di età).

2. Cosa deve sapere prima di usare Relistor

Non usi Relistor
- Se è allergico (ipersensibile) al metilnaltrexone bromuro o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il medico è a conoscenza che il suo intestino è stato o è ostruito o il suo intestino è in condizioni da richiedere un immediato intervento chirurgico (che è stato diagnosticato dal medico).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Relistor.
- Se ha gravi sintomi a livello dello stomaco, che continuano a peggiorare, contatti immediatamente il medico poiché questi potrebbero essere i sintomi di una perforazione in fase di sviluppo nelle pareti dell'intestino (perforazione intestinale). Vedere sezione 4.
- Se ha la malattia di Crohn o ulcere gastrointestinali.
- Se ha nausea, vomito, brividi, sudorazione, ha dolori di pancia e/o sente il cuore battere veloce subito dopo aver preso Relistor, contatti il suo medico.
- Se ha una grave malattia al fegato o ai reni.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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

- Se insorge diarrea grave o persistente (emissione di feci acquose frequenti), interrompa la terapia e contatti immediatamente il medico.
- È importante trovarsi vicino ad un bagno e se necessario con assistenza disponibile, poiché il movimento intestinale potrebbe verificarsi entro 30 minuti dall'iniezione del medicinale.
- Parli con il medico se prova per la prima volta o se nota che è peggiorato uno dei seguenti sintomi: dolore continuo allo stomaco, nausea (sensazione di malessere) o vomito.
- Parli con il medico anche se ha subito un intervento chirurgico che ha comportato il collegamento del colon ad una apertura nella parete addominale (colostomia), se ha un catetere peritoneale, se soffre di diverticolosi o fecaloma, in quanto il farmaco deve essere utilizzato con cautela in tali circostanze.
- Se sta ricevendo una terapia di supporto per la Sua patologia avanzata, questo farmaco deve essere utilizzato per un periodo di tempo limitato, che solitamente sarà inferiore a 4 mesi.
- Questo farmaco non deve essere utilizzato per trattare pazienti con costipazione non correlata all'uso di oppioidi. Se ha sofferto di costipazione prima di assumere oppioidi (per il dolore), lo riferisca al medico.

Bambini e adolescenti
Non far assumere questa medicina a bambini e adolescenti sotto i 18 anni, in quanto i potenziali rischi e benefici sono sconosciuti.

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

Il medico potrebbe permettere che lei prenda altri medicinali, inclusi quelli per la costipazione.

Gravidanza e allattamento
Gli effetti di metilnaltrexone bromuro in donne in gravidanza non sono noti.

Le donne che stanno utilizzando questo medicinale non devono allattare con latte materno, poiché non è noto se metilnaltrexone bromuro passi nel latte umano materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I capogiri rappresentano un effetto indesiderato comune di questo medicinale. Ciò può avere effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Relistor
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per dose cioè è essenzialmente "privo di sodio".

3. Come usare Relistor

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

La dose raccomandata per i pazienti con dolore di lunga durata (tranne nei pazienti che ricevono terapia di supporto per una malattia avanzata) è pari a 12 mg di metilnaltrexone bromuro (0,6 mL di soluzione) somministrato come iniezione sottocutanea secondo necessità, ma almeno 4 volte a settimana e fino a una volta al giorno (7 volte a settimana).

La siringa preriempita di 8 mg di Relistor sarà utilizzata esclusivamente per il trattamento in pazienti che presentano dolore se la dose necessita di essere ridotta a causa di un altro problema medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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

La dose raccomandata per i pazienti che ricevono una terapia di supporto per una malattia avanzata è 8 mg di metilnaltrexone bromuro (0,4 mL di soluzione) per pazienti il cui peso sia compreso tra 38-61 kg, o 12 mg (0,6 mL di soluzione) per pazienti il cui peso sia compreso tra 62-114 kg. La dose è somministrata ogni 48 ore (ogni due giorni) come iniezione sotto la cute (pelle).

Il medico stabilirà la sua dose.

Se il suo peso è inferiore ai 38 kg o superiore ai 114 kg deve usare i flaconcini di Relistor poichè la dose corretta non può essere adeguatamente rilasciata con queste siringhe preriempite.
Questo medicinale è iniettato sotto la pelle (mediante un'iniezione sottocutanea) su (1) la parte superiore delle gambe (cosce), (2) l'addome (stomaco) o (3) la parte superiore del braccio (non in caso di autoiniezione). (Vedere ISTRUZIONI PER PREPARARE E FARE UNA INIEZIONE DI RELISTOR in fondo a questo foglio illustrativo.)

Potrebbe avere un movimento intestinale entro pochi minuti o poche ore dall'iniezione; pertanto, si raccomanda di avere vicino un bagno o una padella da letto.

Se usa più Relistor di quanto deve
Se ha usato più Relistor di quanto deve (sia nel caso in cui abbia iniettato troppo medicinale in un'unica occasione, o abbia effettuato più di una iniezione nelle 24 ore) potrebbe sentire capogiri quando si alza in piedi. Informi immediatamente il medico o il farmacista. Tenga sempre l'imballaggio esterno del medicinale con sè, anche se vuoto.

Se dimentica di usare Relistor
Se dimentica una dose informi il medico o il farmacista il prima possibile. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Relistor Qualora abbia intenzione di interrompere l'assunzione di questo medicinale, informi immediatamente il medico o il farmacista.

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

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

Sono stati riportati casi di una perforazione che si sviluppa nelle pareti intestinali (perforazione gastrointestinale) in pazienti che assumono Relistor. La frequenza di tale evento non è nota dai dati a disposizione. Qualora avverta un mal di stomaco di forte entità o persistente, interrompa l'assunzione di questo farmaco e contatti immediatamente il Suo medico.

I seguenti effetti indesiderati sono molto comuni e possono verificarsi in più di 1 persona su 10.
Qualora avverta uno dei seguenti effetti indesiderati, sia gravi che persistenti, contatti immediatamente un medico:

- Dolore addominale (dolore allo stomaco)
- Nausea (sensazione di malessere)
- Diarrea (frequente emissione di feci acquose)
- Flatulenza (emissione di gas intestinali)

Altri effetti indesiderati comuni che possono colpire fino a una persona su 100 sono:

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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

- Capogiri (sensazione di stordimento)
- Sintomi simili a quelli da astinenza agli oppioidi (qualsiasi dei seguenti: sensazione di freddo, brividi, naso che sola, sudorazione, capelli rizzati, rossore, batitto cardiaco accelerato)
- Reazione al sito di iniezione (ad es. sensazione pungente, bruciore, dolore, rossore, edema)
- Vomito

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

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio, sulla vaschetta e sull'etichetta della siringa. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Usi questo medicinale solo se la soluzione è limpida, da incolore a giallo pallido, e non contiene flocculi o particelle.

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 Relistor
- Il principio attivo è metilnaltrexone bromuro. Ogni siringa da 0,4 mL contiene 8 mg di metilnaltrexone bromuro. Ogni siringa da 0,6 mL contiene 12 mg di metilnaltrexone bromuro. Un mL di soluzione contiene 20 mg di metilnaltrexone bromuro.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, sodio calcio edetato, glicina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per correggere il pH) e sodio idrossido (per correggere il pH).

Descrizione dell'aspetto di Relistor e contenuto della confezione

Relistor è una soluzione iniettabile. È limpida, da incolore a giallo pallido, e non contiene flocculi o particelle.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

Confezione contenente 4, 7, 8 o 10 siringhe preriempite con sistema di protezione dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublino 24, D24PPT3
Irlanda

Produttore

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21
58-500 Jelenia Góra,
Polonia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l’ultima volta il

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

SCHEDA DI CONTROLLO PER IL PAZIENTE

Questa scheda contiene domande importanti a cui dovrà rispondere, prima di assumere Relistor e durante il trattamento con Relistor.

Se risponde No ad una delle seguenti domande nel corso del trattamento con il Suo farmaco, contatti il medico, l’infermiere o il farmacista.

1. Sta ricevendo una terapia a base di medicinali oppiacei (ad esempio morfina o codeina) per la sua malattia?
2. Sono passate 48 ore o più dalla sua ultima evacuazione?
3. Conosce la modalità di autosomministrazione o ne ha parlato con il medico, l’infermiere o il farmacista?
4. E' in grado di raggiungere con facilità, in maniera autonoma un bagno (toilette), o qualcuno che l'assiste può aiutarla?
5. Ha il numero di telefono di un infermiere o di un ospedale?

ISTRUZIONI PER PREPARARE E FARE UNA INIEZIONE DI RELISTOR

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sottoparagrafi:

Introduzione
Fase 1: Prepararsi per una iniezione
Fase 2: Scegliere e preparare un sito di iniezione
Fase 3: Iniettare una siringa preriempita di Relistor
Fase 4: Smaltimento del materiale

Introduzione

Le istruzioni seguenti le indicheranno come preparare e somministrare una iniezione di Relistor con una siringa preriempita. E' pregato di leggerle e seguirle passo dopo passo. Sarà istruito dal medico,

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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).

infermiere o farmacista sulle tecniche di auto-iniezione. Non provi a fare l'iniezione finchè non è sicuro di aver compreso come prepararla e come farla.

Informazioni importanti:

- **Non usi una siringa preriempita di Relistor più di una volta, anche se è rimasto del medicinale nella siringa.**
- **Per sicurezza getti via la siringa preriempita di Relistor dopo l'uso (Fase 4).**
- **Non rimetta il cappuccio su aghi utilizzati, per evitare di pungersi con l'ago.**

Si procuri tutto ciò di cui ha bisogno per l'iniezione:

1. Siringa preriempita di Relistor
2. Salviettina alcool imbevuta
3. Batuffolo di ovatta o garza
4. Cerotto adesivo

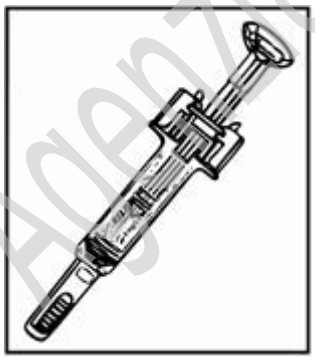
Fase 1: Preparare una iniezione

1. Trovi una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata sulla quale disporre tutto ciò che è contenuto nella confezione di Relistor. Faccia in modo di avere a disposizione sufficiente tempo per completare l'iniezione.

2. Si lavi con cura le mani con sapone e acqua calda.



3. Controlli la siringa preriempita. Si assicuri che la dose prescritta dal medico corrisponda alla dose indicata sull'etichetta della siringa preriempita.



4. Si accerti che il liquido nella siringa preriempita sia limpido e da incolore a giallo pallido, e che non contenga particelle. Altrimenti non usi la siringa preriempita e contatti l'infermiere, il medico o il farmacista.

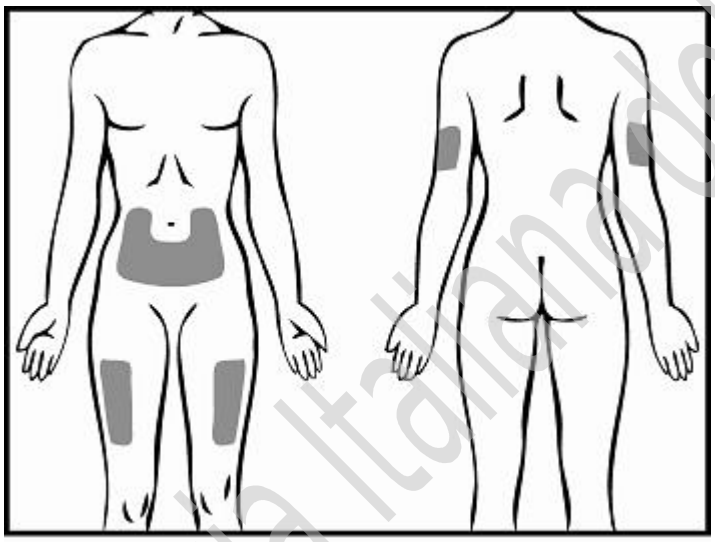
5. Tenga saldamente il busto della siringa preriempita e tiri via la copertura dell'ago verticalmente. Non tocchi l'ago o si assicuri che l'ago non sia in contatto con alucna superficie.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022
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



Fase 2: Scegliere e preparare un sito di iniezione

1. Le tre aree del corpo raccomandate per l'iniezione di Relistor sono: (1) la parte superiore delle gambe (cosce), (2) l'addome (stomaco) e (3) la parte superiore del braccio (solo in caso di iniezione ad un'altra persona).



2. Si raccomanda di cambiare sito di iniezione ogni volta. Eviti di ripetere l'iniezione esattamente nello stesso punto usato precedentemente. Non inietti in zone dove la pelle è sensibile, livida, rossa o indurita. Eviti parti del corpo con cicatrici o smagliature.

3. Pulisca il sito di iniezione con una salviettina imbevuta di alcool e lo lasci asciugare. Non tocchi più la zona prima di effettuare l'iniezione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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).

Fase 3: Iniettare la siringa preriempita di Relistor

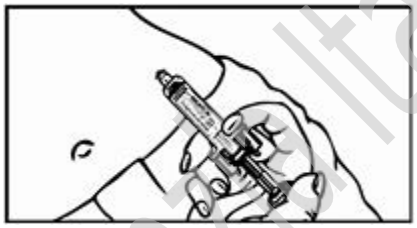
1. Tenga la siringa in una mano come una matita. Utilizzi l'altra mano per pizzicare delicatamente l'area pulita della cute e tenerla saldamente.



2. Inserisca l'ago per tutta la sua lunghezza nella pelle con una leggera inclinazione (45 gradi) con un movimento rapido e breve.



3. Quando l'ago è stato inserito lasci andare la pelle e spinga lentamente il pistone per tutta la sua corsa finchè la siringa preriempita è vuota.



4. Tiri via velocemente l'ago dalla pelle, facendo attenzione a tenerlo alla stessa inclinazione dell'inserimento. Rimuova il pollice dal pistone per consentire che il manicotto protettivo copra l'ago. Potrebbe esserci un piccolo sanguinamento nel sito di iniezione.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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).

5. Può tener premuto un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario può coprire il sito di iniezione con un cerotto.



Fase 4: Smaltimento del materiale

La siringa preriempita **NON** deve **MAI** essere riutilizzata. **NON** rimettere **MAI** il cappuccio sull'ago. Gettare la siringa preriempita come indicato dal medico, infermiere o farmacista.

Metta la siringa preriempita utilizzata in un contenitore non forabile con sistema a chiusura. Può utilizzare un apposito contenitore per materiale tagliente (tipo il contenitore per lo smaltimento di materiale biologico). Chieda al medico, infermiere o farmacista istruzioni sulla corretta modalità per gettare via (smaltire) il contenitore. Possono esserci leggi locali sulle modalità di smaltimento di aghi e siringhe usati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/01/2022

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).