B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021

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

Signifor 0,3 mg soluzione iniettabile
Signifor 0,6 mg soluzione iniettabile
Signifor 0,9 mg soluzione iniettabile
pasireotide

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, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Signifor e a cosa serve

Signifor è un medicinale che contiene il principio attivo pasireotide. È usato per il trattamento della malattia di Cushing in pazienti adulti per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

La malattia di Cushing è causata dall'ingrossamento della ghiandola pituitaria (una ghiandola alla base del cervello) chiamato adenoma pituitario. Questo causa un eccesso di produzione di un ormone chiamato ormone adenocorticotropo (ACTH), che a sua volta ha come effetto una iperproduzione di un altro ormone chiamato cortisolo.

Il corpo umano produce naturalmente una sostanza chiamata somatostatina, che blocca la produzione di alcuni ormoni, tra i quali l'ACTH. Il pasireotide agisce in modo molto simile alla somatostatina. Signifor è quindi in grado di bloccare la produzione di ACTH, aiutando a controllare l'iperproduzione di cortisolo e a migliorare i sintomi della malattia di Cushing.

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Signifor o sul perchè le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Signifor

Non usi Signifor
- se è allergico al pasireotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Signifor se ha attualmente o ha mai avuto:
- problemi con i livelli di zucchero nel sangue, se troppo elevati (come nell'iperglicemia/diabete) o se troppo bassi (ipoglicemia);
- problemi al cuore come un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (un tipo

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

di malattia del cuore nella quale il cuore non può pompare in modo sufficiente il sangue nell'organismo) o dolore toracico improvviso ed oppressivo (generalmente avvertito come pressione, pesantezza, costrizione, compressione o un dolore persistente all'altezza del petto);
- un disturbo del ritmo cardiaco, come battito cardiaco irregolare o un segnale elettrico anomalo chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", o "prolungamento del QT";
- bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue;
- calcoli biliari.

Durante il trattamento con Signifor
- Signifor controlla la iperproduzione di cortisolo. Il controllo può essere eccessivo e possono verificarsi i segni o i sintomi associati ad una mancanza di cortisolo, come estrema debolezza, stanchezza, perdita di peso, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna. Se questo accade, informi immediatamente il medico.
- Signifor può causare un aumento dei livelli di zucchero nel sangue. Il medico può decidere di controllare lo zucchero nel sangue ed avviare o modificare la terapia antidiabetica.
- Signifor può abbassare la frequenza cardiaca. Il medico può decidere di controllare la frequenza cardiaca con un dispositivo che misura l'attività del cuore (un "ECG", o elettrocardiogramma). Se sta usando medicinali per il trattamento di una patologia cardiaca, il medico può valutare la necessità di aggiustare la dose.
- Il medico può anche decidere di controllare periodicamente i calcoli biliari, gli enzimi epatici e gli ormoni pituitari, dato che tutti questi potrebbero essere influenzati da questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni perchè non ci sono dati disponibili in questa fascia di età.

Altri medicinali e Signifor
Signifor può interagire con il funzionamento di altri medicinali. Se sta usando altri medicinali contemporaneamente a Signifor (inclusi i medicinali senza bisogno di prescrizione), il medico potrebbe aver bisogno di monitorare il cuore molto accuratamente o cambiare la dose di Signifor o gli altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolar modo, informi il medico se sta usando:
- medicinali per trattare il battito cardiaco irregolare, come i medicinali contenenti disopiramide, procainamide, chinidina, sotalolo, dofetilide, ibutilide, amiodarone o dronedarone;
- medicinali per trattare le infezioni batteriche (per via orale: claritromicina, moxifloxacina; per iniezione: eritromicina, pentamidina);
- medicinali per trattare le infezioni fungine (chetoconazolo, eccetto nello shampoo);
- medicinali per trattare alcuni disturbi psichiatrici (clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozide, aloperidolo, tiapride, amisulpride, sertindolo, metadone);
- medicinali per trattare la febbre da fieno e altre allergie (terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- medicinali usati per la prevenzione o il trattamento della malaria (clorochina, alofantrina, lumefantrina);
- medicinali per controllare la pressione sanguigna come:
  - beta bloccanti (metoprololo, carteololo, propranololo, sotalolo)
  - calcio antagonisti (bepridil, verapamil, diltiazem)
  - inibitori della colinesterasi (rivastigmina, fisostigmina);
- medicinali per controllare l'equilibrio degli elettroliti nel corpo (potassio, magnesio).

E' particolarmente importante che siano menzionati anche i seguenti medicinali:
- ciclosporina (usata nel trapianto d'organo per ridurre l'attività del sistema immunitario);
- medicinali per controllare i livelli di zucchero nel sangue quando sono troppo alti (come nel diabete) o troppo bassi (ipoglicaemia), così come:
  - insulina;
  - metformina, liraglutide, vildagliptin, nateglinide (medicinali antidiabetici).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.
- Non deve usare Signifor durante la gravidanza se non strettamente necessario. Se è in gravidanza o pensa di esserlo, è importante informare il medico che valuterà con lei la possibilità di usare Signifor durante la gravidanza.
- Non deve allattare al seno durante l'uso di Signifor. Non è noto se Signifor passi nel latte materno.
- Se è una donna sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo durante il trattamento. Chieda al medico sulla necessità della contraccezione prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Signifor può avere un effetto lieve sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, perchè alcuni degli effetti che si possono manifestare durante l'uso di Signifor, come capogiri, mal di testa e stanchezza, possono ridurre la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in modo sicuro.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Signifor
Signifor contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Signifor

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Questo medicinale è contenuto in una fiala, cioè un piccolo contenitore di vetro.

Quanto Signifor usare
La dose raccomandata è una fiala di Signifor 0,6 mg due volte al giorno. Usare Signifor allo stesso momento ogni giorno la aiuterà a ricordare quando assumere il medicinale. Dopo che ha iniziato il trattamento, il medico può anche decidere di aumentare la dose a una fiala di Signifor 0,9 mg due volte al giorno.

Se si manifestano effetti indesiderati il medico può temporaneamente ridurre la dose a 0,3 mg per iniezione.

Se ha malattie epatiche prima dell'inizio del trattamento con Signifor, il medico può decidere di iniziare il trattamento con una dose di una fiala di Signifor 0,3 mg due volte al giorno.

Sono disponibili fiale di Signifor in diverse dosi (0,3 mg, 0,6 mg e 0,9 mg) per soddisfare la specifica dose prescritta dal medico.

Il medico controllerà regolarmente come risponde al trattamento con Signifor e stabilirà la dose migliore per lei.

Come usare Signifor
Il medico o l'infermiere le insegneranno come farsi da solo l'iniezione con Signifor. Si consiglia di leggere anche le istruzioni alla fine di questo foglio illustrativo. Se ha domande si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Signifor è per l'uso sottocutaneo. Questo significa che viene iniettato attraverso un corto ago nel tessuto adiposo sotto la pelle. Le cosce e l'addome sono ottime zone per l'iniezione sottocutanea. Scegliendo, per ogni iniezione, una sede diversa da quella precedente si possono evitare dolore ed irritazione cutanea. Deve anche evitare iniezioni nelle sedi che sono dolenti o dove la pelle è irritata.

Non usi Signifor se nota che la soluzione non è limpida o contiene particelle. La soluzione deve essere libera da particelle visibili, limpida e incolore.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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 quanto tempo usare Signifor
Deve continuare ad usare Signifor per il tempo indicato dal medico.

Se usa più Signifor di quanto deve
Se assume accidentalmente più Signifor di quanto le ha prescritto il medico, contatti immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista.

Se dimentica di usare Signifor
Non inietti una dose doppia di Signifor per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di iniettare una dose di Signifor, inietti semplicemente la dose successiva al momento previsto.

Se interrompe il trattamento con Signifor
Se interrompe il trattamento con Signifor i livelli di cortisolo possono aumentare di nuovo ed i sintomi peggiorare. Quindi non smetta di usare Signifor a meno che non lo decida il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Riferisca immediatamente al medico se si manifesta uno dei seguenti:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Variazione dei livelli di zucchero nel sangue. Può verificarsi sete eccessiva, aumento della produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza, nausea, vomito, dolore addominale.
- Calcoli biliari o complicanze associate. Possono verificarsi febbre, brividi, ingiallimento della pelle/occhi, mal di schiena o dolore nella parte destra dell'addome.
- Stanchezza eccessiva.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Bassi livelli di cortisolo. Possono verificarsi eccessiva stanchezza, debolezza, perdita di peso, nausea, vomito e bassa pressione del sangue.
- Battito cardiaco lento.
- Bassa pressione del sangue. Possono verificarsi capogiri, sensazione di testa leggera, capogiri o svenimenti quando si alza in piedi.
- Problemi al flusso biliare (colestasi). Può verificarsi ingiallimento della pelle, urine scure, feci chiare e prurito.
- Infiammazione della colecisti (colecistite).

Altri effetti indesiderati di Signifor possono includere:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Diarrea
- Nausea
- Dolore di stomaco
- Dolore alla sede di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Prolungamento dell'intervallo QT (un segnale elettrico anomalo nel cuore che può essere visto nelle analisi)
- Perdita di appetito

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

- Vomito
- Mal di testa
- Capogiri
- Perdita dei capelli
- Prurito
- Dolore muscolare (mialgia)
- Dolore alle articolazioni (artralgia)
- Risultati anormali dei test della funzionalità epatica
- Risultati anormali dei test della funzionalità del pancreas
- Parametri anormali della coagulazione del sangue

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- Bassi livelli dei globuli rossi (anemia)

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- Aumento dei livelli di corpi chetonici (un gruppo di sostanze prodotte nel fegato) nelle urine o nel sangue (chetoacidosi diabetica) come complicanza di un aumento del livello di zucchero nel sangue. Si può avvertire un alito dall'aroma fruttato, difficoltà a respirare e confusione.

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

5. Come conservare Signifor

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della fiala e sulla scatola dopo "EXP" o "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.
- 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 Signifor
- Il principio attivo è il pasireotide.
  Signifor 0,3 mg: Una fiala da 1 ml di soluzione contiene 0,3 mg di pasireotide (come pasireotide diaspartato).
  Signifor 0,6 mg: Una fiala da 1 ml di soluzione contiene 0,6 mg di pasireotide (come pasireotide diaspartato).
  Signifor 0,9 mg: Una fiala da 1 ml di soluzione contiene 0,9 mg di pasireotide (come pasireotide diaspartato).
- Gli altri componenti sono mannitolo, acido tartarico, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Signifor e contenuto della confezione.
Signifor soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore in una fiala. Ogni fiala contiene 1 ml di soluzione iniettabile.

Signifor è disponibile in confezioni contenenti 6 fiale o in confezioni multiple contenenti 18 (3 confezioni da 6), 30 (5 confezioni da 6) or 60 (10 confezioni da 6) fiale.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

È possibile che non tutte le dosi o le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
France

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

België/Belgique/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB.
Simi: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Norge
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

ISTRUZIONI PER L'USO DI SIGNIFOR SOLUZIONE INIETTABILE

Questo medicinale è contenuto in una fiala, cioè un piccolo contenitore di vetro. Signifor deve essere somministrato usando una siringa sterile monouso e aghi per iniezione.

Il medico o l'infermiere insegneranno come utilizzare le fiale di Signifor. Tuttavia, prima di usare la fiala, si prega di leggere attentamente le seguenti informazioni. Se non si è sicuri su come effettuare l'autoiniezione o se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.

L'iniezione può essere preparata usando o due aghi diversi per prelevare e iniettare la soluzione o un ago da iniezione corto e sottile per entrambe le operazioni. Il medico o l'infermiere diranno quale metodo preferiscono che venga usato. Si prega di seguire le loro istruzioni.

Conservare le fiale di Signifor secondo le condizioni di conservazione descritte sulla scatola.

Importanti informazioni di sicurezza
Attenzione: tenere le fiale fuori dalla portata dei bambini.

Cosa è necessario
Per effettuare l'autoiniezione si avrà bisogno di:
1. Una fiala di Signifor
2. Tampone con alcol o qualcosa di simile
3. Una siringa sterile
4. Un ago sterile, lungo, spesso e mussato per il prelievo della soluzione (il medico o l'infermiere diranno se necessario)
5. Un ago sterile, corto e sottile
6. Un contenitore di sharps o un altro contenitore rigido chiuso per lo smaltimento

La sede di iniezione
La sede di iniezione è il posto sul corpo dove effettuare l'iniezione. Signifor è per uso sottocutaneo. Questo significa che deve essere iniettato nel tessuto adiposo sotto la pelle attraverso un corto ago. Le cosce e l'addome sono ottime zone per l'iniezione sottocutanea. Scegliendo, per ogni iniezione una sede diversa da quella precedente, si possono evitare dolore ed irritazione cutanea. Devono anche essere evitate iniezioni nelle sedi che sono dolenti o dove la pelle è irritata.

Come iniziare
Quando si è pronti per l'auto iniezione, seguire attentamente le seguenti operazioni:
- Lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.
- Usare per ogni iniezione siringhe e aghi monouso nuovi. Usare siringhe ed aghi una sola volta. Non condividere **mai** aghi e siringhe.
- Prendere la fiala dalla scatola.
- Ispezionare la fiala. NON UTILIZZARE se è rotta o se il liquido appare torbido o contiene particelle. In tutti questi casi, restituire l'intera confezione alla farmacia.

Per ridurre il fastidio locale, si raccomanda di portare la soluzione a temperatura ambiente prima della somministrazione.

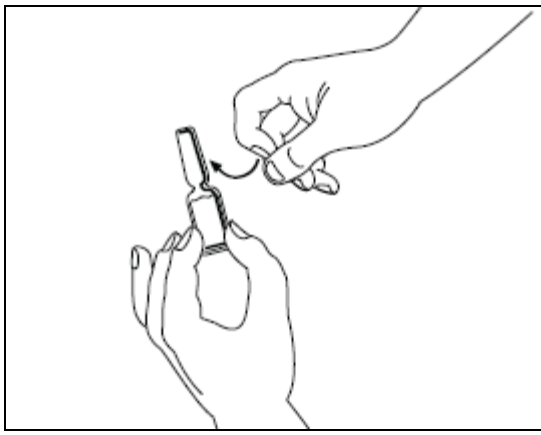
Le fiale devono essere aperte solo prima della somministrazione e ogni quantitativo inutilizzato deve essere eliminato.

Controllare la data di scadenza e la dose
Controllare la data di scadenza indicata sull'etichetta della fiala (dopo "EXP") e verificare che la fiala contenga la dose che il medico ha prescritto.

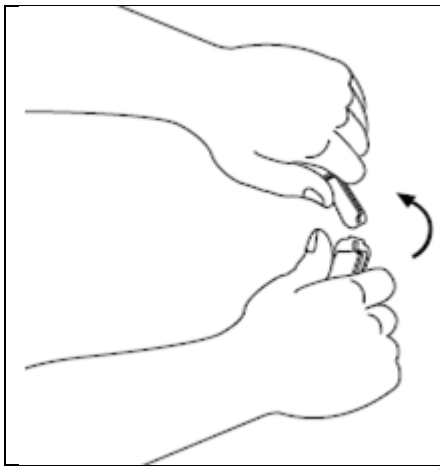
NON USARE se il medicinale è scaduto o se la dose non è corretta. In entrambi i casi, restituire l'intera confezione alla farmacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

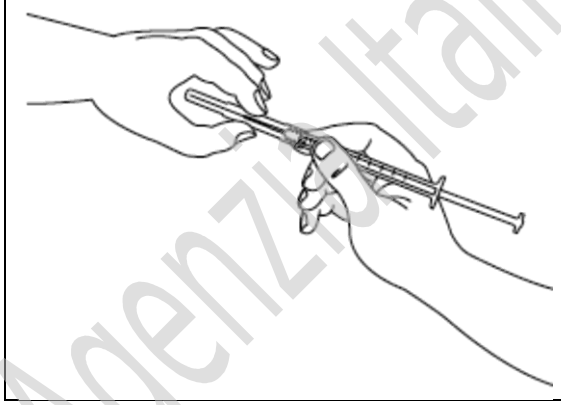
Come iniettare Signifor



Operazione 1:
Signifor soluzione iniettabile è contenuto in una fiala da rompere. Il segno colorato sulla parte superiore segna la posizione della linea di rottura sul collo della fiala. Dare dei colpetti alla fiala con le dita in modo da assicurarsi che non ci sia più liquido nella parte superiore dove si apre.



Operazione 2:
Procedura raccomandata: tenere la fiala in posizione verticale con il segno colorato verso di voi. Tenere la base della fiala in una mano. Tenere un pollice sopra e uno sotto il collo della fiala, rompere la parte superiore in corrispondenza della linea di rottura. Una volta che si è aperta la fiala, poggiarla in posizione verticale su una superficie pulita e piana.

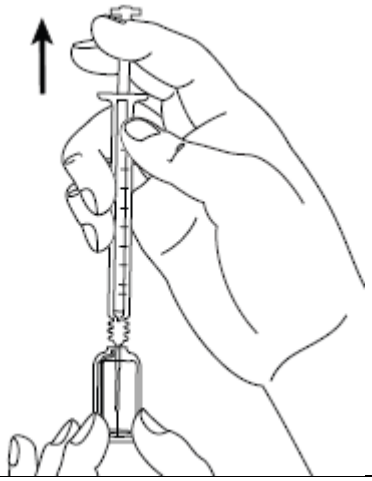


Operazione 3:
Prendere la siringa sterile ed inserire l'ago. Se vi è stato detto di usare due aghi, per questa operazione va usato quello lungo, spesso e smussato.

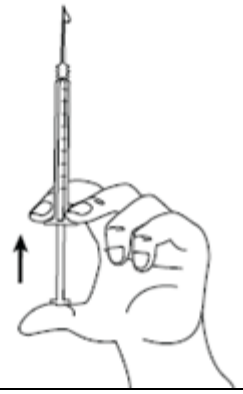
Prima di procedere all'operazione 4, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol.

Agenzia Italiana del Farmaco

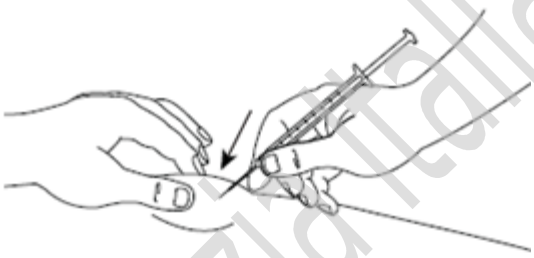
Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



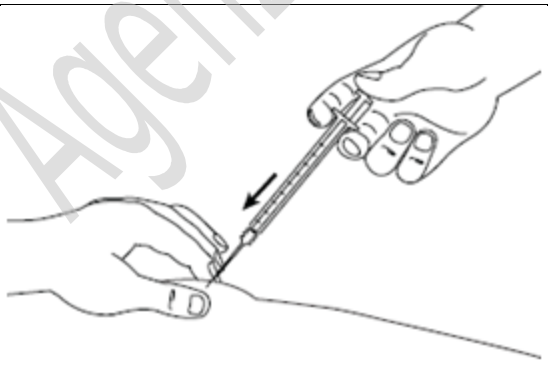
Operazione 4:
Rimuovere il cappuccio dall'ago. Inserire l'ago nella fiala e tirare il pistone per aspirare l'intero contenuto della fiala nella siringa.
Se vi è stato detto di usare due aghi, è necessario ora sostituire l'ago lungo con quello corto.



Operazione 5:
Tenere la siringa in una mano tra due dita con il pollice sul fondo del pistone. Dare dei colpetti alla siringa con le dita per eliminare bolle d'aria.
Assicurarsi che non ci siano bolle d'aria nella siringa premendo sul pistone fino a che la prima goccia fuoriesce dalla punta dell'ago.
Non lasciare che l'ago venga in contatto con qualsiasi superficie. Ora si è pronti per l'iniezione.



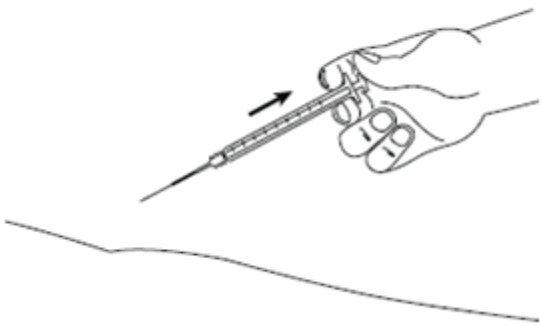
Operazione 6:
Pizzicare delicatamente la pelle nella sede di iniezione e, tenendo l'ago con un angolo di approssimativamente 45 gradi (come mostrato in figura) inserirlo nella sede di iniezione.
Tirare delicatamente il pistone per controllare che non sia stato punto nessun vaso sanguigno. Se vedete sangue nella siringa, per prima cosa rimuovere l'ago dalla pelle, poi sostituire l'ago corto con uno nuovo ed inserirlo in una diversa sede di iniezione.



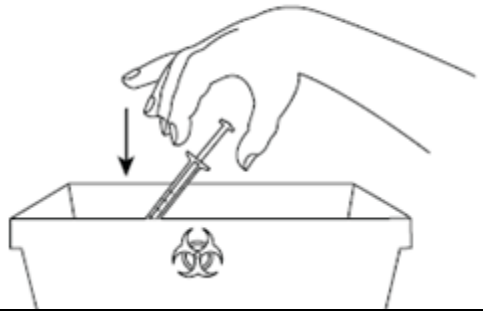
Operazione 7:
Sempre tenendo la pelle sollevata, spingere lentamente il pistone della siringa fino in fondo affinchè tutta la soluzione venga iniettata. Tenere premuto il pistone e tenere la siringa in questa posizione per 5 secondi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).



Operazione 8:
Rilasciare lentamente la pelle piegata ed estrarre delicatamente l'ago. Mettere il cappuccio sull'ago.



Operazione 9:
Gettare immediatamente la siringa e l'ago utilizzati in un contenitore di sharps o altro contenitore rigido chiuso per lo smaltimento. Ogni prodotto non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

Signifor 10 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Signifor 20 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Signifor 30 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Signifor 40 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
Signifor 60 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile
pasireotide

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, all'infermiere o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Signifor e a cosa serve

Signifor è un medicinale che contiene il principio attivo pasireotide. È usato per il trattamento dell'acromegalia in pazienti adulti. È anche usato per il trattamento della malattia di Cushing in pazienti adulti per i quali l'intervento chirurgico non è indicato o si è rivelato inefficace.

Acromegalia
L'acromegalia è causata da un tipo di tumore chiamato adenoma ipofisario che si sviluppa nella ghiandola ipofisaria (alla base del cervello). L'adenoma causa un eccesso di produzione di ormoni che controllano la crescita dei tessuti, degli organi e delle ossa, con conseguente aumento delle dimensioni delle ossa e dei tessuti, soprattutto nelle mani e nei piedi.

Signifor riducela produzione di questi ormoni ed eventualmente anche le dimensioni dell'adenoma. Di conseguenza, riduce i sintomi dell'acromegalia, che includono mal di testa, aumento della sudorazione, intorpidimento delle mani e dei piedi, stanchezza e dolori articolari.

Malattia di Cushing
La malattia di Cushing è causata dall'ingrossamento della ghiandola pituitaria (una ghiandola alla base del cervello) chiamato adenoma pituitario. Questo causa un eccesso di produzione di un ormone chiamato ormone adenocorticotropo (ACTH), che a sua volta ha come effetto una iperproduzione di un altro ormone chiamato cortisolo.

Il corpo umano produce naturalmente una sostanza chiamata somatostatina, che blocca la produzione di alcuni ormoni, tra i quali l'ACTH. Il pasireotide agisce in modo molto simile alla somatostatina. Signifor è quindi in grado di bloccare la produzione di ACTH, aiutando a controllare l'iperproduzione di cortisolo e a migliorare i sintomi della malattia di Cushing.

Se ha una qualsiasi domanda su come funziona Signifor o sul perchè le è stato prescritto questo medicinale, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

2. Cosa deve sapere prima di usare Signifor

Non usi Signifor
- se è allergico al pasireotide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha gravi problemi al fegato.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Signifor se ha attualmente o ha mai avuto:
- problemi con i livelli di zucchero nel sangue, se troppo elevati (come nell'iperglicemia/diabete) o se troppo bassi (ipoglicemia);
- problemi al cuore come un recente attacco cardiaco, insufficienza cardiaca congestizia (un tipo di malattia del cuore nella quale il cuore non può pompare in modo sufficiente il sangue nell'organismo) o dolore toracico improvviso ed oppressivo (generalmente avvertito come pressione, pesantezza, costrizione, compressione o un dolore persistente all'altezza del petto);
- un disturbo del ritmo cardiaco, come battito cardiaco irregolare o un segnale elettrico anomalo chiamato "prolungamento dell'intervallo QT", o "prolungamento del QT";
- bassi livelli di potassio o magnesio nel sangue;
- calcoli biliari;
- o se sta assumendo anticoagulanti (medicinali usati per ridurre la capacità di coagulazione del sangue), il medico controllerà i parametri della coagulazione e potrà modificare la dose dell'anticoagulante.

Durante il trattamento con Signifor:
- Signifor può causare un aumento dei livelli di zucchero del sangue. Il medico può decidere di controllare lo zucchero nel sangue ed avviare o modificare la terapia antidiabetica.
- Signifor controlla la iperproduzione di cortisolo. Il controllo può essere eccessivo e possono verificarsi i segni o i sintomi associati ad una mancanza di cortisolo, come estrema debolezza, stanchezza, perdita di peso, nausea, vomito o bassa pressione sanguigna. Se questo accade, informi immediatamente il medico.
- Signifor può abbassare la frequenza cardiaca. Il medico può decidere di controllare la frequenza cardiaca con un dispositivo che misura l'attività del cuore (un "ECG", o elettrocardiogramma). Se sta usando medicinali per il trattamento di una patologia cardiaca, il medico può valutare la necessità di aggiustare la dose.
- Il medico può anche decidere di controllare periodicamente i calcoli biliari, gli enzimi epatici e gli ormoni pituitari, dato che tutti questi potrebbero essere influenzati da questo medicinale.

Bambini e adolescenti
Questo medicinale non deve essere usato per bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni perchè non ci sono dati disponibili in questa fascia di età.

Altri medicinali e Signifor
Signifor può interagire con il funzionamento di altri medicinali. Se sta usando altri medicinali contemporaneamente a Signifor (inclusi i medicinali senza bisogno di prescrizione), il medico potrebbe aver bisogno di monitorare il cuore molto accuratamente o cambiare la dose di Signifor o gli altri medicinali. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. In particolar modo, informi il medico se sta usando:
- medicinali usati nei trapianti d'organo per ridurre l'attività del sistema immunitario (ciclosporina);
- medicinali per trattare i livelli troppo alti di zucchero nel sangue (come nel diabete) o troppo bassi (ipoglicemia) come:
  - insulina
  - metformina, liraglutide, vildagliptin, nateglinide (medicinali antidiabetici);
- medicinali per trattare il battito cardiaco irregolare, come i medicinali contenenti disopiramide, procainamide, chinidina, sotalolo, dofetilide, ibutilide, amiodarone o dronedarone;
- medicinali per trattare le infezioni batteriche (per via orale: claritromicina, moxifloxacina; per

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

iniezione: eritromicina, pentamidina);
- medicinali per trattare le infezioni fungine (chetoconazolo, eccetto nello shampoo);
- medicinali per trattare alcuni disturbi psichiatrici (clorpromazina, tioridazina, flufenazina, pimozide, aloperidolo, tiapride, amisulpride, sertindolo, metadone);
- medicinali per trattare la febbre da fieno e altre allergie (terfenadina, astemizolo, mizolastina);
- medicinali usati per la prevenzione o il trattamento della malaria (clorochina, alofantrina, lumefantrina);
- medicinali per controllare la pressione sanguigna come:
  - beta bloccanti (metoprololo, carteololo, propranololo, sotalolo)
  - calcio antagonisti (bepridil, verapamil, diltiazem)
  - inibitori della colinesterasi (rivastigmina, fisostigmina);
- medicinali per controllare l'equilibrio degli elettroliti nel corpo (potassio, magnesio).

Gravidanza, allattamento e fertilità
Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.
- Non deve usare Signifor durante la gravidanza se non strettamente necessario. Se è in corso una gravidanza se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.
- Se sta allattando al seno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale. Non è noto se Signifor passi nel latte materno.
- Se è una donna sessualmente attiva, deve usare un metodo contraccettivo durante il trattamento. Chieda al medico sulla necessità della contraccezione prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Signifor può avere un effetto lieve sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari, perchè alcuni degli effetti che si possono manifestare durante l'uso di Signifor, come mal di testa, capogiri e stanchezza, possono ridurre la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari in modo sicuro.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Signifor
Signifor contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Signifor

Questo medicinale le sarà somministrato da un operatore sanitario qualificato.

Quanto Signifor usare

Acromegalia
La dose iniziale raccomandata di Signifor nell' acromegalia è 40 mg ogni 4 settimane. Dopo che ha iniziato il trattamento, il medico rivaluterà la dose. Questo potrebbe comportare la misurazione dei livelli di ormone della crescita e di altri ormoni nel sangue. A seconda dei risultati e da come si sente, la dose di Signifor somministrata in ciascuna iniezione potrebbe avere bisogno di essere ridotta o aumentata. La dose non deve eccedere 60 mg. Se ha malattie epatiche prima dell'inizio del trattamento con Signifor per l'acromegalia, il medico può decidere di iniziare il trattamento con una dose di 20 mg.

Malattia di Cushing
La dose usuale iniziale di Signifor nella malattia di Cushing è di 10 mg ogni 4 settimane. Dopo che ha iniziato il trattamento, il medico potrà rivalutare la dose. Questo può comportare la misurazione dei livelli di cortisolo nel sangue o nell'urina. A seconda dei risultati e da come si sente, la dose di Signifor somministrata in ciascuna iniezione potrebbe avere bisogno di essere ridotta o aumentata. La dose non deve superare i 40 mg.
Il medico controllerà regolarmente come risponde al trattamento con Signifor e stabilirà la dose migliore per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

Come usare Signifor
Signifor sarà iniettato da un medico o un infermiere. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Signifor è per uso intramuscolare. Ciò significa che viene iniettato attraverso un ago nei muscoli dei glutei.

Per quanto tempo usare Signifor
Questo è un trattamento a lungo termine che può durare per anni. Il medico controllerà regolarmente le sue condizioni per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato. Il trattamento con Signifor deve continuare fino a quando il medico lo riterrà necessario.

Se interrompe il trattamento con Signifor
Se interrompe il trattamento con Signifor i sintomi possono ricomparire. Perciò non smetta di usare Signifor, a meno che non glielo dica il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Riferisca immediatamente al medico se si manifesta uno dei seguenti:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Alti livelli di zucchero nel sangue. Può verificarsi sete eccessiva, aumento della produzione di urina, aumento dell'appetito con perdita di peso, stanchezza, nausea, vomito, dolore addominale
- Calcoli biliari o complicanze associate. Possono verificarsi febbre, brividi, ingiallimento della pelle/occhi, mal di schiena o dolore nella parte destra dell'addome.

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Bassi livelli di cortisolo. Possono verificarsi eccessiva stanchezza, debolezza, perdita di peso, nausea, vomito e bassa pressione del sangue.
- Battito cardiaco lento.
- Prolungamento dell'intervallo QT (un segnale elettrico anomalo nel cuore che può essere visto nei test).
- Problemi al flusso biliare (colestasi). Può verificarsi ingiallimento della pelle, urine scure, feci chiare e prurito.
- Infiammazione della colecisti (colecistite).

Altri effetti indesiderati di Signifor possono includere:

Molto comune (può interessare più di 1 paziente su 10)
- Diarrea
- Nausea
- Dolore addominale
- Stanchezza

Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10)
- Stanchezza, affaticamento, pallore della pelle (segni di bassi livelli di globuli rossi)
- Perdita di appetito
- Mal di testa
- Gonfiore

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

- Vomito
- Capogiri
- Dolore, fastidio, prurito e gonfiore al sito di iniezione
- Variazioni nei risultati dei test della funzione del fegato
- Risultati anormali degli esami del sangue (segni di alti livelli di creatina fosfochinasi, emoglobina glicosilata e lipasi nel sangue)
- Perdita dei capelli

Non comune (può interessare fino a 1 paziente su 100)
- Variazioni dei risultati degli esami del sangue per la funzione pancreatica (amilasi)
- Coagulazione del sangue anormale

Non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- Aumento dei livelli di corpi chetonici (un gruppo di sostanze prodotte nel fegato) nelle urine o nel sangue (chetoacidosi diabetica) come complicanza di un aumento del livello di zucchero nel sangue. Si può avvertire un alito dall'aroma fruttato, difficoltà a respirare e confusione.

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

5. Come conservare Signifor

- 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, sul flaconcino e sulla siringa preriempita dopo "EXP"/"Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.
- 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 Signifor
- Il principio attivo è il pasireotide.
  Signifor 10 mg: ogni flaconcino contiene 10 mg di pasireotide (come pasireotide pamoato).
  Signifor 20 mg: ogni flaconcino contiene 20 mg di pasireotide (come pasireotide pamoato).
  Signifor 30 mg: ogni flaconcino contiene 30 mg di pasireotide (come pasireotide pamoato).
  Signifor 40 mg: ogni flaconcino contiene 40 mg di pasireotide (come pasireotide pamoato).
  Signifor 60 mg: ogni flaconcino contiene 60 mg di pasireotide (come pasireotide pamoato).
- Gli altri ingredienti sono:
  - Nella polvere: poli(D,L-lattide-co-glicolide) (50-60:40.50), poli(D,L-lattide-co-glicolide) (50:50).
  - Nel solvente: sodio carmelloso, mannitolo, poloxamer 188, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Signifor e contenuto della confezione.
Signifor polvere, è una polvere da leggermente giallastra a giallastra contenuta in un flaconcino, il solvente è una soluzione chiara di colore da leggermente gialla a leggermente bruna in una siringa preriempita.

Signifor 10 mg è disponibile in confezioni singole contenenti un flaconcino di polvere con 10 mg di pasireotide ed una siringa preriempita con 2 ml di solvente.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

Signifor 20 mg è disponibile in confezioni singole contenenti un flaconcino di polvere con 20 mg di pasireotide ed una siringa preriempita con 2 ml di solvente.
Signifor 30 mg è disponibile in confezioni singole contenenti un flaconcino di polvere con 30 mg di pasireotide ed una siringa preriempita con 2 ml di solvente.
Signifor 40 mg è disponibile in confezioni singole contenenti un flaconcino di polvere con 40 mg di pasireotide ed una siringa preriempita con 2 ml di solvente.
Signifor 60 mg è disponibile in confezioni singole contenenti un flaconcino di polvere con 60 mg di pasireotide ed una siringa preriempita con 2 ml di solvente.

Ogni confezione singola contiene il flaconcino ed una siringa preriempita in un vassoio blister sigillato con un adattatore per flaconcino e un ago per iniezione con dispositivo di sicurezza.

Signifor 40 mg e Signifor 60 mg sono anche disponibili in confezioni multiple contenenti 3 confezioni intermedie.

È possibile che non tutte le dosi o le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Norimberga
Germania

Recordati Rare Diseases
Immeuble Le Wilson
70 avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux
France

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30 rue des Peupliers
92000 Nanterre
France

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

België/Belgique/Belgien
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България
Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg
Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

Česká republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Danmark
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Deutschland
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα
Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España
Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland
Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland
Recordati AB.
Simi: + 46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia
Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Magyarország
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Malta
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Nederland
Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge
Recordati AB.
Tlf: + 46 8 545 80 230
Sverige

Österreich
Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal
Jaba Recordati S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franţa

Slovenija
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika
Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland
Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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

Κύπρος
Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija
Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Sverige
Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

United Kingdom
Recordati Rare Diseases UK Ltd.
Tel: +44 (0)1491 414333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

ISTRUZIONI PER L'USO DI SIGNIFOR POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE INIETTABILE

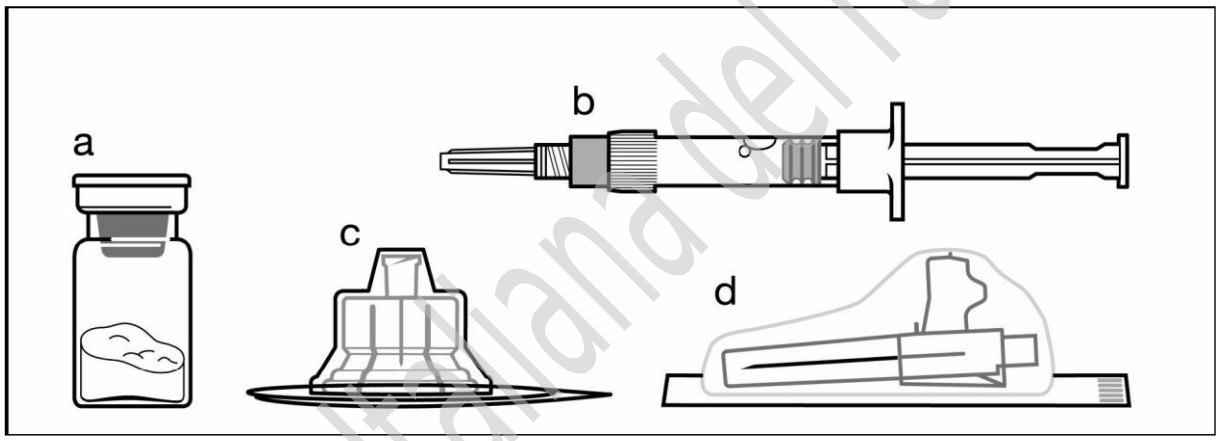
SOLO PER INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA

ATTENZIONE:

Ci sono due fasi critiche nella ricostituzione di Signifor. **Non eseguirle può compromettere la riuscita dell'iniezione.**

- **Il kit per iniezione deve raggiungere la temperatura ambiente**. Prima della ricostituzione rimuovere dal frigo il kit per iniezione e lasciarlo a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti ma per un tempo non superiore alle 24 ore.
- Dopo l'aggiunta del solvente, **agitare moderatamente il flaconcino** per almeno 30 secondi **fino alla formazione di una sospensione uniforme**.

Incluso nel kit per iniezione:



a Un flaconcino contenente la polvere
b Una siringa preriempita contenente il solvente
c Un adattatore per il flaconcino per la ricostituzione del medicinale
d Un ago per iniezione (20G x 1,5″) con dispositivo di sicurezza

Seguire attentamente le seguenti istruzioni per garantire la corretta ricostituzione di Signifor polvere e solvente per sospensione iniettabile prima dell'iniezione intramuscolare profonda.

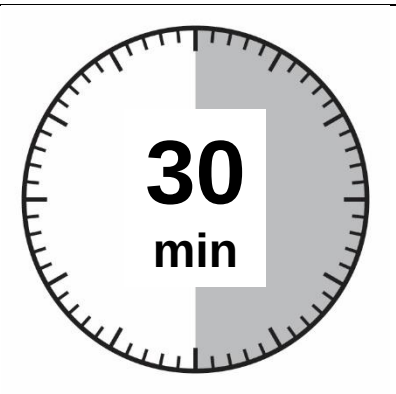
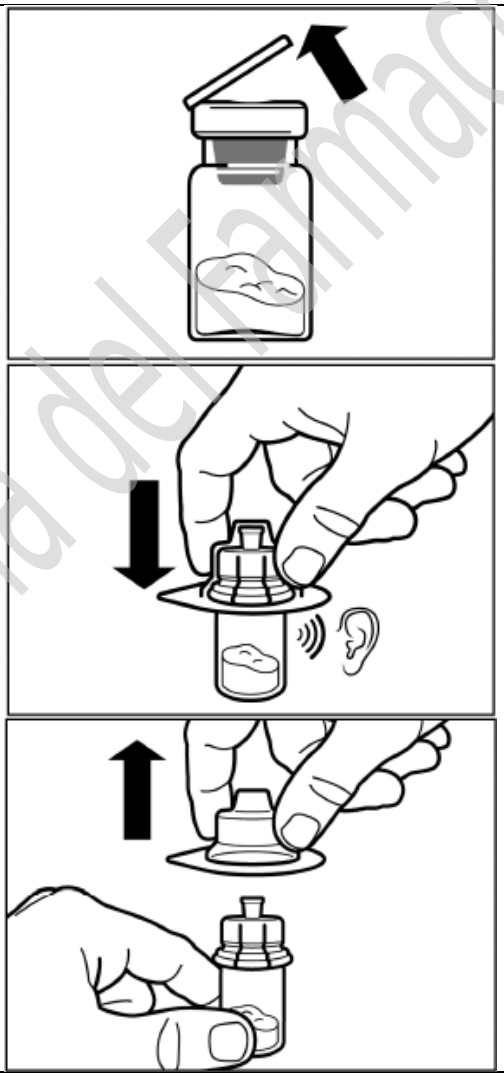
La sospensione di Signifor deve essere preparata solo immediatamente prima della somministrazione.

Signifor deve essere somministrato solo da un operatore sanitario qualificato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021

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).

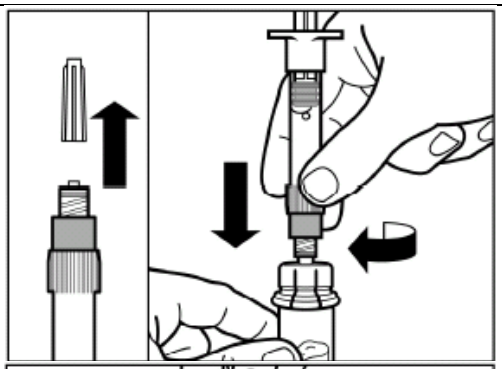
Operazione 1 Rimuovere il kit per iniezione di Signifor dal frigorifero. **ATTENZIONE: è essenziale iniziare il procedimento di ricostituzione solo dopo aver portato il kit a temperatura ambiente. Prima della ricostituzione lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti, ma non superare le 24 ore.** Nota: Il kit per iniezione può essere reinserito in frigorifero se non viene usato entro le 24 ore.	
Operazione 2 Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino e pulire il tappo di gomma del flaconcino con un batuffolo imbevuto di alcol. Rimuovere la pellicola che chiude la confezione dell'adattatore del flaconcino, ma NON rimuovere l'adattatore dalla confezione. Tenendo la confezione dell'adattatore del flaconcino, posizionarlo sulla parte superiore del flaconcino e spingerlo completamete verso il basso fino a farlo scattare in posizione, operazione confermata da un "click". Rimuovere la confezione dell'adattore del flaconcino sollevandola verso l'alto come mostrato in figura.	

Agenzia Italiana del Farmaco

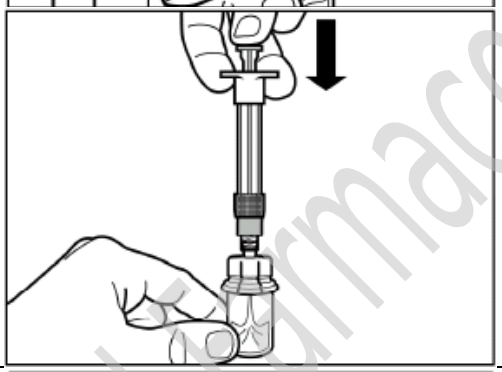
Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021

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).

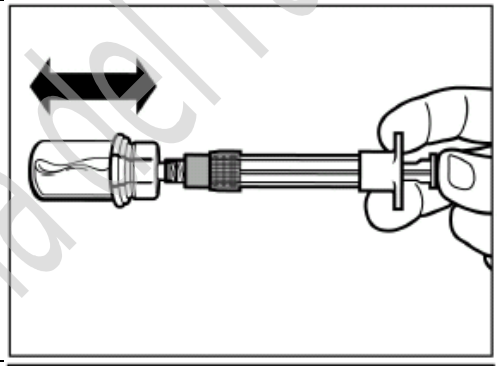
Operazione 3
Rimuovere il tappo dalla siringa preriempita con il solvente ed **avvitare** la siringa sull'adattatore del flaconcino.



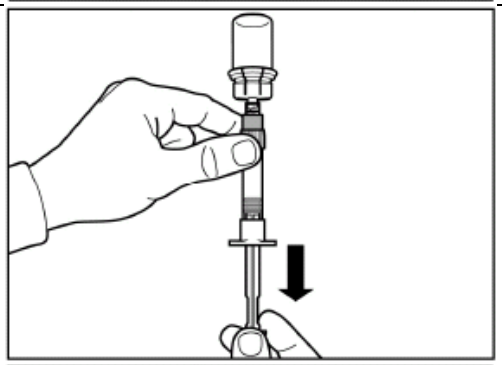
Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo per trasferire tutto il solvente nel flaconcino.



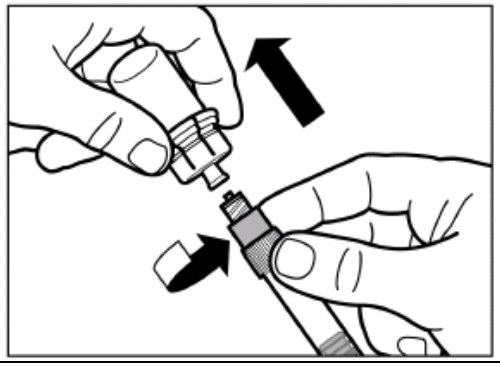
Operazione 4
ATTENZIONE: tenere lo stantuffo premuto ed agitare il flaconcino **moderatamente per un minimo di 30 secondi** in modo che la polvere risulti completamente sospesa. **Agitare nuovamente con moderazione per altri 30 secondi se la polvere non è competamente sospesa**.



Operazione 5
Capovolgere la siringa ed il flaconcino, tirare **lentamente** lo stantuffo ed aspirare l'intero contenuto del flaconcino nella siringa.



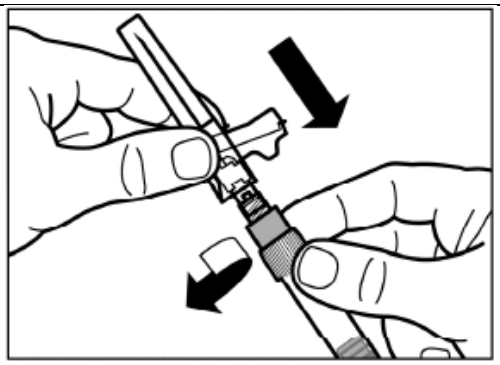
Svitare la siringa dall'adattatore del flaconcino.



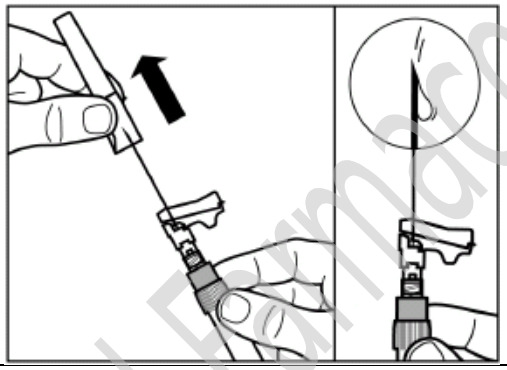
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).

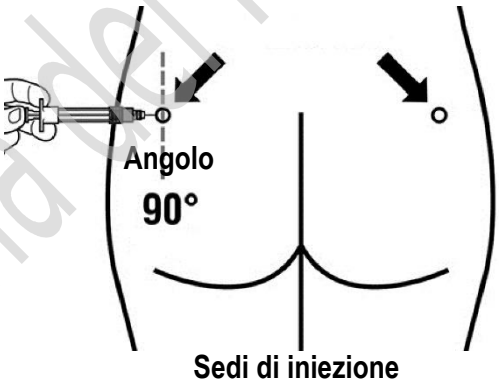
Operazione 6
Avvitare l'ago per iniezione con protezione di sicurezza sulla siringa.



Togliere la copertura protettiva dell'ago. Per evitare la sedimentazione, si può agitare delicatamente la siringa per mantenere una sospensione uniforme. Picchiettare delicatamente la siringa per eliminare eventuali bolle visibili ed espellerle. Signifor ricostituito è ora pronto per l'**immediata** somministrazione.



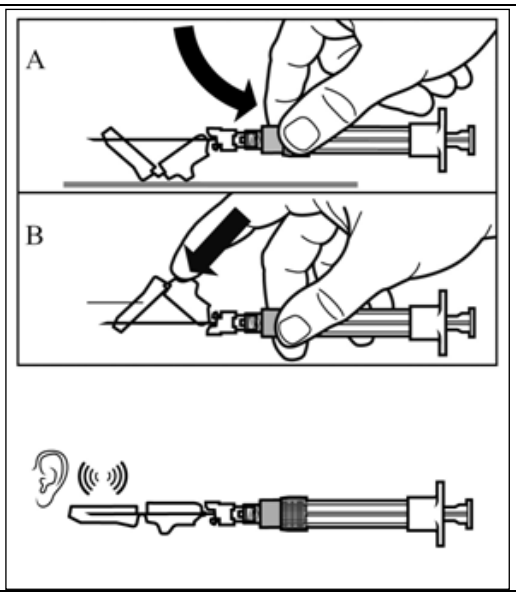
Operazione 7
Signifor deve essere somministrato solo con un'iniezione intramuscolare profonda.
Preparare la sede di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcol.
Inserire completamente l'ago nel gluteo sinistro o destro con un angolo di 90° gradi rispetto alla cute.
Tirare indietro lentamente lo stantuffo per controllare che nessun vaso sanguigno sia stato interessato. Estrarre l'ago dalla sede di iniezione ed attivare il dispositivo di sicurezza (come mostrato nella Operazione 8).



Operazione 8
Attivare il dispositivo di sicurezza sopra l'ago, in uno dei due metodi indicati:
- o premendo la sezione a cerniera del dispositivo di protezione verso il basso su di una superficie dura (figura A),
- oppure spingendo la cerniera in avanti con un dito (figura B).

Un "click" udibile conferma la corretta attivazione.

Gettare immediatamente la siringa in un contenitore per rifiuti taglienti.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2021
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).