B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hemlibra 30 mg/mL soluzione iniettabile
emicizumab

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.

Oltre a questo foglio, il medico le consegnerà una scheda per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza. Porti questa scheda per il paziente con sé.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Hemlibra e a cosa serve

Cos'è Hemlibra

Hemlibra contiene il principio attivo "emicizumab", che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "anticorpi monoclonali". Gli anticorpi monoclonali sono un tipo di proteina che riconosce e si lega a un bersaglio nell'organismo.

A cosa serve Hemlibra

Hemlibra è un medicinale utilizzato per il trattamento di pazienti di tutte le età affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):
- che hanno sviluppato inibitori del fattore VIII
- che non hanno sviluppato inibitori del fattore VIII con:
  - malattia grave (livello di fattore VIII nel sangue inferiore all'1%)
  - malattia moderata (livello di fattore VIII nel sangue tra l'1% e il 5%) con fenotipo emorragico grave.

L'emofilia A è una malattia ereditaria causata dalla mancanza di fattore VIII, una sostanza essenziale per la coagulazione del sangue e l'interruzione di un eventuale sanguinamento.

Il medicinale previene i sanguinamenti o riduce il numero di sanguinamenti nelle persone affette da questa malattia.

Alcuni pazienti affetti da emofilia A possono sviluppare inibitori del fattore VIII (anticorpi diretti contro il fattore VIII) che impediscono l'azione del fattore VIII sostitutivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Come funziona Hemlibra

Hemlibra ripristina la funzionalità del fattore VIII attivato mancante, che è necessaria per un'efficace coagulazione del sangue. Avendo una struttura diversa da quella del fattore VIII, Hemlibra non è influenzato dagli inibitori del fattore VIII.

2. Cosa deve sapere prima di usare Hemlibra

Non usi Hemlibra

- se è allergico a emicizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Hemlibra.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare a usare Hemlibra è molto importante che lei parli con il medico in merito all'utilizzo di "agenti bypassanti" (medicinali che favoriscono la coagulazione del sangue ma che agiscono in modo diverso dal fattore VIII). **Questo perché può essere necessario modificare il trattamento con agenti bypassanti durante il trattamento con Hemlibra**. Tra gli esempi di agenti bypassanti ci sono il complesso protrombinico concentrato attivato (aPCC) e il FVIIa ricombinante (rFVIIa). Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e che potenzialmente mettono in pericolo di vita, quando aPCC è utilizzato in pazienti che sono anche in trattamento con Hemlibra.

Effetti indesiderati potenzialmente gravi associati all'uso di aPCC durante il trattamento con Hemlibra

- **Distruzione dei globuli rossi (microangiopatia trombotica)**
  - Si tratta di una condizione grave e potenzialmente letale.
  - Nelle persone con questa condizione, il rivestimento dei vasi sanguigni può danneggiarsi e potrebbero formarsi coaguli di sangue nei piccoli vasi. In alcuni casi, ciò può causare danno ai reni e ad altri organi.
  - Sia prudente se è ad alto rischio di sviluppare questa malattia (se ha avuto questa malattia in passato o se ne ha sofferto un suo familiare) o se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sviluppare questa malattia, come ciclosporina, chinino o tacrolimus.
  - È importante conoscere i sintomi della microangiopatia trombotica qualora si sviluppi questa condizione (per un elenco dei sintomi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa l'uso di Hemlibra e di aPCC e si rivolga immediatamente a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei notate qualsiasi sintomo di microangiopatia trombotica.

- **Formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo)**
  - In rari casi, un coagulo di sangue può formarsi all'interno dei vasi sanguigni e ostruirli; ciò può mettere potenzialmente in pericolo di vita.
  - È importante conoscere i sintomi della formazione di tali coaguli di sangue interni qualora si sviluppino (per un elenco dei sintomi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa l'uso di Hemlibra e di aPCC e si rivolga subito a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei notate qualsiasi sintomo della formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

Altre informazioni importanti su Hemlibra

- **Formazione di anticorpi (immunogenicità)**

- Potrebbe notare un mancato controllo dei sanguinamenti con la dose prescritta di questo medicinale. Questo potrebbe essere dovuto allo sviluppo di anticorpi diretti contro questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Si rivolga subito a un medico se lei o chi si prende cura di lei dovesse notare un aumento dei sanguinamenti. Qualora questo medicinale non abbia più effetto su di lei, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Bambini di età inferiore a 1 anno

Nei bambini di età inferiore a un anno, il sistema sanguigno è ancora in fase di sviluppo. Se suo figlio ha meno di un anno, il medico può prescrivere Hemlibra solo dopo avere attentamente valutato i benefici e i rischi attesi dall'utilizzo di questo medicinale.

Altri medicinali e Hemlibra

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

- Utilizzo di un agente bypassante durante il trattamento con Hemlibra
  - **Prima di iniziare a usare Hemlibra, parli con il medico e segua attentamente le sue istruzioni su quando utilizzare l'agente bypassante, nonché sulla dose e sulla posologia da adottare**. Hemlibra incrementa la capacità di coagulazione del suo sangue. Per questo motivo, la dose necessaria dell'agente bypassante potrebbe essere inferiore a quella usata prima di iniziare il trattamento con Hemlibra.
  - **Utilizzi aPCC solo se** non possono essere utilizzati altri trattamenti. Se il ricorso all'aPCC è necessario, parli con il suo medico se lei ritiene di dover assumere una dose totale superiore a 50 unità/kg di aPCC. Per maggiori informazioni sull'uso di aPCC durante il trattamento con Hemlibra, vedere nel paragrafo 2 "Effetti indesiderati potenzialmente gravi associati all'uso di aPCC durante il trattamento con Hemlibra".
  - Nonostante l'esperienza limitata nella somministrazione concomitante di antifibrinolitici con aPCC o rFVIIa nei pazienti trattati con Hemlibra, deve sapere che esiste la possibilità che si manifestino eventi trombotici con l'uso di antifibrinolitici somministrati per via endovenosa in associazione ad aPCC o rFVIIa.

Esami di laboratorio

Informi il medico che sta assumendo Hemlibra prima di sottoporsi a esami di laboratorio per misurare la capacità di coagulazione del sangue. Questo perché Hemlibra nel sangue potrebbe interferire con alcuni esami, determinando risultati non accurati.

Gravidanza e allattamento

- Durante il trattamento con Hemlibra e per 6 mesi dopo l'ultima iniezione del medicinale, usi un metodo contraccettivo efficace.
- 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 usare questo medicinale. Il medico valuterà i benefici che le apporterebbe il trattamento con Hemlibra rispetto ai possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come usare Hemlibra

Hemlibra è fornito in flaconcini monouso, come soluzione pronta all'uso che non necessita di diluizione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Un medico qualificato nel trattamento dei pazienti affetti da emofilia la inizierà alla terapia con Hemlibra. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti l'operatore sanitario.

Tenga un registro

Ogni volta che usa Hemlibra, registri la denominazione e il numero di lotto del medicinale.

Quanto Hemlibra usare

La dose di Hemlibra dipende dal peso corporeo e il suo medico calcolerà la dose (in mg) e la corrispondente quantità di Hemlibra soluzione (in mL) da iniettare.

- Dose di carico: settimane dalla 1 alla 4: la dose corrisponde a 3 milligrammi per ogni chilogrammo del suo peso corporeo, iniettati una volta a settimana.

- Dose di mantenimento: a partire dalla Settimana 5: la dose è 1,5 milligrammi per ogni chilogrammo del suo peso corporeo, iniettati una volta a settimana, 3 milligrammi ogni chilogrammo del suo peso, iniettati ogni 2 settimane, oppure 6 milligrammi ogni chilogrammo del suo peso, iniettati ogni 4 settimane.

La decisione di usare la dose di mantenimento di 1,5 mg/kg una volta a settimana, 3 mg/kg ogni due settimane o 6 mg/kg ogni quattro settimane deve essere presa consultando il medico e l'eventuale persona che si prende cura di lei.

Non devono essere combinate diverse concentrazioni di Hemlibra (30 mg/mL e 150 mg/mL) in un'unica iniezione quando si costituisce il volume totale da iniettare.

La quantità di Hemlibra soluzione somministrata in ogni iniezione non deve superare i 2 mL.

Come viene somministrato Hemlibra

Se lei si inietta Hemlibra da solo o se la persona che si prende cura di lei esegue l'iniezione, lei o la persona che si prende cura di lei deve leggere attentamente e seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso".

- Hemlibra viene somministrato mediante iniezione al di sotto della pelle (per via sottocutanea).
- Il medico o l'infermiere le mostrerà come iniettare Hemlibra.
- Dopo aver ricevuto l'opportuno addestramento, lei dovrebbe essere in grado di iniettarsi il medicinale a casa, autonomamente o con l'aiuto di una persona che si prende cura di lei.
- Per inserire correttamente l'ago al di sotto della pelle, con la mano libera sollevi un lembo di pelle molle, pizzicandola in corrispondenza della sede di iniezione precedentemente disinfettata. Questa operazione è importante per garantire che l'iniezione venga praticata al di sotto della pelle (nel tessuto adiposo) ma non più in profondità (nel muscolo). L'iniezione nel muscolo potrebbe causare fastidio.
- Prepari e somministri l'iniezione in condizioni di pulizia e assenza di germi, avvalendosi di una tecnica asettica. Il medico o l'infermiere le fornirà maggiori informazioni in merito.

Dove iniettare Hemlibra

- Il medico le mostrerà le aree corporee più adatte per l'iniezione di Hemlibra.
- Le sedi raccomandate in cui praticare l'iniezione sono la parte frontale della vita (parte inferiore dell'addome), la parte superiore esterna delle braccia o la parte frontale delle cosce. Usi solo le sedi raccomandate per l'iniezione.
- Per ogni iniezione, occorre scegliere un'area del corpo diversa rispetto a quella usata l'ultima volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Non pratichi le iniezioni in aree dove la pelle è arrossata, dolorante o indurita oppure dove sono presenti lividi, nei o cicatrici.
- Durante l'uso di Hemlibra, eventuali altri medicinali iniettati al di sotto della pelle devono essere somministrati in un'area diversa.

Uso di siringhe e aghi

- Per prelevare la soluzione di Hemlibra con la siringa dal flaconcino e iniettarla al di sotto della pelle vengono usati una siringa, un ago di trasferimento con filtro da 5 micrometri e un ago per iniezione.
- Siringhe, aghi di trasferimento con filtro e aghi per iniezione non sono inclusi in questa confezione. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 6 "Cosa serve per la somministrazione di Hemlibra e non è contenuto in questa confezione".
- Si accerti di usare un nuovo ago per iniezione a ogni iniezione e di eliminarlo dopo un singolo utilizzo.
- Per l'iniezione fino ad una dose massima di 1 mL di soluzione di Hemlibra deve essere usata una siringa da 1 mL.
- Per l'iniezione di dosi di soluzione di Hemlibra superiori a 1 mL e fino a 2 mL occorre utilizzare una siringa da 2-3 mL.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Hemlibra può essere usato negli adolescenti e nei bambini di ogni età.
- Un bambino può autoiniettarsi il medicinale a condizione che l'operatore sanitario e uno dei genitori o la persona che si prende cura del bambino siano d'accordo. L'autoiniezione è sconsigliata nei bambini di età inferiore a 7 anni.

Se usa più Hemlibra di quanto deve

Se lei usa più Hemlibra di quanto deve, informi immediatamente il suo medico. Questo perché potrebbe essere esposto al rischio di sviluppare effetti indesiderati come la formazione di coaguli di sangue. Usi Hemlibra seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Hemlibra

- Se dimentica l'iniezione programmata, inietti la dose dimenticata il prima possibile, prima del giorno della successiva dose programmata. In seguito, continui a iniettare il medicinale come da programma. Non inietti due dosi nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose.
- Se non è certo sul da farsi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Hemlibra
Non interrompa il trattamento con Hemlibra senza averne prima parlato con il medico. Interrompendo il trattamento con Hemlibra potrebbe non essere più protetto da eventuali sanguinamenti.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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).

Effetti indesiderati gravi associati all'uso dell'aPCC durante il trattamento con Hemlibra

Interrompa l'uso di Hemlibra e dell'aPCC e si rivolga subito a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei notate uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Distruzione dei globuli rossi (microangiopatia trombotica):**
  - stato confusionale, debolezza, gonfiore a carico di braccia e gambe, ingiallimento della pelle e degli occhi, vago dolore alla pancia (addominale) o mal di schiena, nausea, vomito o necessità di urinare ridotta; questi sintomi potrebbero essere segni di microangiopatia trombotica.

- **Formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo):**
  - gonfiore, calore, dolore o arrossamento; questi sintomi potrebbero essere segni della formazione di un coagulo di sangue in una vena vicina alla superficie della pelle.
  - mal di testa, intorpidimento a carico del viso, dolore o gonfiore oculare oppure problemi alla vista; questi sintomi potrebbero essere segni della formazione di un coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio.
  - annerimento della pelle; questo sintomo potrebbe essere un segno di grave danno al tessuto cutaneo.

Altri effetti indesiderati associati all'uso di Hemlibra

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- reazione in corrispondenza dell'area in cui viene praticata l'iniezione (arrossamento, prurito, dolore)
- mal di testa
- dolore alle articolazioni.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- febbre
- dolori muscolari
- diarrea
- eruzione cutanea pruriginosa o orticaria
- eruzione cutanea.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- distruzione dei globuli rossi (microangiopatia trombotica)
- formazione di un coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio (trombosi del seno cavernoso)
- grave danno del tessuto cutaneo (necrosi della pelle)
- formazione di un coagulo di sangue in una vena vicina alla superficie della pelle (tromboflebite superficiale)
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire, o orticaria, insieme a difficoltà di respirazione che sono indicative di un angioedema
- mancanza di effetto o riduzione della risposta al trattamento.

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.

5. Come conservare Hemlibra

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

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 del flaconcino dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Una volta tolti dal frigorifero, i flaconcini chiusi possono essere conservati a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30 °C) per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini chiusi possono essere rimessi in frigorifero. Il tempo totale di conservazione del medicinale a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.

Scarti i flaconcini che sono stati conservati a temperatura ambiente per più di 7 giorni o esposti a temperature superiori a 30 °C.

Una volta trasferito dal flaconcino alla siringa, usi Hemlibra immediatamente. Non refrigerare la soluzione nella siringa.

Prima di usare il medicinale, ispezioni la soluzione per escludere la presenza di particelle o alterazioni del colore. La soluzione deve essere da incolore a leggermente gialla. Non usi questo medicinale se risulta torbido, presenta alterazioni del colore o contiene particelle visibili.

Getti eventuale soluzione inutilizzata in modo adeguato. 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 Hemlibra

- Il principio attivo è emicizumab. Ogni flaconcino di Hemlibra contiene 30 mg (1 mL a una concentrazione di 30 mg/mL) di emicizumab.
- Gli altri componenti sono L-arginina, L-istidina, acido L-aspartico, polossamero 188 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hemlibra e contenuto della confezione

Hemlibra è una soluzione iniettabile. È un liquido da incolore a leggermente giallo.

Ogni confezione di Hemlibra contiene 1 flaconcino in vetro.

Cosa serve per la somministrazione di Hemlibra non contenuto in questa confezione

Per prelevare la soluzione di Hemlibra dal flaconcino con una siringa e iniettarla al di sotto della pelle sono necessari una siringa, un ago di trasferimento e un ago per iniezione (vedere paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso").

Siringhe

- **Siringa da 1 mL:** siringa trasparente in polipropilene o policarbonato con punta Luer-lock, scala graduata da 0,01 mL, **o**
- **Siringa da 2-3 mL:** siringa trasparente in polipropilene o policarbonato con punta Luer-lock, scala graduata da 0,1 mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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).

Aghi

- **Ago di trasferimento con filtro:** in acciaio inossidabile con connessione Luer-lock, di calibro 18 G, lungo 35 mm, contenente un filtro da 5 micrometri e preferibilmente con punta semi-smussata, **e**
- **Ago per iniezione:** in acciaio inossidabile con connessione Luer-lock, di calibro 26 G (intervallo accettabile: 25-27 G), lungo preferibilmente 9 mm o al massimo 13 mm, preferibilmente dotato di dispositivo di sicurezza dell'ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttori

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Vienna
Austria

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. O.
Tel: +420 – 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 – 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 – 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 – 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 – 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 – 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 – 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 – 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 – 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 – 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 – 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 – 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l’uso

Ago di trasferimento con filtro
(per il trasferimento di HEMLIBRA dal flaconcino alla siringa)



Istruzioni per l’uso
Hemlibra
Iniezione
Flaconcino/i monodose

Prima di iniettare Hemlibra, deve leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l’uso. L’operatore sanitario deve mostrarle come preparare, misurare e iniettare correttamente Hemlibra prima che lei lo utilizzi per la prima volta. In caso di domande, si rivolga all’operatore sanitario.

Informazioni importanti:

- **Non** si inietti né inietti ad altri il medicinale senza che l’operatore sanitario le abbia prima mostrato come farlo.

- Si assicuri che sulla scatola e sull’etichetta del flaconcino vi sia la denominazione Hemlibra.

- Prima di aprire il flaconcino, ne legga l’etichetta per accertarsi di disporre della/e formulazione/i del medicinale corretta/e per somministrare la dose prescritta per lei. Potrebbe essere necessario usare più di 1 flaconcino per somministrarsi la dose corretta.

- Verifichi la data di scadenza riportata sulla scatola e sull’etichetta del flaconcino. **Non** usi il medicinale se la data di scadenza è stata superata.

- **Usi il flaconcino una sola volta.** Dopo aver iniettato la dose, getti la quantità residua inutilizzata di Hemlibra presente nel flaconcino. Non conservi il medicinale inutilizzato nel flaconcino per riutilizzarlo in futuro.

- **Usi soltanto le siringhe, gli aghi di trasferimento e gli aghi per iniezione prescritti dall’operatore sanitario.**

- **Usi le siringhe, gli aghi di trasferimento e gli aghi per iniezione esclusivamente una sola volta. Getti eventuali siringhe e aghi usati.**

- Se la dose prescritta è superiore a 2 mL, dovrà eseguire più di una iniezione sottocutanea di Hemlibra; contatti l’operatore sanitario per ricevere istruzioni in merito all’iniezione.

- Deve iniettare Hemlibra esclusivamente sotto la pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Conservazione dei flaconcini di Hemlibra, degli aghi e delle siringhe:

- Conservi il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

- Conservi i flaconcini, gli aghi e le siringhe fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi il flaconcino in frigorifero.

- **Non** congelare.

- **Non** agiti il flaconcino.

- Tolga il flaconcino dal frigorifero 15 minuti prima dell'uso e lasci che raggiunga la temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30 °C) prima di preparare l'iniezione.

- Una volta tolto dal frigorifero, il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini chiusi possono essere rimessi in frigorifero. Il tempo totale fuori dal frigorifero e a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.

- Scarti i flaconcini che sono stati conservati a temperatura ambiente per più di 7 giorni o esposti a temperature superiori a 30 °C.

- Conservi l'ago di trasferimento, l'ago per iniezione e la siringa in un luogo asciutto.

Ispezione del medicinale e del materiale:

- Raccolga tutto il materiale indicato di seguito per preparare ed effettuare l'iniezione.

- **Verifichi** la data di scadenza riportata sulla scatola, sull'etichetta del flaconcino e sul materiale elencato di seguito. **Non** usi il medicinale e i dispositivi se la data di scadenza è stata superata.

Non usi il flaconcino:
- se il medicinale risulta torbido, non limpido o colorato.
- se il medicinale contiene particelle.
- in mancanza della ghiera che ricopre la chiusura.

Ispezioni il materiale per escludere eventuali danni. **Non usi** il materiale se appare danneggiato o se è caduto.

- Appoggi il materiale su una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata.

IN DOTAZIONE NELLA CONFEZIONE:



- **Flaconcino contenente il medicinale**

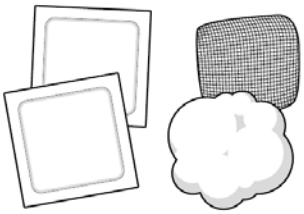
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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 di HEMLIBRA**

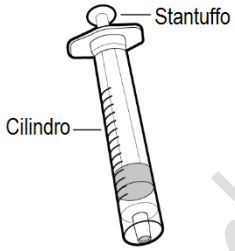
NON IN DOTAZIONE NELLA CONFEZIONE:



- **Salviettine imbevute di alcol**

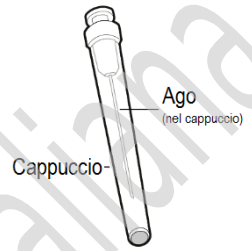
NB: qualora debba usare più di 1 flaconcino per iniettare la dose prescritta, utilizzi una nuova salviettina imbevuta di alcol per ogni flaconcino.

- **Garza**
- **Batuffolo di cotone**



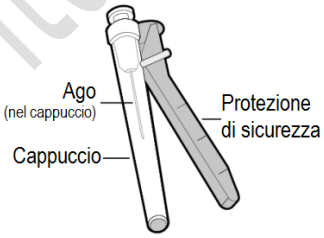
- **Siringa**

NB: per l'iniezione di una dose fino a 1 mL, usi una **siringa da 1 mL**. Per l'iniezione di una dose compresa tra 1 e 2 mL, usi una **siringa da 2 mL o 3 mL**.



- **Ago di trasferimento da 18 G con filtro da 5 micrometri**

NB: qualora debba usare più di 1 flaconcino per iniettare la dose prescritta, utilizzi un nuovo ago di trasferimento per ogni flaconcino. **Non** usi l'ago di trasferimento per iniettare il medicinale.



- **Ago per iniezione da 26 G con protezione di sicurezza**

Non usi l'ago per iniezione per prelevare il medicinale dal flaconcino.



- **Contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

Preparazione:

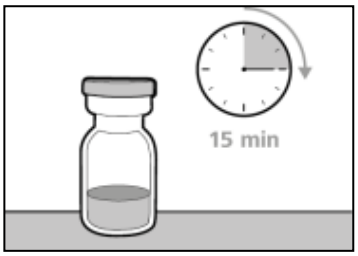


Figura A

- Prima dell'uso, appoggi il o i flaconcini su una superficie piana e pulita, al riparo dalla luce diretta del sole, per circa 15 minuti, lasciando che raggiungano la temperatura ambiente.

- Non tenti di riscaldare il flaconcino in altri modi.

- **Si lavi** accuratamente **le mani** con acqua e sapone.

Scelta e preparazione della sede di iniezione:

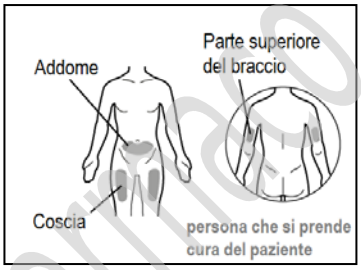


Figura B

- Disinfetti l'area della sede di iniezione prescelta con una salviettina imbevuta di alcol.

- Lasci asciugare la pelle per circa 10 secondi. Non tocchi, sventoli né soffi sull'area disinfettata prima dell'iniezione.

Per l'iniezione **può utilizzare:**

- La coscia (parte frontale centrale).

- L'area in corrispondenza dello stomaco (addome), fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.

- La parte superiore esterna del braccio (solo se l'iniezione viene somministrata da una persona che si prende cura del paziente).

- Utilizzi una sede di iniezione diversa per ogni iniezione, ad almeno 2,5 cm di distanza dall'area usata per l'iniezione precedente.

- Non inietti il medicinale in zone che potrebbero essere soggette a irritazione per via di una cintura o di una fascia in vita. Non inietti il medicinale in corrispondenza di nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, arrossata, indurita o lesionata.

Preparazione della siringa per l'iniezione:

- Dopo aver tolto il cappuccio, non tocchi gli aghi esposti e non li appoggi su alcuna superficie.

- Una volta riempita la siringa con il medicinale, l'iniezione deve essere eseguita immediatamente.

- Dopo aver tolto il cappuccio dell'ago per iniezione, il medicinale nella siringa deve essere iniettato sotto la pelle entro 5 minuti. Non usi la siringa se l'ago viene a contatto con una superficie.

- **Getti tutti i flaconcini usati, gli aghi, le ghiere dei flaconcini o i cappucci degli aghi per iniezione e le siringhe usati in un contenitore per rifiuti taglienti o a prova di puntura.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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 dopo l'iniezione:

- Non sfreghi la sede di iniezione dopo la somministrazione.

- **Se sono presenti gocce di sangue in corrispondenza della sede di iniezione, prema un batuffolo di cotone o una garza sterile sulla sede di iniezione per almeno 10 secondi fino ad arrestare il sanguinamento.**

- Se è presente un livido (una piccola area con perdita di sangue al di sotto della pelle), è possibile applicare una borsa del ghiaccio sulla sede premendo delicatamente. Se il sanguinamento non si arresta, contatti l'operatore sanitario.

Smaltimento del medicinale e del materiale:

Importante: tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

- Riponga gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti subito dopo l'utilizzo. Non getti aghi e siringhe sfusi nei rifiuti domestici.

- Se non dispone di un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti, può usare un contenitore destinato alla raccolta di tipo domestico:
  - realizzato in plastica rinforzata.
  - richiudibile con un coperchio ermetico e a prova di puntura, che impedisca la fuoriuscita dei rifiuti taglienti.
  - che stia in posizione verticale e sia stabile durante l'uso.
  - anti-perdite.
  - adeguatamente etichettato con un'avvertenza indicante la presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

- Quando il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti sarà quasi pieno, dovrà seguire le normative locali per il corretto smaltimento del contenitore.

- Non getti il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti usato nei rifiuti domestici, eccetto qualora ciò sia ammesso dalle normative locali. Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

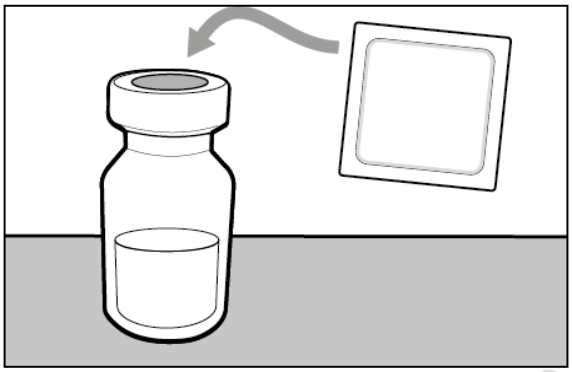
1. PREPARAZIONE

Fase 1. Togliere il cappuccio del flaconcino e detergere la parte superiore



- Tolga il cappuccio del/i flaconcino/i.

- Getti ili cappuccio del/i flaconcino/i nel contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.



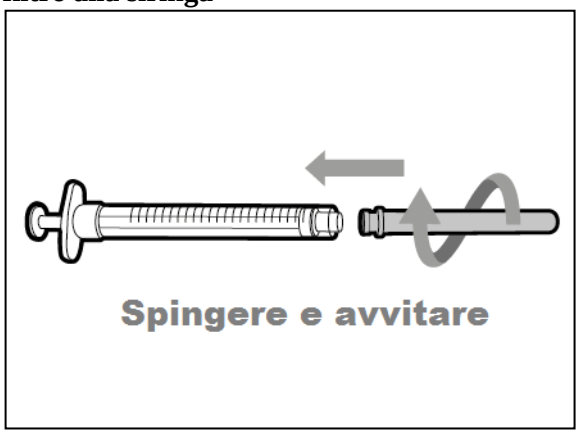
- Disinfetti la parte superiore della chiusura del/i flaconcino/i con una salviettina imbevuta di alcol.

Agenzia Italiana del Farmaco

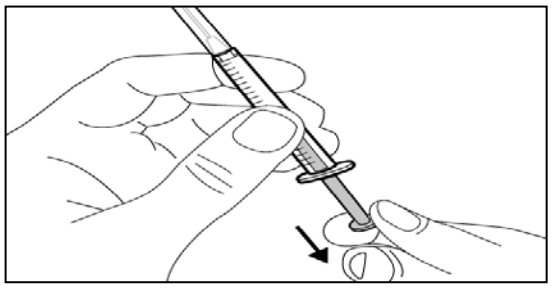
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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. Collegare l’ago di trasferimento con filtro alla siringa

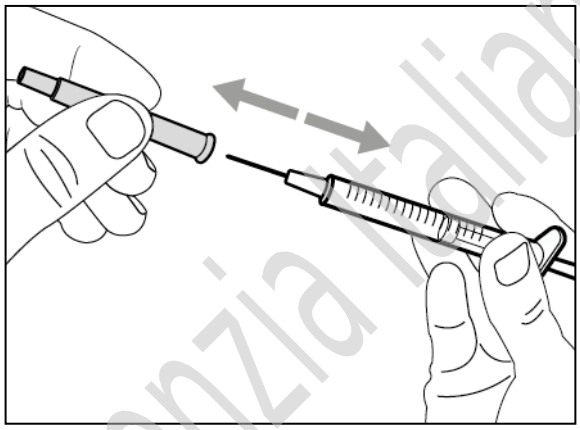


- **Spinga e avviti in senso orario l’ago di trasferimento con filtro sulla siringa** fino a quando non sia saldamente collegato.



- Tiri lentamente indietro lo stantuffo e aspiri una quantità di aria nella siringa pari alla dose prescritta.

Fase 3. Togliere il cappuccio dell’ago di trasferimento



- Tenga la siringa per il cilindro, con l’ago di trasferimento rivolto verso l’alto.

- Sfili con cautela il cappuccio dell’ago di trasferimento, tenendolo lontano dal corpo. **Non getti il cappuccio. Appoggi il cappuccio dell’ago di trasferimento su una superficie piana pulita.** Dopo aver trasferito il medicinale, dovrà rimettere il cappuccio sull’ago di trasferimento.

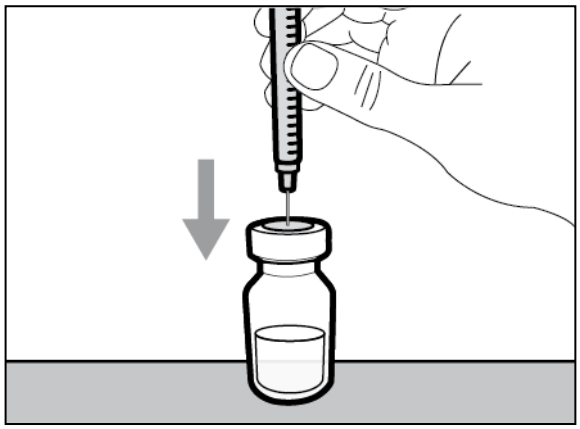
- **Non tocchi** la punta dell’ago e non la appoggi su alcuna superficie dopo aver tolto il cappuccio dall’ago.

Fase 4. Iniettare aria nel flaconcino

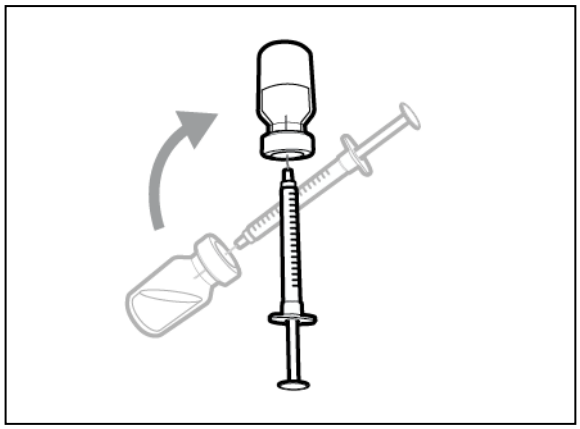
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

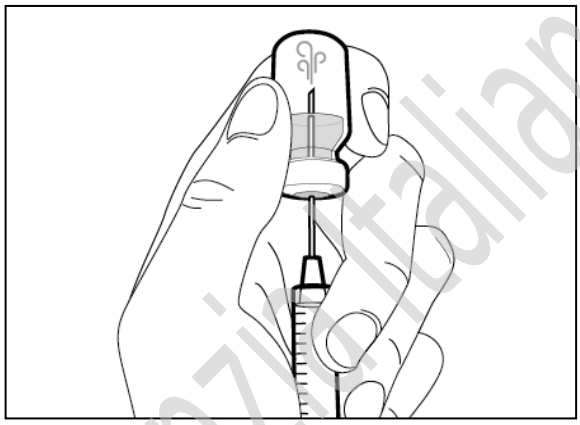
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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



- Tenga il flaconcino su una superficie di lavoro in piano e inserisca l’ago di trasferimento, collegato alla siringa, al **centro** del tappo del flaconcino.



- Capovolga il flaconcino tenendo l’ago collegato alla siringa in posizione.



- Con l’ago rivolto verso l’alto, prema lo stantuffo per iniettare l’aria, precedentemente aspirata nella siringa, **al di sopra del medicinale.**

- Tenga il dito premuto sullo stantuffo della siringa.

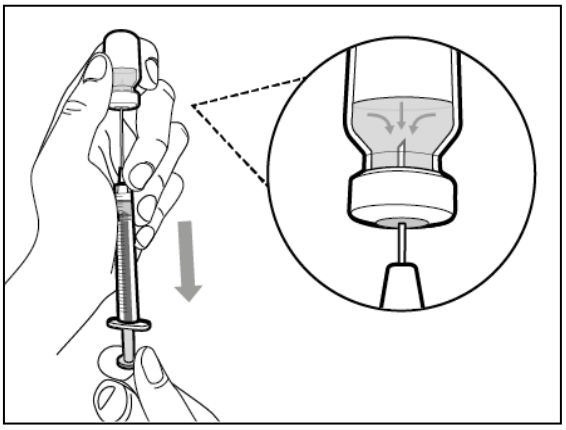
- **Non** inietti aria nel medicinale, in quanto potrebbero formarsi delle bolle d’aria o della schiuma al suo interno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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 5. Trasferire il medicinale nella siringa



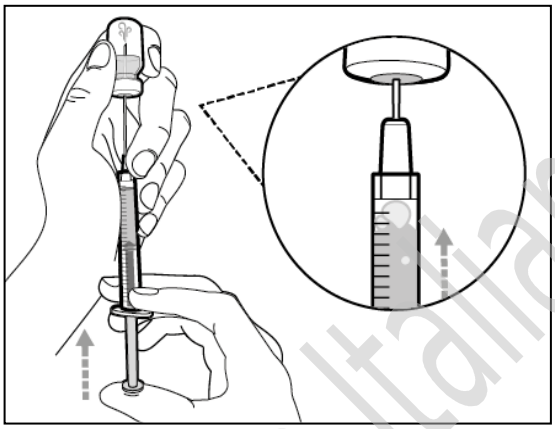
- Sposti la punta dell'ago verso il basso in modo che questa si trovi **al di sotto del livello del medicinale.**

- Tiri indietro **lentamente** lo stantuffo per evitare la formazione di bolle d'aria/schiuma.
- Riempia la siringa con una quantità di medicinale superiore a quella necessaria per la dose prescritta.

- Faccia attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

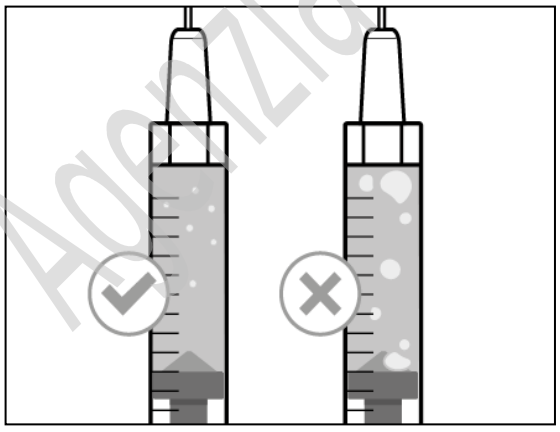
Importante: se la dose prescritta è superiore alla quantità di medicinale contenuta nel flaconcino, **prelevi tutto il medicinale** e passi al paragrafo "**Combinazione di flaconcini**".

Fase 6. Rimuovere le bolle d'aria



- Tenga l'ago nel flaconcino e controlli la siringa per escludere la presenza di grosse bolle d'aria. Le bolle d'aria di grandi dimensioni possono comportare una riduzione della dose somministrata.

- **Elimini le bolle d'aria più grosse picchiettando** delicatamente con le dita sul cilindro della siringa, fino a far salire le bolle d'aria in cima alla siringa. Sposti la punta dell'ago **al di sopra del medicinale** e prema delicatamente lo stantuffo per espellere le bolle d'aria dalla siringa.



- Se la quantità di medicinale presente nella siringa è pari o inferiore alla dose prescritta, sposti la punta dell'ago **all'interno del medicinale** e **tiri indietro** lentamente lo stantuffo fino ad ottenere una quantità di medicinale **superiore** a quella necessaria per la **dose prescritta**.

- Faccia attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa.

- Ripeta i passaggi precedenti fino a rimuovere le bolle d'aria più grosse.

NB: prima di passare alla fase successiva, si accerti che la quantità di medicinale presente nella siringa sia sufficiente a somministrare la dose completa. Se non riesce a prelevare tutto il farmaco, rimetta il flaconcino in posizione verticale per raggiungere la quantità residua.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

⚠ **Non** usi l’ago di trasferimento per iniettare il medicinale, in quanto questa operazione potrebbe comportare dolore e sanguinamento.

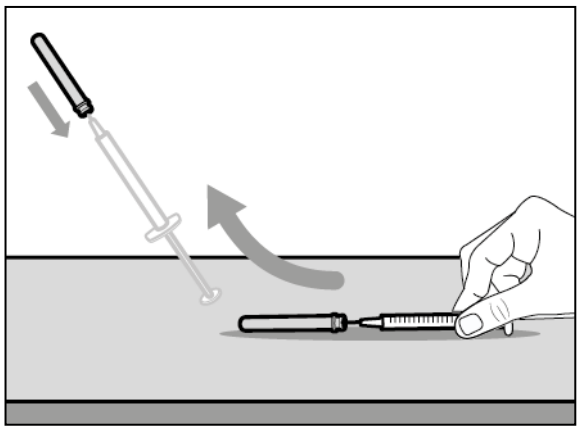
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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. INIEZIONE

Fase 7. Rimettere il cappuccio sull'ago di trasferimento

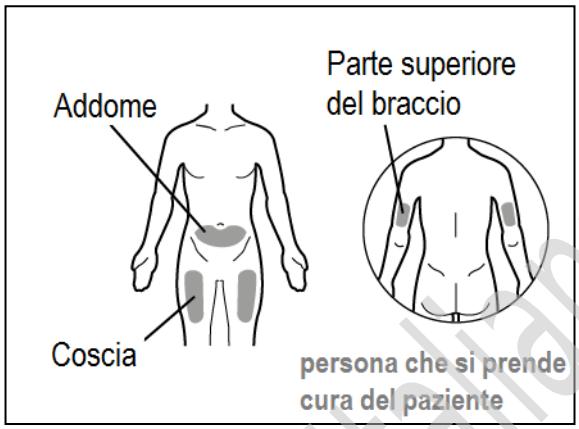


- Tolga dal flaconcino la siringa collegata all'ago di trasferimento.

- **Con una mano, infili** l'ago di trasferimento nel cappuccio e **lo sollevi** per coprire l'ago.

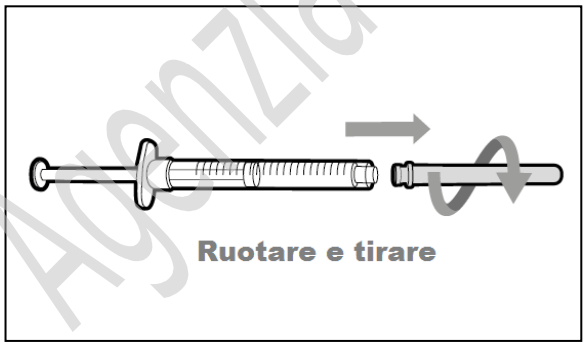
- Una volta coperto l'ago, spinga con **una mano** il cappuccio dell'ago di trasferimento sulla siringa per fissarlo saldamente, onde evitare di farsi male accidentalmente con l'ago.

Fase 8. Disinfettare la sede di iniezione



- Scelga la sede di iniezione e la **disinfetti** con una salviettina imbevuta di alcol.

Fase 9. Togliere l'ago di trasferimento



- Tolga l'ago di trasferimento dalla siringa ruotandolo in senso antiorario e tirando delicatamente.

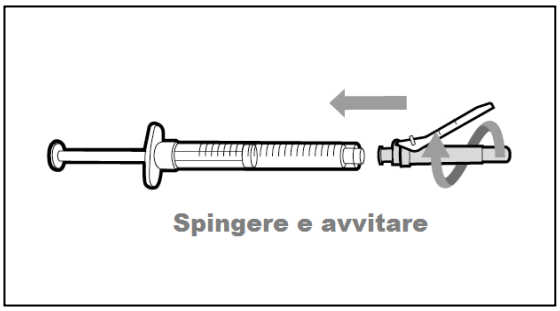
- Getti l'ago di trasferimento usato in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

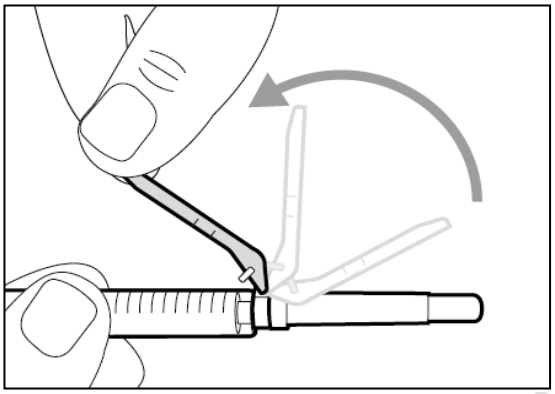
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Fase 10. Attaccare l’ago di iniezione alla siringa



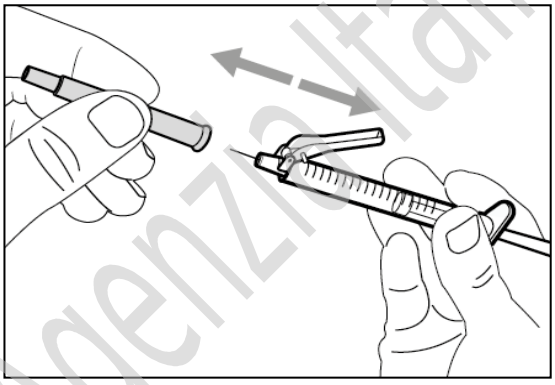
- Spinga l’ago per iniezione sulla siringa ruotandolo in senso orario, fino a quando non sia saldamente fissato.

Fase 11. Spostare la protezione di sicurezza



- Allontani la protezione di sicurezza dall’ago spostandola **verso** il corpo della siringa.

Fase 12. Togliere il cappuccio dall’ago di iniezione



- **Con cautela** e decisione, sfili dalla siringa il cappuccio dell’ago per iniezione.

- Getti il cappuccio in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

- **Non tocchi** la punta dell’ago ed eviti che venga a contatto con qualsiasi superficie.

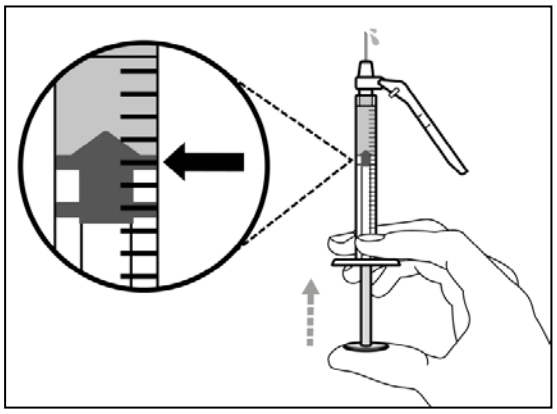
- Dopo aver tolto il cappuccio dell’ago per iniezione, il medicinale nella siringa deve essere iniettato entro 5 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

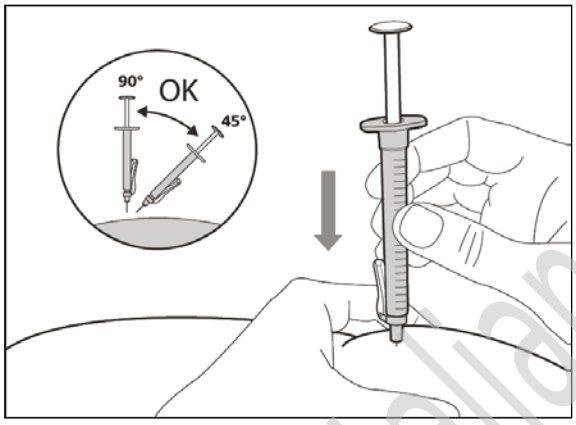
Fase 13. Posizionare lo stantuffo a livello della dose prescritta



- Impugni la siringa tenendo l'ago rivolto verso l'alto e prema lentamente lo stantuffo fino a raggiungere la dose prescritta.

- **Verifichi la dose**, accertandosi che il bordo superiore dello stantuffo sia in linea con la tacca riportata sulla siringa corrispondente alla dose prescritta.

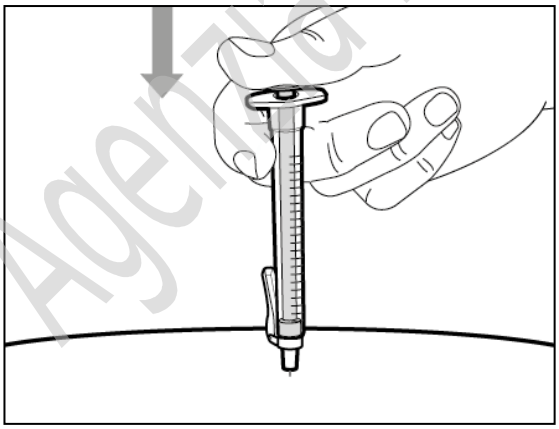
Fase 14. Iniezione sottocutanea (al di sotto della pelle)



- Pizzichi la sede di iniezione prescelta e inserisca interamente l'ago con un'angolazione **da 45° a 90°**, con un movimento rapido e deciso. **Non** impugni né prema lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago.

- Mantenga la posizione della siringa e rilasci la sede di iniezione pizzicata.

Fase 15. Iniezione del medicinale



- Inietti lentamente l'intera quantità di medicinale premendo delicatamente lo stantuffo fino a fine corsa.

- Estragga l'ago e la siringa dalla sede di iniezione mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.

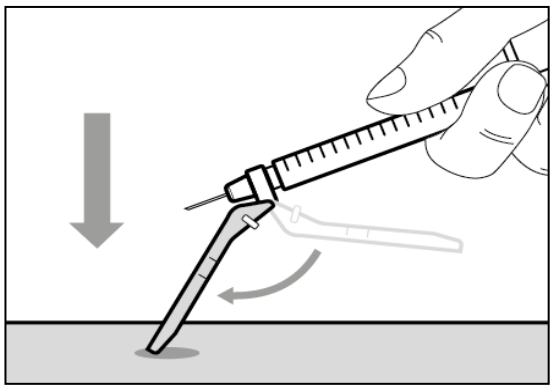
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

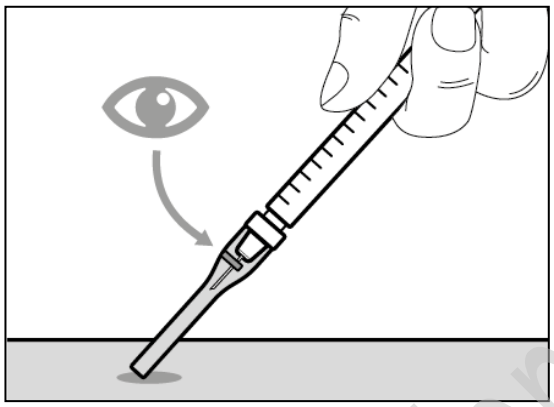
3. SMALTIMENTO

Fase 16. Coprire l’ago con la protezione di sicurezza



- Sposti in avanti la protezione di sicurezza di 90°, allontanandola dal corpo della siringa.

- **Impugnando la siringa con una mano**, **prema verso il basso la protezione di sicurezza** su una superficie piana, con un movimento rapido e deciso, fino a udire un “clic”.

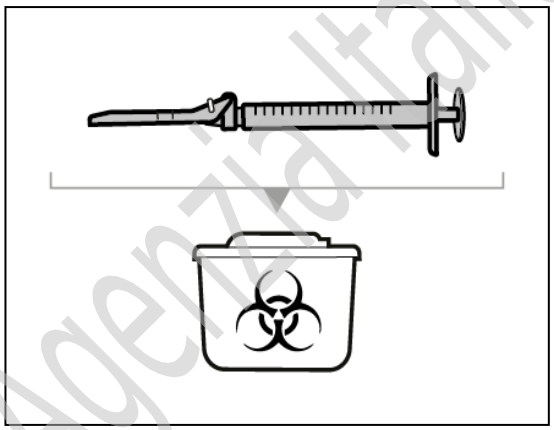


- Se non sente alcun “clic”, verifichi che l’ago sia interamente coperto dalla protezione di sicurezza.

- Tenga sempre le dita dietro la protezione di sicurezza e lontano dall’ago.

- **Non** stacchi l’ago per iniezione.

Fase 17. Smaltire la siringa e l’ago



- Riponga gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti subito dopo l’utilizzo. Per maggiori informazioni, consulti il paragrafo “Smaltimento del medicinale e del materiale”.

- **Non tenti** di rimuovere l’ago per iniezione utilizzato dalla siringa usata.

- **Non rimetta il cappuccio** sull’ago per l’iniezione.

- **Importante:** tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

- Getti tutti i cappucci, i flaconcini, gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per rifiuti taglienti o a prova di puntura.

Agenzia Italiana del Farmaco

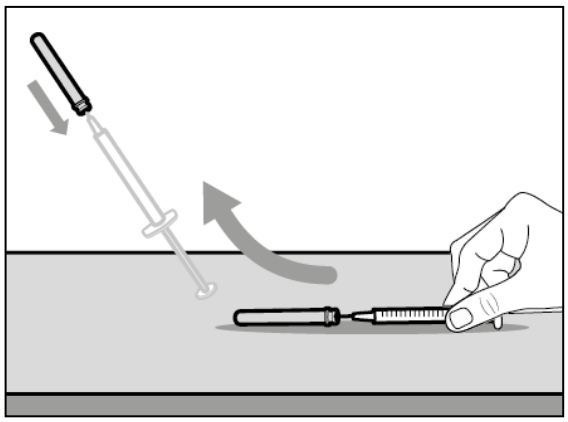
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

Combinazione di flaconcini

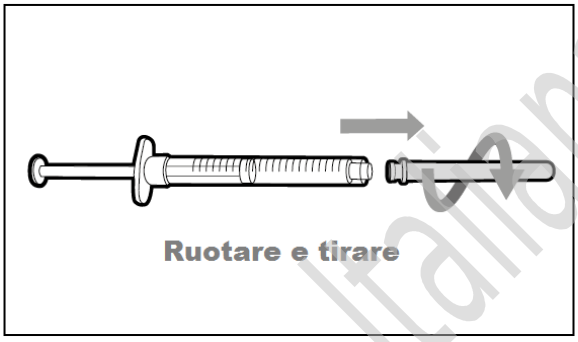
Se per raggiungere la dose prescritta deve usare più di 1 flaconcino, segua questi passaggi dopo aver prelevato il medicinale dal primo flaconcino:

Fase A. Ripristinare il cappuccio dell'ago di trasferimento



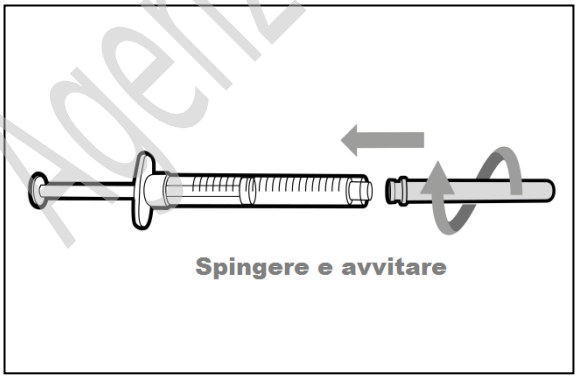
- Estragga la siringa e l'ago di trasferimento dal primo flaconcino.
- **Con una mano**, infili l'ago di trasferimento nel cappuccio e **sollevi** quest'ultimo in modo da coprire l'ago.
- Dopo aver coperto l'ago, prema con **una mano** il cappuccio dell'ago di trasferimento sulla siringa per fissarlo saldamente, in modo da evitare di farsi male accidentalmente con l'ago.

Fase B. Togliere l'ago di trasferimento



- Tolga l'ago di trasferimento dalla siringa ruotandolo in senso antiorario e tirando delicatamente.
- Getti l'ago di trasferimento usato in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

Fase C. Applicare un nuovo ago di trasferimento con filtro sulla siringa



NB: deve usare un nuovo ago di trasferimento con filtro ogni volta che preleva il medicinale da un nuovo flaconcino.

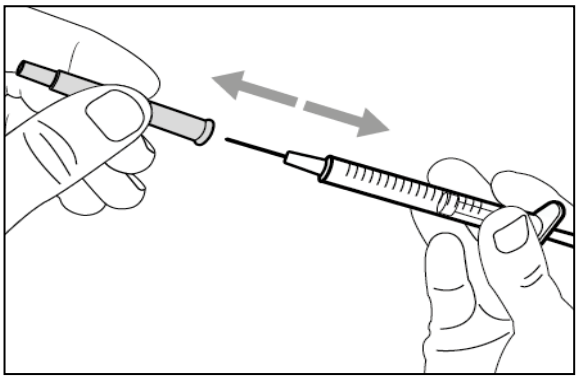
- Spinga un **nuovo** ago di trasferimento sulla siringa ruotandolo in senso orario, fino a quando non sia saldamente fissato.
- Ritragga lentamente lo stantuffo e aspiri un po' d'aria nella siringa.

Fase D. Togliere il cappuccio dell'ago di trasferimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

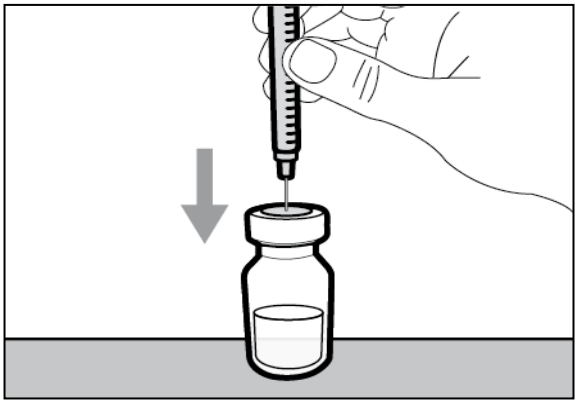


- Impugni il corpo della siringa tenendo il cappuccio dell'ago di trasferimento rivolto verso l'alto.

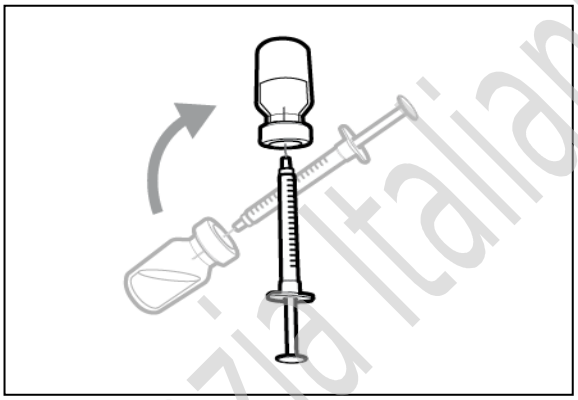
- Sfili attentamente ma con decisione il cappuccio dell'ago di trasferimento, tenendolo lontano dal corpo. **Non getti il cappuccio**. Dopo aver prelevato il medicinale, dovrà rimettere il cappuccio sull'ago di trasferimento.

- **Non tocchi** la punta dell'ago.

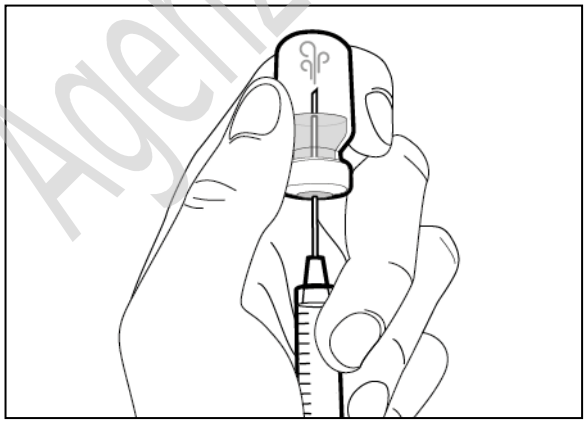
Fase E. Iniettare aria nel flaconcino



- Tenga il nuovo flaconcino su una superficie di lavoro in piano e inserisca il nuovo ago di trasferimento, collegato alla siringa, al **centro** del tappo del flaconcino.



- Capovolga il flaconcino tenendo l'ago collegato alla siringa in posizione.



- Con l'ago rivolto verso l'alto, prema lo stantuffo per iniettare l'aria, precedentemente aspirata nella siringa, **al di sopra del medicinale.**

- Tenga il dito premuto sullo stantuffo della siringa.

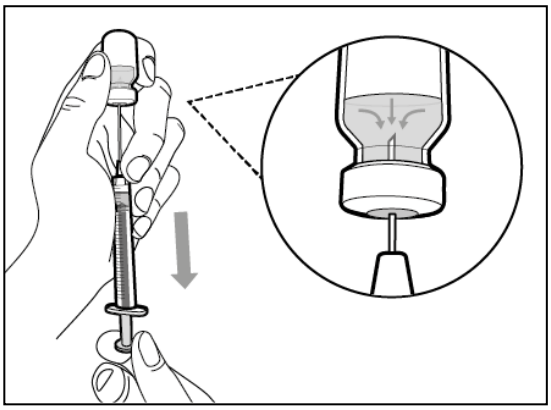
- **Non** inietti aria nel medicinale, in quanto potrebbero formarsi delle bolle d'aria o della schiuma al suo interno.

Fase F. Trasferire il medicinale nella siringa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).



- Sposti la punta dell'ago verso il basso in modo che questa si trovi **al di sotto del livello del medicinale.**

- Tiri indietro **lentamente** lo stantuffo per evitare la formazione di bolle d'aria/schiuma.
- Riempia la siringa con una quantità di medicinale superiore a quella necessaria per la dose prescritta.

- Faccia attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

NB: prima di passare alla fase successiva, si accerti che la quantità di medicinale presente nella siringa sia sufficiente a somministrare la dose completa. Se non riesce a prelevare tutto il medicinale, rimetta il flaconcino in posizione verticale per raggiungere la quantità residua.

⚠ **Non** usi l'ago di trasferimento per iniettare il medicinale, in quanto questa operazione potrebbe comportare dolore e sanguinamento.

Ripeta i passaggi da A a F con ogni flaconcino supplementare, fino a quando non avrà raggiunto una quantità superiore alla dose prescritta. Una volta terminato, mantenga l'ago di trasferimento all'interno del flaconcino e torni alla Fase 6. Prosegua con i passaggi rimanenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Hemlibra 150 mg/mL soluzione iniettabile
emicizumab

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.

Oltre a questo foglio, il medico le consegnerà una scheda per il paziente, che contiene informazioni importanti sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza. Porti questa scheda per il paziente con sé.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Hemlibra e a cosa serve

Cos'è Hemlibra

Hemlibra contiene il principio attivo "emicizumab", che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "anticorpi monoclonali". Gli anticorpi monoclonali sono un tipo di proteina che riconosce e si lega a un bersaglio nell'organismo.

A cosa serve Hemlibra

Hemlibra è un medicinale utilizzato per il trattamento di pazienti di tutte le età affetti da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII):
- che hanno sviluppato inibitori del fattore VIII
- che non hanno sviluppato inibitori del fattore VIII con:
  - malattia grave (livello di fattore VIII nel sangue inferiore all'1%)
  - malattia moderata (livello di fattore VIII nel sangue tra l'1% e il 5%) con fenotipo emorragico grave.

L'emofilia A è una malattia ereditaria causata dalla mancanza di fattore VIII, una sostanza essenziale per la coagulazione del sangue e l'interruzione di un eventuale sanguinamento.

Il medicinale previene i sanguinamenti o riduce il numero di sanguinamenti nelle persone affette da questa malattia.

Alcuni pazienti affetti da emofilia A possono sviluppare inibitori del fattore VIII (anticorpi diretti contro il fattore VIII) che impediscono l'azione del fattore VIII sostitutivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Come funziona Hemlibra

Hemlibra ripristina la funzionalità del fattore VIII attivato mancante che è necessaria per un'efficace coagulazione del sangue. Avendo una struttura diversa da quella del fattore VIII, Hemlibra non è influenzato dagli inibitori del fattore VIII.

2. Cosa deve sapere prima di usare Hemlibra

Non usi Hemlibra

- se è allergico a emicizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere prima di usare Hemlibra.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare a usare Hemlibra è molto importante che lei parli con il medico in merito all'utilizzo di "agenti bypassanti" (medicinali che favoriscono la coagulazione del sangue ma che agiscono in modo diverso dal fattore VIII). **Questo perché può essere necessario modificare il trattamento con agenti bypassanti durante il trattamento con Hemlibra**. Tra gli esempi di agenti bypassanti ci sono il complesso protrombinico concentrato attivato (aPCC) e il FVIIa ricombinante (rFVIIa). Possono verificarsi effetti indesiderati gravi e che potenzialmente mettono in pericolo di vita, quando aPCC è utilizzato in pazienti che sono anche in trattamento con Hemlibra.

Effetti indesiderati potenzialmente gravi associati all'uso di aPCC durante il trattamento con Hemlibra

- **Distruzione dei globuli rossi (microangiopatia trombotica)**
  - Si tratta di una condizione grave e potenzialmente letale.
  - Nelle persone con questa condizione, il rivestimento dei vasi sanguigni può danneggiarsi e potrebbero formarsi coaguli di sangue nei piccoli vasi. In alcuni casi, ciò può causare danno ai reni e ad altri organi.
  - Sia prudente se è ad alto rischio di sviluppare questa malattia (se ha avuto questa malattia in passato o se ne ha sofferto un suo familiare) o se sta assumendo medicinali che possono aumentare il rischio di sviluppare questa malattia, come ciclosporina, chinino o tacrolimus.
  - È importante conoscere i sintomi della microangiopatia trombotica qualora si sviluppi questa condizione (per un elenco dei sintomi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa l'uso di Hemlibra e di aPCC e si rivolga immediatamente a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei notate qualsiasi sintomo di microangiopatia trombotica.

- **Formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo)**
  - In rari casi, un coagulo di sangue può formarsi all'interno dei vasi sanguigni e ostruirli; ciò può mettere potenzialmente in pericolo di vita.
  - È importante conoscere i sintomi della formazione di tali coaguli di sangue interni qualora si sviluppino (per un elenco dei sintomi, vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Interrompa l'uso di Hemlibra e di aPCC e si rivolga subito a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei notate qualsiasi sintomo della formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni.

Altre informazioni importanti su Hemlibra

- **Formazione di anticorpi (immunogenicità)**

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

- Potrebbe notare un mancato controllo dei sanguinamenti con la dose prescritta di questo medicinale. Questo potrebbe essere dovuto allo sviluppo di anticorpi diretti contro questo medicinale.

Si rivolga subito a un medico se lei o chi si prende cura di lei dovesse notare un aumento dei sanguinamenti. Qualora questo medicinale non abbia più effetto su di lei, il medico potrebbe decidere di modificare il trattamento.

Bambini di età inferiore a 1 anno

Nei bambini di età inferiore a un anno, il sistema sanguigno è ancora in fase di sviluppo. Se suo figlio ha meno di un anno, il medico può prescrivere Hemlibra solo dopo avere attentamente valutato i benefici e i rischi attesi dall'utilizzo di questo medicinale.

Altri medicinali e Hemlibra

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

- Utilizzo di un agente bypassante durante il trattamento con Hemlibra
  - **Prima di iniziare a usare Hemlibra, parli con il medico e segua attentamente le sue istruzioni su quando utilizzare l'agente bypassante, nonché sulla dose e sulla posologia da adottare**. Hemlibra incrementa la capacità di coagulazione del suo sangue. Per questo motivo, la dose necessaria dell'agente bypassante potrebbe essere inferiore a quella usata prima di iniziare il trattamento con Hemlibra.
  - **Utilizzi aPCC solo se** non possono essere utilizzati altri trattamenti. Se il ricorso all'aPCC è necessario, parli con il suo medico se lei ritiene di dover assumere una dose totale superiore a 50 unità/kg di aPCC. Per maggiori informazioni sull'uso di aPCC durante il trattamento con Hemlibra, vedere nel paragrafo 2 "Effetti indesiderati potenzialmente gravi associati all'uso di aPCC durante il trattamento con Hemlibra".
  - Nonostante l'esperienza limitata nella somministrazione concomitante di antifibrinolitici con aPCC o rFVIIa nei pazienti trattati con Hemlibra, deve sapere che esiste la possibilità che si manifestino eventi trombotici con l'uso di antifibrinolitici somministrati per via endovenosa in associazione ad aPCC o rFVIIa.

Esami di laboratorio

Informi il medico che lei sta assumendo Hemlibra prima di sottoporsi a esami di laboratorio per misurare la capacità di coagulazione del sangue. Questo perché Hemlibra nel sangue potrebbe interferire con alcuni esami, determinando risultati non accurati.

Gravidanza e allattamento

- Durante il trattamento con Hemlibra e per 6 mesi dopo l'ultima iniezione del medicinale, usi un metodo contraccettivo efficace.
- 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 usare questo medicinale. Il medico valuterà i benefici che le apporterebbe il trattamento con Hemlibra rispetto ai possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che questo medicinale influisca sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come usare Hemlibra

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Hemlibra è fornito in flaconcini monouso, come soluzione pronta all'uso che non necessita di diluizione.
Un medico qualificato nel trattamento dei pazienti affetti da emofilia la inizierà alla terapia con Hemlibra. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti l'operatore sanitario.

Tenga un registro

Ogni volta che usa Hemlibra, registri la denominazione e il numero di lotto del medicinale.

Quanto Hemlibra usare

La dose di Hemlibra dipende dal peso corporeo e il suo medico calcolerà la dose (in mg) e la corrispondente quantità di Hemlibra soluzione (in ml) da iniettare.

- Dose di carico: settimana dalla 1 alla 4: la dose corrisponde a 3 milligrammi per ogni chilogrammo del suo peso corporeo, iniettati una volta a settimana.
- Dose di mantenimento: a partire dalla Settimana 5: la dose è 1,5 milligrammi per ogni chilogrammo del suo peso corporeo, iniettati una volta a settimana, 3 milligrammi ogni chilogrammo del suo peso, iniettati ogni 2 settimane, oppure 6 milligrammi ogni chilogrammo del suo peso, iniettati ogni 4 settimane.

La decisione di usare la dose di mantenimento di 1,5 mg/kg una volta a settimana, 3 mg/kg ogni due settimane o 6 mg/kg ogni quattro settimane deve essere presa consultando il medico e l'eventuale persona che si prende cura di lei.

Non devono essere combinate diverse concentrazioni di Hemlibra (30 mg/mL e 150 mg/mL) in un'unica iniezione quando si costituisce il volume totale da iniettare.

La quantità di Hemlibra soluzione somministrata in ogni iniezione non deve superare i 2 mL.

Come viene somministrato Hemlibra

Se lei si inietta Hemlibra da solo o se la persona che si prende cura di lei esegue l'iniezione, lei o la persona che si prende cura di lei deve leggere attentamente e seguire le istruzioni riportate nel paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso".

Hemlibra viene somministrato mediante iniezione al di sotto della pelle (per via sottocutanea).
- Il medico o l'infermiere le mostrerà come iniettare Hemlibra.
- Dopo aver ricevuto l'opportuno addestramento, lei dovrebbe essere in grado di iniettarsi il medicinale a domicilio, autonomamente o con l'aiuto di una persona che si prende cura di lei.
- Per inserire correttamente l'ago al di sotto della pelle, con la mano libera sollevi un lembo di pelle molle, pizzicandola in corrispondenza della sede di iniezione precedentemente disinfettata. Questa operazione è importante per garantire che l'iniezione venga praticata al di sotto della pelle (nel tessuto adiposo) ma non più in profondità (nel muscolo). L'iniezione nel muscolo potrebbe causare fastidio.
- Prepari e somministri l'iniezione in condizioni di pulizia e assenza di germi, avvalendosi di una tecnica asettica. Il medico o l'infermiere le fornirà maggiori informazioni in merito.

Dove iniettare Hemlibra

- Il medico le mostrerà le aree corporee più adatte per l'iniezione di Hemlibra.
- Le sedi raccomandate in cui praticare l'iniezione sono la parte frontale della vita (parte inferiore dell'addome), la parte superiore esterna delle braccia o la parte frontale delle cosce. Usi solo le sedi raccomandate per l'iniezione.
- Per ogni iniezione, occorre scegliere un'area del corpo diversa rispetto a quella usata l'ultima volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Non pratichi le iniezioni in aree dove la pelle è arrossata, dolorante o indurita oppure dove sono presenti lividi, nei o cicatrici.
- Durante l'uso di Hemlibra, eventuali altri medicinali iniettati al di sotto della pelle devono essere somministrati in un'area diversa.

Uso di siringhe e aghi

- Per prelevare la soluzione di Hemlibra con la siringa dal flaconcino e iniettarla al di sotto della pelle vengono usati una siringa, un ago di trasferimento con filtro da 5 micrometri e un ago per iniezione.
- Siringhe, aghi di trasferimento con filtro e aghi per iniezione non sono inclusi in questa confezione. Per maggiori informazioni, vedere paragrafo 6 "Cosa serve per la somministrazione di Hemlibra e non è contenuto in questa confezione".
- Si accerti di usare un nuovo ago per iniezione a ogni iniezione e di eliminarlo dopo un singolo utilizzo.
- Per l'iniezione fino ad una dose massima di 1 mL di soluzione di Hemlibra deve essere usata una siringa da 1 mL.
- Per l'iniezione di dosi di soluzione di Hemlibra superiori a 1 mL e fino a 2 mL occorre utilizzare una siringa da 2-3 mL.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Hemlibra può essere usato negli adolescenti e nei bambini di ogni età.
- Un bambino può autoiniettarsi il medicinale a condizione che l'operatore sanitario e uno dei genitori o la persona che si prende cura del bambino siano d'accordo. L'autoiniezione è sconsigliata nei bambini di età inferiore a 7 anni.

Se usa più Hemlibra di quanto deve

Se lei usa più Hemlibra di quanto deve, informi immediatamente il suo medico. Questo perché lei potrebbe essere esposto al rischio di sviluppare effetti indesiderati come la formazione di coaguli di sangue. Usi Hemlibra seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se dimentica di usare Hemlibra

- Se dimentica l'iniezione programmata, inietti la dose dimenticata il prima possibile, prima del giorno della successiva dose programmata. In seguito, continui a iniettare il medicinale come da programma. Non inietti due dosi nello stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose.
- Se non è certo sul da farsi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Hemlibra

Non interrompa il trattamento con Hemlibra senza averne prima parlato con il medico. Interrompendo il trattamento con Hemlibra potrebbe non essere più protetto da eventuali sanguinamenti.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Effetti indesiderati gravi associati all'uso dell'aPCC durante il trattamento con Hemlibra

Interrompa l'uso di Hemlibra e dell'aPCC e si rivolga subito a un medico se lei o la persona che si prende cura di lei notate uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

- **Distruzione dei globuli rossi (microangiopatia trombotica):**
  - stato confusionale, debolezza, gonfiore a carico di braccia e gambe, ingiallimento della pelle e degli occhi, vago dolore alla pancia (addominale) o mal di schiena, nausea, vomito o minzione ridotta; questi sintomi potrebbero essere segni di microangiopatia trombotica.

- **Formazione di coaguli di sangue (tromboembolismo):**
  - gonfiore, calore, dolore o arrossamento; questi sintomi potrebbero essere segni della formazione di un coagulo di sangue in una vena vicina alla superficie della pelle.
  - mal di testa, intorpidimento a carico del viso, dolore o gonfiore oculare oppure problemi alla vista; questi sintomi potrebbero essere segni della formazione di un coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio.
  - annerimento della pelle; questo sintomo potrebbe essere un segno di grave danno al tessuto cutaneo.

Altri effetti indesiderati associati all'uso di Hemlibra

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10
- reazione in corrispondenza dell'area in cui viene praticata l'iniezione (arrossamento, prurito, dolore)
- mal di testa
- dolore alle articolazioni.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- febbre
- dolori muscolari
- diarrea
- eruzione cutanea pruriginosa o orticaria
- eruzione cutanea.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- distruzione dei globuli rossi (microangiopatia trombotica)
- formazione di un coagulo di sangue in una vena nella parte posteriore dell'occhio (trombosi del seno cavernoso)
- grave danno del tessuto cutaneo (necrosi della pelle)
- formazione di un coagulo di sangue in una vena vicina alla superficie della pelle (tromboflebite superficiale)
- gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o difficoltà a deglutire, o orticaria, insieme a difficoltà di respirazione che sono indicative di un angioedema
- mancanza di effetto o riduzione della risposta al trattamento.

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.

5. Come conservare Hemlibra

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo la dicitura "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Una volta tolti dal frigorifero, i flaconcini chiusi possono essere conservati a temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30 °C) per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini chiusi possono essere rimessi in frigorifero. Il tempo totale di conservazione del medicinale a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.

Scarti i flaconcini che sono stati conservati a temperatura ambiente per più di 7 giorni o esposti a temperature superiori a 30 °C.

Una volta trasferito dal flaconcino alla siringa, usi Hemlibra immediatamente. Non refrigerare la soluzione nella siringa.

Prima di usare il medicinale, ispezioni la soluzione per escludere la presenza di particelle o alterazioni del colore. La soluzione deve essere da incolore a leggermente gialla. Non usi questo medicinale se risulta torbido, presenta alterazioni del colore o contiene particelle visibili.

Getti eventuale soluzione inutilizzata in modo adeguato. 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 Hemlibra

- Il principio attivo è emicizumab. Ogni flaconcino di Hemlibra contiene 60 mg (0,4 mL a una concentrazione di 150 mg/mL), 105 mg (0,7 mL a una concentrazione di 150 mg/mL) o 150 mg (1 mL a una concentrazione di 150 mg/mL) di emicizumab.
- Gli altri componenti sono L-arginina, L-istidina, acido L-aspartico, polossamero 188 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hemlibra e contenuto della confezione

Hemlibra è una soluzione iniettabile. È un liquido da incolore a leggermente giallo.

Ogni confezione di Hemlibra contiene 1 flaconcino in vetro.

Cosa serve per la somministrazione di Hemlibra non contenuto in questa confezione

Per prelevare la soluzione di Hemlibra dal flaconcino con una siringa e iniettarla al di sotto della pelle sono necessari una siringa, un ago di trasferimento e un ago per iniezione (vedere paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso").

Siringhe

- **Siringa da 1 mL:** siringa trasparente in polipropilene o policarbonato con punta Luer-lock, scala graduata da 0,01 mL, **o**
- **Siringa da 2-3 mL:** siringa trasparente in polipropilene o policarbonato con punta Luer-lock, scala graduata da 0,1 mL.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Aghi

- **Ago di trasferimento con filtro:** in acciaio inossidabile con connessione Luer-lock, di calibro 18 G, lungo 35 mm, contenente un filtro da 5 micrometri e preferibilmente con punta semi-smussata, **e**
- **Ago per iniezione:** in acciaio inossidabile con connessione Luer-lock, di calibro 26 G (intervallo accettabile: 25-27 G), lungo preferibilmente 9 mm o al massimo 13 mm, preferibilmente dotato di dispositivo di sicurezza dell'ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Produttori

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Roche Austria GmbH
Engelhorngasse 3
A-1211 Vienna
Austria

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. O.
Tel: +420 – 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf: +45 – 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 – 6 177 380

Lietuva
UAB "Roche Lietuva"
Tel: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 – 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf: +47 – 22 78 90 00

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel: +34 – 91 324 81 00

France
Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel: +385 1 4722 333

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel: +39 – 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 – 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 – 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 – 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 – 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 – 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea per i medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l'uso

Ago di trasferimento con filtro
(per il trasferimento di HEMLIBRA dal flaconcino alla siringa)



Istruzioni per l'uso
Hemlibra
Iniezione
Flaconcino/i monodose

Prima di iniettare Hemlibra, deve leggere, comprendere e seguire le istruzioni per l'uso. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare, misurare e iniettare correttamente Hemlibra prima che lei lo utilizzi per la prima volta. In caso di domande, si rivolga all'operatore sanitario.

Informazioni importanti:

- **Non** si inietti né inietti ad altri il medicinale senza che l'operatore sanitario le abbia prima mostrato come farlo.

- Si assicuri che sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino vi sia la denominazione Hemlibra.

- Prima di aprire il flaconcino, ne legga l'etichetta per accertarsi di disporre della/e formulazione/i del medicinale corretta/e per somministrare la dose prescritta per lei. Potrebbe essere necessario usare più di 1 flaconcino per somministrarsi la dose corretta.

- Verifichi la data di scadenza riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino. **Non** usi il medicinale se la data di scadenza è stata superata.

- **Usi il flaconcino una sola volta.** Dopo aver iniettato la dose, getti la quantità residua inutilizzata di Hemlibra presente nel flaconcino. Non conservi il medicinale inutilizzato nel flaconcino per riutilizzarlo in futuro.

- **Usi soltanto le siringhe, gli aghi di trasferimento e gli aghi per iniezione prescritti dall'operatore sanitario.**

- **Usi le siringhe, gli aghi di trasferimento e gli aghi per iniezione esclusivamente una sola volta. Getti eventuali siringhe e aghi usati.**

- Se la dose prescritta è superiore a 2 mL, dovrà eseguire più di una iniezione sottocutanea di Hemlibra; contatti l'operatore sanitario per ricevere istruzioni in merito all'iniezione.

- Deve iniettare Hemlibra esclusivamente sotto la pelle.

Conservazione dei flaconcini di Hemlibra, degli aghi e delle siringhe:

- Conservi il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

- Conservi i flaconcini, gli aghi e le siringhe fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservi il flaconcino in frigorifero.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Non** congelare.

- **Non** agiti il flaconcino.

- Tolga il flaconcino dal frigorifero 15 minuti prima dell'uso e lasci che raggiunga la temperatura ambiente (a temperatura inferiore a 30 °C) prima di preparare l'iniezione.

- Una volta tolto dal frigorifero, il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente per un massimo di 7 giorni. Dopo la conservazione a temperatura ambiente, i flaconcini chiusi possono essere rimessi in frigorifero. Il tempo totale fuori dal frigorifero e a temperatura ambiente non deve superare i 7 giorni.

- Scarti i flaconcini che sono stati conservati a temperatura ambiente per più di 7 giorni o esposti a temperature superiori a 30 °C.

- Conservi l'ago di trasferimento, l'ago per iniezione e la siringa in un luogo asciutto.

Ispezione del medicinale e del materiale:

- Raccolga tutto il materiale indicato di seguito per preparare ed effettuare l'iniezione.

- **Verifichi** la data di scadenza riportata sulla scatola, sull'etichetta del flaconcino e sul materiale elencato di seguito. **Non usi** il medicinale e i dispositivi se la data di scadenza è stata superata.

Non usi il flaconcino:
- se il medicinale risulta torbido, non limpido o colorato.
- se il medicinale contiene particelle.
- in mancanza della ghiera che ricopre la chiusura.

- Ispezioni il materiale per escludere eventuali danni. **Non usi** il materiale se appare danneggiato o se è caduto.

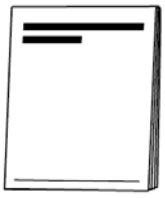
- Appoggi il materiale su una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata.

IN DOTAZIONE NELLA CONFEZIONE:





- **Flaconcino contenente il medicinale**



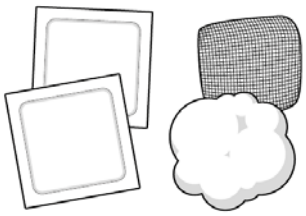
- **Istruzioni per l'uso di HEMLIBRA**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

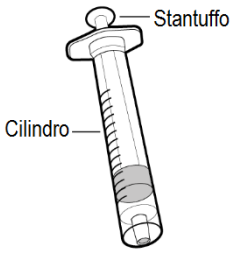
NON IN DOTAZIONE
NELLA CONFEZIONE:



- **Salviettine imbevute di alcol**

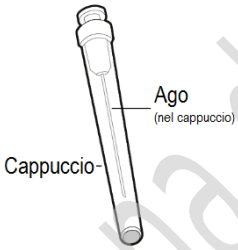
NB: qualora debba usare più di 1 flaconcino per iniettare la dose prescritta, utilizzi una nuova salviettina imbevuta di alcol per ogni flaconcino.

- **Garza**
- **Batuffolo di cotone**



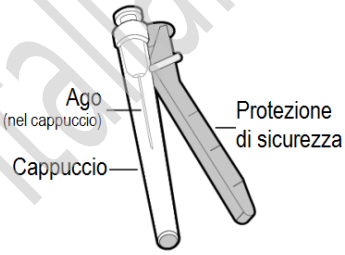
- **Siringa**

NB: per l'iniezione di una dose fino a 1 mL, usi una **siringa da 1 mL**. Per l'iniezione di una dose compresa tra 1 e 2 ml, usi una **siringa da 2 mL o 3 mL**.



- **Ago di trasferimento da 18 G con filtro da 5 micrometri**

NB: qualora debba usare più di 1 flaconcino per iniettare la dose prescritta, utilizzi un nuovo ago di trasferimento per ogni flaconcino. **Non** usi l'ago di trasferimento per iniettare il medicinale.



- **Ago per iniezione da 26 G con protezione di sicurezza**

Non usi l'ago per iniezione per prelevare il medicinale dal flaconcino.



- **Contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
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).

Preparazione:

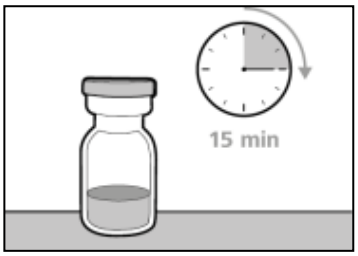


Figura A

- Prima dell'uso, appoggi il o i flaconcini su una superficie piana e pulita, al riparo dalla luce diretta del sole, per circa 15 minuti, lasciando che raggiungano la temperatura ambiente.

- Non tenti di riscaldare il flaconcino in altri modi.

- **Si lavi** accuratamente **le mani** con acqua e sapone.

Scelta e preparazione della sede di iniezione:

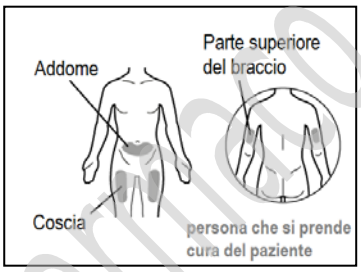


Figura B

- Disinfetti l'area della sede di iniezione prescelta con una salviettina imbevuta di alcol.

- Lasci asciugare la pelle per circa 10 secondi. Non tocchi, sventoli né soffi sull'area disinfettata prima dell'iniezione.

Per l'iniezione **può utilizzare:**

- La coscia (parte frontale centrale).

- L'area in corrispondenza dello stomaco (addome), fatta eccezione per i 5 cm attorno all'ombelico.

- La parte superiore esterna del braccio (solo se l'iniezione viene somministrata da una persona che si prende cura del paziente).

- Utilizzi una sede di iniezione diversa per ogni iniezione, ad almeno 2,5 cm di distanza dall'area usata per l'iniezione precedente.

- Non inietti il medicinale in zone che potrebbero essere soggette a irritazione per via di una cintura o di una fascia in vita. Non inietti il medicinale in corrispondenza di nei, cicatrici, lividi o aree in cui la pelle è dolorante, arrossata, indurita o lesionata.

Preparazione della siringa per l'iniezione:

- Dopo aver tolto il cappuccio, non tocchi gli aghi esposti e non li appoggi su alcuna superficie.

- Una volta riempita la siringa con il medicinale, l'iniezione deve essere eseguita immediatamente.

- Dopo aver tolto il cappuccio dell'ago per iniezione, il medicinale nella siringa deve essere iniettato sotto la pelle entro 5 minuti. Non usi la siringa se l'ago viene a contatto con una superficie.

- **Getti tutti i flaconcini usati, gli aghi, le ghiere dei flaconcini o i cappucci degli aghi per iniezione e le siringhe usati in un contenitore per rifiuti taglienti o a prova di puntura.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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 dopo l’iniezione:

- Non sfreghi la sede di iniezione dopo la somministrazione.

- **Se sono presenti gocce di sangue in corrispondenza della sede di iniezione, prema un batuffolo di cotone o una garza sterile sulla sede di iniezione per almeno 10 secondi fino ad arrestare il sanguinamento.**

- Se è presente un livido (una piccola area con perdita di sangue al di sotto della pelle), è possibile applicare una borsa del ghiaccio sulla sede premendo delicatamente. Se il sanguinamento non si arresta, contatti l’operatore sanitario.

Smaltimento del medicinale e del materiale:

Importante: tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

- Riponga gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti subito dopo l’utilizzo. Non getti aghi e siringhe sfusi nei rifiuti domestici.

- Se non dispone di un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti, può usare un contenitore destinato alla raccolta di tipo domestico:
  - realizzato in plastica rinforzata.
  - richiudibile con un coperchio ermetico e a prova di puntura, che impedisca la fuoriuscita dei rifiuti taglienti.
  - che stia in posizione verticale e sia stabile durante l’uso.
  - anti-perdite.
  - adeguatamente etichettato con un’avvertenza indicante la presenza di rifiuti pericolosi all’interno del contenitore.

- Quando il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti sarà quasi pieno, dovrà seguire le normative locali per il corretto smaltimento del contenitore.

- Non getti il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti usato nei rifiuti domestici, eccetto qualora ciò sia ammesso dalle normative locali. Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

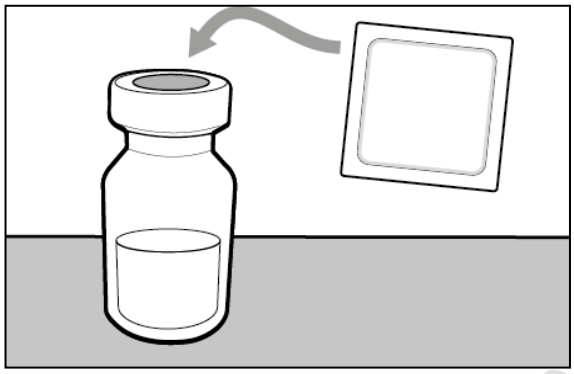
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

1. PREPARAZIONE

Fase 1. Togliere il cappuccio del flaconcino e detergere la parte superiore



- Tolga il cappuccio del/i flaconcino/i.
- Getti il cappuccio del/i flaconcino/i nel contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.



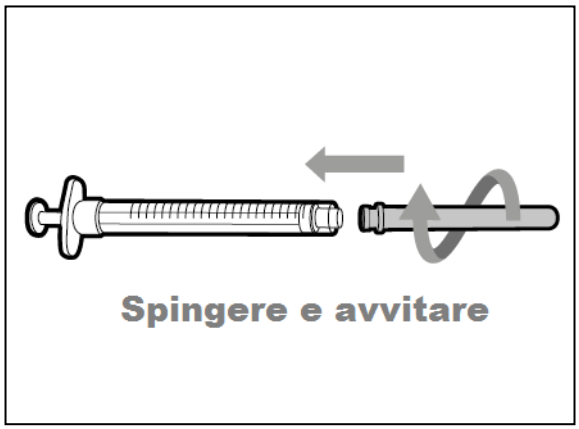
- Disinfetti la parte superiore della chiusura del/i flaconcino/i con una salviettina imbevuta di alcol.

Agenzia Italiana del Farmaco

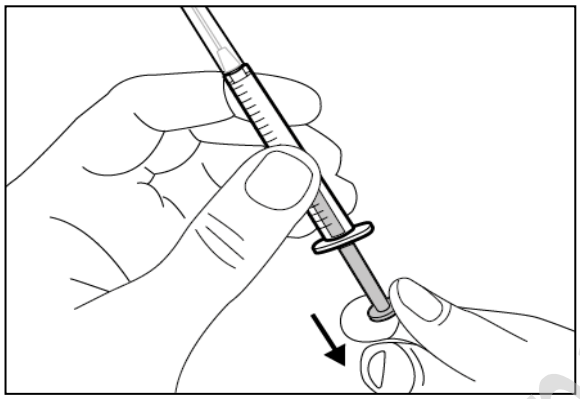
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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. Collegare l’ago di trasferimento con filtro alla siringa

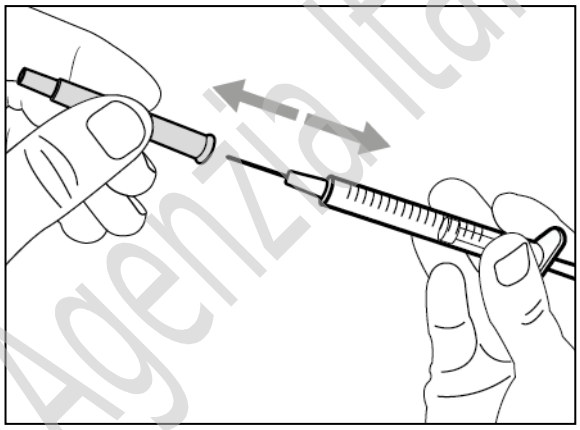


- **Spinga e avviti in senso orario l’ago di trasferimento con filtro sulla siringa** fino a quando non sia saldamente collegato.



- Tiri lentamente indietro lo stantuffo e aspiri una quantità di aria nella siringa pari alla dose prescritta.

Fase 3. Togliere il cappuccio dell’ago di trasferimento



- Tenga la siringa per il cilindro, con l’ago di trasferimento rivolto verso l’alto.

- Sfili con cautela il cappuccio dell’ago di trasferimento, tenendolo lontano dal corpo. **Non getti il cappuccio. Appoggi il cappuccio dell’ago di trasferimento su una superficie piana pulita.** Dopo aver trasferito il medicinale, dovrà rimettere il cappuccio sull’ago di trasferimento.

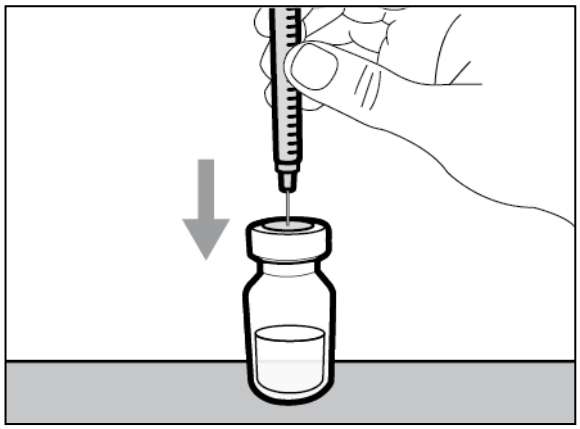
- **Non tocchi** la punta dell’ago e non la appoggi su alcuna superficie dopo aver tolto il cappuccio dall’ago.

Fase 4. Iniettare aria nel flaconcino

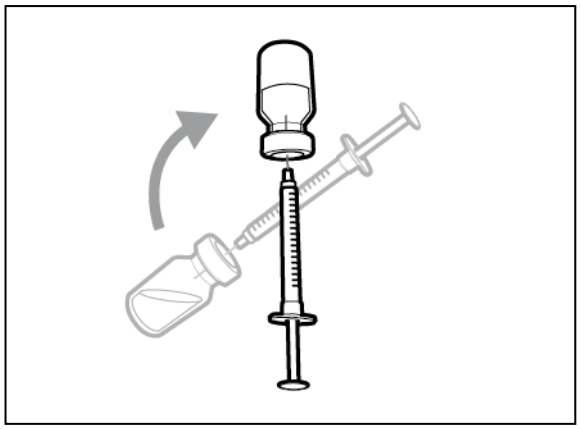
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

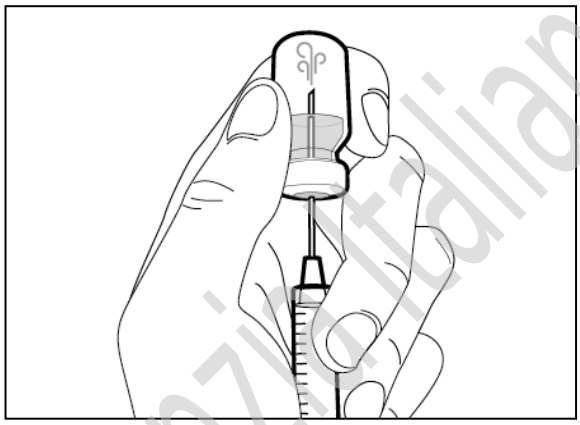
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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



- Tenga il flaconcino su una superficie di lavoro in piano e inserisca l’ago di trasferimento, collegato alla siringa, al **centro** del tappo del flaconcino.



- Capovolga il flaconcino tenendo l’ago collegato alla siringa in posizione.



- Con l’ago rivolto verso l’alto, prema lo stantuffo per iniettare l’aria, precedentemente aspirata nella siringa, **al di sopra del medicinale.**

- Tenga il dito premuto sullo stantuffo della siringa.

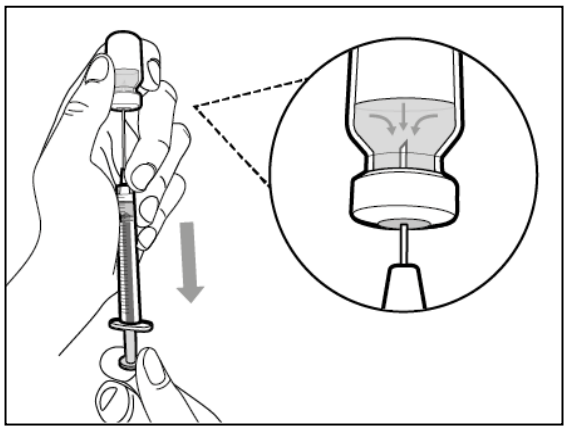
- **Non** inietti aria nel medicinale, in quanto potrebbero formarsi delle bolle d’aria o della schiuma al suo interno.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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 5. Trasferire il medicinale nella siringa



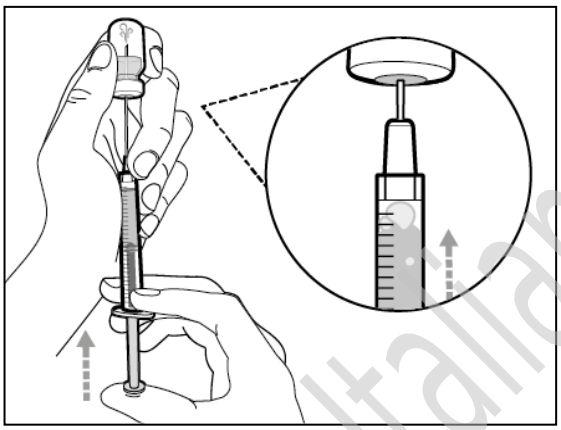
- Sposti la punta dell'ago verso il basso in modo che questa si trovi **al di sotto del livello del medicinale.**

- Tiri indietro **lentamente** lo stantuffo per evitare la formazione di bolle d'aria/schiuma.
- Riempia la siringa con una quantità di medicinale superiore a quella necessaria per la dose prescritta.

- Faccia attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

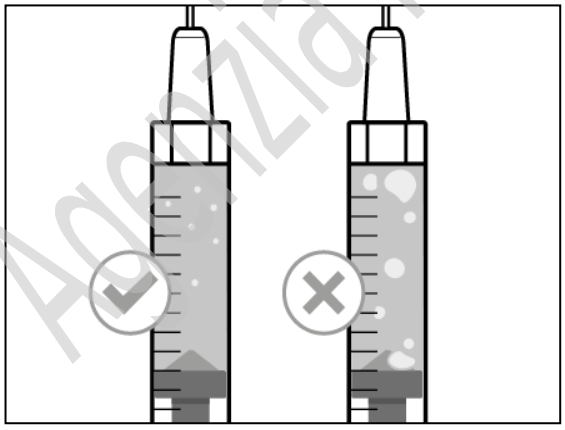
Importante: se la dose prescritta è superiore alla quantità di medicinale contenuta nel flaconcino, **prelevi tutto il medicinale** e passi al paragrafo "**Combinazione di flaconcini**".

Fase 6. Rimuovere le bolle d'aria



- Tenga l'ago nel flaconcino e controlli la siringa per escludere la presenza di grosse bolle d'aria. Le bolle d'aria di grandi dimensioni possono comportare una riduzione della dose somministrata.

- **Elimini le bolle d'aria più grosse picchiettando** delicatamente con le dita sul cilindro della siringa, fino a far salire le bolle d'aria in cima alla siringa. Sposti la punta dell'ago **al di sopra del medicinale** e prema delicatamente lo stantuffo per espellere le bolle d'aria dalla siringa.



- Se la quantità di medicinale presente nella siringa è pari o inferiore alla dose prescritta, sposti la punta dell'ago **all'interno del medicinale** e **tiri indietro** lentamente lo stantuffo fino ad ottenere una quantità di medicinale **superiore** a quella necessaria per la **dose prescritta**.

- Faccia attenzione a non estrarre completamente lo stantuffo dalla siringa.

- Ripeta i passaggi precedenti fino a rimuovere le bolle d'aria più grosse.

NB: prima di passare alla fase successiva, si accerti che la quantità di medicinale presente nella siringa sia sufficiente a somministrare la dose completa. Se non riesce a prelevare tutto il farmaco, rimetta il flaconcino in posizione verticale per raggiungere la quantità residua.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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

Agenzia Italiana del Farmaco

⚠ **Non** usi l’ago di trasferimento per iniettare il medicinale, in quanto questa operazione potrebbe comportare dolore e sanguinamento.

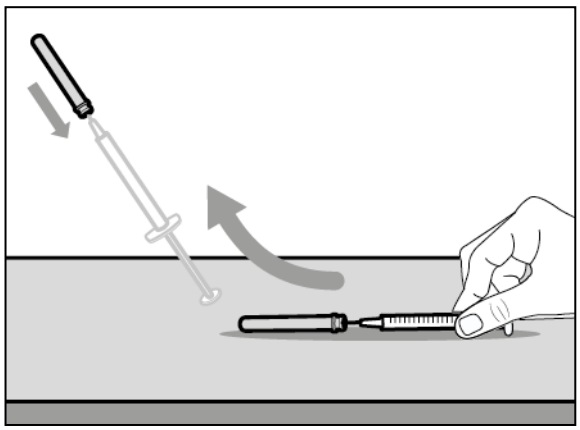
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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. INIEZIONE

Fase 7. Rimettere il cappuccio sull'ago di trasferimento

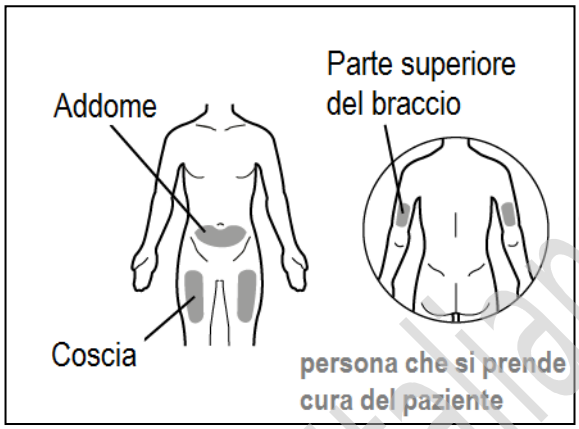


- Tolga dal flaconcino la siringa collegata all'ago di trasferimento.

- **Con una mano, infili** l'ago di trasferimento nel cappuccio e **lo sollevi** per coprire l'ago.

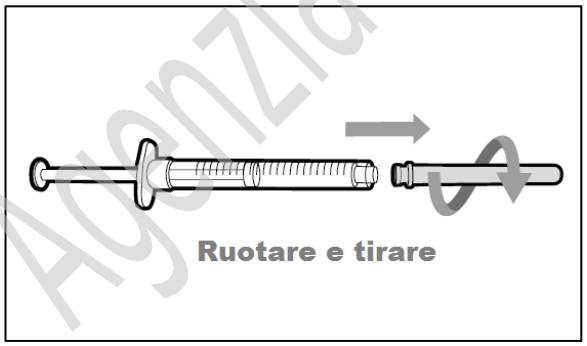
- Una volta coperto l'ago, spinga con **una mano** il cappuccio dell'ago di trasferimento sulla siringa per fissarlo saldamente, onde evitare di farsi male accidentalmente con l'ago.

Fase 8. Disinfettare la sede di iniezione



- Scelga la sede di iniezione e la **disinfetti** con una salviettina imbevuta di alcol.

Fase 9. Togliere l'ago di trasferimento



- Tolga l'ago di trasferimento dalla siringa ruotandolo in senso antiorario e tirando delicatamente.

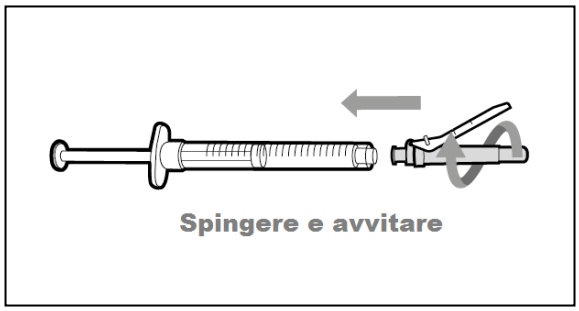
- Getti l'ago di trasferimento usato in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

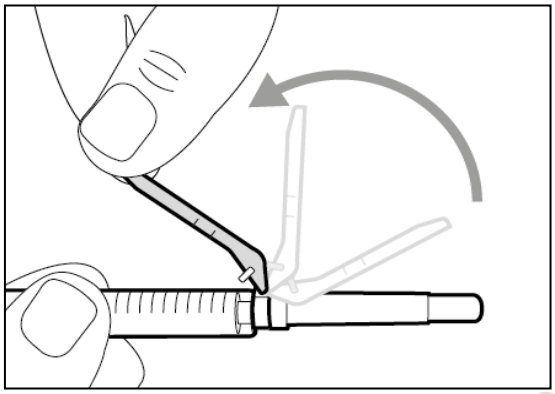
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Fase 10. Attaccare l’ago di iniezione alla siringa



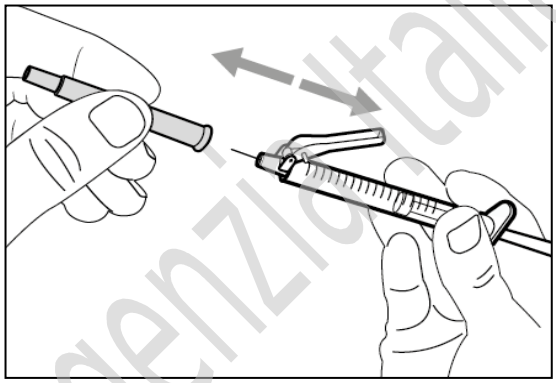
- Spinga l’ago per iniezione sulla siringa ruotandolo in senso orario, fino a quando non sia saldamente fissato.

Fase 11. Spostare la protezione di sicurezza



- Allontani la protezione di sicurezza dall’ago spostandola **verso** il corpo della siringa.

Fase 12. Togliere il cappuccio dall’ago di iniezione



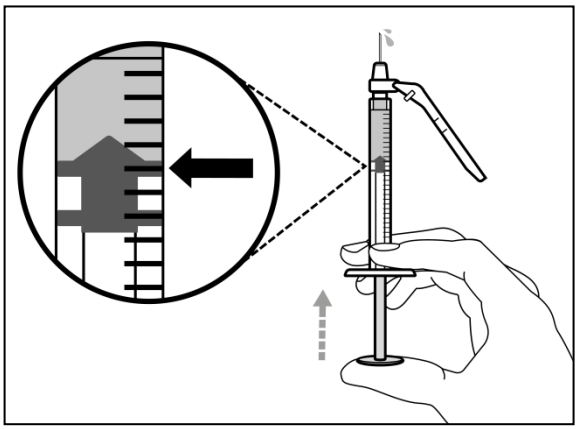
- **Con cautela** e decisione, sfili dalla siringa il cappuccio dell’ago per iniezione.
- Getti il cappuccio in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.
- **Non tocchi** la punta dell’ago ed eviti che venga a contatto con qualsiasi superficie.
- Dopo aver tolto il cappuccio dell’ago per iniezione, il medicinale nella siringa deve essere iniettato entro 5 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

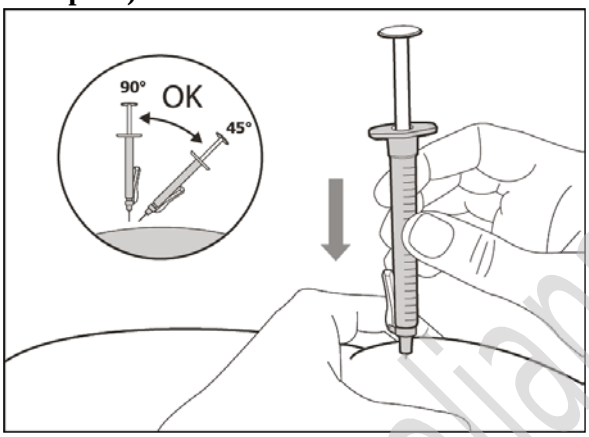
Fase 13. Posizionare lo stantuffo a livello della dose prescritta



- Impugni la siringa tenendo l'ago rivolto verso l'alto e prema lentamente lo stantuffo fino a raggiungere la dose prescritta.

- **Verifichi la dose**, accertandosi che il bordo superiore dello stantuffo sia in linea con la tacca riportata sulla siringa corrispondente alla dose prescritta.

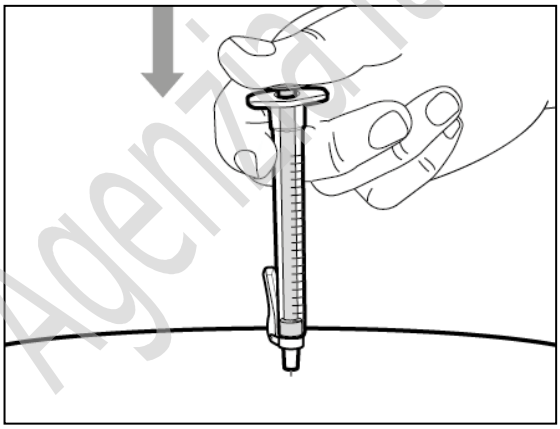
Fase 14. Iniezione sottocutanea (al di sotto della pelle)



- Pizzichi la sede di iniezione prescelta e inserisca interamente l'ago con un'angolazione **da 45° a 90°**, con un movimento rapido e deciso. **Non** impugni né prema lo stantuffo durante l'inserimento dell'ago.

- Mantenga la posizione della siringa e rilasci la sede di iniezione pizzicata.

Fase 15. Iniezione del medicinale



- Inietti lentamente l'intera quantità di medicinale premendo delicatamente lo stantuffo fino a fine corsa.

- Estragga l'ago e la siringa dalla sede di iniezione mantenendo la stessa angolazione usata durante l'inserimento.

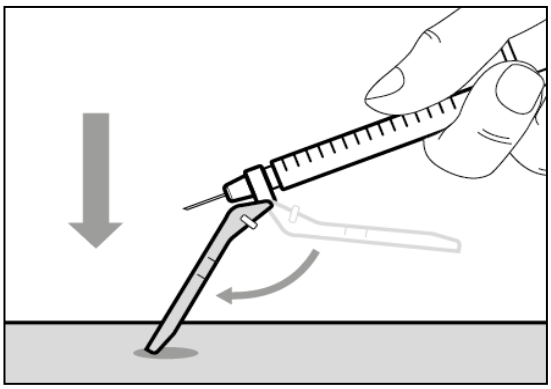
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

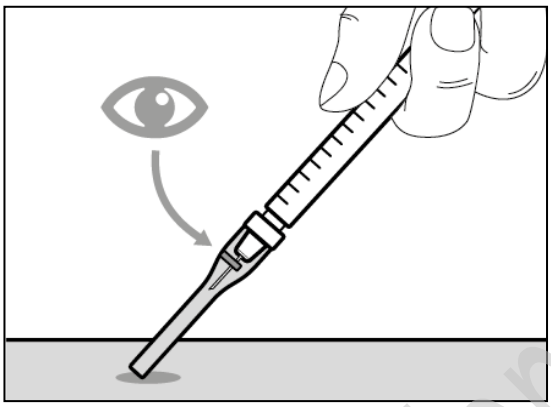
3. SMALTIMENTO

Fase 16. Coprire l’ago con la protezione di sicurezza



- Sposti in avanti la protezione di sicurezza di 90°, allontanandola dal corpo della siringa.

- **Impugnando la siringa con una mano, prema verso il basso la protezione di sicurezza** su una superficie piana, con un movimento rapido e deciso, fino a udire un “clic”.

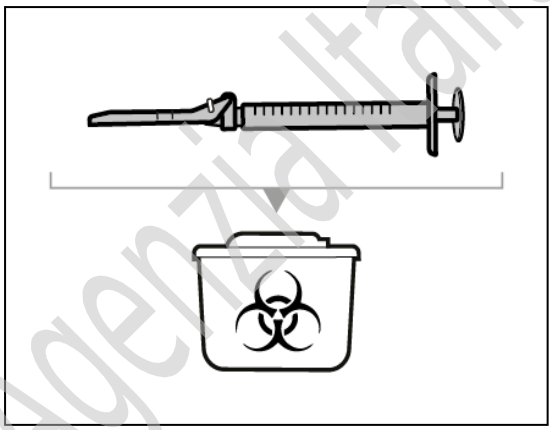


- Se non sente alcun “clic”, verifichi che l’ago sia interamente coperto dalla protezione di sicurezza.

- Tenga sempre le dita dietro la protezione di sicurezza e lontano dall’ago.

- **Non** stacchi l’ago per iniezione.

Fase 17. Smaltire la siringa e l’ago



- Riponga gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti subito dopo l’utilizzo. Per maggiori informazioni, consulti il paragrafo “Smaltimento del medicinale e del materiale”.

- **Non tenti** di rimuovere l’ago per iniezione utilizzato dalla siringa usata.

- **Non rimetta il cappuccio** sull’ago per l’iniezione.

- **Importante:** tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

- Getti tutti i cappucci, i flaconcini, gli aghi e le siringhe usati in un contenitore per rifiuti taglienti o a prova di puntura.

Agenzia Italiana del Farmaco

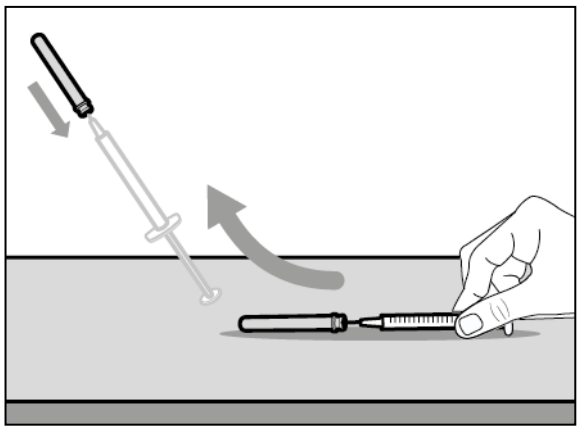
Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

Combinazione di flaconcini

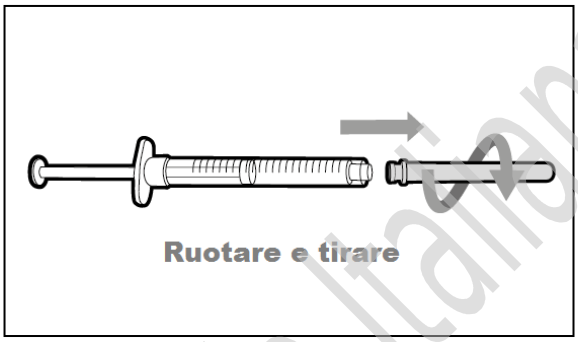
Se per raggiungere la dose prescritta deve usare più di 1 flaconcino, segua questi passaggi dopo aver prelevato il medicinale dal primo flaconcino:

Fase A. Ripristinare il cappuccio dell'ago di trasferimento



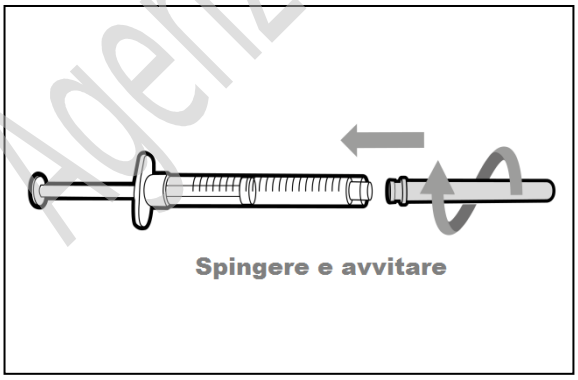
- Estragga la siringa e l'ago di trasferimento dal primo flaconcino.
- **Con una mano**, infili l'ago di trasferimento nel cappuccio e **sollevi** quest'ultimo in modo da coprire l'ago.
- Dopo aver coperto l'ago, prema con **una mano** il cappuccio dell'ago di trasferimento sulla siringa per fissarlo saldamente, in modo da evitare di farsi male accidentalmente con l'ago.

Fase B. Togliere l'ago di trasferimento



- Tolga l'ago di trasferimento dalla siringa ruotandolo in senso antiorario e tirando delicatamente.
- Getti l'ago di trasferimento usato in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti taglienti.

Fase C. Applicare un nuovo ago di trasferimento con filtro sulla siringa



NB: deve usare un nuovo ago di trasferimento con filtro ogni volta che preleva il medicinale da un nuovo flaconcino.

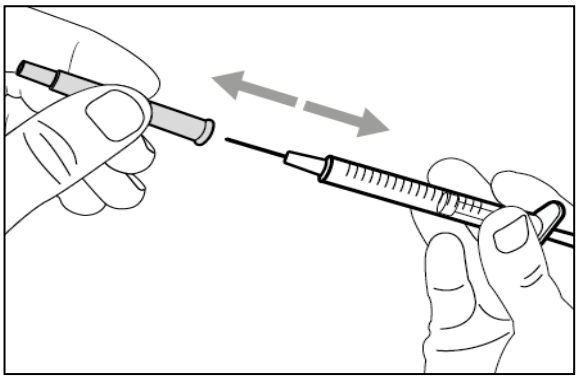
- Spinga un **nuovo** ago di trasferimento sulla siringa ruotandolo in senso orario, fino a quando non sia saldamente fissato.
- Ritragga lentamente lo stantuffo e aspiri un po' d'aria nella siringa.

Fase D. Togliere il cappuccio dell'ago di trasferimento

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).

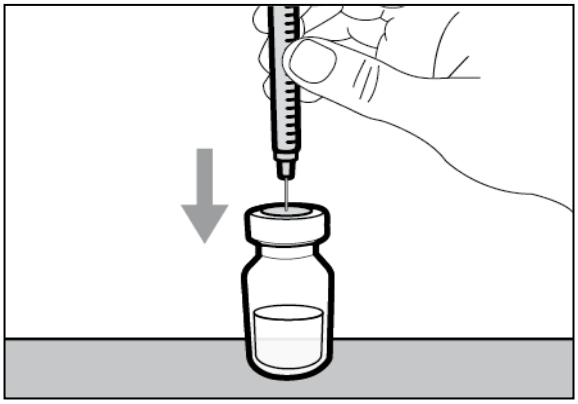


- Impugni il corpo della siringa tenendo il cappuccio dell'ago di trasferimento rivolto verso l'alto.

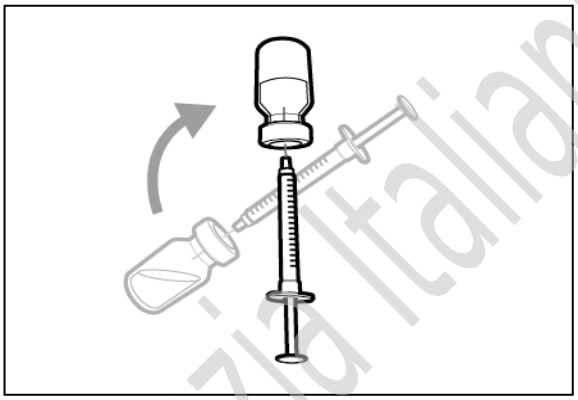
- Sfili attentamente ma con decisione il cappuccio dell'ago di trasferimento, tenendolo lontano dal corpo. **Non getti il cappuccio**. Dopo aver prelevato il medicinale, dovrà rimettere il cappuccio sull'ago di trasferimento.

- **Non tocchi** la punta dell'ago.

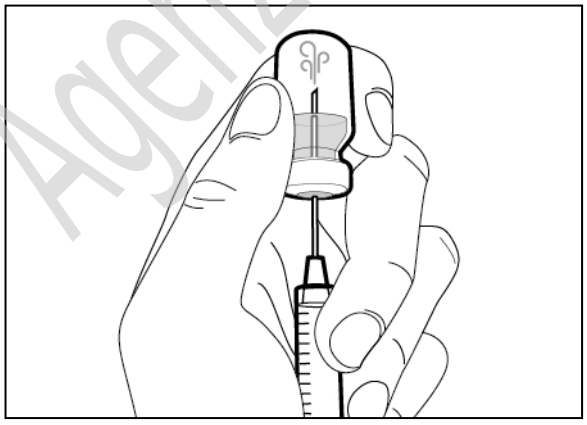
Fase E. Iniettare aria nel flaconcino



- Tenga il nuovo flaconcino su una superficie di lavoro in piano e inserisca il nuovo ago di trasferimento, collegato alla siringa, al **centro** del tappo del flaconcino.



- Capovolga il flaconcino tenendo l'ago collegato alla siringa in posizione.



- Con l'ago rivolto verso l'alto, prema lo stantuffo per iniettare l'aria, precedentemente aspirata nella siringa, **al di sopra del medicinale.**

- Tenga il dito premuto sullo stantuffo della siringa.

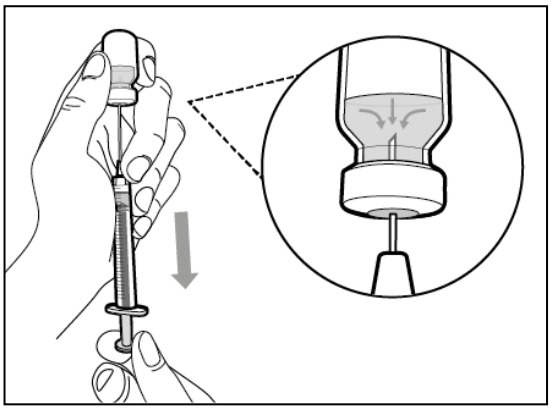
- **Non** inietti aria nel medicinale, in quanto potrebbero formarsi delle bolle d'aria o della schiuma al suo interno.

Fase F. Trasferire il medicinale nella siringa

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).



- Sposti la punta dell'ago verso il basso in modo che questa si trovi **al di sotto del livello del medicinale.**

- Tiri indietro **lentamente** lo stantuffo per evitare la formazione di bolle d'aria/schiuma.
- Riempia la siringa con una quantità di medicinale superiore a quella necessaria per la dose prescritta.

- Faccia attenzione a non estrarre lo stantuffo dalla siringa.

NB: prima di passare alla fase successiva, si accerti che la quantità di medicinale presente nella siringa sia sufficiente a somministrare la dose completa. Se non riesce a prelevare tutto il medicinale, rimetta il flaconcino in posizione verticale per raggiungere la quantità residua.

⚠ **Non** usi l'ago di trasferimento per iniettare il medicinale, in quanto questa operazione potrebbe comportare dolore e sanguinamento.

Ripeta i passaggi da A a F con ogni flaconcino supplementare, fino a quando non avrà raggiunto una quantità superiore alla dose prescritta. Una volta terminato, mantenga l'ago di trasferimento all'interno del flaconcino e torni alla Fase 6. Prosegua con i passaggi rimanenti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

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).