B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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'utilizzatore

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Pelmeg e a cosa serve

Pelmeg 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.

Pelmeg è usato in pazienti adulti 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 Pelmeg 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 Pelmeg

Non usi Pelmeg

- se è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim, a proteine derivate da *Escherichia coli* o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Pelmeg:

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

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

Lei deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se lei ha o potrebbe avere un cancro del sangue, lei non deve usare Pelmeg, 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 28/05/2022
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 Pelmeg

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. Pelmeg 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 Pelmeg, informi il medico.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Pelmeg contiene sorbitolo (E420) e acetato di 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 dose da 6 mg, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come usare Pelmeg

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

Usi Pelmeg 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 usando una siringa preriempita, che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l’ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

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

Come farsi l’iniezione di Pelmeg da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l’iniezione di Pelmeg da solo. Il medico o l’infermiere le mostreranno come farsi l’iniezione di Pelmeg. 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 Pelmeg da solo.

Se usa più Pelmeg di quanto deve

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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Se dimentica l’iniezione di Pelmeg

Se ha dimenticato una dose di Pelmeg, deve contattare il medico per stabilire quando fare l’iniezione successiva.

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.

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 lei urina 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 (possono riguardare più di 1 persona su 10):
- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10):
- dolore nel sito di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni e 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 (possono riguardare fino a 1 persona 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, calo 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.
- emissione di sangue con la tosse (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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 (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.
- sanguinamento dal polmone (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 Pelmeg 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 Pelmeg

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 Pelmeg dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30 °C) per non più di 4 giorni. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30 °C) deve essere utilizzata entro 4 giorni oppure essere gettata.

Non congelare. Pelmeg può essere usato se viene accidentalmente congelato per due singoli periodi inferiori a 72 ore ciascuno.

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

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

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago. La siringa è confezionata con un dispositivo di protezione automatica dell'ago.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited,
Millbank House, Arkle Road,
Sandyford Industrial Estate, Dublin 18,
Irlanda

Produttore
PharmaKorell GmbH
Georges-Köhler-Str. 2,
79539 Lörrach
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

България
ТП„Мундифарма Гезелшафт м.б.Х. "
Тел.: + 359 2 962 13 56
mundipharma@mundipharma.bg

Česká republika
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.,
organizační složka
Tel: + 420 222 318 221
office@mundipharma.cz

Danmark
Mundipharma A/S
Tlf: + 45 45 17 48 00
mundipharma@mundipharma.dk

Deutschland
Mundipharma GmbH
Tel: + 49 (0) 69 506029-000
info@mundipharma.de

Eesti
KBM Pharma OÜ
Tel: +372 733 8080

Ελλάδα
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Τηλ: + 353 1 206 3800

España
Mundipharma Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 91 3821870
infomed@mundipharma.es

Lietuva
EGIS Pharmaceuticals PLC atstovybė
Tel.:+ 370 5 231 4658
info@egis.lt

Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma BV
Tél/Tel: +32 15 45 11 80
info@mundipharma.be

Magyarország
Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 803 5555
mailbox@egis.hu

Malta
Mundipharma Corporation (Ireland) Limited
Tel: +353 1 206 3800

Nederland
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 (0)33 450 82 70
info@mundipharma.nl

Norge
Mundipharma AS
Tlf: + 47 67 51 89 00
post@mundipharma.no

Österreich
Mundipharma Gesellschaft m.b.H.
Tel: +43 (0)1 523 25 05-0
info@mundipharma.at

Polska
Mundipharma Polska Sp. z o.o.
Tel.: + (48 22) 866 87 12
biuro@mundipharma.pl

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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).

France
MUNDIPHARMA SAS
Tél: +33 1 40 65 29 29
infomed@mundipharma.fr

Hrvatska
Medis Adria d.o.o
Tel: + 385 (0) 1 230 34 46
info@medisadria.hr

Ireland
Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000
icepharma@icepharma.is

Italia
Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 3182881
infomedica@mundipharma.it

Κύπρος
Mundipharma Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22 815656
info@mundipharma.com.cy

Latvija
EGIS Pharmaceuticals PLC parstavniecibas
Tel: + 371 676 13 859
info@egis.lv

Portugal
Mundipharma Farmacêutica Lda
Tel: +351 21 901 31 62
medinfo@mundipharma.pt

România
Egis Pharmaceuticals PLC România
Tel: +40 21 412 00 17
office@egis.ro

Slovenija
Medis, d.o.o.
Tel: +386 158969 00
info@medis.si

Slovenská republika
Mundipharma Ges.m.b.H.-o.z.
Tel: + 4212 6381 1611
mundipharma@mundipharma.sk

Suomi/Finland
Mundipharma Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 8520 2065
info@mundipharma.fi

Sverige
Mundipharma AB
Tel: + 46 (0)31 773 75 30
info@mundipharma.se

United Kingdom (Northern Ireland)
Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 206 3800

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

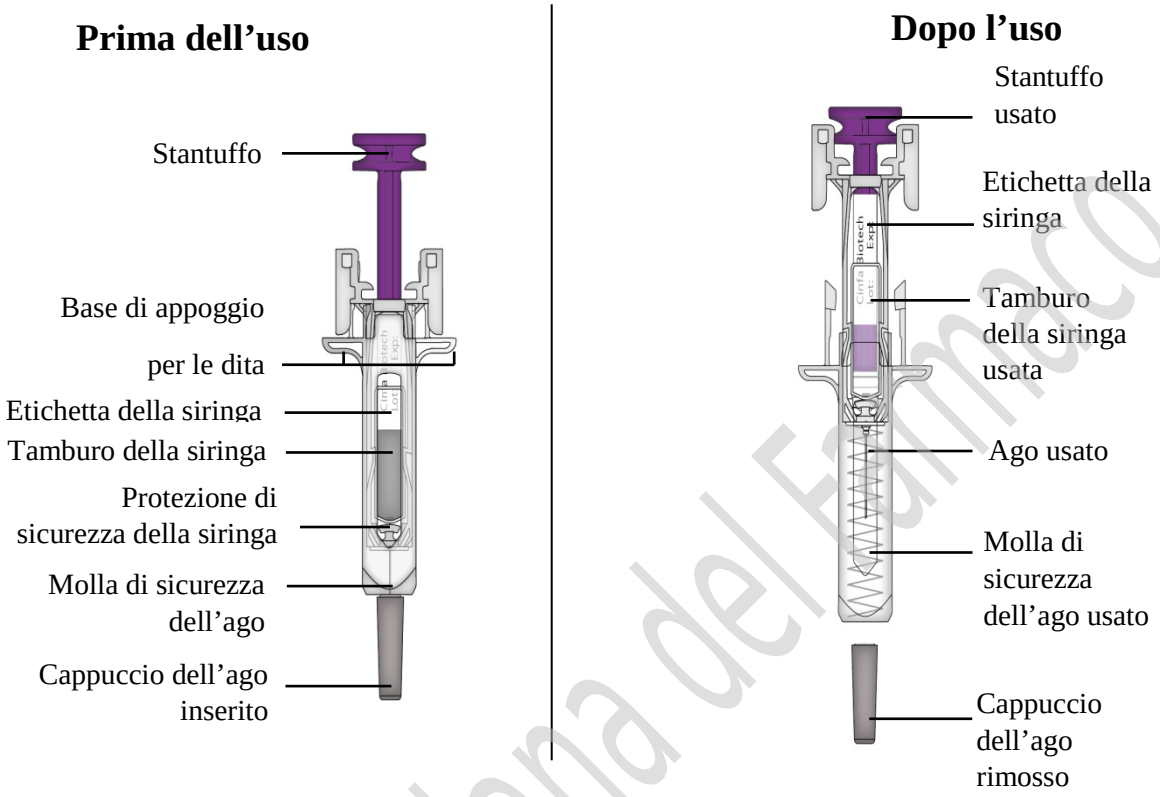
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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:

Guida alle parti	
Prima dell’uso	Dopo l’uso



Importante

Prima di usare una siringa preriempita di Pelmeg con dispositivo di protezione automatica dell’ago, legga queste importanti informazioni:

- È importante che lei non cerchi di effettuare l’iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario.
- Pelmeg è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

✘ **Non** rimuova il cappuccio dell’ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l’iniezione.

✘ **Non** usi la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l’operatore sanitario.

✘ **Non** cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell’iniezione.

✘ **Non** cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita.

✘ **Non** cerchi di rimuovere l’etichetta staccabile dal tamburo della siringa preriempita prima di farsi l’iniezione.

Contatti il medico o l’operatore sanitario per qualsiasi domanda.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022
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

Passaggio 1: Preparazione	
A	Rimuova l’involucro della siringa preriempita dalla confezione e raccolga i materiali necessari per l’iniezione: batuffoli imbevuti d’alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).

Per un’iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell’iniezione. Si lavi le mani a fondo con sapone e acqua.

Posizioni la nuova siringa preriempita ed i materiali necessari per l’iniezione su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata.

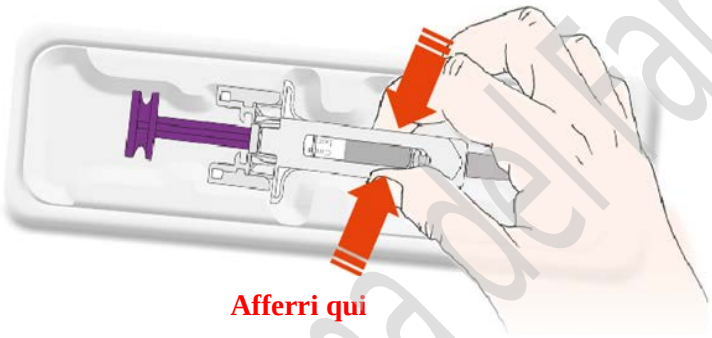
✘ **Non** cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde.

✘ **Non** lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole.

✘ **Non** agiti eccessivamente la siringa preriempita.

✘ **Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

B	Apra l’involucro, strappando la copertura. Afferri la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall’involucro.

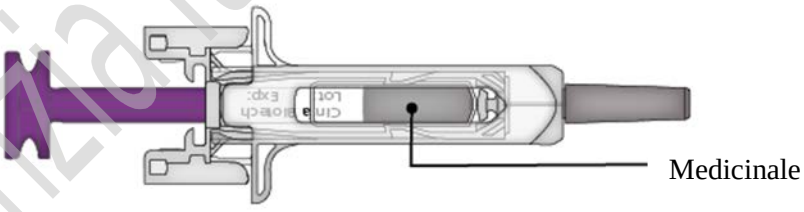


Per ragioni di sicurezza:

✘ **Non** afferri lo stantuffo.

✘ **Non** afferri il cappuccio dell’ago.

C	Controlli il medicinale e la siringa preriempita.



✘ **Non** usi la siringa preriempita se:

- Il medicinale è torbido o ci sono particelle all’interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.
- Alcune parti appaiono incrinate o rotte.
- Manca il cappuccio dell’ago o non è agganciato in modo sicuro.
- La data di scadenza stampata sull’etichetta ha superato l’ultimo giorno del mese indicato.

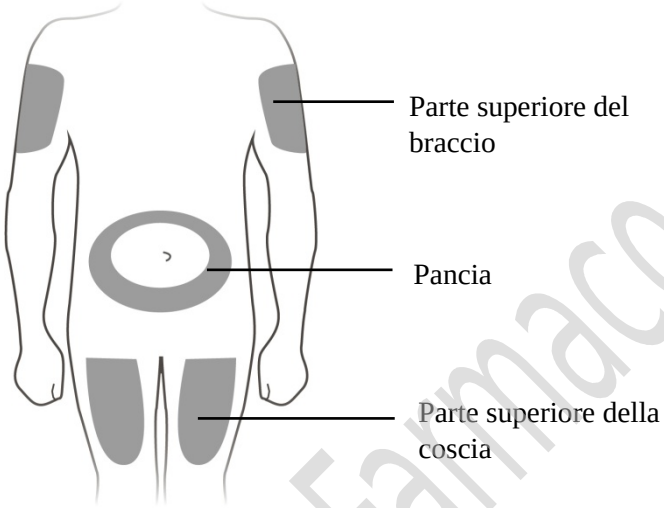
In tutti i casi, contatti il medico o l’operatore sanitario.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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

Passaggio 2: Predisposizione	
A	Lavi le sue mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.



Può utilizzare:

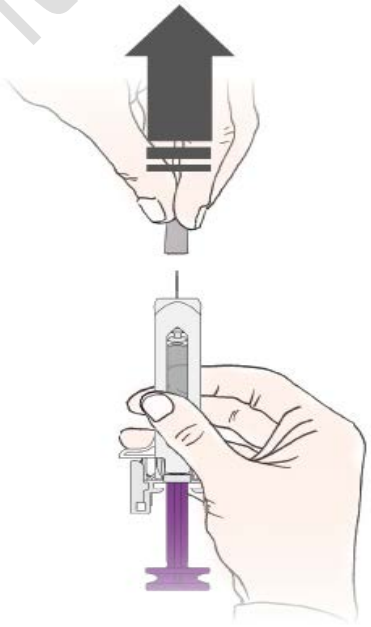
- La parte superiore della coscia.
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun altro a farle l'iniezione).

Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci asciugare la pelle.

✘ **Non** tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.

Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

B	Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.

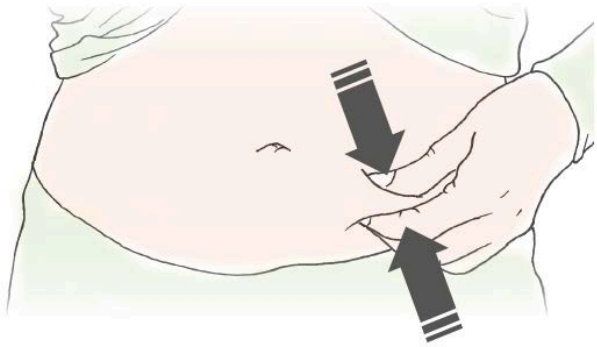


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).

C	Sollevi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.



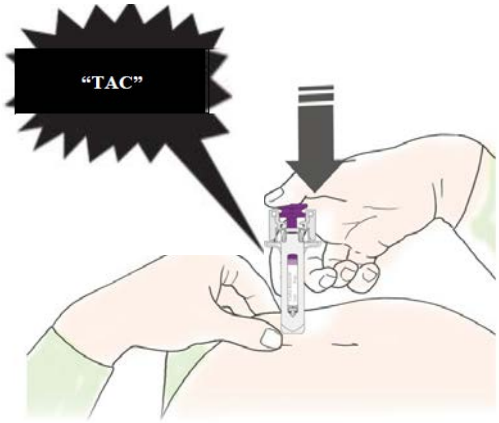
È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

Passaggio 3: Iniezione	
A	Tenga la pelle sollevata. INSERISCA l'ago nella pelle.



✘ **Non** tocchi l'area pulita della pelle.

B	SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un "tac". Spinga fino in fondo fino allo scatto.



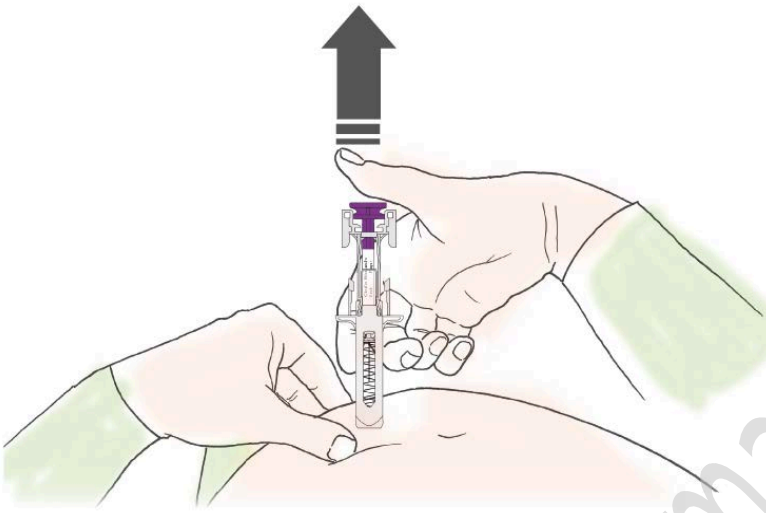
È importante spingere fino in fondo fino al "tac" per iniettare l'intera dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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

C	RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.



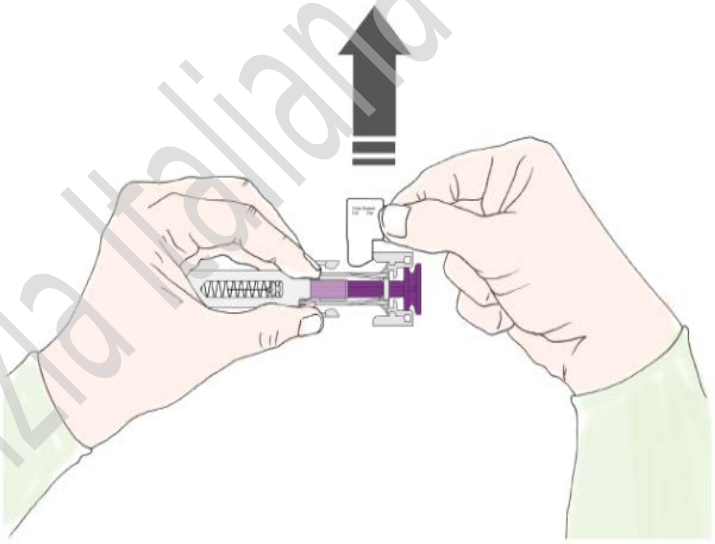
Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l'ago di iniezione in modo sicuro.

✘ **Non** rimetta il cappuccio dell'ago sulle siringhe preriempite usate.

Solo per gli operatori sanitari

Il nome commerciale e il numero del lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati nella cartella clinica del paziente.

Tolga e conservi l'etichetta della siringa preriempita.

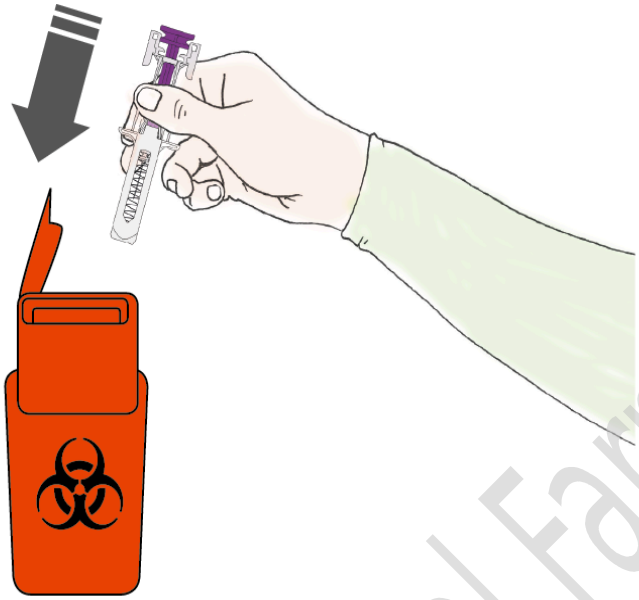


Giri lo stantuffo per spostare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).

Passaggio 4: Fine	
A	Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✘ **Non** riutilizzi la siringa preriempita.

✘ **Non** ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.

B	Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/05/2022

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).