B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

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

Kyntheum 210 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
brodalumab

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.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Kyntheum e a cosa serve

Kyntheum contiene il principio attivo brodalumab. Brodalumab è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina specializzata che si lega a determinate proteine presenti nell'organismo.

Brodalumab appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati inibitori dell'interleuchina (IL). Questo medicinale agisce bloccando l'attività di proteine chiamate IL-17, che sono presenti in livelli aumentati in malattie come la psoriasi.

Kyntheum è usato per il trattamento di una patologia della cute chiamata "psoriasi a placche" che causa infiammazione della pelle e formazione di placche squamose. Kyntheum è usato negli adulti con psoriasi a placche da moderata a grave su ampie zone del corpo.

L'uso di Kyntheum le darà beneficio che si manifesterà con miglioramento delle manifestazioni cutanee riducendo segni e sintomi della psoriasi quali prurito, arrossamento, desquamazione, bruciore, dolore pungente, screpolatura, sfaldamento e dolore.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kyntheum

Non usi Kyntheum
- se è allergico a brodalumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se pensa di poter essere allergico, chieda consiglio al medico prima di usare Kyntheum.
- se ha il morbo di Crohn in fase attiva
- se ha un'infezione che il medico considera importante (per esempio, tubercolosi attiva).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Kyntheum:
- se ha una malattia infiammatoria che colpisce l'intestino, chiamata morbo di Crohn
- se ha un'infiammazione dell'intestino crasso, chiamata colite ulcerosa
- se ha mai avuto o ha pensieri o azioni suicide, depressione, ansia o disturbi dell'umore
- se ha un'infezione in corso o contrae spesso infezioni
- se ha un'infezione da molto tempo (cronica)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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

- se ha la tubercolosi (TBC), è risultato positivo al test per la TBC o è stato a stretto contatto con qualcuno che soffre di TBC. Prima di iniziare il trattamento con Kyntheum, potrebbe essere trattato con un altro medicinale per la TBC
- se recentemente ha effettuato o ha pianificato di effettuare una vaccinazione. Durante il trattamento con Kyntheum, non deve ricevere determinati tipi di vaccini (chiamati "vaccini vivi")
- se le è stato somministrato Kyntheum durante gli ultimi tre mesi della gravidanza, deve consultare il suo medico prima di vaccinare il suo bambino
- se sta effettuando un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi, come un altro immunosoppressore o fototerapia con luce ultravioletta (UV).

Dopo l'inizio di Kyntheum, si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere:
- se le è stato riferito dal suo medico che ha sviluppato il morbo di Crohn
- se si sente depresso, ansioso o ha pensieri di suicidio oppure ha cambiamenti d'umore insoliti
- se ha un'infezione o ha uno qualsiasi dei segni di infezione elencati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"
- se le è stato detto che soffre di tubercolosi.

Malattia infiammatoria intestinale (morbo di Crohn o colite ulcerosa)
Se nota crampi e dolore addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (qualsiasi segno di problemi intestinali), interrompa l'uso di Kyntheum, e si rivolga immediatamente al medico o richieda assistenza medica.

Faccia attenzione alle reazioni allergiche
Kyntheum può, potenzialmente, causare gravi effetti collaterali, incluse reazioni allergiche. Mentre sta usando Kyntheum, deve fare attenzione ai segni di queste condizioni.

Smetta di usare Kyntheum e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se nota qualsiasi segno che indichi una reazione allergica. Tali segni sono elencati al paragrafo 4 "Effetti indesiderati gravi".

Bambini e adolescenti
Kyntheum non è raccomandato per i bambini e gli adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) perché non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Kyntheum
Informi il medico o il farmacista:
- se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale
- se recentemente ha ricevuto una vaccinazione o se lei o il suo bambino riceverete una vaccinazione, consulti "Avvertenze e precauzioni" nel paragrafo "2. Cosa deve sapere prima di usare Kyntheum".

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 di prendere questo medicinale. Kyntheum non è stato studiato nelle donne in gravidanza e non è noto se questo medicinale possa causare effetti dannosi per il feto. Pertanto, è preferibile evitare l'uso di Kyntheum durante la gravidanza. Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza e dovrà usare un adeguato metodo contraccettivo durante l'uso di Kyntheum e per almeno 12 settimane dopo l'ultima dose di Kyntheum.

Non è noto se brodalumab passi nel latte materno. Informi il medico se sta allattando al seno o prevede di allattare al seno. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere l'uso di Kyntheum. Insieme prenderete in considerazione il beneficio dell'allattamento al seno per il bambino e il beneficio di Kyntheum per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Kyntheum alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Kyntheum

Kyntheum le deve essere prescritto da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Quanto Kyntheum viene somministrato
- Il suo medico deciderà quanto Kyntheum le dovrà essere somministrato e per quanto tempo. La dose raccomandata è di 210 mg (una iniezione).
- Dopo la prima dose, dovrà ricevere un'iniezione settimanale la 1ª settimana (la settimana dopo la prima dose) e la 2ª settimana (due settimane dopo la prima dose). Successivamente, dovrà ricevere un'iniezione ogni due settimane.
- Kyntheum è un trattamento a lungo termine. Il suo medico controllerà regolarmente la sua condizione per verificare che il trattamento stia avendo l'effetto desiderato. Informi il suo medico se ritiene che i segni e i sintomi della psoriasi non stiano migliorando con l'uso di Kyntheum.

Come viene somministrato Kyntheum
Kyntheum viene somministrato mediante un'iniezione sotto la pelle (chiamata iniezione sottocutanea).

Istruzioni per l'auto-somministrazione
Vedere le "Istruzioni per l'uso" fornite con questo medicinale per **dettagliate** informazioni sul modo corretto di conservare, preparare e somministrare le iniezioni a casa.
- Se il medico decide che lei o la persona che si prende cura di lei può somministrare le iniezioni a casa, lei o la persona che si prende cura di lei deve ricevere un addestramento sul modo corretto di preparare e iniettare Kyntheum. Non provi a iniettarsi Kyntheum finché il medico o l'infermiere non abbia mostrato a lei o alla persona che si prende cura di lei come iniettare Kyntheum.
- Non agiti la siringa preriempita prima dell'uso
- Kyntheum viene iniettato nella parte superiore delle gambe (cosce) o nell'area dello stomaco (addome) da lei o dalla persona che si prende cura di lei. La persona che si prende cura di lei può somministrare l'iniezione anche nella parte superiore esterna di un braccio.
- Non inietti il medicinale in un'area in cui la pelle è dolorabile, con lividi, arrossata, indurita o affetta da psoriasi.

Se usa più Kyntheum di quanto deve
Se ha ricevuto più medicinale di quanto deve o la dose è stata somministrata prima di quanto previsto dalla prescrizione medica, informi il medico.

Se dimentica di usare Kyntheum
Se ha dimenticato di iniettare una dose di Kyntheum, inietti quella successiva non appena può dopo la dose dimenticata. Quindi, si rivolga al medico per sapere quando iniettare la dose successiva. Non usi una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Kyntheum
Non deve interrompere il trattamento con Kyntheum senza averne prima parlato con il medico. Se interrompe il trattamento, i sintomi della psoriasi possono ripresentarsi.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Smetta di usare Kyntheum e si rivolga al medico o richieda immediatamente assistenza medica se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati. Il medico deciderà se e quando è possibile riprendere il trattamento:

Reazioni allergiche gravi (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000), i segni possono includere:
- difficoltà nella respirazione o nella deglutizione
- pressione sanguigna bassa, che può causare vertigini o leggera confusione mentale
- gonfiore di viso, labbra, lingua e gola
- forte prurito della pelle, con eruzione cutanea rossa o pomfi.

Possibili infezioni gravi (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100), i segni possono includere:
- febbre, sintomi simil-influenzali, sudorazioni notturne
- stanchezza o mancanza di respiro, tosse persistente
- pelle calda, arrossata e dolorante o eruzione cutanea dolorosa con vescicole.

Altri effetti indesiderati

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- diarrea
- sensazionedi star male
- arrossamento, dolore, prurito, livido o sanguinamento in sede di iniezione
- stanchezza
- dolore alla bocca o alla gola
- infezioni fungine (tigna) (inclusi piedi e inguine)
- influenza
- mal di testa
- dolore articolare
- dolore muscolare.

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- infezione da Candida (fungina) in bocca, gola o genitali
- secrezione oculare con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite)
- basso numero di globuli bianchi.

La maggior parte di questi effetti indesiderati è di gravità da lieve a moderata. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si aggravasse, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

Con gli inibitori dell'IL-17, come Kyntheum, sono stati inoltre segnalati crampi e dolore addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (segni di problemi intestinali).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

5. Come conservare Kyntheum

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo "Scad" o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Kyntheum può essere conservato a temperatura ambiente fino a 25°C, nell'imballaggio esterno per 14 giorni. Eliminare Kyntheum se non viene utilizzato entro 14 giorni di conservazione a temperatura ambiente.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene grumi, scaglie o particelle oppure se il colore è alterato.

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 Kyntheum
- Il principio attivo è brodalumab. Ogni siringa preriempita contiene 210 mg di brodalumab in 1,5 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono prolina, glutammato, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Kyntheum e contenuto della confezione
Kyntheum è una soluzione iniettabile da limpida a leggermente perlacea, da incolore a leggermente gialla, senza particelle.

Kyntheum è disponibile in confezioni singole contenenti 2 siringhe preriempite e in confezioni multiple costituite da 3 scatole ognuna contenente 2 siringhe preriempite. Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danimarca

Produttore
Laboratoires LEO
39 route de Chartres
28500 Vernouillet
Francia

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danimarca

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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

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

België/Belgique/Belgien
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

България
Borola Ltd
Тел.: +359 2 9156 136

Česká republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +420 225 992 272

Danmark
LEO Pharma AB
Tlf: +45 70 22 49 11

Deutschland
LEO Pharma GmbH
Tel: +49 6102 2010

Eesti
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Ελλάδα
LEO Pharmaceutical Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 68 34322

España
Laboratorios LEO Pharma, S.A.
Tel: +34 93 221 3366

France
LEO Pharma
Tél: +33 1 3014 4000

Hrvatska
Remedia d.o.o
Tel: +385 1 3778 770

Ireland
LEO Laboratories Ltd
Tel: +353 (0) 1 490 8924

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
LEO Pharma S.p.A
Tel: +39 06 52625500

Κύπρος
The Star Medicines Importers Co. Ltd.

Lietuva
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Luxembourg/Luxemburg
LEO Pharma N.V./S.A
Tél/Tel: +32 3 740 7868

Magyarország
LEO Pharma
Tel: +36 1 888 0525

Malta
E.J. Busuttil Ltd
Tel: +356 2144 7184

Nederland
LEO Pharma B.V.
Tel: +31 205104141

Norge
LEO Pharma AS
Tlf: +47 22514900

Österreich
LEO Pharma GmbH
Tel: +43 1 503 6979

Polska
LEO Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 244 18 40

Portugal
LEO Farmacêuticos Lda.
Tel: +351 21 711 0760

România
LEO Pharma Romania
Tel: +40 213121963

Slovenija
PHARMAGAN d.o.o.
Tel: +386 4 2366 700

Slovenská republika
LEO Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 5939 6236

Suomi/Finland
LEO Pharma Oy
Puh/Tel: +358 20 721 8440

Sverige
LEO Pharma AB

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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

Τηλ: +357 2537 1056

Latvija
LEO Pharma A/S
Tel: +45 44 94 58 88

Tel: +46 40 3522 00

United Kingdom (Northern Ireland)
LEO Laboratories Ltd
Tel: +44 (0) 1844 347333

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Istruzioni per l'uso:
Kyntheum 210 mg
soluzione iniettabile in siringa preriempita
brodalumab

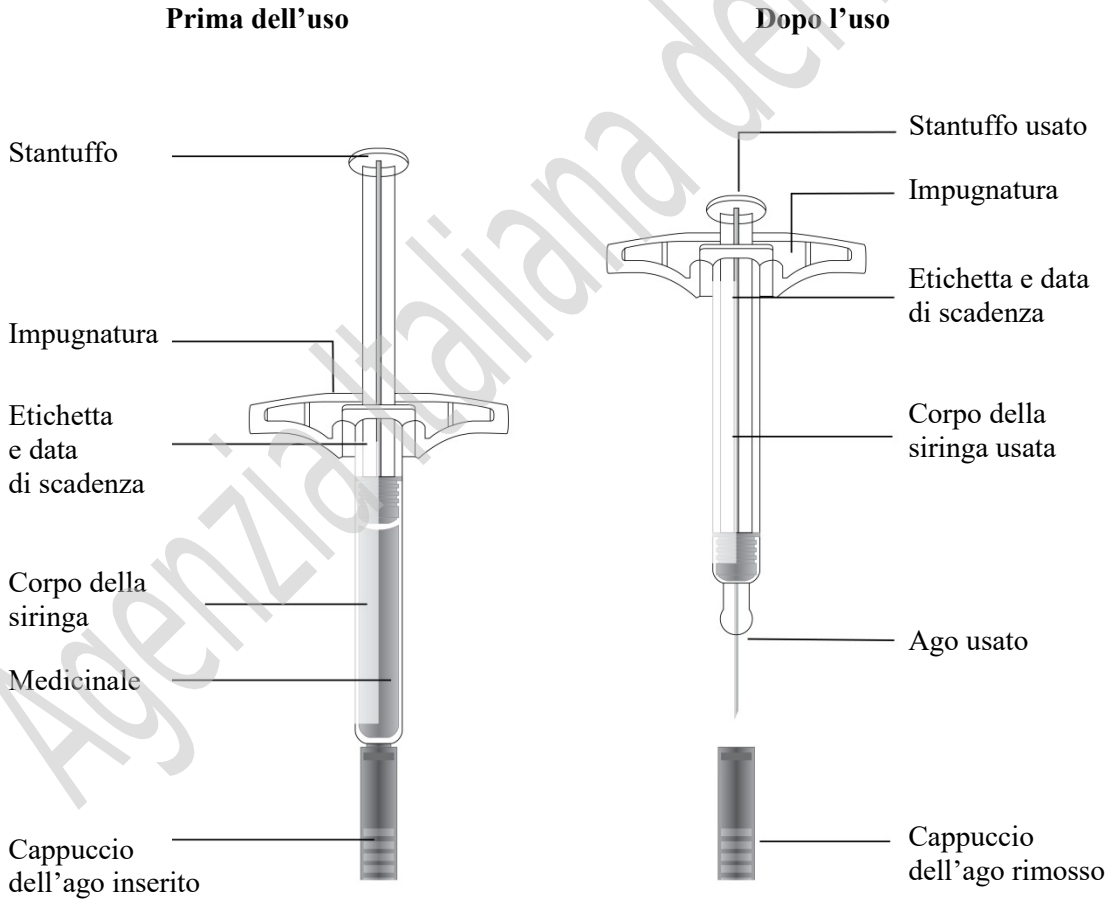
Uso sottocutaneo

Kyntheum è disponibile come siringa preriempita monouso. Ogni siringa contiene una dose di 210 mg di Kyntheum. Il medico, il farmacista o l'infermiere le diranno con quale frequenza iniettare il medicinale. **Ogni siringa preriempita di Kyntheum può essere usata solo una volta.**

Se il medico decide che lei o la persona che si prende cura di lei può somministrarle le iniezioni a casa, lei o la persona che si prende cura di lei dovrete ricevere un addestramento sul modo corretto di preparare e iniettare Kyntheum. Non provi a iniettarsi il medicinale da solo finché il personale sanitario non le avrà mostrato il modo corretto di eseguire le iniezioni.

Prima di usare la siringa preriempita di Kyntheum, legga tutte le istruzioni. Se lei o la persona che si prende cura di lei ha qualsiasi dubbio sul modo corretto di iniettare Kyntheum, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Guida ai componenti



Importante: l'ago è all'interno

Prima di usare una siringa preriempita di Kyntheum, legga queste informazioni importanti:
Conservazione delle siringhe preriempite di Kyntheum

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

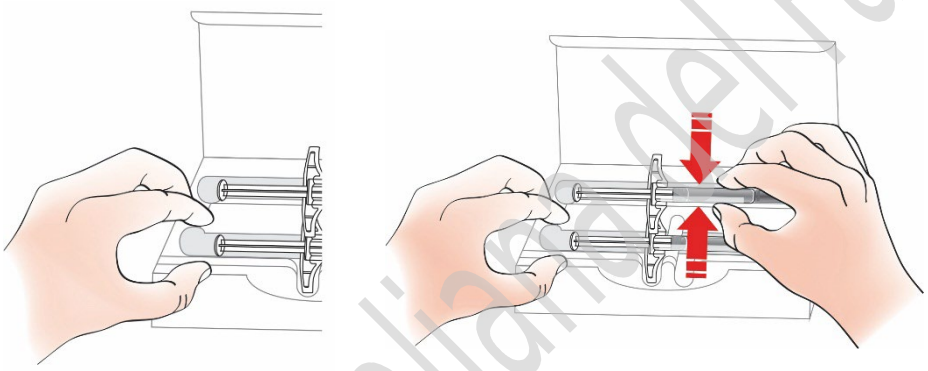
Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dai danni fisici.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Se necessario, è possibile conservare la siringa preriempita di Kyntheum a temperatura ambiente fino a 25°C per un massimo di 14 giorni. Eliminare Kyntheum se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 14 giorni.
- **Non** congelare.

Uso della siringa preriempita di Kyntheum
- **Non** usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.
- **Non** agitare.
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- **Non** utilizzare una siringa preriempita di Kyntheum se è caduta su una superficie dura. Questo nel caso in cui la siringa si sia rotta.

Fase 1: Preparazione

A. Estrarre la siringa preriempita di Kyntheum dalla scatola
Afferrare il corpo della siringa per togliere la siringa dal vassoio.



Mettere un dito o il pollice sul bordo del vassoio per tenerlo mentre si estrae la siringa.

Rimettere nel frigo la scatola contenente eventuali siringhe inutilizzate.

Per motivi di sicurezza:
- **Non** tenere la siringa per lo stantuffo.
- **Non** afferrare il cappuccio dell'ago.
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti a eseguire l'iniezione.
- **Non** rimuovere l'impugnatura. Fa parte della siringa.

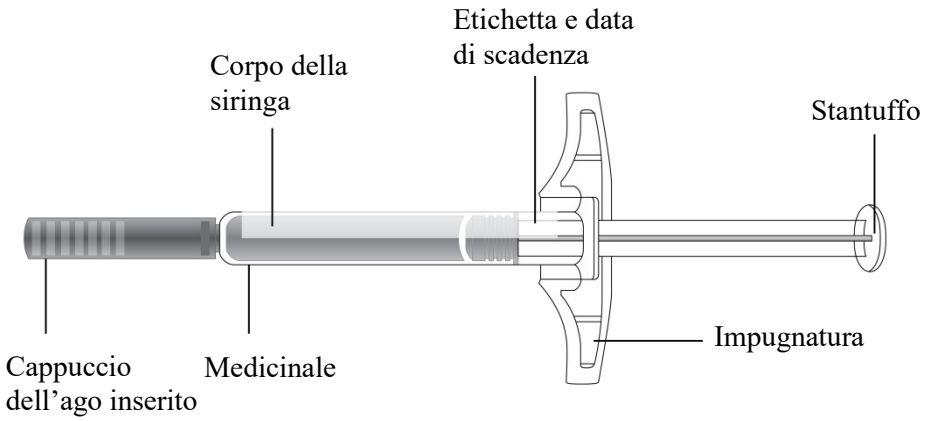
Lasciare la siringa a temperatura ambiente per almeno **30** minuti prima dell'iniezione.

- **Non** rimettere la siringa nel frigorifero dopo che ha raggiunto la temperatura ambiente.
- **Non** cercare di scaldare la siringa utilizzando una qualsiasi fonte di calore quale acqua calda o un forno a microonde.
- **Non** lasciare la siringa esposta alla luce solare diretta.
- **Non** agitare la siringa.

Importante: tenere sempre la siringa preriempita dal corpo della siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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

B. Controllare la siringa preriempita di Kyntheum



Verificare che il medicinale nella siringa sia da limpido a leggermente perlaceo e da incolore a leggermente giallo.

- **Non** usare la siringa se:
  - il medicinale è torbido o contiene grumi, scaglie o particelle oppure se il colore è alterato
  - qualsiasi parte sembra danneggiata o rotta.

C. Preparare tutto il materiale necessario

Lavarsi le mani accuratamente con acqua e sapone.
Mettere su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata:

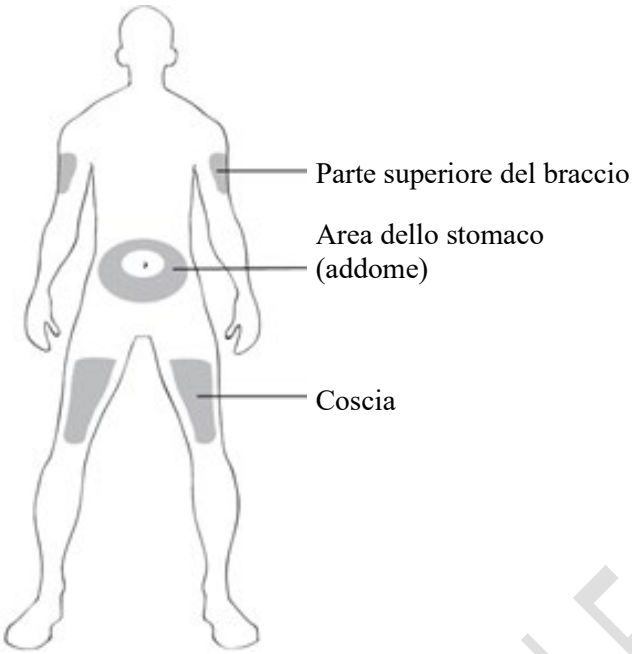
- nuova siringa
- tamponi imbevuti d'alcol
- batuffolo di cotone o tampone di garza
- cerotto
- contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti (il colore e l'aspetto del contenitore possono differire a seconda dei requisiti nazionali).



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

D. Preparare e pulire l’area in cui si effettuerà l’iniezione



Lei o la persona che si prende cura di lei può iniettare:
- nella coscia
- nell’area dello stomaco (addome), fatta eccezione per un’area di 5 centimetri intorno all’ombelico.

Solo la persona che si prende cura di lei può iniettare:
- all’esterno della parte superiore del braccio.

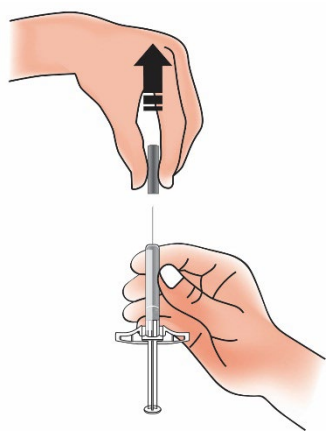
Area di iniezione:
- **Non** iniettare in aree in cui la pelle è dolorabile, con lividi, arrossata o indurita.
- Evitare di iniettare in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.
- Evitare di iniettare direttamente nella pelle in rilievo, ispessita, arrossata o con chiazze di pelle squamosa o con lesioni
- Pulire l’area in cui si prevede di effettuare l’iniezione, con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare la pelle.
- **Non** toccare nuovamente quest’area prima dell’iniezione.
- Se si desidera usare ogni volta la stessa area di iniezione, accertarsi di non utilizzare esattamente lo stesso punto usato per un’iniezione precedente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).

Fase 2: Preparazione all'iniezione

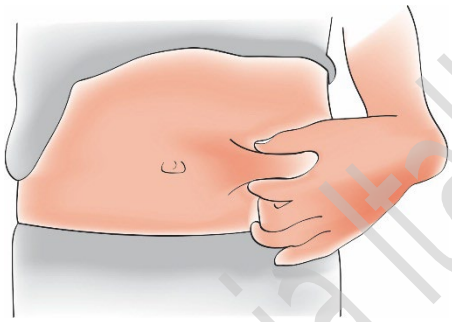
E. Quando si è pronti a effettuare l'iniezione, rimuovere il cappuccio dell'ago con un movimento in linea retta, allontanandolo dal proprio corpo



- Gettare il cappuccio dell'ago nel contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti.
- **Non** ruotare o piegare il cappuccio dell'ago.
- **Non** rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa.

Potresti notare una piccola bolla d'aria nella siringa o una goccia di liquido all'estremità dell'ago. In entrambi i casi è normale e non devono essere rimossi.

F. Pizzicare la pelle per creare una superficie tesa



Pizzicare la pelle saldamente tra il pollice e le dita, formando un'area larga circa 5 centimetri.

Importante: tenere la pelle pizzicata fino al termine dell'iniezione.

Fase 3: Iniezione

G. Tenere la pelle pizzicata. Inserire nella pelle la siringa, con il cappuccio dell'ago rimosso, a un angolo compreso tra circa 45 e 90 gradi



Non mettere il dito sullo stantuffo mentre si inserisce l'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022

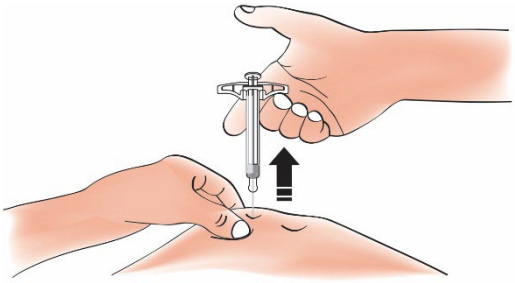
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco

H. Usando una pressione lenta e costante, spingere lo stantuffo fino in fondo finché non smette di muoversi



I. Al termine, togliere il pollice. Quindi, rimuovere delicatamente la siringa dalla pelle



Importante: se quando si rimuove la siringa sembra che essa contenga ancora del medicinale, significa che non è stata somministrata una dose completa. Rivolgersi immediatamente al medico, al farmacista o all'infermiere.

Fase 4: Conclusione

J. Gettare la siringa usata



- Subito dopo l'uso, inserire la siringa preriempita usata in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti resistente alle perforazioni.
- **Non** riutilizzare la siringa.
- **Non** riciclare la siringa o il contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti, né gettarli nei rifiuti domestici.

Importante: tenere sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

K. Controllare la sede di iniezione
Se è presente del sangue, premere un batuffolo di cotone o un tampone di garza sulla sede di iniezione. **Non** sfregare la sede di iniezione. Se necessario, coprirla con un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/05/2022
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).