B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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

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

1. Cos'è Fulphila e a cosa serve

Fulphila contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *E. 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.

Fulphila 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 Fulphila 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.

Fulphila è destinato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fulphila

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fulphila:
– 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 cancro della mammella o un cancro del polmone, Fulphila 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 Fulphila può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

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

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

Perdita di risposta a Fulphila
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 16/03/2023
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).

Bambini e adolescenti
L‘uso di Fulphila non è consigliato nei bambini e negli adolescenti a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e l’efficacia.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fulphila non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. Di conseguenza, il medico potrebbe sconsigliarle l’uso di questo medicinale.

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fulphila non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Fulphila contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo in ogni siringa preriempita, equivalenti 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 Fulphila

Prenda questo medicinale 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 almeno 24 ore dopo l’ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

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

Per ulteriori istruzioni su come farsi l'iniezione di Fulphila, leggere le istruzioni per l'uso allegate.

Non agitare vigorosamente Fulphila poiché questo potrebbe comprometterne l’attività.

Se usa più Fulphila di quanto deve
Se usa più Fulphila di quanto deve, contatti il medico, il farmacista o l’infermiere.

Se dimentica di usare Fulphila
Se ha dimenticato la sua dose di Fulphila, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

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 possono essere associati 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.
– dolore al petto.

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).
– crisi delle cellule falciformi in pazienti con anemia falciforme.
– 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]).

Effetti indesiderati rari (che possono colpire fino a 1 soggetto su 1000)
– 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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

sviluppa questi sintomi interrompa l’uso di Fulphila 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 di segnalazione nazionale riportato nell’Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulphila

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

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

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

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

Conservare il contenitore nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Può togliere Fulphila dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30°C) per non più di 3 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 3 giorni oppure essere gettata.

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 Fulphila
– Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
– Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 “Fulphila contiene sorbitolo e sodio”.

Descrizione dell’aspetto di Fulphila e contenuto della confezione
Fulphila è una soluzione iniettabile limpida e incolore in siringa preriempita di vetro con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell’ago. La siringa è fornita in una confezione con blister.
Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

Produttore
McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublino
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28116932

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

France
Mylan Medical SAS
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{**MM/YYYY**}>.

Altre fonti di 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 16/03/2023
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’iniezione di Fulphila in siringa preriempita

Questa sezione contiene informazioni su come farsi l’iniezione di Fulphila da soli. 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. Se ha domande riguardo la modalità di iniezione, si rivolga al medico, all’infermiere o al farmacista.

Modalità di utilizzo, da parte sua, o della persona che le pratica l’iniezione, di Fulphila in siringa preriempita

Dovrà farsi l’iniezione subito sotto la pelle. Questa iniezione viene detta sottocutanea.

Cosa serve

Per farsi un’iniezione sottocutanea, avrà bisogno di:

– una siringa preriempita di Fulphila; e
– dei batuffoli imbevuti d’alcool o disinfettanti simili.

Cosa devo fare prima di farmi un’iniezione sottocutanea di Fulphila?

1. Tolga il medicinale dal frigorifero.

2. Non agiti la siringa preriempita.

3. Non tolga il cappuccio dell’ago dalla siringa fino a quando non è pronto a fare l’iniezione.

4. Controlli la data di scadenza sull’etichetta della siringa preriempita (Scad.). Non la usi dopo l’ultimo giorno del mese indicato.

5. Controlli l’aspetto di Fulphila. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se si vedono delle particelle, non lo deve usare.

6. Per un’iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita fuori dal frigorifero per mezz’ora in modo che raggiunga la temperatura ambiente o la tenga delicatamente in mano per qualche minuto. Non scaldi la siringa in alcun altro modo (ad esempio non la scaldi in un forno a microonde o in acqua calda).

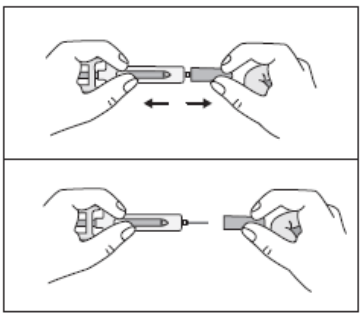
7. Si lavi accuratamente le mani.

8. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e pulita e tenga a portata di mano tutto quello che le serve.

Come preparo l’iniezione di Fulphila?

Prima di farsi l’iniezione di Fulphila deve compiere le seguenti operazioni:

1. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall’ago senza piegarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l’ago o non spinga lo stantuffo.

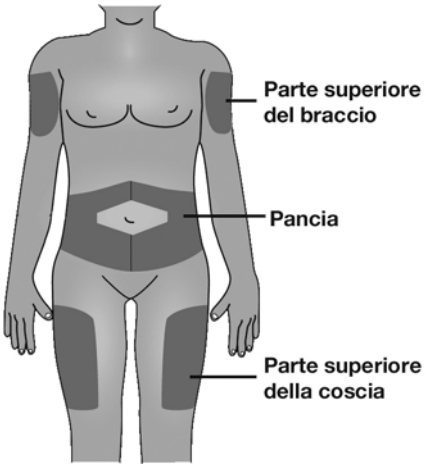


Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Potrebbe notare una piccola bolla d’aria nella siringa preriempita. Non deve togliere la bolla d’aria prima dell’iniezione. L’iniezione della soluzione con la bolla d’aria è innocua.

3. Ora può usare la siringa preriempita.

Dove devo farmi l’iniezione?



I punti più adatti per farsi l’iniezione sono:
- la parte alta delle cosce; e
- l’addome, tranne l’area intorno all’ombelico.

Se è un’altra persona a farle l’iniezione, può usare anche la parte posteriore delle braccia.

Come mi faccio l’iniezione?

1 Pulisca la pelle utilizzando una salvietta imbevuta d’alcool.

2. Sollevi la pelle tra pollice ed indice (senza schiacciarla). Faccia penetrare l’ago nella pelle.

3. Spinga giù lo stantuffo con una pressione lenta e costante. Spinga lo stantuffo fino in fondo finché tutto il liquido non sia stato iniettato.

4. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l’ago e lasci andare la pelle.

5. Se nota una piccola goccia di sangue in corrispondenza del sito di iniezione, la asporti delicatamente con un batuffolo di cotone o con una garza. Non frizioni il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

6. Non riutilizzi il Fulphila avanzato nella siringa.

Da ricordare

Usi ogni siringa per una sola iniezione. Se ha problemi, non esiti a consultare il medico o l’infermiere per un aiuto e un consiglio.

Smaltimento delle siringhe usate

- Non rimetta il cappuccio sugli aghi usati.
- Tenga le siringhe usate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Le siringhe usate devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

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

1. Cos'è Fulphila e a cosa serve

Fulphila contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *E. 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.

Fulphila 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 Fulphila 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.

Fulphila è destinato agli adulti di età pari o superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fulphila

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

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Fulphila:
– 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 cancro della mammella o un cancro del polmone, Fulphila 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 Fulphila può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

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

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

Perdita di risposta a Fulphila
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.

Bambini e adolescenti
L'uso di Fulphila non è consigliato nei bambini e negli adolescenti a causa di dati insufficienti sulla sicurezza e l'efficacia.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fulphila non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. Di conseguenza, il suo medico potrebbe sconsigliarle l'uso di questo medicinale.

Se lei risulta essere in gravidanza durante il trattamento con Fulphila, informi il medico.
A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Fulphila.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fulphila non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Fulphila contiene sorbitolo e sodio
Questo medicinale contiene 30 mg di sorbitolo in ogni siringa preriempita, equivalenti 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 Fulphila

Prenda questo medicinale 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 almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

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

Per ulteriori istruzioni su come farsi l'iniezione di Fulphila, leggere le istruzioni per l'uso allegate.

Non agitare vigorosamente Fulphila poiché questo potrebbe comprometterne l'attività.

Se usa più Fulphila di quanto deve
Se usa più Fulphila di quanto deve, contatti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare Fulphila
Se ha dimenticato la sua dose di Fulphila, 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

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 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 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.
– dolore al petto.

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).
– crisi delle cellule falciformi in pazienti con anemia falciforme.
– 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]).

Effetti indesiderati rari (che possono colpire fino a 1 soggetto su 1000)
– 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 Fulphila e contatti il medico o richieda assistenza medica immediatamente. Vedere anche il paragrafo 2.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

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 di segnalazione nazionale riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fulphila

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

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

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

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

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

Può togliere Fulphila dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30°C) per non più di 3 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 3 giorni oppure essere gettata.

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 Fulphila
– Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 mL di soluzione.
– Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "Fulphila contiene sorbitolo e sodio".

Descrizione dell'aspetto di Fulphila e contenuto della confezione
Fulphila è una soluzione iniettabile limpida e incolore in siringa preriempita di vetro con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago. La siringa è dotata di un blister avvolgente e di un dispositivo di protezione automatica dell'ago.
Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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).

Produttore
McDermott Laboratories t/a Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
17 Dublino
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

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

België/Belgique/Belgien
Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan EPD bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark
Viatris ApS
Tlf: + 45 28116932

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge
Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 9891 777

Österreich
Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

España
Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
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

France
Mylan Medical SAS
Tel: +33 1 56 64 10 70

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România
BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija
Viatris d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatris Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatris OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Viatris AB
Tel: +46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

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

Altre fonti di 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 16/03/2023
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:

Guida alle parti

Prima dell’uso



Dopo l‘uso



Importante

Prima di usare una siringa preriempita di Fulphila 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.
- Fulphila è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

X Non rimuova il cappuccio grigio dell’ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l‘iniezione.

X 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.

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).

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 accuratamente le mani con acqua e sapone.

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

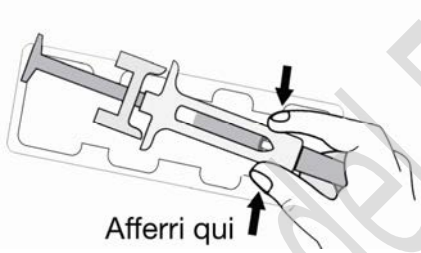
X Non cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde.

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

X 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.

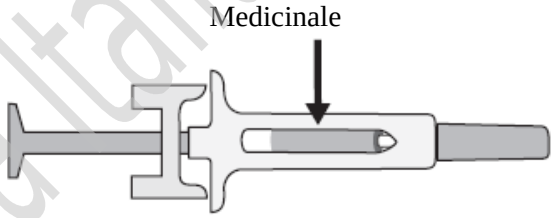


Per ragioni di sicurezza:

X Non afferri lo stantuffo.

X Non afferri il cappuccio grigio dell’ago.

C.	Controlli il medicinale e la siringa preriempita.



X 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 grigio dell’ago o non è agganciato in modo sicuro.

• La data di scadenza stampata sull’etichetta ha superato l‘ultimo giorno del mese indicato.

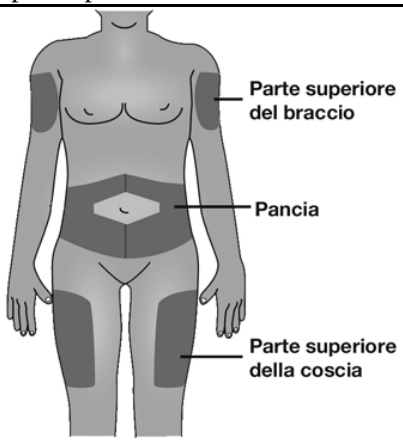
In tutti i casi, contatti il medico o l’operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).

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



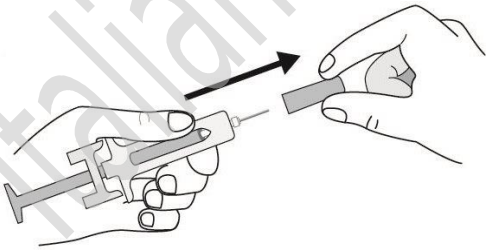
Può usare:
- La parte alta della coscia
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun'altro a farle l'iniezione).

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

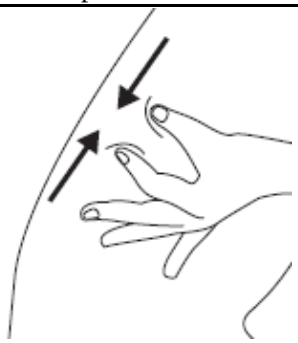
X Non tocchi il sito dell'iniezione prima di iniettare.

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

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



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

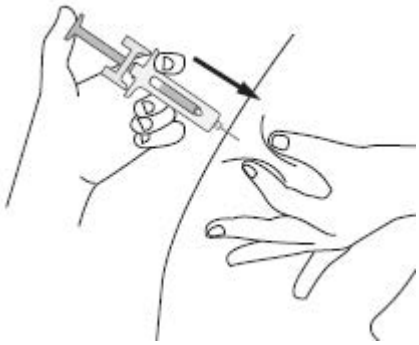


È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

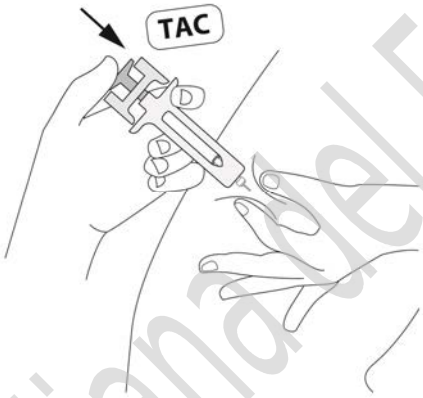
Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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



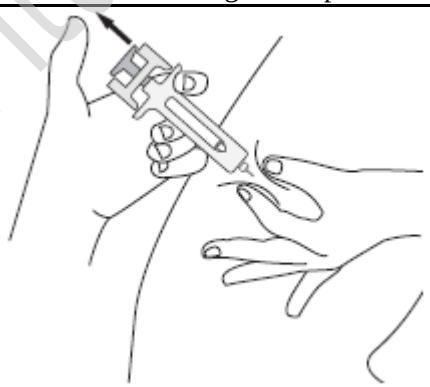
X Non tocchi l’area pulita della pelle.

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.

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



Dopo il rilascio dello stantuffo, il dispositivo di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l’ago di iniezione in modo sicuro.

X Non riponga il cappuccio grigio dell’ago sulle siringhe preriempite usate.

Solo operatori sanitari

Il nome commerciale del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella del paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/03/2023

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).

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.

X Non riutilizzi la siringa preriempita.

X 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 16/03/2023

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).