B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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

Revestive 1,25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Teduglutide
Per bambini e adolescenti

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Revestive e a cosa serve

Revestive contiene il principio attivo teduglutide, che migliora l'assorbimento delle sostanze nutrienti e dei liquidi da parte del rimanente tratto gastrointestinale (intestino).
Revestive è usato per trattare i bambini e gli adolescenti (da 1 anno di età in su) affetti da sindrome dell'intestino corto. La sindrome dell'intestino corto è una malattia derivante da una incapacità di assorbire le sostanze nutrienti del cibo e i liquidi attraverso l'intestino. È spesso causata dall'asportazione chirurgica di tutto o di una parte dell'intestino tenue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Revestive

Non usi Revestive

- se il suo bambino è allergico a teduglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) oppure a tracce residue di tetraciclina.
- se il suo bambino è affetto o sospetta che sia affetto da un cancro.
- se il suo bambino ha avuto un cancro nel tratto gastrointestinale, inclusi fegato, cistifellea o dotti biliari e pancreas, negli ultimi cinque anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico del suo bambino prima di usare Revestive:
- se la funzione epatica del suo bambino è severamente ridotta. Il medico considererà questo aspetto quando prescriverà questo medicinale.
- se il suo bambino soffre di alcune malattie cardiovascolari (che riguardano il cuore e/o i vasi sanguigni) come pressione arteriosa elevata (ipertensione) o se ha una funzionalità cardiaca debole (insufficienza cardiaca). I segni e sintomi includono improvviso aumento di peso, gonfiore del viso, gonfiore alle caviglie e/o respiro affannoso.
- se il suo bambino è affetto da altre malattie gravi che non sono ben controllate. Il medico considererà questo aspetto quando prescriverà questo medicinale.
- se il suo bambino ha una funzione renale ridotta. Il medico può prescrivere una dose più bassa di questo medicinale.

All'inizio e durante il trattamento con Revestive, il medico può modificare la quantità di liquidi o nutrizione ricevuti dal suo bambino per via endovenosa.

Controlli medici prima e durante il trattamento con Revestive
Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, il suo bambino dovrà sottoporsi a un esame per verificare se è presente sangue nelle feci. Il suo bambino dovrà sottoporsi anche a una colonscopia (una procedura per vedere all'interno del colon e del retto, per verificare la presenza di polipi (piccole escrescenze anomale) e farli rimuovere) se è presente sangue nelle feci senza una spiegazione. Se vengono trovati polipi prima del trattamento con Revestive, il medico deciderà se il suo bambino deve usare questo medicinale. Revestive non deve essere usato se durante la colonscopia viene riscontrato un tumore. Il medico eseguirà ulteriori colonscopie se il suo bambino continua il trattamento con Revestive. Il medico controllerà i liquidi e gli elettroliti corporei del suo bambino, poiché uno squilibrio potrebbe causare sovraccarico di liquidi o disidratazione.

Il medico avrà particolare cura e monitorerà la funzione dell'intestino tenue del suo bambino e terrà sotto controllo segni e sintomi che indicano problemi a carico di cistifellea, dotti biliari e pancreas.

Bambini e adolescenti

Bambini di età inferiore a 1 anno
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto di 1 anno, perché l'esperienza sull'uso di Revestive in questa fascia d'età è limitata.

Altri medicinali e Revestive

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se il suo bambino sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Revestive può interferire su come altri medicinali vengono assorbiti dall'intestino e quindi sulla loro efficacia. Il medico potrebbe dover modificare la dose degli altri medicinali assunti dal suo bambino.

Gravidanza e allattamento

Se sua figlia è in gravidanza o se sta allattando con latte materno, l'uso di Revestive non è raccomandato.
Se sua figlia è in gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di biciclette e macchinari

Questo medicinale può provocare una sensazione di capogiro. Se questo si verifica, il suo bambino non deve guidare veicoli, andare in bicicletta e non deve usare macchinari sino a quando non si sente meglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

Informazioni importanti su alcuni componenti di Revestive

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
È necessaria cautela se il suo bambino ha una ipersensibilità alla tetraciclina (vedere paragrafo "**Non usi Revestive**").

3. Come usare Revestive

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

Dose
La dose giornaliera raccomandata per il suo bambino è di 0,05 mg per kg di peso corporeo. La dose sarà data in millilitri (mL) di soluzione.

Il medico sceglierà la dose giusta per il suo bambino sulla base del peso corporeo. Il medico le indicherà la dose da iniettare. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Come usare Revestive
Revestive viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea) una volta al giorno. Il suo bambino può farsi l'iniezione da solo oppure farla fare da un'altra persona, per esempio il medico del suo bambino, il suo/la sua assistente o l'infermiere del suo bambino. Se lei o la persona che si prende cura del suo bambino inietta il medicinale, lei o la persona che si prende cura del suo bambino deve essere adeguatamente addestrato/a dal medico o dall'infermiere. Può trovare istruzioni dettagliate sulla procedura di iniezione alla fine di questo foglio illustrativo.

Ogni volta che suo figlio riceve una dose di Revestive, si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale, al fine di conservare una documentazione dei lotti utilizzati.

Se usa più Revestive di quanto deve

Se inietta più Revestive di quanto sia stato prescritto dal medico del suo bambino, deve contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Revestive

Se dimentica di iniettare questo medicinale (o non può iniettarlo alla solita ora), lo usi appena possibile nello stesso giorno. Non effettui mai più di una iniezione nello stesso giorno. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'uso di Revestive

Continui ad usare questo medicinale finché il medico del suo bambino glielo prescrive. Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare il medico, poiché una interruzione improvvisa può provocare cambiamenti dell'equilibrio idrico del suo bambino.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

Si rivolga immediatamente al medico qualora si verifichi uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
- Insufficienza cardiaca congestizia. Contatti il medico se il suo bambino avverte stanchezza, respiro affannoso o gonfiore alle caviglie o alle gambe o gonfiore del viso.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso se il suo bambino avverte dolore intenso allo stomaco e febbre
- Occlusione intestinale (blocco dell'intestino). Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso se il suo bambino avverte dolore intenso allo stomaco, vomito e stitichezza
- Ridotto flusso di bile dalla cistifellea e/o infiammazione della cistifellea. Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso se il suo bambino manifesta ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, prurito, urine scure e feci chiare o dolore al lato superiore destro o centrale della zona dello stomaco

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- Svenimento. Se il battito cardiaco e il respiro sono normali e il suo bambino si riprende rapidamente, si rivolga al medico. In tutti gli altri casi, chieda soccorso al più presto possibile

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Infezioni del tratto respiratorio (qualsiasi infezione delle cavità nasali, della gola, delle vie respiratorie o dei polmoni)
- Mal di testa
- Dolore allo stomaco, gonfiore di stomaco, voglia di vomitare (nausea), gonfiore dello stoma (un'apertura artificiale per l'eliminazione delle feci), vomito
- Arrossamento, dolore o gonfiore nel sito di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Influenza o sintomi simil-influenzali
- Diminuzione dell'appetito
- Gonfiore delle mani e/o dei piedi
- Disturbi del sonno, ansia
- Tosse, respiro affannoso
- Polipi (piccole escrescenze anomale) nell'intestino crasso
- Gas intestinali (flatulenza)
- Restringimento o blocco del dotto pancreatico, che può causare l'infiammazione del pancreas
- Infiammazione della cistifellea

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- Polipi (piccole escrescenze anomale) nell'intestino tenue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Ritenzione di liquidi
- Polipi (piccole escrescenze anomale) nello stomaco

Uso nei bambini e negli adolescenti

In generale, gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

L'esperienza sull'uso del medicinale nei bambini di età inferiore a 1 anno è limitata.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del suo bambino o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Revestive

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 dopo Scad, sul flaconcino e sulla siringa preriempita dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Dopo ricostituzione, da un punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Comunque, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Smaltisca tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Revestive

- Il principio attivo è teduglutide. Un flaconcino di polvere contiene 1,25 mg di teduglutide. Dopo ricostituzione, ogni flaconcino contiene 1,25 mg di teduglutide in 0,5 mL di soluzione, corrispondente ad una concentrazione di 2,5 mg/mL.
- Gli altri componenti sono L-istidina, mannitolo, sodio fosfato monoidrato, disodio fosfato eptaidrato.
- Il solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Revestive e contenuto della confezione

Revestive è una polvere e solvente per soluzione iniettabile (1,25 mg di teduglutide nel flaconcino, 0,5 mL di solvente nella siringa preriempita).

La polvere è bianca e il solvente è limpido e incolore.

Revestive è disponibile in confezioni da 28 flaconcini di polvere con 28 siringhe preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlanda
Tel: +800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Produttore

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlanda

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. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

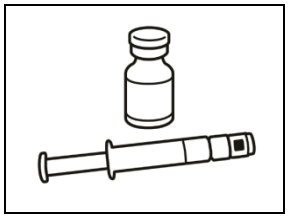
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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 l'iniezione di Revestive

Informazioni importanti:

- Leggere il foglio illustrativo prima di utilizzare Revestive.
- Revestive è indicato per l'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Non iniettare Revestive in vena (per via endovenosa) o nel muscolo (per via intramuscolare).
- Tenere Revestive fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare Revestive dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul flaconcino e sulla siringa preriempita. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare.
- Dopo la ricostituzione, da un punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Comunque, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 24 ore a 25ºC.
- Non utilizzare Revestive se la soluzione è torbida o contiene particelle visibili.
- Non gettare alcun medicinale nell' acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come smaltire i medicinali non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- Gettare tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.



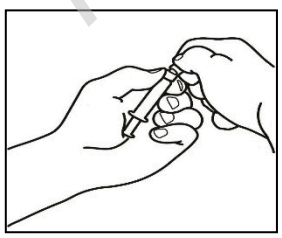
Materiale fornito nella confezione:
- 28 flaconcini con 1,25 mg di teduglutide in polvere
- 28 siringhe preriempite con solvente

Materiale necessario ma non incluso nella confezione:
- Aghi per la ricostituzione (calibro 22 G, lunghezza 1½" (0,7 x 40 mm))
- Siringhe per iniezione da 0,5 mL o 1 mL (con scala ad intervalli di 0,02 mL o inferiori). ***Per i bambini può essere usata una siringa per iniezione da 0,5 mL (o più piccola)***
- Aghi sottili da iniezione per iniezione sottocutanea (es. calibro 26 G, lunghezza 5/8" (0,45 x 16 mm) o aghi di calibro inferiore per i bambini, come opportuno)
- Batuffoli imbevuti di alcool
- Tamponi imbevuti di alcool
- Contenitore non perforabile per lo smaltimento in sicurezza delle siringhe e degli aghi usati

NOTA: prima di iniziare, assicurarsi che il piano di lavoro sia pulito e di aver lavato le mani prima di procedere.

1. Assemblare la siringa preriempita

Una volta che tutti i materiali sono pronti, è necessario assemblare la siringa preriempita. La seguente procedura mostra come farlo.

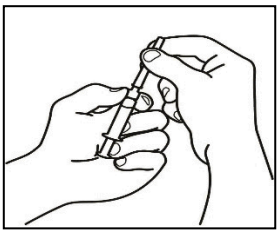


1.1 Prendere la siringa preriempita con il solvente e rimuovere la parte superiore del tappo in plastica bianca così che possa essere pronta per inserire l'ago per la ricostituzione.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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).

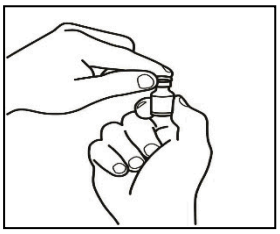
Agenzia Italiana del Farmaco



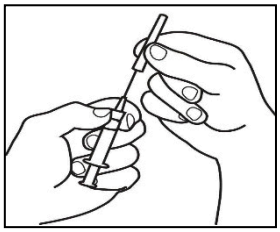
1.2 Inserire l’ago per la ricostituzione (22 G, 1½” (0,7 x 40 mm)) sulla siringa preriempita avvitandolo in senso orario.

2. Dissolvere la polvere

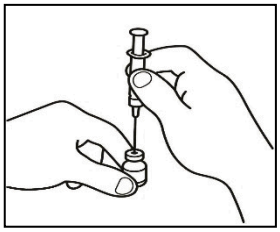
Ora è possibile dissolvere la polvere con il solvente.



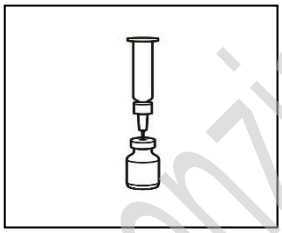
2.1 Rimuovere il tappo flip-off blu dal flaconcino con la polvere, pulire la parte superiore con un batuffolo imbevuto d’alcool e lasciare asciugare. Non toccare la parte superiore del flaconcino.



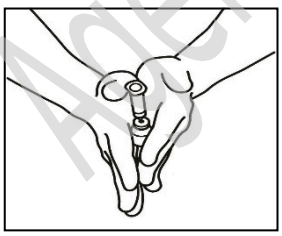
2.2 Rimuovere la protezione dall’ago per la ricostituzione della siringa preriempita con il solvente senza toccare la punta dell’ago.



2.3 Prendere il flaconcino di polvere, inserire l’ago per la ricostituzione collegato alla siringa preriempita al centro del tappo di gomma e premere delicatamente lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino.



2.4 Lasciare l’ago per la ricostituzione e la siringa vuota nel flaconcino. Lasciare riposare il flaconcino per circa 30 secondi.



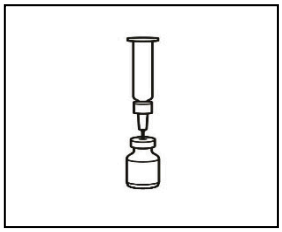
2.5 Far rotolare delicatamente il flaconcino tra i palmi delle mani per circa 15 secondi. Poi capovolgere con delicatezza il flaconcino una volta sola con l’ago per la ricostituzione e la siringa vuota ancora nel flaconcino.

NOTA: Non agitare il flaconcino. Agitare il flaconcino può provocare una schiuma, che rende difficoltoso estrarre la soluzione dal flaconcino.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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



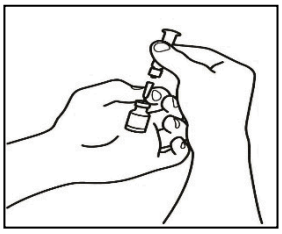
2.6 Lasciare riposare il flaconcino per circa due minuti.

2.7 Osservare che nel flaconcino non vi sia eventuale polvere non dissolta. Se rimane della polvere, ripetere i punti 2.5 e 2.6. Non agitare il flaconcino. Se c'è ancora della polvere non dissolta, eliminare il flaconcino e ripetere la preparazione dall'inizio con un flaconcino nuovo.

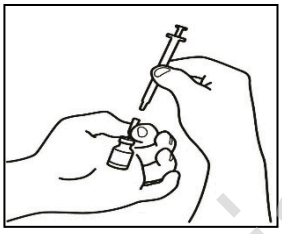
NOTA: la soluzione finale deve essere limpida. Se la soluzione è torbida o contiene particolato, non deve essere iniettata.

NOTA: una volta preparata, la soluzione deve essere usata immediatamente. Deve essere tenuta a temperatura inferiore a 25°C e conservata al massimo per ventiquattro ore.

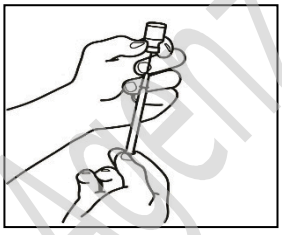
3. Preparare la siringa per l'iniezione



3.1 Rimuovere la siringa per la ricostituzione dall'ago per la ricostituzione ancora nel flaconcino e gettare via la siringa per la ricostituzione.

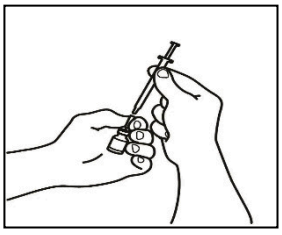


3.2 Prendere la siringa per l'iniezione e collegarla all'ago per la ricostituzione ancora nel flaconcino.



3.3 Capovolgere il flaconcino, far scorrere la punta dell'ago per la ricostituzione vicino al tappo in gomma e lasciare che tutto il medicinale riempia la siringa ritirando delicatamente lo stantuffo.

NOTA: se il medico del bambino ha prescritto due flaconcini, preparare una seconda siringa preriempita con solvente e un secondo flaconcino di polvere come descritto ai punti 1 e 2. Aspirare la soluzione dal secondo flaconcino nella stessa siringa per l'iniezione ripetendo il punto 3.

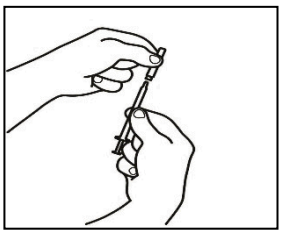


3.4 Rimuovere la siringa per l'iniezione dall'ago per la ricostituzione lasciando l'ago nel flaconcino. Gettare il flaconcino e l'ago per la ricostituzione insieme nel contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.

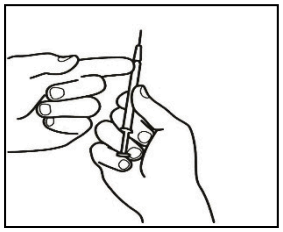
Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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).

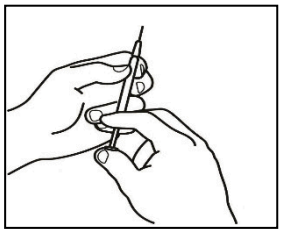
Agenzia Italiana del Farmaco



3.5 Prendere l’ago per l’iniezione, senza rimuovere il tappo in plastica dell’ago. Collegare l’ago per l’iniezione alla siringa contenente il medicinale.

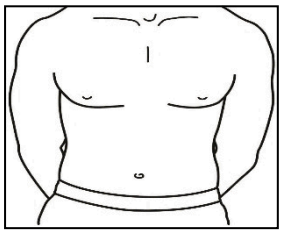


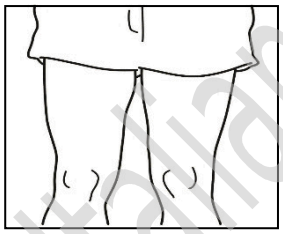
3.6 Controllare se ci sono bolle d’aria. In tal caso, picchiettare delicatamente sulla siringa finché le bolle non salgono in superficie. Quindi spingere delicatamente lo stantuffo per espellerle.



3.7 La dose in mL per il suo bambino è stata calcolata dal medico del suo bambino. Eliminare il volume in eccesso dalla siringa ancora con il cappuccio dell’ago inserito, fino a ottenere la dose prescritta.

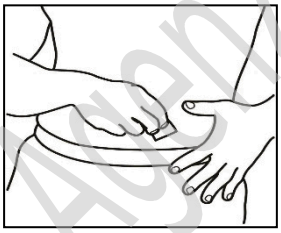
4. Iniettare la soluzione



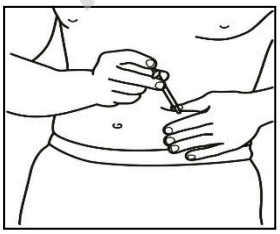


4.1 Cercare una zona sulla pancia del suo bambino, oppure in caso di dolore o inspessimento dei tessuti della pancia, sulla coscia dove è più facile fare l’iniezione (vedere la figura).

NOTA: non usare ogni giorno la stessa zona per ciascuna iniezione – alternare i siti di iniezione (usare la parte superiore, inferiore, e la parte sinistra e destra della pancia del suo bambino) per evitare fastidi. Evitare zone infiammate, gonfie, con cicatrici o coperte da un neo, una voglia o da altra lesione.



4.2 Pulire il sito di iniezione identificato sulla pelle del suo bambino con un tampone imbevuto d’alcool, con un movimento circolare, dall’interno verso l’esterno. Lasciare che la zona si asciughi all’aria.



4.3 Rimuovere il cappuccio di plastica dall’ago della siringa preparata per l’iniezione. Sollevare delicatamente con una mano la pelle disinfettata a livello del sito dell’iniezione. Con l’altra mano, impugnare la siringa come se fosse una matita. Piegare il polso all’indietro e inserire velocemente l’ago con un angolo di 45°.

4.4 Tirare leggermente indietro lo stantuffo. Se si nota sangue nella siringa, estrarre l’ago e sostituirlo sulla siringa per l’iniezione con un altro pulito della stessa misura. Si può utilizzare ancora il medicinale che è già nella siringa. Provare a iniettarlo in un altro punto dell’area disinfettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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

4.5 Iniettare il medicinale lentamente premendo lo stantuffo in modo costante finché tutto il medicinale è stato iniettato e la siringa è vuota.

4.6 Estrarre l'ago dalla pelle e gettare via sia l'ago sia la siringa nel contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti. Potrebbe verificarsi un lieve sanguinamento. Se necessario, premere delicatamente sul punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcool o con una garza 2x2 fino a che non smette di sanguinare.

4.7 Gettare tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore per rifiuti taglienti o in un contenitore resistente (ad esempio, un flacone di detersivo dotato di tappo). Questo contenitore deve essere resistente alla foratura (sia all'estremità che ai lati). Se si necessita di un contenitore per rifiuti taglienti, contattare il medico del bambino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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

Revestive 5 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Teduglutide

▼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.
- 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 Revestive e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Revestive
3. Come usare Revestive
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revestive
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Revestive e a cosa serve

Revestive contiene il principio attivo teduglutide, che migliora l'assorbimento delle sostanze nutrienti e dei liquidi da parte del rimanente tratto gastrointestinale (intestino).

Revestive è usato per trattare gli adulti, i bambini e gli adolescenti (da 1 anno di età in su) affetti da sindrome dell'intestino corto. La sindrome dell'intestino corto è una malattia derivante da una incapacità di assorbire le sostanze nutrienti del cibo e i liquidi attraverso l'intestino. È spesso causata dall'asportazione chirurgica di tutto o di una parte dell'intestino tenue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Revestive

Non usi Revestive

- se è allergico a teduglutide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) oppure a tracce residue di tetraciclina.
- se è affetto o sospetta di essere affetto da un cancro.
- se ha avuto un cancro nel tratto gastrointestinale, inclusi fegato, cistifellea o dotti biliari e pancreas, negli ultimi cinque anni.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Revestive:
- se la funzione epatica è severamente ridotta. Il medico considererà questo aspetto quando prescriverà questo medicinale.
- se soffre di alcune malattie cardiovascolari (che riguardano il cuore e/o i vasi sanguigni) come pressione arteriosa elevata (ipertensione) o se ha una funzionalità cardiaca debole (insufficienza cardiaca). I segni e sintomi includono improvviso aumento di peso, gonfiore del viso, gonfiore alle caviglie e/o respiro affannoso.
- se è affetto da altre malattie gravi che non sono ben controllate. Il medico considererà questo aspetto quando prescriverà questo medicinale.
- se ha una funzione renale ridotta. Il medico può prescriverle una dose più bassa di questo medicinale.

All'inizio e durante il trattamento con Revestive, il medico può modificare la quantità di liquidi o nutrizione ricevuti per via endovenosa.

Controlli medici prima e durante il trattamento con Revestive
Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, il medico dovrà sottoporla ad una colonscopia (una procedura per vedere all'interno del colon e del retto) per verificare la presenza di polipi (piccole escrescenze anomale) e rimuoverli. Si raccomanda che il medico esegua questi esami una volta all'anno per i primi 2 anni dopo l'inizio del trattamento e successivamente almeno ad intervalli di cinque anni. Se vengono trovati polipi prima o durante il trattamento con Revestive, il medico deciderà se lei debba continuare ad usare questo medicinale. Revestive non deve essere usato se durante la colonscopia viene riscontrato un cancro. Il medico controllerà i suoi liquidi ed elettroliti corporei, poiché uno squilibrio potrebbe causare sovraccarico di liquidi o disidratazione.

Il medico avrà particolare cura e monitorerà la funzione dell'intestino tenue e terrà sotto controllo segni e sintomi che indicano problemi a carico di cistifellea, dotti biliari e pancreas.

Bambini e adolescenti

Controlli medici prima e durante il trattamento con Revestive
Prima di iniziare il trattamento con questo medicinale, dovrà sottoporsi a un esame per verificare se è presente sangue nelle feci. Dovrà sottoporsi anche a una colonscopia (una procedura per vedere all'interno del colon e del retto) per verificare la presenza di polipi (piccole escrescenze anomale) e farli rimuovere) se è presente sangue nelle feci senza una spiegazione. Se vengono trovati polipi prima del trattamento con Revestive, il medico deciderà se deve usare questo medicinale. Revestive non deve essere usato se durante la colonscopia viene riscontrato un tumore. Il medico eseguirà ulteriori colonscopie se continua il trattamento con Revestive. Il medico controllerà i liquidi e gli elettroliti corporei del suo bambino, poiché uno squilibrio potrebbe causare sovraccarico di liquidi o disidratazione.

Bambini di età inferiore a 1 anno
Questo medicinale non deve essere utilizzato nei bambini al di sotto di 1 anno, perché l'esperienza sull'uso di Revestive in questa fascia d'età è limitata.

Altri medicinali e Revestive

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Revestive può interferire su come altri medicinali vengono assorbiti dall'intestino e quindi sulla loro efficacia. Il medico potrebbe dover modificare la dose degli altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, l'uso di Revestive non è raccomandato.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocare una sensazione di capogiro. Se questo si verifica, non guidi e non usi macchinari sino a quando non si sente meglio.

Informazioni importanti su alcuni componenti di Revestive

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

È necessaria cautela se ha una ipersensibilità alla tetraciclina (vedere paragrafo "**Non usi Revestive**").

3. Come usare Revestive

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

Dose
La dose giornaliera raccomandata è di 0,05 mg per kg di peso corporeo. La dose sarà data in millilitri (mL) di soluzione.

Il medico sceglierà la dose giusta per lei sulla base del peso corporeo. Il medico le indicherà la dose da iniettare. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Revestive può essere usato nei bambini e negli adolescenti (da 1 anno di età in su). Usi questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico.

Come usare Revestive
Revestive viene iniettato sotto la pelle (per via sottocutanea) una volta al giorno. Può farsi l'iniezione da solo oppure farla fare da un'altra persona, per esempio il medico, il suo/la sua assistente o il suo infermiere. Se si inietta il medicinale da solo o se lo fa iniettare dalla persona che si prende cura di lei, lei o la persona che si prende cura di lei deve essere adeguatamente addestrato dal medico o dall'infermiere. Può trovare istruzioni dettagliate sulla procedura di iniezione alla fine di questo foglio illustrativo.

Ogni volta che lei o suo figlio riceve una dose di Revestive, si raccomanda fortemente di registrare il nome e il numero di lotto del medicinale, al fine di conservare una documentazione dei lotti utilizzati.

Se usa più Revestive di quanto deve

Se si inietta più Revestive di quanto le sia stato prescritto dal medico, deve contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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 dimentica di usare Revestive

Se dimentica di iniettarsi questo medicinale (o non può iniettarselo alla solita ora), lo usi appena possibile nello stesso giorno. Non effettui mai più di una iniezione nello stesso giorno. Non si inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe l'uso di Revestive

Continui ad usare questo medicinale finché il medico glielo prescrive. Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare il medico, poiché una interruzione improvvisa può provocare cambiamenti dell'equilibrio idrico.

Se ha qualsiasi 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.

Si rivolga immediatamente al medico qualora si verifichi uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10):
- Insufficienza cardiaca congestizia. Contatti il medico se avverte stanchezza, respiro affannoso o gonfiore alle caviglie o alle gambe o gonfiore del viso.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso se avverte dolore intenso allo stomaco e febbre
- Occlusione intestinale (blocco dell'intestino). Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso se avverte dolore intenso allo stomaco, vomito e stitichezza
- Ridotto flusso di bile dalla cistifellea e/o infiammazione della cistifellea. Contatti il medico o si rechi al pronto soccorso se osserva ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi, prurito, urine scure e feci chiare o dolore al lato superiore destro o centrale della zona dello stomaco

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):
- Svenimento. Se il battito cardiaco e il respiro sono normali e lei si riprende rapidamente, si rivolga al medico. In tutti gli altri casi, chieda soccorso al più presto possibile

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):
- Infezioni del tratto respiratorio (qualsiasi infezione delle cavità nasali, della gola, delle vie respiratorie o dei polmoni)
- Mal di testa
- Dolore allo stomaco, gonfiore di stomaco, voglia di vomitare (nausea), gonfiore dello stoma (un'apertura artificiale per l'eliminazione delle feci), vomito
- Arrossamento, dolore o gonfiore nel sito di iniezione

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
- Influenza o sintomi simil-influenzali
- Diminuzione dell'appetito
- Gonfiore delle mani e/o dei piedi
- Disturbi del sonno, ansia
- Tosse, respiro affannoso
- Polipi (piccole escrescenze anomale) nell'intestino crasso
- Gas intestinali (flatulenza)
- Restringimento o blocco del dotto pancreatico, che può causare l'infiammazione del pancreas

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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

- Infiammazione della cistifellea

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Polipi (piccole escrescenze anomale) nell'intestino tenue

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Reazione allergica (ipersensibilità)
- Ritenzione di liquidi
- Polipi (piccole escrescenze anomale) nello stomaco

Uso nei bambini e negli adolescenti

In generale, gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli osservati negli adulti.

L'esperienza sull'uso del medicinale nei bambini di età inferiore a 1 anno è limitata.

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

5. Come conservare Revestive

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flaconcino e sulla siringa preriempita dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Non congelare.

Dopo ricostituzione, da un punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Comunque, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3 ore a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene particelle visibili.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come smaltire i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
Smaltisca tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Revestive

- Il principio attivo è teduglutide. Un flaconcino di polvere contiene 5 mg di teduglutide. Dopo ricostituzione, ogni flaconcino contiene 5 mg di teduglutide in 0,5 mL di soluzione, corrispondente ad una concentrazione di 10 mg/mL.
- Gli altri componenti sono L-istidina, mannitolo, sodio fosfato monoidrato, disodio fosfato eptaidrato, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH).
- Il solvente contiene acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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 Revestive e contenuto della confezione

Revestive è una polvere e solvente per soluzione iniettabile (5 mg di teduglutide nel flaconcino, 0,5 mL di solvente nella siringa preriempita).

La polvere è bianca e il solvente è limpido e incolore.

Revestive è disponibile in confezioni da 1 flaconcino di polvere con 1 siringa preriempita o 28 flaconcini di polvere con 28 siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano disponibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlanda
Tel: +800 66838470
E-mail: medinfoEMEA@takeda.com

Produttore

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2, D02 Y754
Irlanda

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. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

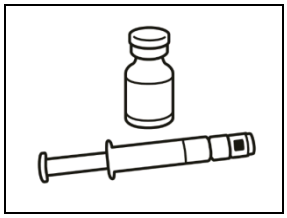
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
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 l'iniezione di Revestive

Informazioni importanti:

- Leggere il foglio illustrativo prima di utilizzare Revestive.
- Revestive è indicato per l'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Non iniettare Revestive in vena (per via endovenosa) o nel muscolo (per via intramuscolare).
- Tenere Revestive fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non utilizzare Revestive dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, sul flaconcino e sulla siringa preriempita. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.
- Conservare a temperatura inferiore a 25°C.
- Non congelare.
- Dopo la ricostituzione, da un punto di vista microbiologico, la soluzione deve essere utilizzata immediatamente. Comunque, la stabilità chimica e fisica è stata dimostrata per 3 ore a 25ºC.
- Non utilizzare Revestive se la soluzione è torbida o contiene particelle visibili.
- Non gettare alcun medicinale nell' acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come smaltire i medicinali non più utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.
- Gettare tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.



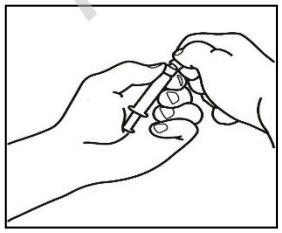
Materiale fornito nella confezione:
- 1 o 28 flaconcini con 5 mg di teduglutide in polvere
- 1 o 28 siringhe preriempite con solvente

Materiale necessario ma non incluso nella confezione:
- Aghi per la ricostituzione (calibro 22 G, lunghezza 1½" (0,7 x 40 mm))
- Siringhe per iniezione da 0,5 mL o 1 mL (con scala ad intervalli di 0,02 mL o inferiori). ***Per i bambini può essere usata una siringa per iniezione da 0,5 mL (o più piccola)***
- Aghi sottili da iniezione per iniezione sottocutanea (es. calibro 26 G, lunghezza 5/8" (0,45 x 16 mm) o aghi di calibro inferiore per i bambini, come opportuno)
- Batuffoli imbevuti di alcool
- Tamponi imbevuti di alcool
- Contenitore non perforabile per lo smaltimento in sicurezza delle siringhe e degli aghi usati

NOTA: prima di iniziare, assicurarsi che il piano di lavoro sia pulito e di aver lavato le mani prima di procedere.

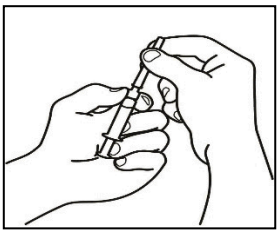
1. Assemblare la siringa preriempita

Una volta che tutti i materiali sono pronti, è necessario assemblare la siringa preriempita. La seguente procedura mostra come farlo.



1.1 Prendere la siringa preriempita con il solvente e rimuovere la parte superiore del tappo in plastica bianca presente sulla siringa preriempita così che possa essere pronta per inserire l'ago per la ricostituzione.

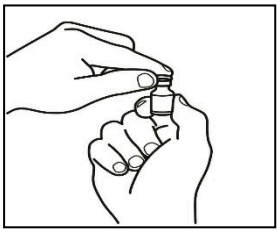
Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



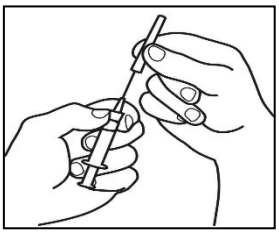
1.2 Inserire l’ago per la ricostituzione (22 G, 1½” (0,7 x 40 mm)) sulla siringa preriempita avvitandolo in senso orario.

2. Dissolvere la polvere

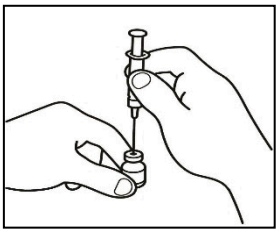
Ora è possibile dissolvere la polvere con il solvente.



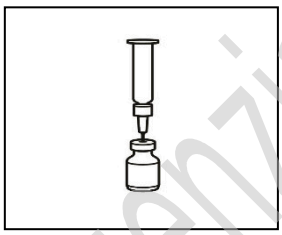
2.1 Rimuovere il tappo flip-off verde dal flaconcino con la polvere, pulire la parte superiore con un batuffolo imbevuto d’alcool e lasciare asciugare. Non toccare la parte superiore del flaconcino.



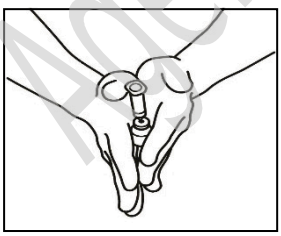
2.2 Rimuovere la protezione dall’ago per la ricostituzione della siringa preriempita con il solvente senza toccare la punta dell’ago.



2.3 Prendere il flaconcino di polvere, inserire l’ago per la ricostituzione collegato alla siringa preriempita al centro del tappo di gomma e premere delicatamente lo stantuffo fino in fondo per iniettare tutto il solvente nel flaconcino.



2.4 Lasciare l’ago per la ricostituzione e la siringa vuota nel flaconcino. Lasciare riposare il flaconcino per circa 30 secondi.



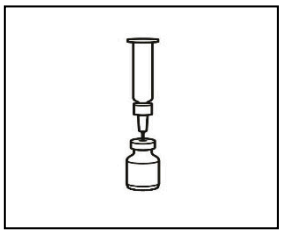
2.5 Far rotolare delicatamente il flaconcino tra i palmi delle mani per circa 15 secondi. Poi capovolgere con delicatezza il flaconcino una volta sola con l’ago per la ricostituzione e la siringa vuota ancora nel flaconcino.

NOTA: Non agitare il flaconcino. Agitare il flaconcino può provocare una schiuma, che rende difficoltoso estrarre la soluzione dal flaconcino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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).



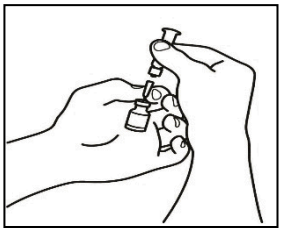
2.6 Lasciare riposare il flaconcino per circa due minuti.

2.7 Osservare che nel flaconcino non vi sia eventuale polvere non dissolta. Se rimane della polvere, ripetere i punti 2.5 e 2.6. Non agitare il flaconcino. Se c'è ancora della polvere non dissolta, eliminare il flaconcino e ripetere la preparazione dall'inizio con un flaconcino nuovo.

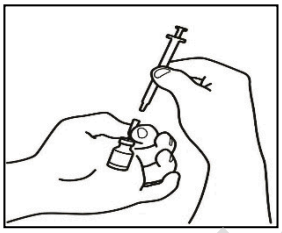
NOTA: la soluzione finale deve essere limpida. Se la soluzione è torbida o contiene particolato, non deve essere iniettata.

NOTA: una volta preparata, la soluzione deve essere usata immediatamente. Deve essere tenuta a temperatura inferiore a 25°C e conservata al massimo per tre ore.

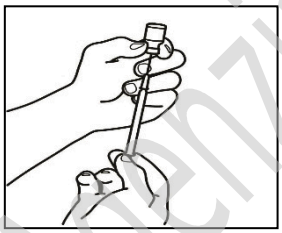
3. Preparare la siringa per l'iniezione



3.1 Rimuovere la siringa per la ricostituzione dall'ago per la ricostituzione ancora nel flaconcino e gettare via la siringa per la ricostituzione.

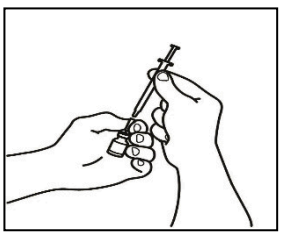


3.2 Prendere la siringa per l'iniezione e collegarla all'ago per la ricostituzione ancora nel flaconcino.



3.3 Capovolgere il flaconcino, far scorrere la punta dell'ago per la ricostituzione vicino al tappo in gomma e lasciare che tutto il medicinale riempia la siringa ritirando delicatamente lo stantuffo.

NOTA: se il medico ha prescritto due flaconcini, preparare una seconda siringa preriempita con solvente e un secondo flaconcino di polvere come descritto ai punti 1 e 2. Aspirare la soluzione dal secondo flaconcino nella stessa siringa per l'iniezione ripetendo il punto 3.

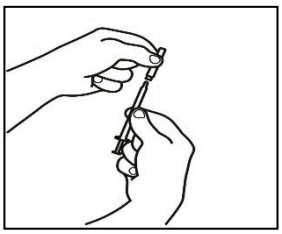


3.4 Rimuovere la siringa per l'iniezione dall'ago per la ricostituzione lasciando l'ago nel flaconcino. Gettare il flaconcino e l'ago per la ricostituzione insieme nel contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.

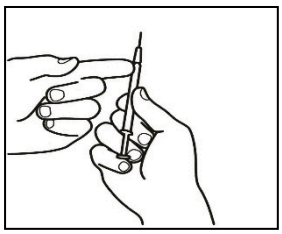
Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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).

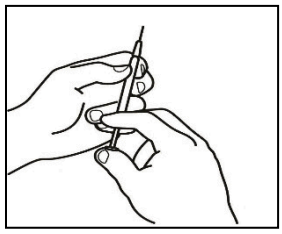
Agenzia Italiana del Farmaco



3.5 Prendere l’ago per l’iniezione, senza rimuovere il tappo in plastica dell’ago. Collegare l’ago per l’iniezione alla siringa contenente il medicinale.

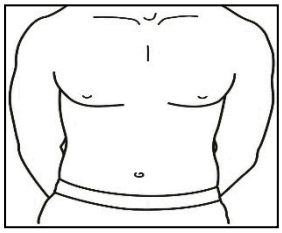


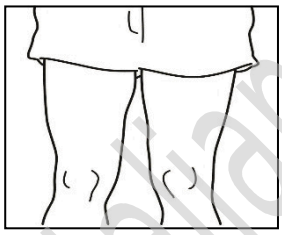
3.6 Controllare se ci sono bolle d’aria. In tal caso, picchiettare delicatamente sulla siringa finché le bolle non salgono in superficie. Quindi spingere delicatamente lo stantuffo per espellerle.



3.7 La dose in mL è stata calcolata dal medico. Eliminare il volume in eccesso dalla siringa ancora con il cappuccio dell’ago inserito, fino a ottenere la dose prescritta.

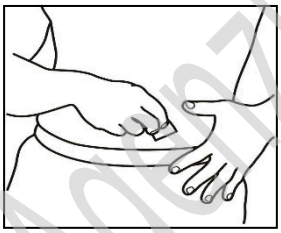
4. Iniettare la soluzione



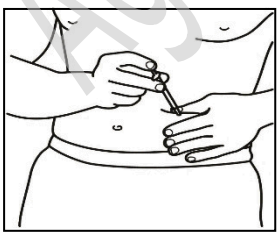


4.1 Cercare una zona sulla pancia, oppure in caso di dolore o inspessimento dei tessuti della pancia, sulla coscia dove è più facile fare l’iniezione (vedere la figura).

NOTA: non usare ogni giorno la stessa zona per ciascuna iniezione – alternare i siti di iniezione (usare la parte superiore, inferiore, e la parte sinistra e destra della pancia) per evitare fastidi. Evitare zone infiammate, gonfie, con cicatrici o coperte da un neo, una voglia o da altra lesione.



4.2 Pulire il sito di iniezione identificato sulla pelle con un tampone imbevuto d’alcool, con un movimento circolare, dall’interno verso l’esterno. Lasciare che la zona si asciughi all’aria.



4.3 Rimuovere il cappuccio di plastica dall’ago della siringa preparata per l’iniezione. Sollevare delicatamente con una mano la pelle disinfettata a livello del sito dell’iniezione. Con l’altra mano, impugnare la siringa come se fosse una matita. Piegare il polso all’indietro e inserire velocemente l’ago con un angolo di 45°.

4.4 Tirare leggermente indietro lo stantuffo. Se si nota sangue nella siringa, estrarre l’ago e sostituirlo sulla siringa per l’iniezione con un altro pulito della stessa misura. Si può utilizzare ancora il medicinale che è già nella siringa. Provare a iniettarlo in un altro punto dell’area disinfettata.

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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

4.5 Iniettare il medicinale lentamente premendo lo stantuffo in modo costante finché tutto il medicinale è stato iniettato e la siringa è vuota.

4.6 Estrarre l'ago dalla pelle e gettare via sia l'ago sia la siringa nel contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti. Potrebbe verificarsi un lieve sanguinamento. Se necessario, premere delicatamente sul punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcool o con una garza 2x2 fino a che non smette di sanguinare.

4.7 Gettare tutti gli aghi e le siringhe in un contenitore per rifiuti taglienti o in un contenitore resistente (ad esempio, un flacone di detersivo dotato di tappo). Questo contenitore deve essere resistente alla foratura (sia all'estremità che ai lati). Se si necessita di un contenitore per rifiuti taglienti, contattare il medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/06/2022

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).