B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nuwiq 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 1.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 1.500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 2.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 2.500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 3.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Nuwiq 4.000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
simoctocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano ricombinante)

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Nuwiq e a cosa serve

Nuwiq contiene come principio attivo il fattore VIII della coagulazione umano ricombinante (simoctocog alfa). Il fattore VIII è necessario affinché il sangue possa formare coaguli e si interrompa il sanguinamento. Nei pazienti affetti da emofilia A (deficit congenito del fattore VIII), il fattore VIII è assente o non svolge correttamente le proprie funzioni.
Nuwiq sostituisce il fattore VIII mancante e si usa per il trattamento e la prevenzione delle emorragie (sanguinamenti) nei pazienti con emofilia A e può essere usato in tutte le fasce d'età.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nuwiq

Non usi Nuwiq
- se è allergico al principio attivo simoctocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Nel caso in cui non ne fosse certo, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Nuwiq.

Vi è una rara possibilità che lei possa manifestare anafilassi (una grave e improvvisa reazione allergica) a Nuwiq. Lei deve conoscere i primi segni delle reazioni allergiche elencati nel paragrafo 4 "Reazioni allergiche".
Qualora si manifestasse uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'iniezione e si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La formazione di inibitori (anticorpi) è una complicanza nota che può verificarsi durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Gli inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di agire correttamente e lei o suo figlio sarete sottoposti a un attento monitoraggio per verificare lo sviluppo di questi inibitori. Se Nuwiq non mantiene sotto controllo l'emorragia sua o di suo figlio, informi il medico immediatamente.

Eventi cardiovascolari
In pazienti con esistenti fattori di rischio cardiovascolare, la terapia sostitutiva con FVIII può aumentare il rischio cardiovascolare.

Complicazioni correlate a catetere
Se è necessario ricorrere a un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD), si deve prendere in considerazione il rischio di complicazioni collegate al CVAD tra cui infezioni locali, presenza di batteri nel sangue e trombosi a carico del sito di cateterizzazione.

È importante conservare il numero di lotto di Nuwiq somministrato .
Di conseguenza, ogni volta che riceve una nuova confezione di Nuwiq, annoti la data e il numero di lotto (che è riportato sulla confezione dopo Lot) e conservi questa informazione in un luogo sicuro.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Nuwiq non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Nuwiq contiene sodio
Questo medicinale contiene 18,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale allo 0,92% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Nuwiq

Il trattamento con Nuwiq sarà iniziato da un medico esperto nella cura di pazienti affetti da emofilia A. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Nuwiq è solitamente iniettato in vena (via endovenosa) dal medico o da un infermiere esperto nell'assistenza a pazienti affetti da emofilia A. Anche lei o qualcun altro può provvedere alla somministrazione di Nuwiq mediante iniezione, ma ciò solo dopo un addestramento adeguato.

Il medico calcolerà la dose di Nuwiq (in unità internazionali = UI) sulla base delle sue condizioni e del suo peso corporeo, e sulla base dell'uso previsto del medicinale (prevenzione o trattamento di emorragie). Quante volte le sarà necessario provvedere all'iniezione dipende dal grado di efficacia che Nuwiq ha su di lei. Normalmente, la terapia dell'emofilia A va proseguita a vita.

Prevenzione delle emorragie
La dose consueta di Nuwiq è di 20-40 UI per kg di peso corporeo, somministrate ogni 2-3 giorni. Tuttavia, in alcuni casi, soprattutto nei pazienti più giovani, possono essere necessarie più iniezioni o dosi più elevate.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
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).

Trattamento delle emorragie
La dose di Nuwiq è calcolata sulla base del suo peso corporeo e delle concentrazioni di fattore VIII da raggiungere. Le concentrazioni target di fattore VIII dipendono dalla gravità e dall'ubicazione dell'emorragia.

Se ha l'impressione che l'effetto di Nuwiq sia insufficiente, ne parli con il medico. Il medico prescriverà le analisi di laboratorio adeguate per sincerarsi che le concentrazioni di fattore VIII siano sufficienti. Ciò è di particolare importanza nel caso in cui lei si dovesse sottoporre a un intervento chirurgico maggiore.

Pazienti che sviluppano inibitori del fattore VIII
Se il fattore VIII nel plasma non riesce a raggiungere le concentrazioni previste con Nuwiq o se l'emorragia non è adeguatamente controllata, ciò può essere dovuto allo sviluppo di inibitori del fattore VIII. Il medico provvederà ai controlli del caso. Lei può avere bisogno di una dose di Nuwiq più alta o di un prodotto diverso per controllare le emorragie. Non aumenti la dose totale di Nuwiq per controllare gli episodi emorragici senza aver consultato il medico.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La modalità d'uso di Nuwiq nei bambini e negli adolescenti non è diversa dalla modalità prevista per gli adulti. Poiché i medicinali a base di fattore VIII possono dover essere somministrati con maggiore frequenza nei bambini e negli adolescenti, può rendersi necessario l'uso di un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD). Un CVAD è un connettore esterno che consente l'accesso al flusso sanguigno attraverso un catetere senza dover praticare l'iniezione attraverso la pelle.

Se usa più Nuwiq di quanto deve
Non sono stati segnalati sintomi da sovradosaggio. Se ha iniettato più Nuwiq di quanto deve, ne informi il medico.

Se dimentica di usare Nuwiq
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Procedere immediatamente alla dose successiva e continuare come consigliato dal medico.

Se interrompe il trattamento con Nuwiq
Non interrompa il trattamento con Nuwiq senza aver consultato il medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Smetta immediatamente di usare questo medicinale e si rivolga urgentemente a un medico se:
- **nota sintomi di una reazione allergica**
  Le reazioni allergiche possono includere eruzione cutanea, orticaria (eruzione cutanea pruriginosa), inclusa orticaria generalizzata, gonfiore delle labbra o della lingua, fiato corto, respiro sibilante, costrizione toracica, vomito, irrequietezza, pressione sanguigna bassa e capogiri. Questi possono essere sintomi precoci di uno shock anafilattico. Se si verificano reazioni allergiche gravi e improvvise (anafilattiche) (molto rare: possono interessare 1 persona su 10.000), l'iniezione deve essere interrotta immediatamente e deve contattare subito il medico. I sintomi gravi richiedono un trattamento d'emergenza tempestivo.
- **nota che il medicinale smette di agire correttamente (l'emorragia non viene arrestata o diventa frequente)**
  Per i bambini e gli adolescenti non trattati in precedenza con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori (vedere paragrafo 2) può essere molto comune (più di 1 paziente su 10).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
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

Tuttavia, nei pazienti che hanno ricevuto un trattamento precedente con il fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento) il rischio è non comune (meno di 1 paziente su 100). Se ciò accade il medicinale suo o di suo figlio può smettere di agire correttamente e lei o suo figlio potete riscontrare un'emorragia persistente. Se ciò accade, deve contattare il medico immediatamente.

Effetti indesiderati comuni possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10
Ipersensibilità, febbre.

Effetti indesiderati non comuni possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100
Formicolio o torpore (parestesia), mal di testa, capogiri, vertigine, dispnea, bocca secca, mal di schiena, infiammazione del sito di iniezione, dolore del sito di iniezione, una vaga sensazione di disagio fisico (malessere), anemia emorragica, positività agli anticorpi non neutralizzanti (nei pazienti trattati in precedenza).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Nuwiq

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 scatola e del flaconcino dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Prima che Nuwiq polvere venga ricostituito, può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di tempo non superiore a 1 mese. Registri l'inizio del periodo di conservazione di Nuwiq a temperatura ambiente sulla confezione. Non conservi nuovamente Nuwiq in frigorifero dopo averlo conservato a temperatura ambiente.
Usi la soluzione ricostituita immediatamente.

Non usi il medicinale se nota segni visibili di deterioramento del sigillo anti-manomissione dell'imballaggio, in particolare della siringa e/o del flaconcino.

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 Nuwiq
Polvere:
- Il principio attivo è fattore VIII della coagulazione umano ricombinante (simoctocog alfa). Ciascun flaconcino di polvere contiene 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500, 3.000 o 4.000 UI di simoctocog alfa.
- Ogni soluzione ricostituita contiene circa 100, 200, 400, 600, 800, 1.000, 1.200 o 1.600 UI/mL di simoctocog alfa.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, calcio cloruro biidrato, arginina cloridrato, sodio citrato biidrato, poloxamer 188. Vedere paragrafo 2, "Nuwiq contiene sodio".

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
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).

Solvente:
Acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Nuwiq e contenuto della confezione
Nuwiq viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile. È una polvere di colore da bianco ad avorio in un flaconcino di vetro. Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili in una siringa di vetro preriempita.
Dopo la ricostituzione, la soluzione è limpida, incolore e priva di particelle estranee.

Ogni confezione di Nuwiq contiene:
- 1 flaconcino di polvere con 250, 500, 1.000, 1.500, 2.000, 2.500, 3.000 o 4.000 UI di simoctocog alfa.
- 1 siringa preriempita con 2,5 mL di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 ago a farfalla
- 2 tamponi monouso imbevuti di alcol

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Octapharma AB, Lars Forssells gata 23, 112 75 Stockholm, Svezia

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

België/Belgique/Belgien
Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

България
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Тел.: +46 8 56643000

Česká republika
Octapharma CZ s.r.o.
Tel: +420 266 793 510

Danmark
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tlf: +46 8 56643000

Deutschland
Octapharma GmbH
Tel: +49 2173 9170

Eesti
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ελλάδα
Octapharma Hellas SA
Τηλ: +30 210 8986500

España
Octapharma S.A.
Tel: +34 91 6487298

France

Lietuva
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Luxembourg/Luxemburg
Octapharma Benelux (Belgium)
Tél/Tel: +32 2 3730890

Magyarország
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Malta
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Nederland
Octapharma Benelux (Belgium)
Tel: +32 2 3730890

Norge
Octapharma AS
Tlf: +47 63988860

Österreich
Octapharma Handelsgesellschaft m.b.H.
Tel: +43 1 610321222

Polska
Octapharma Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 2082734

Portugal

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
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

Octapharma France
Tél: +33 1 41318000

Hrvatska
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ireland
Octapharma AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Ísland
Octapharma AS (Norway)
Sími: +47 63988860

Italia
Kedrion S.p.A.
Tel: +39 0583 767507

Κύπρος
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Τηλ: +46 8 56643000

Latvija
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Octapharma Produtos Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 8160820

România
Octapharma Nordic AB (Suedia)
Tel: +46 8 56643000

Slovenija
Octapharma Nordic AB (Sweden)
Tel: +46 8 56643000

Slovenská republika
Octapharma AG, o.z.z.o.
Tel: +421 2 54646701

Suomi/Finland
Octapharma Nordic AB
Puh/Tel: +358 9 85202710

Sverige
Octapharma Nordic AB
Tel: +46 8 56643000

United Kingdom (Northern Ireland)
Octapharma Limited
Tel: +44 161 8373770

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Trattamento al bisogno
La quantità da somministrare e la frequenza di somministrazione devono essere sempre orientate all'efficacia clinica nei singoli casi.
Nel caso degli eventi emorragici seguenti, l'attività del fattore VIII non deve calare al di sotto del livello di attività plasmatica indicato (in % del normale o UI/dL) nel periodo corrispondente. La tabella qui di seguito è utilizzabile per guidare il dosaggio negli episodi di sanguinamento e negli interventi chirurgici.

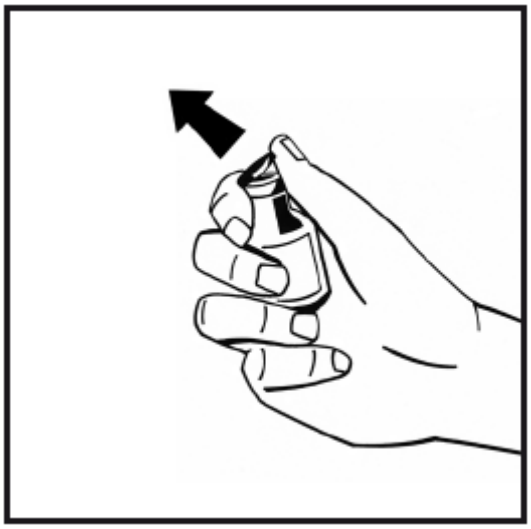
Grado dell'emorragia/ Tipo di procedura chirurgica	**Livello di fattore VIII necessario (%) (UI/dL)**	**Frequenza delle dosi (ore)/ Durata della terapia (giorni)**
Emorragia		
Emartro in fase iniziale, emorragia muscolare o emorragia orale	20-40	Ripetere ogni 12-24 ore per almeno 1 giorno, finché l'episodio emorragico nella misura indicata dal dolore non si risolve o non si giunge a guarigione.
Emartro più esteso, emorragia muscolare o ematoma	30-60	Ripetere l'infusione ogni 12-24 ore per 3-4 giorni o più, finché il dolore e la disabilità acuta non si risolvono.
Emorragie potenzialmente fatali	60-100	Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore finché la minaccia non scompare.
Intervento chirurgico		
Intervento chirurgico minore tra cui estrazione dentaria	30-60	Ogni 24 ore, per almeno 1 giorno, finché non si giunge a guarigione.
Intervento chirurgico maggiore	80-100 (pre- e postoperatorio)	Ripetere l'infusione ogni 8–24 ore finché non si raggiunge un'adeguata guarigione della ferita, quindi terapia per almeno 7 giorni per mantenere un'attività del fattore VIII del 30-60% (UI/dL).

Agenzia Italiana del Farmaco

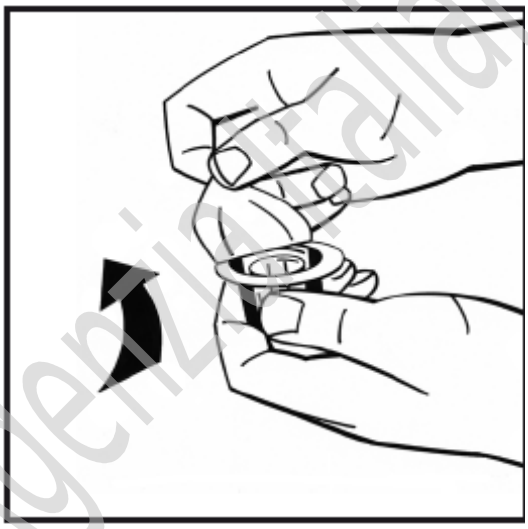
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE

1. Lasciare che la siringa con il solvente (acqua per preparazioni iniettabili) e la polvere nel flaconcino chiuso raggiungano la temperatura ambiente. È possibile farlo tenendoli fra le mani finché non ne avranno raggiunto lo stesso grado di calore. Non riscaldare il flaconcino e la siringa preriempita in nessun altro modo. Questa temperatura va mantenuta durante la ricostituzione.
2. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo dal flaconcino della polvere esponendo la parte centrale del tappo in gomma. Non rimuovere il tappo grigio o l'anello metallico attorno alla parte superiore del flaconcino.



3. Strofinare la parte superiore del flaconcino con un tampone monouso imbevuto di alcol. Lasciare che l'alcol si asciughi.
4. Togliere il rivestimento in carta dalla confezione dell'adattatore per flaconcino. Non estrarre l'adattatore dalla confezione.



Agenzia Italiana del Farmaco

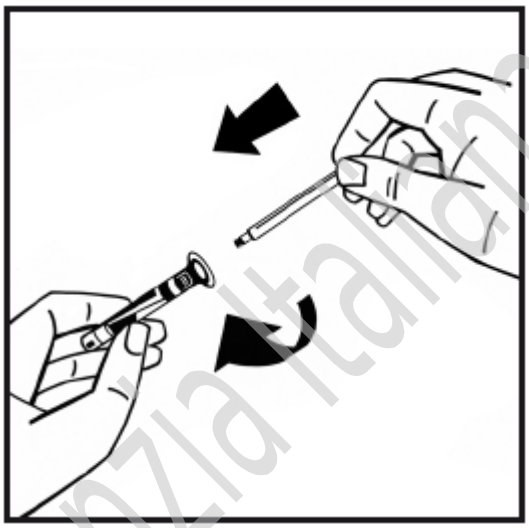
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

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

5. Collocare il flaconcino di polvere su una superficie piana e tenerlo fermo. Prendere la confezione dell'adattatore e collocare l'adattatore per flaconcino sul centro del tappo in gomma del flaconcino di polvere. Spingere energicamente la confezione dell'adattatore finché la punta dell'adattatore non penetra nel tappo in gomma. L'adattatore si aggancia al flaconcino quando ciò avviene.



6. Togliere il rivestimento in carta dalla confezione della siringa preriempita. Afferrare lo stantuffo all'estremità e non toccare il corpo della siringa. Avvitare l'estremità filettata dello stantuffo allo stantuffo della siringa con il solvente. Girare lo stantuffo in senso orario finché non si incontra una lieve resistenza.

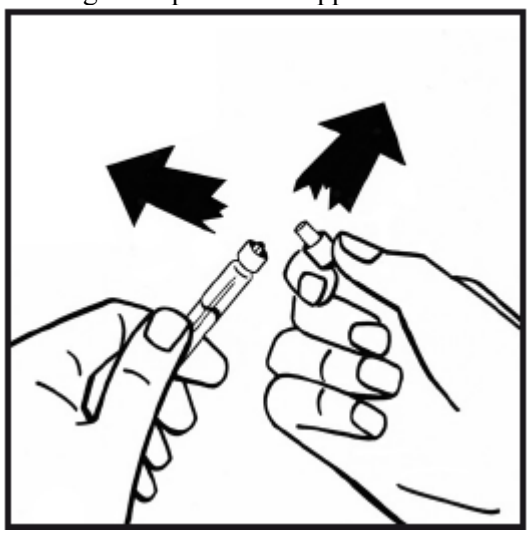


Agenzia Italiana del Farmaco

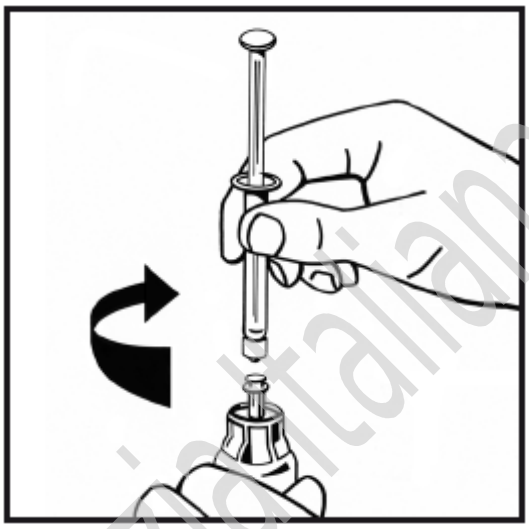
Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

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).

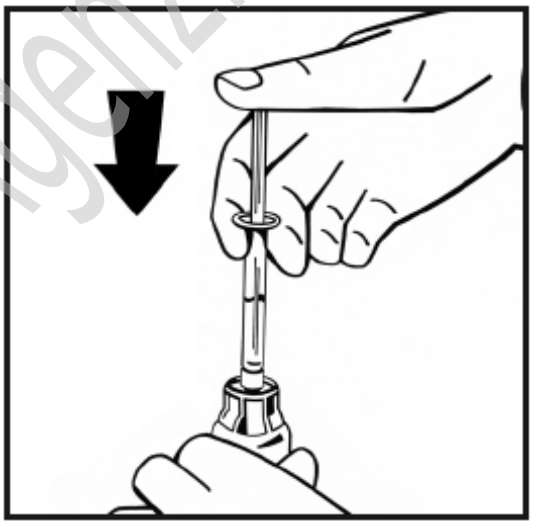
7. Togliere la punta di plastica anti-manomissione dalla siringa con il solvente staccando la perforazione della capsula di chiusura. Non toccare l'interno della capsula di chiusura o la punta della siringa. Nel caso in cui la soluzione non venisse usata immediatamente, chiudere la siringa riempita con il tappo antimanomissione in plastica per conservarla.



8. Togliere la confezione dell'adattatore e gettarla.
9. Unire saldamente la siringa con il solvente all'adattatore per flaconcino girando in senso orario finché non si incontra resistenza.



10. Iniettare lentamente tutto il solvente nel flaconcino della polvere abbassando lo stantuffo.

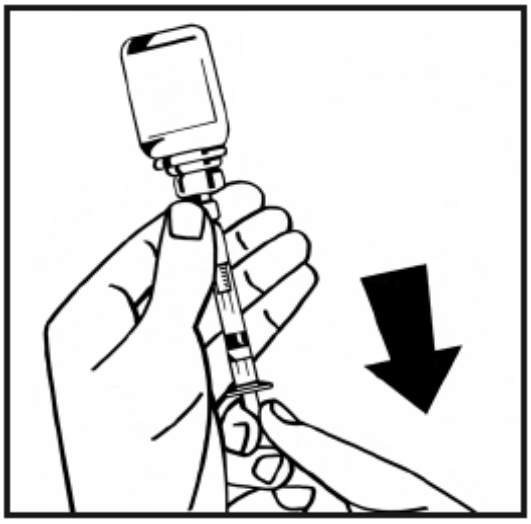


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022

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).

11. Senza rimuovere la siringa, muovere o girare delicatamente il flaconcino qualche volta con movimento circolare per sciogliere la polvere. Non agitare. Aspettare finché la polvere non si sarà sciolta del tutto.
12. Prima di procedere alla somministrazione, controllare visivamente se la soluzione finale contiene particelle. La soluzione deve essere limpida e incolore, pressoché priva di particelle visibili. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.
13. Capovolgere il flaconcino fissato alla siringa e aspirare lentamente la soluzione finale nella siringa. Assicurarsi che l'intero contenuto del flaconcino sia trasferito nella siringa.



14. Svitare la siringa riempita dall'adattatore per flaconcino girando in senso antiorario e gettare il flaconcino vuoto.
15. Ora la soluzione è pronta per essere usata immediatamente. Non refrigerare.
16. Pulire il sito di iniezione scelto con uno dei tamponi imbevuti di alcol forniti in dotazione.
17. Fissare alla siringa il set per infusione fornito.
    Inserire l'ago dell'infusione nella vena scelta. Se è stato usato un laccio emostatico per agevolare l'individuazione della vena, questo va tolto prima di iniziare a iniettare la soluzione. Nella siringa non deve entrare sangue in quanto c'è il rischio che si formino coaguli di fibrina.
18. Iniettare la soluzione nella vena con una bassa velocità di infusione, non superiore a 4 mL al minuto.

Se si usa più di un flaconcino di polvere per un trattamento è possibile riutilizzare lo stesso ago.
L'adattatore per flaconcino e la siringa sono monouso.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2022
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).