B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022

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 il paziente

SYLVANT 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

siltuximab

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è SYLVANT e a cosa serve

Che cos'è SYLVANT
SYLVANT è un medicinale che contiene il principio attivo siltuximab.
Siltuximab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che lega selettivamente un antigene (una proteina bersaglio) presente nell'organismo chiamato interleuchina-6 (IL-6).

A cosa serve SYLVANT
SYLVANT è utilizzato per il trattamento della malattia di Castleman multicentrica (MCD) in pazienti adulti che non hanno infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o da herpesvirus-8 umano (HHV-8).
La malattia di Castleman multicentrica causa la crescita di tumori benigni nei linfonodi del corpo. I sintomi della malattia possono includere stanchezza, sudorazione notturna, formicolii e perdita di appetito.

Come agisce SYLVANT
I pazienti con malattia di Castleman multicentrica (MCD) producono troppa IL-6 e si pensa che questo contribuisca alla crescita anomala di alcune cellule nei linfonodi. Siltuximab, attraverso il legame con IL-6, inibisce la sua attività e ferma la crescita anomala delle cellule. Questa azione aiuta a ridurre la dimensione dei linfonodi colpiti, fatto che a sua volta riduce i sintomi della malattia e dovrebbe aiutarla a svolgere le sue normali attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di usare SYLVANT

Non usi SYLVANT
Se è gravemente allergico a siltuximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SYLVANT:
- se ha un'infezione in corso, poiché SYLVANT potrebbe diminuire la sua capacità di avvertire o combattere le infezioni e le infezioni potrebbero peggiorare.
- se deve ricevere una vaccinazione o potrebbe averne bisogno in un prossimo futuro, poiché alcuni vaccini non devono essere somministrati con SYLVANT.
- se ha un livello elevato di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), poiché SYLVANT può aumentare questo livello. Il medico può prescriverle dei farmaci per correggere questa condizione.
- se soffre di una condizione come ulcera allo stomaco o diverticolite che possono aumentare il rischio di lacerazione dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale). Segni dello sviluppo della lacerazione includono peggioramento del mal di stomaco, sensazione di malessere (nausea), variazioni dell'abituale funzionamento dell'intestino e febbre – se manifesta una qualsiasi di queste condizioni, contatti subito il medico.
- se ha malattie epatiche o si riscontrano alterazioni nei test di funzionalità epatica eseguiti sul sangue. Il suo medico controllerà lei e la funzionalità del suo fegato.

Se una delle condizioni sopra citate la riguardano (o non ne è sicuro), ne parli con il medico, con il farmacista o con l'infermiere prima che le sia somministrato SYLVANT.

Reazioni allergiche
Informi il medico immediatamente se dovesse avere una reazione allergica grave durante o dopo l'infusione. I segni includono: difficoltà a respirare, senso di costrizione al torace, respiro sibilante, gravi capogiri o sensazione di testa leggera, gonfiore delle labbra o eruzione cutanea.

Infezioni
Durante il trattamento con SYLVANT può avere una maggiore suscettibilità alle infezioni.
Queste infezioni possono anche essere gravi, come la polmonite o l'infezione del sangue (chiamata "sepsi").
Informi subito il medico se nota i segni di un'infezione durante il trattamento con SYLVANT. Questi segni comprendono:
tosse, sintomi simil-influenzali, malessere, pelle arrossata o calda, febbre.

È possibile che il medico interrompa subito il trattamento con SYLVANT.

Bambini e adolescenti
Non è noto se SYLVANT sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti, pertanto SYLVANT non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e SYLVANT
Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- teofillina, usata per l'asma
- warfarin, un anticoagulante
- ciclosporina, usata durante e dopo i trapianti d'organo
- contraccettivi orali, usati per prevenire una gravidanza.

Se una delle condizioni sopra riportate si riferisce a lei (o non è sicuro), ne parli con il medico o il farmacista, prima che le sia somministrato SYLVANT.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.
- L'uso di SYLVANT non è raccomandato durante la gravidanza. Non sono noti gli effetti di SYLVANT sul bambino o sulle donne in gravidanza o che allattano.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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).

- Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con SYLVANT e per 3 mesi dopo la fine del trattamento. Durante questo periodo deve utilizzare un adeguato metodo contraccettivo.
- In alcuni casi, se è in gravidanza e necessita di un trattamento per MCD, il medico deciderà se i benefici dell'assunzione di SYLVANT per la sua salute superino i possibili rischi per il bambino che porta in grembo, inclusi un aumento del rischio di infezione e l'uso di alcuni vaccini nei bambini nati da madri esposte a SYLVANT in gravidanza.
- Non è noto se SYLVANT passi nel latte materno. Si consulti con il medico per decidere se deve continuare ad assumere SYLVANT o allattare al seno ed interrompere SYLVANT.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che SYLVANT possa esercitare un effetto sulla capacità di guidare veicoli andare in bicicletta o sull'uso di strumenti o macchinari.

3. Come usare SYLVANT

SYLVANT le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere, solamente presso un ospedale o una clinica.
- La dose raccomandata è 11 milligrammi/chilogrammo di peso corporeo somministrata una volta ogni 3 settimane.
- SYLVANT viene somministrato come "infusione endovenosa" (una fleboclisi in una vena, generalmente nel braccio).
- La somministrazione è lenta, della durata di 1 ora.
- Durante l'infusione con SYLVANT sarà monitorata l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.
- Riceverà il trattamento fino a quanto lei e il medico concorderete che lei non trarrà più beneficio dal trattamento.

Se le viene somministrato più SYLVANT di quanto dovrebbe ricevere
Poiché questo medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere, è improbabile che riceva più farmaco del dovuto. Se ritiene di aver ricevuto troppo SYLVANT, informi subito il medico o l'infermiere. Non è noto quali potrebbero essere gli effetti indesiderati per aver ricevuto troppo SYLVANT.

Se interrompe il trattamento con SYLVANT
Non dovrebbe smettere di assumere SYLVANT senza prima averne discusso con il suo medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con SYLVANT si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

Informi subito il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento:
Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- reazione allergica grave: i segni possono essere difficoltà a respirare, senso di costrizione al torace, respiro sibilante, gravi capogiri o sensazione di testa leggera, gonfiore delle labbra o eruzione cutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

Altri effetti comprendono:
Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10):
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- prurito
- rash, prurito della pelle (eczema)
- alti livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- livelli elevati di 'acido urico' nel sangue che possono causare gotta
- anormalità del test di funzionalità renale
- gonfiore alle braccia, alle gambe, al collo o al viso
- aumento della pressione sanguigna
- infezioni respiratorie, come quelle del naso, dei seni o della gola
- infezioni del tratto urinario
- raffreddore
- mal di gola
- dolore o fastidio allo stomaco, stipsi, diarrea, bruciore di stomaco, ulcere (afte) in bocca, nausea, vomito
- vertigini
- mal di testa
- dolore alle articolazioni, alle braccia o alle gambe
- aumento di peso

Comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- elevato livello di colesterolo nel sangue

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

5. Come conservare SYLVANT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2ºC - 8ºC). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se vede particelle opache o estranee e/o se la soluzione appare con un'alterazione del colore dopo la ricostituzione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SYLVANT
- Il principio attivo è siltuximab. Ogni flaconcino monouso contiene 100 mg di siltuximab. Dopo la ricostituzione la soluzione contiene 20 mg di siltuximab per mL.
- Gli altri componenti (eccipienti) sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80 e saccarosio.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

Descrizione dell'aspetto di SYLVANT e contenuto della confezione

- SYLVANT è fornito in un flaconcino di vetro contenente una polvere bianca per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato).
- SYLVANT è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EUSA Pharma (Netherlands) B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk
Paesi Bassi

Produttore
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo medicinale è monouso.

1. Utilizzare tecnica asettica
2. Calcolare la dose, il volume totale della soluzione ricostituita di SYLVANT necessaria, e il numero di flaconcini necessari. Per la preparazione si raccomanda di utilizzare un ago di calibro 21-gauge 1½ inch (38 mm). Le sacche per l'infusione (250 mL) devono contenere Destrosio 5% ed essere prodotte in polivinilcloruro (PVC), o poliolefina (PO), o polipropilene (PP) o polietilene (PE). In alternativa possono essere usati flaconi in PE.
3. Portare i flaconcini di SYLVANT a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C), in circa 30 minuti. SYLVANT deve rimanere a temperatura ambiente per tutta la durata della preparazione. Ogni flaconcino deve essere ricostituito con 5,2 mL di acqua per preparazioni iniettabili monouso per giungere ad una soluzione di 20 mg/mL.
4. Ruotare piano (NON AGITARE O SCUOTERE VIGOROSAMENTE O USARE IL VORTEX) il flaconcino con la soluzione ricostituita per aiutare a sciogliere la polvere. Non rimuovere il contenuto fino a quando tutta la polvere si sia dissolta completamente. La polvere deve dissolversi in meno di 60 minuti. Ispezionare il flaconcino per controllare l'assenza di materiale particolato e alterazioni del colore prima della preparazione della dose. Non usare se la soluzione è visibilmente opaca o se sono presenti particelle estranee e/o alterazioni del colore della soluzione.
5. Diluire il volume totale della soluzione ricostituita a 250 mL con Destrosio 5% sterile, prelevando dalla sacca di Destrosio 5% da 250 mL un volume pari al volume di SYLVANT ricostituito. Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di SYLVANT alla sacca di infusione da 250 mL. Mescolare delicatamente.
6. La soluzione ricostituita non deve essere conservata per più di 2 ore prima di essere aggiunta nella sacca da infusione. L'infusione deve essere completata entro 6 ore dall'aggiunta della soluzione ricostituita nella sacca da infusione. Somministrare la soluzione diluita durante un

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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).

periodo di 1 ora utilizzando materiale per la somministrazione rivestito in PVC o poliuretano (PU) o PE, contenente un filtro in linea di polietersulfone (PES) da 0,2 micron. SYLVANT non contiene conservanti, pertanto non conservare nessuna quantità inutilizzata della soluzione di infusione per un eventuale riutilizzo.

7. Non sono stati condotti studi di compatibilità fisica o biochimica per valutare la somministrazione concomitante di SYLVANT con altri medicinali. Non praticare l'infusione di SYLVANT nella stessa linea endovenosa contemporaneamente con altre sostanze.
8. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022

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 il paziente

SYLVANT 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

siltuximab

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

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è SYLVANT e a cosa serve

Che cos'è SYLVANT
SYLVANT è un medicinale che contiene il principio attivo siltuximab.
Siltuximab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina specializzata) che lega selettivamente un antigene (una proteina bersaglio) presente nell'organismo chiamato interleuchina-6 (IL-6).

A cosa serve SYLVANT
SYLVANT è utilizzato per il trattamento della malattia di Castleman multicentrica (MCD) in pazienti adulti che non hanno infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o da herpesvirus-8 umano (HHV-8).
La malattia di Castleman multicentrica causa la crescita di tumori benigni nei linfonodi del corpo. I sintomi della malattia possono includere stanchezza, sudorazione notturna, formicolii e perdita di appetito.

Come agisce SYLVANT
I pazienti con malattia di Castleman multicentrica (MCD) producono troppa IL-6 e si pensa che questo contribuisca alla crescita anomala di alcune cellule nei linfonodi. Siltuximab, attraverso il legame con IL-6, inibisce la sua attività e ferma la crescita anomala delle cellule. Questa azione aiuta a ridurre la dimensione dei linfonodi colpiti, fatto che a sua volta riduce i sintomi della malattia e dovrebbe aiutarla a svolgere le sue normali attività quotidiane.

2. Cosa deve sapere prima di usare SYLVANT

Non usi SYLVANT
Se è gravemente allergico a siltuximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SYLVANT:
- se ha un'infezione in corso, poiché SYLVANT potrebbe diminuire la sua capacità di avvertire o combattere le infezioni e le infezioni potrebbero peggiorare.
- se deve ricevere una vaccinazione o potrebbe averne bisogno in un prossimo futuro, poiché alcuni vaccini non devono essere somministrati con SYLVANT.
- se ha un livello elevato di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia), poiché SYLVANT può aumentare questo livello. Il medico può prescriverle dei farmaci per correggere questa condizione.
- se soffre di una condizione come ulcera allo stomaco o diverticolite che possono aumentare il rischio di lacerazione dello stomaco o dell'intestino (perforazione gastrointestinale). Segni dello sviluppo della lacerazione includono peggioramento del mal di stomaco, sensazione di malessere (nausea), variazioni dell'abituale funzionamento dell'intestino e febbre – se manifesta una qualsiasi di queste condizioni, contatti subito il medico.
- se ha malattie epatiche o si riscontrano alterazioni nei test di funzionalità epatica sul sangue. Il suo medico controllerà lei e la funzionalità del suo fegato.

Se una delle condizioni sopra citate la riguardano (o non ne è sicuro), ne parli con il medico, con il farmacista o con l'infermiere prima che le sia somministrato SYLVANT.

Reazioni allergiche
Informi il medico immediatamente se dovesse avere una reazione allergica grave durante o dopo l'infusione. I segni includono: difficoltà a respirare, senso di costrizione al torace, respiro sibilante, gravi capogiri o sensazione di testa leggera, gonfiore delle labbra o eruzione cutanea.

Infezioni
Durante il trattamento con SYLVANT può avere una maggiore suscettibilità alle infezioni.
Queste infezioni possono anche essere gravi, come la polmonite o l'infezione del sangue (chiamata "sepsi").
Informi subito il medico se nota i segni di un'infezione durante il trattamento con SYLVANT. Questi segni comprendono:
tosse, sintomi simil-influenzali, malessere, pelle arrossata o calda, febbre.

È possibile che il medico interrompa subito il trattamento con SYLVANT.

Bambini e adolescenti
Non è noto se SYLVANT sia sicuro ed efficace nei bambini e negli adolescenti, pertanto SYLVANT non deve essere somministrato a bambini e adolescenti.

Altri medicinali e SYLVANT
Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- teofillina, usata per l'asma
- warfarin, un anticoagulante
- ciclosporina, usata durante e dopo i trapianti d'organo
- contraccettivi orali, usati per prevenire una gravidanza.

Se una delle condizioni sopra riportate si riferisce a lei (o non è sicuro), ne parli con il medico o il farmacista, prima che le sia somministrato SYLVANT.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.
- L'uso di SYLVANT non è raccomandato durante la gravidanza. Non sono noti gli effetti di SYLVANT sul bambino o sulle donne in gravidanza o che allattano.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

- Non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con SYLVANT e per 3 mesi dopo la sospensione del trattamento. Durante questo periodo deve usare un adeguato metodo contraccettivo.
- In alcuni casi, se è in gravidanza e necessita di un trattamento per MCD, il medico deciderà se i benefici dell'assunzione di SYLVANT per la sua salute superino i possibili rischi per il bambino che porta in grembo, inclusi un aumento del rischio di infezione e l'uso di alcuni vaccini nei bambini nati da madri esposte a SYLVANT in gravidanza.
- Non è noto se SYLVANT passi nel latte materno. Si consulti con il medico per decidere se deve continuare ad assumere SYLVANT o allattare al seno ed interrompere SYLVANT.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che SYLVANT possa esercitare un effetto sulla capacità di guidare veicoli andare in bicicletta o sull'uso di strumenti o macchinari.

3. Come usare SYLVANT

SYLVANT le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere, solamente presso un ospedale o una clinica.
- La dose raccomandata è 11 milligrammi/chilogrammo di peso corporeo somministrata una volta ogni 3 settimane.
- SYLVANT viene somministrato come "infusione endovenosa" (una fleboclisi in una vena, generalmente nel braccio).
- La somministrazione è lenta, della durata di 1 ora.
- Durante l'infusione con SYLVANT sarà monitorata l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.
- Riceverà il trattamento fino a quanto lei e il medico concorderete che lei non trarrà più beneficio dal trattamento.

Se le viene somministrato più SYLVANT di quanto dovrebbe ricevere
Poiché questo medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere, è improbabile che riceva più farmaco del dovuto. Se ritiene di aver ricevuto troppo SYLVANT, informi subito il medico o l'infermiere. Non è noto quali potrebbero essere gli effetti indesiderati per aver ricevuto troppo SYLVANT.

Se interrompe il trattamento con SYLVANT
Non dovrebbe smettere di assumere SYLVANT senza prima averne discusso con il suo medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Con SYLVANT si possono verificare i seguenti effetti indesiderati.

Informi subito il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, perché potrebbe essere necessario interrompere il trattamento:
Comune (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- reazione allergica grave: i segni possono essere difficoltà a respirare, senso di costrizione al torace, respiro sibilante, gravi capogiri o sensazione di testa leggera, gonfiore delle labbra o eruzione cutanea.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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).

Altri effetti comprendono:
Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (può interessare più di 1 paziente su 10):
- riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia)
- riduzione del numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia)
- prurito
- rash , prurito della pelle (eczema)
- alti livelli di grassi nel sangue (ipertrigliceridemia)
- livelli elevati di 'acido urico' nel sangue che possono causare gotta
- anormalità del test di funzionalità renale
- gonfiore alle braccia, alle gambe, al collo o al viso
- aumento della pressione sanguigna
- infezioni respiratorie, come quelle del naso, dei seni o della gola
- infezioni del tratto urinario
- raffreddore
- mal di gola
- dolore o fastidio allo stomaco, stipsi, diarrea, bruciore di stomaco, ulcere (afte) in bocca, nausea, vomito
- vertigini
- mal di testa
- dolore alle articolazioni, alle braccia e alle gambe
- aumento di peso

Comuni (può interessare fino a 1 paziente su 10):
- elevato livello di colesterolo nel sangue

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

5. Come conservare SYLVANT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese

Conservare in frigorifero (2ºC - 8ºC). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare il medicinale se vede particelle opache o estranee e/o se la soluzione appare con un'alterazione del colore dopo la ricostituzione.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SYLVANT

- Il principio attivo è siltuximab. Ogni flaconcino monouso contiene 400 mg siltuximab. Dopo la ricostituzione la soluzione contiene 20 mg di siltuximab per mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

- Gli altri componenti (eccipienti) sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80 e saccarosio.

Descrizione dell'aspetto di SYLVANT e contenuto della confezione
- SYLVANT è fornito in un flaconcino di vetro contenente una polvere bianca per concentrato per soluzione per infusione (polvere per concentrato).
- SYLVANT è disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EUSA Pharma (Netherlands) B.V.
Beechavenue 54,
1119PW Schiphol-Rijk
Paesi Bassi

Produttore
Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Olanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Questo medicinale è monouso.

1. Utilizzare tecnica asettica
2. Calcolare la dose, il volume totale della soluzione ricostituita di SYLVANT necessaria, e il numero di flaconcini necessari. Per la preparazione si raccomanda di utilizzare un ago di calibro 21-gauge 1½ inch (38 mm). Le sacche per l'infusione (250 mL) devono contenere Destrosio 5% ed essere prodotte in polivinilcloruro (PVC), o poliolefina (PO) o polipropilene (PP) o polietilene (PE). In alternativa possono essere usati flaconi in PE.
3. Portare i flaconcini di SYLVANT a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C), in circa 30 minuti. SYLVANT deve rimanere a temperatura ambiente per tutta la durata della preparazione. Ogni flaconcino deve essere ricostituito con 20,0 mL di acqua per preparazioni iniettabili monouso per giungere ad una soluzione di 20 mg/mL.
4. Ruotare piano (NON AGITARE O SCUOTERE VIGOROSAMENTE O USARE IL VORTEX) il flaconcino con la soluzione ricostituita per aiutare a sciogliere la polvere. Non rimuovere il contenuto fino a quando tutta la polvere si sia dissolta completamente. La polvere deve dissolversi in meno di 60 minuti. Ispezionare il flaconcino per controllare l'assenza di materiale particolato e alterazioni del colore prima della preparazione della dose. Non usare se la soluzione è visibilmente opaca o se sono presenti particelle estranee e/o alterazioni del colore della soluzione.
5. Diluire il volume totale della soluzione ricostituita a 250 mL con Destrosio 5% sterile, prelevando dalla sacca di Destrosio 5% da 250 mL un volume pari al volume di SYLVANT ricostituito. Aggiungere lentamente il volume totale di soluzione ricostituita di SYLVANT alla sacca di infusione da 250 mL. Mescolare delicatamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022
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

6. La soluzione ricostituita non deve essere conservata per più di 2 ore prima di essere aggiunta nella sacca da infusione. L'infusione deve essere completata entro 6 ore dall'aggiunta della soluzione ricostituita nella sacca da infusione. Somministrare la soluzione diluita durante un periodo di 1 ora utilizzando materiale per la somministrazione rivestito in PVC o poliuretano (PU), o PE, contenente un filtro in linea di polietersulfone (PES) da 0,2 micron. SYLVANT non contiene conservanti, pertanto non conservare nessuna quantità inutilizzata della soluzione di infusione per un eventuale riutilizzo.
7. Non sono stati condotti studi di compatibilità fisica o biochimica per valutare la somministrazione concomitante di SYLVANT con altri medicinali. Non praticare l'infusione di SYLVANT nella stessa linea endovenosa contemporaneamente con altre sostanze.
8. Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/05/2022

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).