B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Ziextenzo 6 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
pegfilgrastim

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Ziextenzo e a cosa serve

Ziextenzo contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *Escherichia coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Ziextenzo è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Ziextenzo per stimolare il midollo osseo (la parte delle ossa che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ziextenzo

Non usi Ziextenzo

- se è allergico al pegfilgrastim, al filgrastim, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Ziextenzo:

- se lei ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, rash cutaneo e aree della pelle con prurito.
- se lei ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS).
- se lei ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza.

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4.
- se lei ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia).
- se lei ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare).
- se lei sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo.
- se lei ha un carcinoma mammario o polmonare, Ziextenzo in combinazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di lividi o al sanguinamento.
- se lei ha improvvisamente segni di allergia come rash cutaneo, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.
- se lei ha sintomi di infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

Il suo medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché pegfilgrastim può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Con l'uso di Ziextenzo sono state osservate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Se nota qualcuno dei sintomi descritti nel paragrafo 4, interrompa l'uso di Ziextenzo e si richieda immediatamente assistenza del medico.

Parli al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se ha o potrebbe avere un cancro del sangue, non deve usare Ziextenzo, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Ziextenzo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Pegfilgrastim non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. È importante che informi il medico se:
- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Se lei risulta essere in gravidanza durante il trattamento con Ziextenzo, informi il medico.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Ziextenzo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ziextenzo non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Ziextenzo contiene sorbitolo (E 420) e sodio

Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita equivalente a 50 mg/mL.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg di dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Ziextenzo

Ziextenzo è indicato negli adulti con età pari o superiore a 18 anni.

Usi Ziextenzo seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un’iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg che deve essere somministrata utilizzando una siringa preriempita almeno 24 ore dopo l’ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Come farsi l’iniezione di Ziextenzo da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l’iniezione di Ziextenzo da solo. Il medico o l’infermiere le mostreranno come farsi l’iniezione di Ziextenzo. Non cerchi di farsi l’iniezione da solo se non le è stato spiegato come farlo.

Legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo per avere istruzioni su come farsi l’iniezione di Ziextenzo da solo.

Non agitare vigorosamente Ziextenzo poiché questo può comprometterne l’attività.

Se usa più Ziextenzo di quanto deve

Se usa più Ziextenzo di quanto deve, deve contattare il medico, il farmacista o l’infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica l’iniezione di Ziextenzo

Se effettua l’autoiniezione e ha dimenticato la sua dose di Ziextenzo, deve contattare il medico per stabilire quando fare l’iniezione successiva.

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

Informi immediatamente il medico se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
- tumefazione o gonfiore, che può essere associata al fatto che l’acqua passa meno frequentemente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata “Sindrome da Perdita Capillare”, che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all’interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 soggetto su 10):
- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 10):
- dolore nel sito di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni ed ai muscoli.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 100):
- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, rash cutaneo (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l’anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. È importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell’addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all’interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione.
- tosse con sangue (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari (che possono colpire fino a 1 soggetto su 1.000):
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se sviluppa questi sintomi interrompa l'uso di Ziextenzo e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere anche il paragrafo 2.

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 Ziextenzo

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

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Può togliere Ziextenzo dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 35°C) per non più di 120 ore. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 35°C) deve essere utilizzata entro 120 ore oppure essere gettata.

Non congelare. Ziextenzo può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

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 Ziextenzo
- Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono acido acetico glaciale, sorbitolo (E 420), polisorbato 20, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "Ziextenzo contiene sorbitolo (E 420) e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Ziextenzo e contenuto della confezione
Ziextenzo è una soluzione iniettabile limpida, da incolore a leggermente giallognola in siringa preriempita (6 mg/0,6 mL).

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro con un tappo dello stantuffo in gomma, un pistone dello stantuffo, un ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago. Le siringhe sono fornite con un dispositivo di protezione automatica dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d’informazioni

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

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell’Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

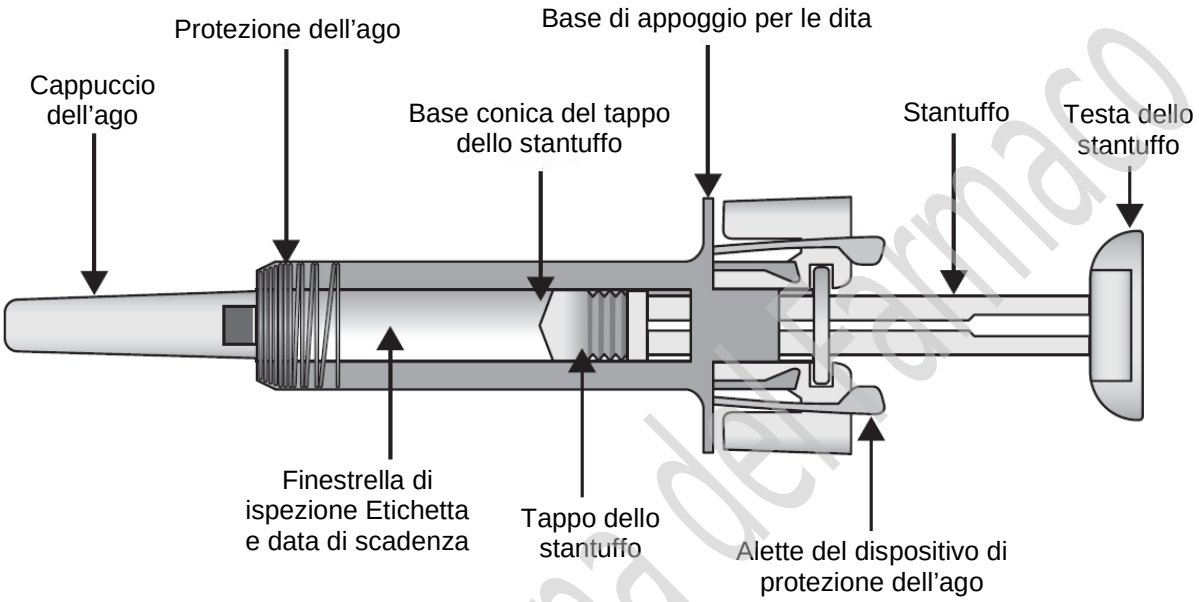
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Istruzioni per l’uso di Ziextenzo siringa preriempita

Per contribuire a evitare possibili infezioni e per garantire un uso corretto del medicinale, è importante che lei segua queste istruzioni.

Legga INTERAMENTE le istruzioni prima di farsi l’iniezione. È importante che non cerchi di farsi l’iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo dal medico, dall’infermiere o dal farmacista. La scatola contiene la siringa preriempita sigillata singolarmente in un blister di plastica.

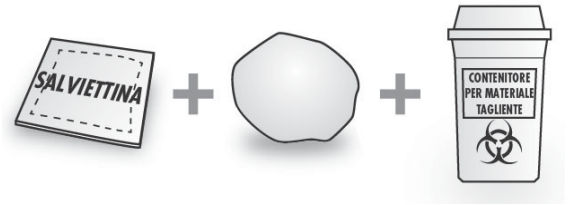
Siringa preriempita di Ziextenzo con protezione dell’ago



Dopo che il medicinale sarà stato iniettato, il dispositivo di protezione dell’ago si attiverà per coprire l’ago. La protezione dell’ago serve a proteggere gli operatori sanitari, le persone che si prendono cura dei pazienti e i pazienti da punture accidentali con l’ago dopo l’iniezione.

Cos’altro serve per l’iniezione:

- Tampone imbevuto d’alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



Informazioni importanti per la sicurezza

Attenzione: tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Non apra la scatola fino a quando non è pronto a usare la siringa preriempita.
2. Non usi la siringa preriempita se il sigillo del blister è rotto, perché l’uso potrebbe non essere sicuro.
3. Non lasci mai la siringa preriempita incustodita dove possa essere manomessa da altri.
4. Non agiti la siringa preriempita.
5. Faccia attenzione a non toccare le alette del dispositivo di protezione dell’ago prima dell’uso. Se le tocca, il dispositivo di protezione dell’ago potrebbe essere attivato troppo presto.
6. Non tolga il cappuccio dell’ago fino al momento prima di farsi l’iniezione.
7. La siringa preriempita non può essere riutilizzata. Smaltisca la siringa preriempita immediatamente dopo l’uso in un contenitore per materiali taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

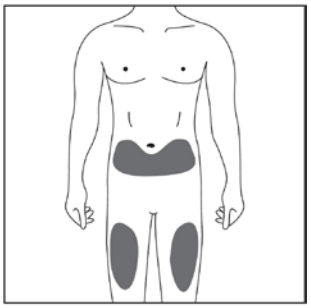
Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

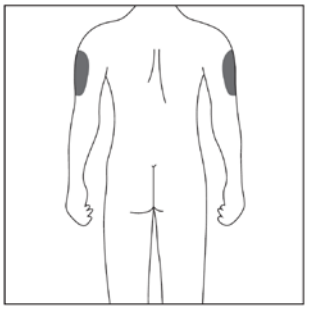
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Conservazione di Ziextenzo siringa preriempita

1. Conservi la siringa preriempita confezionata con blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.
2. La conservi in frigorifero a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. **Non la congeli**.
3. Prima dell'uso, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e lasci che Ziextenzo raggiunga la temperatura ambiente (fino a un massimo di 35°C) per circa 15-30 minuti.
4. **Non usi** la siringa preriempita dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sull'etichetta della siringa. Se la siringa è scaduta, restituisca l'intera confezione alla farmacia.

Il sito di iniezione





Il sito di iniezione è il punto del corpo in cui userà la siringa preriempita.

- Il sito raccomandato è la parte anteriore delle cosce. Può usare anche la parte inferiore dell'addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scelga un sito diverso ogni volta che si fa un'iniezione.
- Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

Se è qualcun altro a farle l'iniezione, si può usare anche la parte esterna superiore del braccio.

Preparazione di Ziextenzo siringa preriempita pronta all'uso

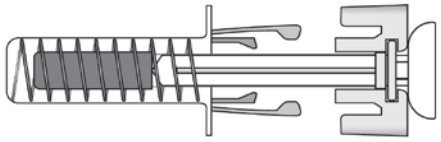
1. Tolga dal frigorifero la scatola contenente la siringa preriempita confezionata con blister e la lasci **chiusa** per circa 15-30 minuti fino a quando non avrà raggiunto la temperatura ambiente.
2. Quando è pronto a usare la siringa preriempita, apra il blister e si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone.
3. Pulisca il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Estragga la siringa preriempita dal blister. Controlli che la protezione di plastica trasparente dell'ago si trovi sopra il tamburo della siringa di vetro. Se la protezione trasparente dell'ago copre il cappuccio dell'ago (come mostrato di seguito), la siringa è stata attivata. NON usi questa siringa e ne prenda una nuova. La figura che segue mostra una siringa pronta all'uso.
5. Esamini la siringa preriempita. Il liquido deve essere limpido, di colore variabile da trasparente a leggermente giallognolo. È possibile che nel liquido si veda una piccola bolla d'aria. È normale. **Non usi** la siringa preriempita se nota la presenza di particelle e/o un'alterazione del colore.
6. **Non usi** la siringa se è rotta o attivata. Restituisca Ziextenzo siringa preriempita e la confezione alla farmacia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

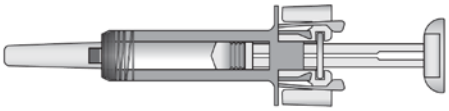
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Dispositivo ATTIVATO - NON USARE



In questa configurazione, il dispositivo di protezione dell’ago è ATTIVATO - NON USI la siringa preriempita

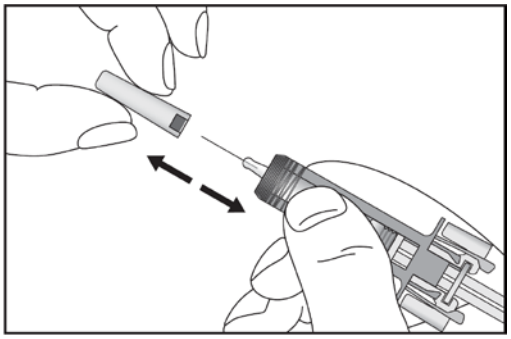
Dispositivo PRONTO ALL’USO



In questa configurazione, il dispositivo di protezione dell’ago NON è ATTIVATO e la siringa preriempita è pronta all’uso

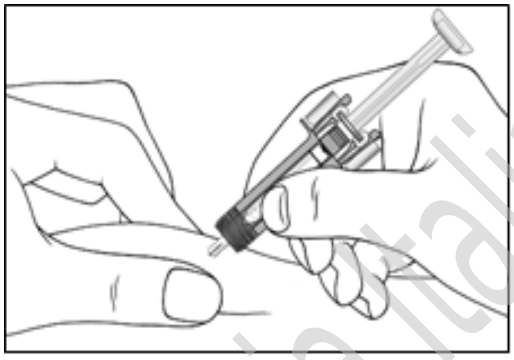
Come usare Ziextenzo siringa preriempita

1



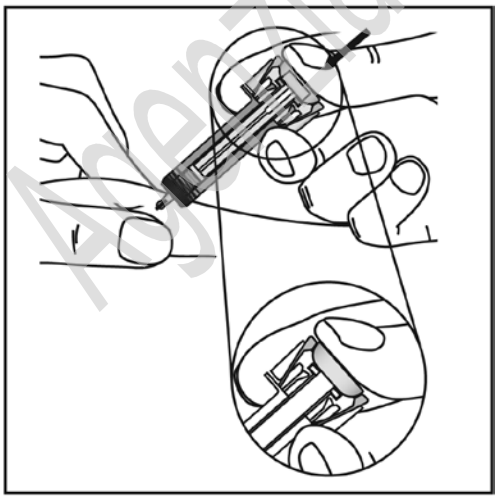
Tolga con attenzione il cappuccio dell’ago. È possibile che all’estremità dell’ago sia visibile una goccia di liquido. È normale.

2



Sollevi delicatamente la pelle nel sito di iniezione e inserisca l’ago come mostrato. Spinga completamente l’ago per assicurarsi che venga somministrato tutto il medicinale.

3



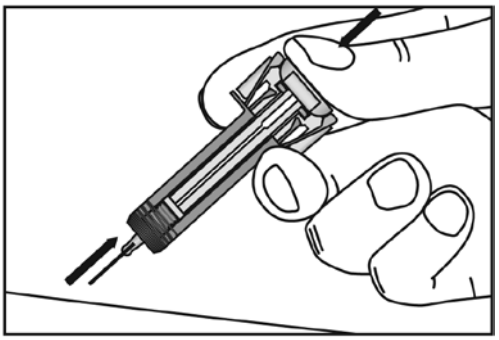
Tenendo la siringa preriempita come mostrato, prema **lentamente** lo stantuffo **fino in fondo** fino a quando la testa dello stantuffo si trova completamente tra le alette del dispositivo di protezione dell’ago.
Tenga lo stantuffo completamente premuto mentre tiene la siringa in posizione per 5 secondi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022

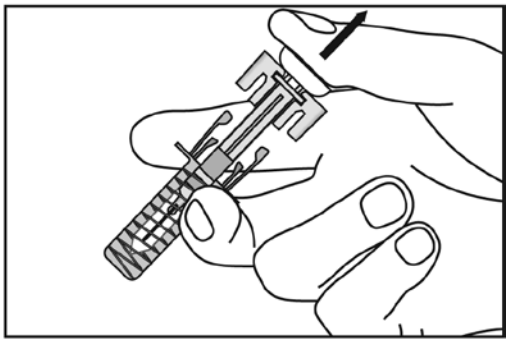
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

4



Tenga lo stantuffo completamente premuto mentre toglie con attenzione l’ago dal sito di iniezione, quindi lasci andare la pelle.

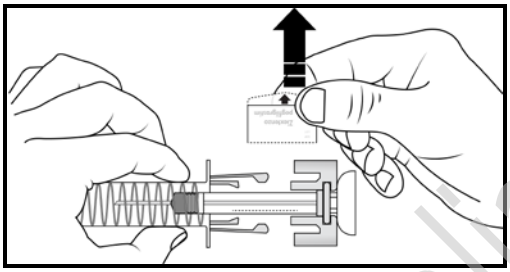
5



Rilasci lentamente lo stantuffo e lasci che la protezione dell’ago della siringa copra automaticamente l’ago esposto.

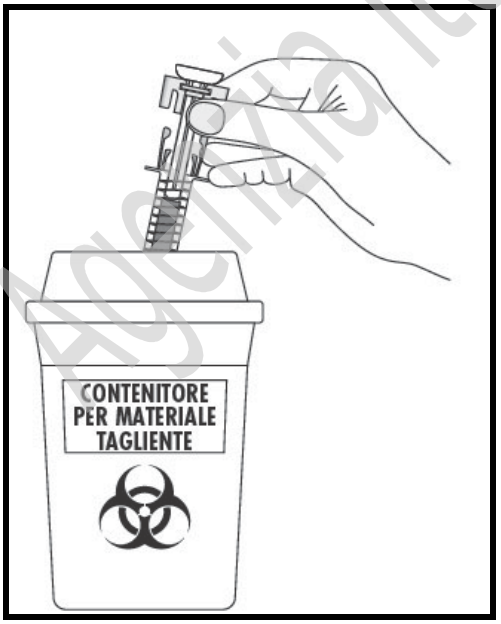
Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue nel sito di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione, tenendo premuto per 10 secondi. Non sfreghi il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto adesivo.

6



Solo per gli operatori sanitari
Il nome commerciale del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella del paziente. Tolga e conservi l'etichetta della siringa preriempita.
Giri lo stantuffo per spostare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.

Istruzioni per lo smaltimento



Smaltisca la siringa utilizzata in un contenitore per materiali taglienti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni).

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 27/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).