B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

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

Respreeza 1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Respreeza 4000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione
Respreeza 5000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione

Inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi umano

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.
- 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 o all'operatore sanitario. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Respreeza e a cosa serve

Cos'è Respreeza

Questo medicinale contiene come principio attivo l'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi umano, che è un normale componente del sangue che si trova nei polmoni. In sede polmonare, la sua principale funzione è proteggere il tessuto dei polmoni limitando l'azione di un determinato enzima, chiamato elastasi neutrofila. L'elastasi neutrofila può causare danno se la sua azione non viene tenuta sotto controllo (per esempio, in caso lei abbia un deficit di inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi).

A cosa serve Respreeza

Questo medicinale viene usato negli adulti con grave deficit di inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi (una malattia ereditaria chiamata anche deficit di alfa$_1$-antitripsina), i quali hanno sviluppato una malattia polmonare chiamata enfisema.

L'enfisema insorge quando la carenza di inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi porta a una condizione in cui l'elastasi neutrofila non è ben controllata, e danneggia le piccole sacche d'aria nei polmoni attraverso cui l'ossigeno passa nell'organismo. A causa di tale danno, i polmoni non funzionano correttamente.

Usando regolarmente questo medicinale, i livelli dell'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi nel sangue e nei polmoni aumentano, rallentando così la progressione dell'enfisema.

2. Cosa deve sapere prima di usare Respreeza

Non prenda Respreeza
- se è allergico all'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- se è emerso che lei ha un deficit di determinate proteine del sangue chiamate immunoglobuline di tipo A (IgA) e ha sviluppato degli anticorpi contro di esse.

Avvertenze e precauzioni

➔ Si rivolga al medico o all'operatore sanitario prima di usare Respreeza.

Informazioni sulle reazioni allergiche: quando potrebbe essere necessario rallentare o interrompere l'infusione?
Potrebbe essere allergico all'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi umano anche se ha precedentemente preso inibitori dell'alfa$_1$-proteinasi e li ha tollerati bene. In alcuni casi possono verificarsi reazioni allergiche gravi. Il medico la informerà sui segni delle reazioni allergiche (per esempio brividi, rossore, battito cardiaco accelerato, riduzione della pressione sanguigna, stordimento, eruzione cutanea, orticaria, prurito, difficoltà a respirare o deglutire oltre a gonfiore delle mani, del viso o della bocca) (vedere anche paragrafo 4).

➔ Informi **immediatamente** il medico o l'operatore sanitario se osserva tali reazioni durante l'infusione del medicinale. A seconda della natura e della gravità della reazione, il medico potrà decidere di rallentare o di interrompere completamente l'infusione e di avviare il trattamento appropriato.

➔ In caso di autosomministrazione/trattamento domiciliare, interrompa **immediatamente** l'infusione e si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

Informazioni sulla sicurezza relative alle infezioni
Respreeza è ottenuto dal plasma umano (la parte liquida del sangue, da cui sono state rimosse le cellule).
Poiché il sangue può trasmettere le infezioni, quando i medicinali vengono ottenuti dal sangue o dal plasma umano, vengono messe in pratica alcune misure per impedire che esse siano presenti nel medicinale e trasmesse ai pazienti. Tali misure includono:

- attenta selezione dei donatori di sangue e plasma per assicurarsi che siano esclusi quelli a rischio di essere portatori di infezioni,
- analisi dei campioni di sangue e plasma donati, per cercare di evitare l'uso di materiale con segni di virus/infezioni,
- inclusione nella lavorazione del sangue o del plasma di passaggi che possono inattivare o rimuovere virus.

Le misure intraprese sono considerate efficaci per virus come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite A, il virus dell'epatite B, il virus dell'epatite C e il parvovirus B19.

Tuttavia, malgrado queste misure, quando vengono somministrati medicinali preparati a partire da sangue o plasma umano, la possibilità di trasmettere un'infezione non può essere totalmente esclusa. Ciò vale anche per virus sconosciuti o emergenti o altri tipi di infezione.

Il medico potrebbe consigliarle di prendere in considerazione la vaccinazione contro l'epatite A e B se riceve regolarmente/ripetutamente inibitori delle proteinasi derivati da plasma umano.

➔ È fortemente raccomandato registrare il nome e il numero di lotto del prodotto ogni volta che riceve una dose di Respreeza per tenere un registro dei lotti utilizzati.

Fumo
Poiché il fumo di tabacco è un importante fattore di rischio per lo sviluppo e la progressione dell'enfisema, è vivamente consigliato smettere di fumare ed evitare il fumo passivo.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere usato in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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 medicinali e Respreeza

➔ Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

➔ Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chieda consiglio al medico o all'operatore sanitario prima di prendere questo medicinale.

Poiché l'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi è un componente normale del sangue umano, non si prevede che la dose raccomandata di questo medicinale possa nuocere al feto. Tuttavia, visto che non ci sono dati disponibili sulla sicurezza di Respreeza durante la gravidanza, se è in gravidanza, questo medicinale le deve essere dato solo con cautela.
Non è noto se Respreeza passi nel latte materno. Se sta allattando, il medico discuterà con lei i rischi e i vantaggi dell'assunzione di questo medicinale.
Non ci sono dati relativi all'effetto sulla fertilità ma, poiché l'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi è un componente normale del sangue umano, non sono previsti effetti avversi sulla fertilità se usa Respreeza alla dose raccomandata.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo la somministrazione di questo medicinale possono verificarsi capogiri. Se avverte capogiro, non guidi veicoli o non usi macchinari fino alla scomparsa dei capogiri (vedere paragrafo 4).

Respreeza contiene sodio

Questo medicinale contiene approssimativamente 37 mg di sodio per flaconcino da 1000 ml di Respreeza, 149 mg di sodio per flaconcino da 4000 ml di Respreeza, 186 mg di sodio per flaconcino da 5000 ml di Respreeza, equivalenti rispettivamente a 1,9%, 7,4% e 9,3% dell'assunzione giornaliera massima di 2 g di sodio raccomandata dall'OMS per un adulto. Il medico o l'operatore sanitario ne terrà conto se sta seguendo una dieta a tenore controllato di sodio.

3. Come usare Respreeza

Dopo la ricostituzione, Respreeza viene somministrato mediante infusione. Un operatore sanitario esperto nel trattamento del deficit di inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi supervisionerà le prime infusioni.

Trattamento domiciliare/autosomministrazione
Dopo le prime infusioni, lei o chi la assiste potrà somministrare Respreeza, ma solo dopo aver seguito un'adeguata formazione. Se il medico decide che lei è idoneo a tale trattamento domiciliare/autosomministrazione, le insegnerà:

- come preparare e somministrare il medicinale (vedere le istruzioni illustrate alla fine di questo foglio al paragrafo "Informazioni per i professionisti sanitari e per i pazienti idonei al trattamento domiciliare/all'autosomministrazione")
- come mantenere sterile il prodotto (le tecniche di infusione asettica)
- come tenere un diario del trattamento
- come identificare gli effetti indesiderati, inclusi i segni di reazioni allergiche, e le misure da intraprendere nel caso in cui si manifestino tali effetti (vedere anche paragrafo 2 e paragrafo 4)

Il medico o l'operatore sanitario esamineranno regolarmente la tecnica di infusione utilizzata da lei/da chi la assiste per garantire che il trattamento sia effettuato in modo appropriato.

Dose
La quantità di Respreeza che le viene somministrata si basa sul suo peso corporeo. La dose raccomandata è 60 mg per kg di peso corporeo e deve essere somministrata una volta alla settimana. La soluzione per infusione viene normalmente somministrata in circa 15 minuti (approssimativamente

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

0,08 ml di soluzione per kg di peso corporeo ogni minuto). Il medico determinerà la velocità di infusione appropriata per lei tenendo conto del suo peso corporeo e della sua tollerabilità all'infusione.

Se usa più Respreeza di quanto deve
Le conseguenze di un sovradosaggio non sono note.
➔ Informi il medico o l'operatore sanitario se pensa di avere usato più Respreeza di quanto deve. Il medico o l'operatore sanitario prenderà le misure appropriate.

Se dimentica di usare Respreeza
➔ Passi immediatamente alla dose successiva e continui a intervalli regolari come indicato dal medico o dall'operatore sanitario.
➔ Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Respreeza
➔ Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver consultato il medico o l'operatore sanitario. Se il trattamento con Respreeza viene interrotto, la sua malattia potrebbe peggiorare.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti indesiderati possono verificarsi anche se ha precedentemente assunto inibitori dell'alfa$_1$-proteinasi e li ha tollerati bene.

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi:
Non comunemente, sono state osservate reazioni allergiche (possono interessare fino a 1 persona su 100). Tali reazioni possono progredire in casi molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) a reazioni allergiche gravi anche quando lei non ha mostrato segni di allergia alle infusioni precedenti.
➔ Informi **immediatamente** il medico o l'operatore sanitario se osserva segni di reazioni allergiche (per esempio brividi, rossore, battito cardiaco accelerato, riduzione della pressione sanguigna, stordimento, eruzione cutanea, prurito, orticaria, difficoltà a respirare o deglutire oltre a gonfiore delle mani, del viso o della bocca) durante la somministrazione di Respreeza. A seconda della natura e della gravità della reazione, il medico o l'operatore sanitario potrà decidere se rallentare o interrompere completamente la somministrazione e procedere al trattamento appropriato per la reazione.
In caso di autosomministrazione/trattamento domiciliare, interrompa **immediatamente** l'infusione e si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

Gli altri effetti indesiderati possono includere:

Comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Capogiri, mal di testa, fiato corto (dispnea), nausea.

Non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100)
Alterazione del senso del tatto con sensazione di bruciore, formicolio o sensazione di intorpidimento alle mani, braccia, gambe o piedi (parestesia), rossore, orticaria, eruzione cutanea squamosa ed eruzione cutanea su tutto il corpo, debolezza fisica (astenia), reazioni a livello del sito di infusione (come bruciore, sensazione di puntura, dolore, gonfiore o arrossamento a livello del sito di infusione (ematoma)).

Molto raramente (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
Riduzione del senso del tatto con sensazione di bruciore, formicolio o sensazione di intorpidimento alle mani, braccia, gambe o piedi (ipoestesia), sudorazione eccessiva (iperidrosi), prurito, dolore al torace, brividi, febbre (piressia).
Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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).

Dolore alle ghiandole linfatiche (masse di tessuto, di forma ovale, distribuite in tutto il corpo, che possono essere palpabili per esempio nell'area delle ascelle, dell'inguine o sul collo), gonfiore del viso, gonfiore degli occhi e delle labbra.

Segnalazione degli effetti indesiderati

➔ Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'operatore sanitario. 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 Respreeza

Tenere questo medicinate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna e sulle etichette dei flaconcini dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare.
Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere usata immediatamente. Se non è possibile, le soluzioni possono essere conservate fino a 3 ore a temperatura ambiente (fino a 25°C). Non congelare la soluzione ricostituita.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Respreeza

- Il **principio attivo** è l'inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi umana. Un flaconcino contiene all'incirca 1000 mg, 4000 mg o 5000 mg di inibitore dell'alfa$_1$-proteinasi umana.
- Gli **altri componenti** sono sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato e mannitolo (vedere il paragrafo 2).
  Solvente: Acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Respreeza e contenuto della confezione

Il medicinale è una polvere di colore dal bianco al bianco sporco.
Dopo essere stata ricostituita con acqua per preparazioni iniettabili, la soluzione deve essere limpida, da incolore a giallo pallido e priva di particelle visibili.

Presentazioni:

Una confezione contiene:

Respreeza 1000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione:
- 1 flaconcino con polvere monouso
- 1 flaconcino di solvente con 20 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial) per la ricostituzione

Respreeza 4000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione:
- 1 flaconcino con polvere monouso
- 1 flaconcino di solvente con 76 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial) per la ricostituzione

  Set di somministrazione (scatola interna):
- 1 set per l'iniezione in vena
- 1 dispositivo a farfalla

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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

- 3 tamponi imbevuti di alcool

Respreeza 5000 mg polvere e solvente per soluzione per infusione:
- 1 flaconcino con polvere monouso
- 1 flaconcino di solvente con 95 ml di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 set di trasferimento 20/20 (set Mix2Vial) per la ricostituzione
  Set di somministrazione (scatola interna):
- 1 set per l'iniezione in vena
- 1 dispositivo a farfalla
- 3 tamponi imbevuti di alcool

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

CSL Behring GmbH
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg
Germania

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

België/Belgique/Belgien
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

България
МагнаФарм България ЕАД
Тел: +359 2 810 3949

Česká republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +420 702 137 233

Danmark
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

Deutschland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30584437

Eesti
CentralPharma Communications OÜ
Tel: +3726015540

Ελλάδα
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Lietuva
CentralPharma Communications UABTel: +370 5 243 0444

Luxembourg/Luxemburg
CSL Behring NV
Tél/Tel: +32 15 28 89 20

Magyarország
CSL Behring Kft.
Tel.: +36 1 213 4290

Malta
AM Mangion Ltd.
Tel: +356 2397 6333

Nederland
CSL Behring BV
Tel: +31 85 111 96 00

Norge
CSL Behring AB
Tlf: +46 8 544 966 70

Österreich
CSL Behring GmbH
Tel: +43 1 80101 2463

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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

España
CSL Behring S.A.
Tel: +34 933 67 1870

France
CSL Behring SA
Tél: +33 1 53 58 54 00

Hrvatska
Marti Farm d.o.o.
Tel: +385 1 5588297

Ireland
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Ísland
CSL Behring AB
Sími: +46 8 544 966 70

Italia
CSL Behring S.p.A.
Tel: +39 02 34964 200

Κύπρος
CSL Behring ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 7255 660

Latvija
CentralPharma Communications SIA
Tel: +371 6 7450497

Polska
CSL Behring Sp. z.o.o.
Tel.: +48 22 213 22 65

Portugal
CSL Behring Lda
Tel: +351 21 782 62 30

România
Prisum International Trading S.R.L.
Tel: +40 21 322 01 71

Slovenija
NEOX s.r.o.-podružnica v Sloveniji
Tel:+ 386 41 42 0002

Slovenská republika
CSL Behring s.r.o.
Tel: +421 911 653 862

Suomi/Finland
CSL Behring AB
Puh/Tel: +46 8 544 966 70

Sverige
CSL Behring AB
Tel: +46 8 544 966 70

United Kingdom (Northern Ireland)
CSL Behring GmbH
Tel: +49 69 30517254

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

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

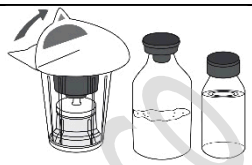
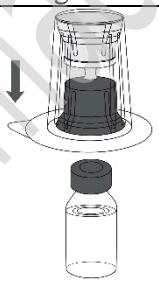
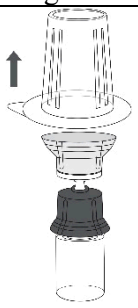
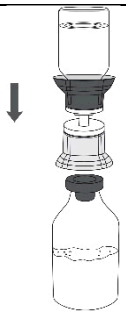
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari e ai pazienti idonei al trattamento domiciliare/all'autosomministrazione

Istruzioni generali

- La ricostituzione deve essere effettuata secondo le istruzioni fornite di seguito.
- Il prodotto deve essere ricostituito, somministrato e manipolato con cautela usando una tecnica asettica per mantenere la sterilità.
- Non utilizzare i dispositivi sterili di supporto forniti per la ricostituzione e la somministrazione se il loro imballaggio è aperto o se sono danneggiati.
- La polvere deve essere ricostituita con il solvente (acqua per preparazioni iniettabili).
- La ricostituzione totale della polvere deve essere ultimata entro 5 minuti (presentazione da 1000 mg) o 10 minuti (presentazioni da 4000 mg e 5000 mg).
- Ispezionare la soluzione ricostituita per escludere al presenza di particelle e cambiamento di colore prima della somministrazione .
- La soluzione ricostituita deve essere limpida, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022
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

Seguire i passaggi di seguito riportati per la preparazione e la ricostituzione di Respreeza:

1. Assicurarsi che il flaconcino di Respreeza e quello con l'acqua per preparazioni iniettabili siano a temperatura ambiente (fino a 25°C).	
2. Rimuovere il tappo di plastica flip-off dal flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili.	
3. Pulire il tappo in gomma del flaconcino di **acqua per preparazioni iniettabili** con un antisettico come un tampone imbevuto di alcool e lasciarlo asciugare.	
4. Aprire il set Mix2Vial rimuovendo il coperchio (Figura 1). Non rimuovere il set Mix2Vial dalla confezione.	 Figura 1
5. Posizionare il flaconcino di **acqua per preparazioni iniettabili** su una superficie uniforme e pulita e afferrare saldamente il flaconcino. Prendere il set Mix2Vialinsieme alla confezione e perforare verticalmente il flaconcino di **acqua per preparazioni iniettabili** con la punta **blu** del set Mix2Vial (Figura 2).	 Figura 2
6.Rimuovere con cautela la confezione dal set Mix2Vial afferrandola per il bordo e tirandolo verticalmente verso l'alto. Assicurarsi di estrarre solo la confezione e non il set Mix2Vial (Figura 3).	 Figura 3
7. Rimuovere il tappo di plastica del coperchio flip-top dal flaconcino di **Respreeza.**	
8. Pulire il tappo di gomma del flaconcino di **Respreeza** con un antisettico come un tampone imbevuto di alcool e lasciarlo asciugare.	
9. Posizionare il flaconcino di **Respreeza** su una superficie uniforme e stabile. Capovolgere il flaconcino con l'acqua per preparazioni iniettabili collegato al set Mix2Vial e perforare verticalmente il flaconcino di **Respreeza** con la punta **trasparente** del set Mix2Vial (Figura 4). L'acqua per preparazioni iniettabili fluirà automaticamente nel flaconcino di Respreeza. NOTA: Assicurarsi che tutta l'acqua sia stata trasferita nel flaconcino di Respreeza.	 Figura 4

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

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).

10. Seguire i passaggi riportati di seguito per rimuovere l'intero set Mix2Vial dal flaconcino di Respreeza: • Con una mano afferrare saldamente il flaconcino di Respreeza come mostrato in Figura 5. • Con l'altra mano afferrare saldamente il flaconcino dell'acqua per preparazioni iniettabili e la parte blu del set Mix2Vial. • Piegare **l'intero set Mix2Vial** su un lato finché non si disconnette dal flaconcino di Respreeza (Figura 5). Smaltire il flaconcino di acqua per preparazioni iniettabili con l'intero set Mix2Vial.	 Figura 5
11. Ruotare delicatamente il flaconcino di Respreeza finché la polvere non è completamente sciolta (Figura 6). NON AGITARE. Fare attenzione a non toccare il tappo di gomma del flaconcino.	 Figura 6
12. Ispezionare visivamente la soluzione ricostituita. La soluzione deve essere limpida, da incolore a leggermente gialla e priva di particelle visibili. Non utilizzare soluzioni che presentino un colore diverso, soluzioni torbide o con particelle.	
13. Se è necessario più di 1 flaconcino di Respreeza per raggiungere la dose richiesta, ripetere le istruzioni riportate sopra da 1 a 11 utilizzando una confezione aggiuntiva contenente un set Mix2Vial non utilizzato. **Utilizzare un set Mix2Vial separato e non utilizzato e un flaconcino con acqua per preparazioni iniettabili per ciascun flaconcino di Respreeza.**	
14. Le soluzioni ricostituite possono essere somministrate sequenzialmente direttamente dal flaconcino, o in alternativa le soluzioni ricostituite possono essere trasferite prima della somministrazione in un contenitore per infusione (per es., sacca per infusione endovenosa o flacone di vetro; (non forniti) attraverso un set di trasferimento per infusione endovenosa disponibile in commercio (non fornito)). Usare una tecnica asettica per trasferire la soluzione ricostituita in un contenitore per infusione.	

Somministrazione

La soluzione ricostituita deve essere somministrata usando un set per iniezione in vena (fornito con le confezioni da 4000 mg e 5000 mg).

1. Assicurarsi che, sia il tappo di sfiato sia il regolatore di flusso del set per iniezione in vena, siano chiusi. Perforare VERTICALMENTE il flaconcino di Respreeza con la punta del set per iniezione in vena ruotando la punta del set per iniezione in vena delicatamente o collegarlo a un contenitore per infusione.
2. Sollevare il flaconcino di Respreeza/contenitore per infusione o appenderlo su un supporto per infusione.
3. Preparare la camera di gocciolamento premendola fino a quando la soluzione di Respreeza non ha riempito la camera circa a metà..

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Aprire il tappo di sfiato del set per iniezione in vena.
5. Aprire lentamente il regolatore di flusso del set per iniezione in vena e lasciare che la soluzione di Respreeza scorra finché non raggiunge il fondo del tubo senza formare bolle d’aria.
6. Chiudere il regolatore di flusso.
7. Disinfettare il sito di iniezione con un antisettico come un tampone imbevuto di alcool prima di inserire accuratamente l’ago nella vena. Assicurarsi che non ci siano più bolle d’aria all’interno del resto del tubo del dispositivo a farfalla.
8. Collegare l’estremità del set per iniezione in vena al dispositivo a farfalla ed aprire di nuovo il regolatore di flusso.
9. Infondere la soluzione ricostituita nella vena. La soluzione deve essere infusa ad una velocità d’infusione di circa 0,08 ml per kg di peso corporeo ogni minuto, determinata in base alla sua risposta e al suo confort. La dose raccomandata di 60 mg per kg di peso corporeo richiederà circa 15 minuti per l’infusione.

Un flaconcino di Respreeza è solo per uso singolo.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti come indicato dal medico o dall'operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2022

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).