B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

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

Waylivra 285 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
volanesorsen

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

1. Cos'è Waylivra e a cosa serve

Waylivra contiene il principio attivo volanesorsen, che contribuisce a trattare una condizione chiamata sindrome da chilomicronemia familiare (FCS). La FCS è una malattia genetica che produce livelli ematici alti in modo anomalo di grassi chiamati trigliceridi. Questo può causare infiammazione del pancreas, accompagnata da forte dolore. Insieme a una dieta controllata a basso contenuto lipidico, Waylivra contribuisce a ridurre i livelli di trigliceridi nel sangue.

Waylivra può essere somministrato dopo che lei ha già ricevuto altri medicinali usati per abbassare i livelli di trigliceridi nel sangue senza aver ottenuto un effetto adeguato.

Waylivra le verrà somministrato solo se i test genetici hanno confermato la presenza di FCS e il suo rischio di pancreatite è considerato molto elevato.

Durante il trattamento con Waylivra deve proseguire la dieta a bassissimo contenuto lipidico che il medico le ha prescritto.

Questo medicinale è destinato a pazienti di età pari o superiore ai 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Waylivra

Non usi Waylivra:
- se è allergico a volanesorsen o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una condizione chiamata trombocitopenia, cioè un numero molto basso di piastrine nel sangue (meno di 140 x 10^9/L). Potrebbe rendersene conto se ha una lesione che causa

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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).

sanguinamento e ci vuole molto tempo perché questo si fermi (più di 5-6 minuti per un graffio cutaneo). Il medico la sottoporrà a test prima di iniziare il trattamento con questo medicinale. Fino a questo momento, potrebbe non sapere di avere questa condizione, o cosa potrebbe averla causata.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda o in caso di dubbi, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista prima di usare Waylivra.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Waylivra se ha oppure ha avuto uno qualsiasi dei seguenti problemi medici:
- Livelli di trigliceridi molto elevati non dovuti alla FCS.
- Basso numero di piastrine, un tipo di cellula del sangue che si raggruppa per facilitarne la coagulazione (trombocitopenia); prima che inizi a usare questo medicinale, il medico eseguirà un esame del sangue per controllare il numero di piastrine.
- Eventuali problemi epatici o renali.

Analisi del sangue
Il medico eseguirà un esame del sangue prima che inizi a usare questo medicinale per controllare il numero di piastrine, quindi ripeterà l'esame a intervalli regolari per controllare i livelli piastrinici dopo che ha iniziato a usare Waylivra.
Consulti immediatamente il medico se ha segni di bassi livelli piastrinici, come sanguinamento insolito o prolungato, comparsa di macchie rosse sulla cute (chiamate petecchie), lividi inspiegabili, sanguinamento inarrestabile, o epistassi, oppure se sperimenta rigidità del collo o cefalea grave.

Il medico può anche prescriverle un esame del sangue ogni 3 mesi per verificare la presenza di segni di danni epatici. Consulti immediatamente il medico se riscontra segni di danni epatici, come ingiallimento cutaneo e dei bulbi oculari, dolore o gonfiore addominale, sensazione o stato di malessere, stato confusionale o sensazione generale di malessere.

Se necessario il medico potrebbe cambiare la frequenza con cui usa questo medicinale o interromperlo per un certo periodo. Potrebbe essere necessario consultare un medico specializzato in malattie del sangue per determinare se è necessario continuare il trattamento con Waylivra o meno.

Esami dell'urina
Il medico può eseguire un esame dell'urina e/o del sangue ogni 3 mesi per verificare la presenza di segni di danni renali. Consulti immediatamente il medico se manifesta segni di danni renali, come gonfiore delle caviglie, gambe e piedi, produzione di minor quantità di urina rispetto al solito, respiro corto, sensazione di malessere, stato confusionale o sensazione di stanchezza o sonnolenza.

Dieta
Prima di iniziare questo medicinale, deve seguire una dieta concepita per contribuire a ridurre i livelli di trigliceridi nel sangue.

Durante l'uso di Waylivra è importante che mantenga questa dieta per ridurre i trigliceridi.

Bambini e adolescenti
Non usi Waylivra se ha meno di 18 anni. Waylivra non è stato studiato nei pazienti con meno di 18 anni.

Altri medicinali e Waylivra
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. È importante informare il medico se è già in trattamento con uno dei seguenti:
- Medicinali per prevenire la coagulazione del sangue, ad es. acido acetilsalicilico, dipiridamolo o warfarin.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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

- Altri medicinali che possono modificare la coagulazione del sangue, inclusi farmaci antinfiammatori non steroidei come l'ibuprofene, medicinali usati per prevenire attacchi cardiaci e ictus come clopidogrel, ticagrelor e prasugrel, antibiotici come la penicillina, medicinali come la ranitidina (usati per ridurre l'acidità gastrica) e il chinino (usato per curare la malaria).
- Medicinali che possono causare problemi epatici, come il paracetamolo.

Waylivra con alcol
Non è noto l'effetto dell'uso di Waylivra assieme all'alcol. Si raccomanda di evitare l'alcol durante il trattamento con questo medicinale a causa del rischio di problemi al fegato.

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 usare questo medicinale. È preferibile evitare l'uso di Waylivra durante la gravidanza.

Non è noto se Waylivra passi nel latte materno. Si raccomanda di discutere con il medico l'allattamento con latte materno per vedere cosa è meglio per lei e il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che Waylivra influenzi la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

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

3. Come usare Waylivra

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

Prima che le venga somministrato questo medicinale, saranno escluse dal medico altre cause di alti livelli di trigliceridi, come il diabete o problemi della tiroide.

Il medico le dirà quanto spesso deve assumere questo medicinale. A seconda dei risultati delle analisi del sangue e dell'urina o in seguito alla comparsa di effetti indesiderati, il medico potrebbe cambiare la frequenza con cui usa questo medicinale o interromperlo per un certo periodo o in modo permanente.

Lei o chi si prende cura di lei riceverà istruzioni su come utilizzare Waylivra seguendo le indicazioni riportate in questo foglio. Waylivra deve essere iniettato sotto la cute come mostrato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista e lei deve assicurarsi di iniettare tutto il liquido contenuto nella siringa. Ogni siringa preriempita monouso di questo medicinale fornisce una dose di 285 mg in 1,5 mL.

Prima di usare questo medicinale, è importante che legga, comprenda e segua attentamente le istruzioni per l'uso.

Le istruzioni per l'uso sono fornite al termine di questo foglio.

Se usa più Waylivra di quanto deve
Se inietta una quantità eccessiva di Waylivra, contatti il medico o il farmacista o raggiunga immediatamente il pronto soccorso di un ospedale, anche se non ha sintomi.

Se dimentica di usare Waylivra
Se dimentica una dose, si rivolga al medico per chiedere quando prendere la dose successiva. Se viene saltata una dose e si nota entro 48 h, si deve somministrare la dose mancata il prima possibile. Se non

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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).

è stato notato entro 48 ore, la dose mancata deve essere saltata e deve essere somministrata l'iniezione successiva prevista. Non iniettare più di una dose in 2 giorni.

Se interrompe il trattamento con Waylivra
Non interrompa l'uso di Waylivra a meno che non abbia discusso con il medico l'interruzione del medicinale.

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.

Effetti indesiderati seri
Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati informi immediatamente il medico:
- Sintomi che possono indicare basse conte piastriniche nel sangue (le piastrine sono cellule importanti per la coagulazione del sangue). Consulti immediatamente il medico se ha segni di bassi livelli piastrinici, come sanguinamento insolito o prolungato, comparsa di macchie rosse sulla cute (chiamate petecchie), lividi inspiegabili, sanguinamento inarrestabile, o epistassi, oppure se sperimenta rigidità del collo o cefalea grave.

Altri effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- Reazioni nel sito di iniezione (dolore, arrossamento, calore, secchezza, gonfiore, prurito, formicolio, indurimento, pustole, lividi, sanguinamento, intorpidimento, cambiamento di colore o sensazione di bruciore nel sito di iniezione). È possibile ridurre la probabilità di avere una reazione nel sito di iniezione se aspetta che Waylivra raggiunga la temperatura ambiente prima dell'iniezione, e applicando ghiaccio sul sito di iniezione dopo l'iniezione stessa.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- Le analisi del sangue mostrano livelli insolitamente alti o bassi di leucociti nel sangue
- Comparsa facile o eccessiva di lividi, o formazione di lividi senza causa evidente
- Sanguinamento sottocutaneo che appare come eruzione cutanea, sanguinamento dalle gengive o dalla bocca, sangue nelle urine o nelle feci, epistassi o ciclo mestruale insolitamente forte
- Una reazione allergica, i cui sintomi includono eruzione cutanea, rigidità articolare o febbre
- Presenza di sangue o proteine nell'urina
- Alterazioni nei risultati di alcuni esami del sangue, tra cui:
    - aumento nel livello di alcuni componenti nel sangue come creatinina, urea, transaminasi, enzimi epatici
    - aumento nel tempo di coagulazione del sangue
    - calo dei livelli di emoglobina nel sangue
    - calo della velocità di passaggio del sangue attraverso i reni
- Diabete, i cui sintomi includono aumento della sete, frequente bisogno di urinare (in particolare di notte), fame estrema, stanchezza grave e perdita di peso inspiegabile
- Difficoltà a dormire
- Cefalee, intorpidimento, formicolio o sensazione di sentirsi pungere, sensazione di svenimento o svenimento vero e proprio, vertigine o tremori
- Disturbi visivi, come luci lampeggianti o breve cecità temporanea in un occhio, sanguinamento sotto la superficie dell'occhio o visione offuscata
- Ipertensione
- Vampate di calore, aumento della sudorazione, sudorazioni notturne, brividi, sensazione di caldo, dolore, malattia simil-influenzale o sensazione generale di malessere

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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

- Tosse, difficoltà respiratoria, naso chiuso, tumefazione della gola, respiro sibilante o affannoso
- Sensazione di malessere o malessere vero e proprio, secchezza delle fauci, diarrea, gonfiore del collo, del viso o delle gengive, dolore o gonfiore dello stomaco, indigestione
- Arrossamento cutaneo, eruzione cutanea, pustole, ispessimento, formazione di cicatrici, o prurito della cute, noto come "orticaria"
- Dolore muscolare, dolore delle mani o dei piedi, dolore o rigidità delle articolazioni, dolore dorsale, dolore del collo, dolore mandibolare, spasmi muscolari o dolore in altre parti corporee
- Stanchezza (affaticamento) grave, debolezza o mancanza di energia, ritenzione di fluidi, dolore toracico non correlato al cuore

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

5. Come conservare Waylivra

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

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

Conservare in frigorifero (da +2 °C a +8 °C).
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Waylivra può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30° C) nella confezione originale per un massimo di 6 settimane dopo l'estrazione dal frigorifero. Durante questo periodo il medicinale può essere conservato a temperatura ambiente o rimesso in frigorifero, se necessario. Registrare nello spazio indicato sull'imballaggio esterno la data della prima estrazione della confezione dal frigorifero.Smaltire il medicinale se non viene usato entro 6 settimane dalla prima estrazione dal frigorifero. Se la data di scadenza sull'etichetta della siringa viene superata durante il periodo di 6 settimane a temperatura ambiente, non usare la siringa e smaltirla.

Non usi questo medicinale se la soluzione è torbida o contiene particelle; deve essere limpida, da incolore a leggermente gialla.

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 Waylivra
- Il principio attivo è volanesorsen. Ogni mL contiene 200 mg di volanesorsen sodico, equivalente a 190 mg di volanesorsen. Ogni siringa preriempita monodose contiene 285 mg di volanesorsen in 1,5 mL di soluzione.
- Gli altri componenti sono acqua per preparazioni iniettabili, idrossido di sodio e acido cloridrico (per regolare il livello di acidità, vedere paragrafo 2 alla voce "Sodio").

Descrizione dell'aspetto di Waylivra e contenuto della confezione
Waylivra viene fornito in una confezione come siringa monodose, con ago e relativo cappuccio, preriempita con una soluzione limpida, da incolore a color giallo pallido. È riempita per somministrare 1,5 mL di soluzione dopo la completa pressione dello stantuffo della siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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

È disponibile sia come scatola contenente 1 siringa preriempita, sia come confezione multipla da 4 siringhe preriempite (4 confezioni di scatole da 1 confezione).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Akcea Therapeutics Ireland Ltd.
Regus House, Harcourt Centre,
Harcourt Road,
Dublino 2
Irlanda

Produttore
Almac Pharma Services Ireland Ltd.
Finnabair Industrial Estate
Dundalk
Co. Louth
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2020

<Questo medicinale è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) verrà aggiornato, se necessario.

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

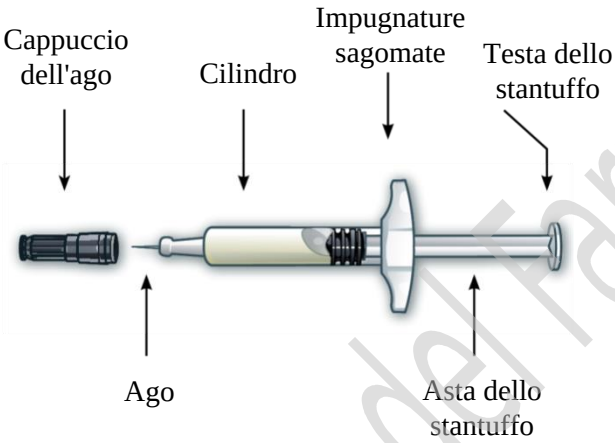
Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Waylivra è un'iniezione somministrata sotto la cute con una siringa preriempita, monouso, da usare una volta sola.

Non utilizzi Waylivra finché non ha una comprensione completa della procedura descritta di seguito. Se ha qualsiasi dubbio su come usare Waylivra, si rivolga al medico o al farmacista.

Componenti della siringa preriempita



Preparazione per l'iniezione

1. Lavarsi le mani e mettere insieme i materiali di consumo

Si lavi accuratamente le mani con sapone (per almeno 3 minuti) e le asciughi bene.
Collochi i seguenti oggetti su una superficie piana e pulita in un'area ben illuminata (Figura A).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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).

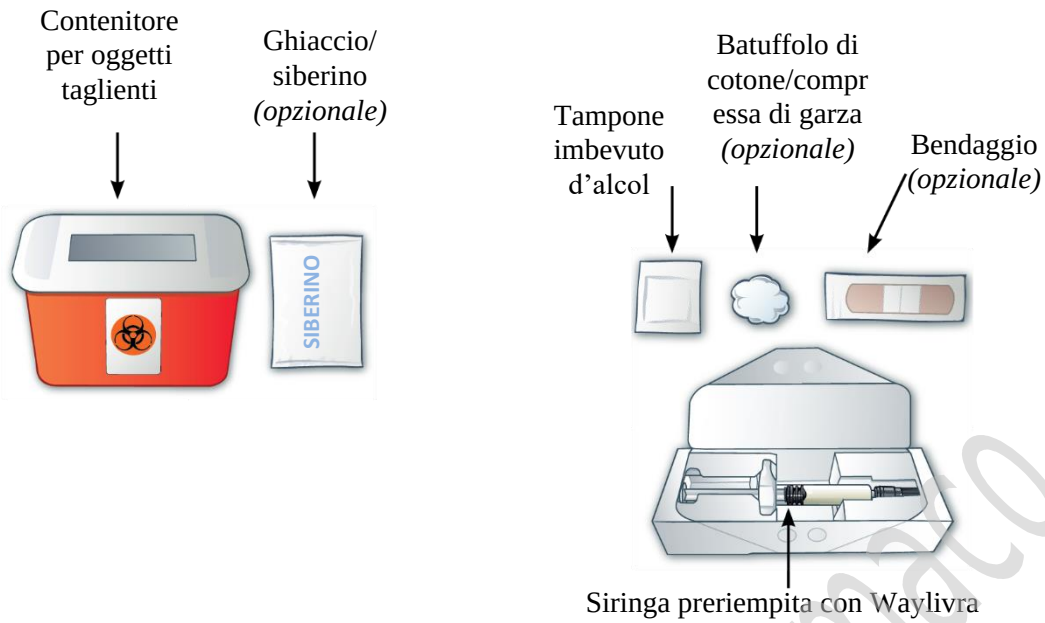


Figura A

2. Lasciare che l'iniezione raggiunga la temperatura ambiente

Se la siringa era in frigorifero, lasci che la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente rimuovendola dal frigorifero almeno 30 minuti prima dell'iniezione.



L'iniezione con un liquido freddo può causare reazioni nel sito di iniezione come dolore, arrossamento o gonfiore.

Non scaldi la siringa in alcun altro modo, ad esempio mediante microonde o acqua calda.

Figura B

3. Controllare la data di scadenza

Controlli la data di scadenza sull'imballaggio.

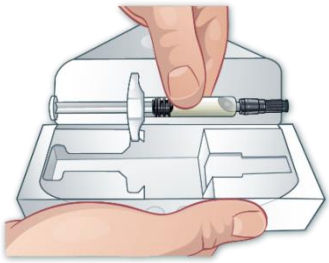
La data di scadenza sulla confezione si riferisce al periodo di validità del medicinale refrigerato.

Registri nello spazio indicato sull'imballaggio esterno la data della prima estrazione della confezione dal frigorifero.

Non usi Waylivra se la data di scadenza è superata o se è stato conservato per più di 6 settimane a temperatura ambiente. Chiami il medico o il farmacista per ottenere una nuova fornitura.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022
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).

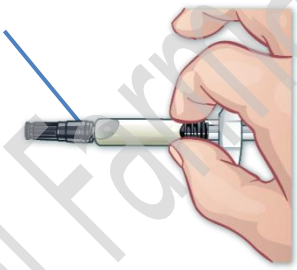


4. Rimuovere la siringa e controllare il medicinale

Apra l'imballaggio e rimuova la siringa afferrandola per il cilindro (Figura C).

Figura C

Osservi il liquido nella siringa. Il medicinale deve essere da limpida a leggermente giallo. È normale vedere una grossa bolla d'aria (Figura D).



Non tenti di rimuovere la bolla d'aria prima dell'iniezione. Iniettare la soluzione con la bolla d'aria non è pericoloso.

Figura D

Non usi la siringa preriempita se il liquido è torbido o presenta particelle galleggianti.

---

5. Scegliere un sito di iniezione

In caso di autoiniezione:

Stomaco: area dello stomaco come mostrato, ad eccezione di circa 5 centimetri intorno all'ombelico.

Cosce: area anteriore e centrale come mostrato (Figura E).

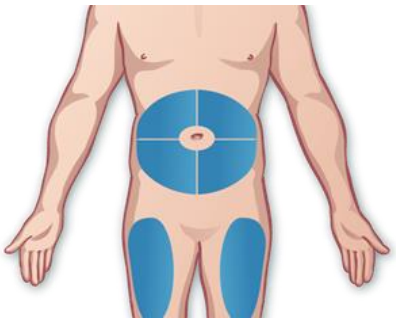
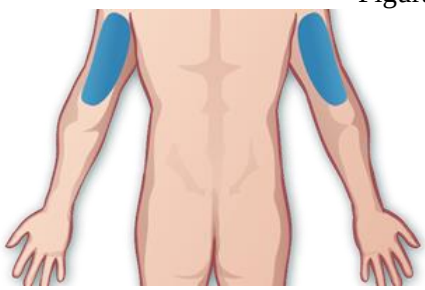


Figura E

Se la somministrazione viene effettuata da altri, ad esempio un assistente familiare, in aggiunta ai siti di cui sopra:

Braccia: area posteriore superiore come mostrato (Figura F).



Per tutte le iniezioni:

Figura F

Alterni il sito d'iniezione a ogni iniezione.

Non inietti in corrispondenza del girovita dove gli abiti potrebbero strofinare o premere il sito d'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

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).

Non inietti in corrispondenza di tatuaggi, nei, cicatrici, voglie, lividi, eruzioni cutanee o aree con cute sensibile, arrossata, indurita, lesionata, ustionata o infiammata.

Si rivolga all'operatore sanitario in caso di dubbi sulla sede per l'iniezione.

Iniezione

6. Preparazione del sito di iniezione

Pulisca il sito di iniezione prescelto con un tampone imbevuto di alcool (Figura G).



Figura G

7. Rimozione del cappuccio dell'ago

Rimuova il cappuccio dell'ago tenendo il cilindro della siringa con l'ago rivolto lontano da sé e tirando di scatto il cappuccio (Figura H).

È possibile che si noti una goccia di liquido sulla punta dell'ago. Questo è normale.

Non afferri l'asta o la testa dello stantuffo mentre rimuove il cappuccio dell'ago.

Non usi la siringa preriempita se l'ago appare danneggiato.

Non usi la siringa preriempita se dovesse cadere quando il cappuccio dell'ago è stato rimosso.

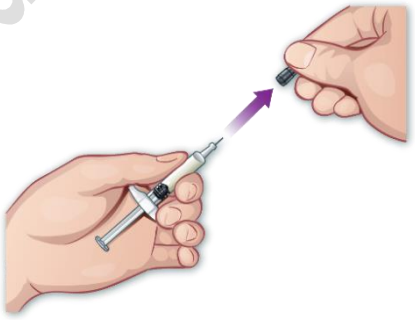


Figura H

8. Pizzicare la cute

Usando la mano libera, pizzichi la cute attorno al sito di iniezione (Figura I).



Figura I

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

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

9. Inserimento dell'ago



Inserisca l'ago nel sito di iniezione con un movimento rapido e fermo, senza toccare la testa dello stantuffo. L'ago deve essere inserito con un angolo di 45 gradi rispetto alla superficie cutanea (Figura J).

Figura J

10. Iniezione di Waylivra

Inietti il liquido tenendo la siringa con il pollice sullo stantuffo e **spinga lentamente** quest'ultimo fino in fondo, finché la siringa non è completamente vuota (Figure K e L).



Figura K



Figura L

11. Rimozione dell'ago

Rimuova l'ago dal sito di iniezione tirandolo via con la stessa angolazione con cui è stato inserito (Figura M).

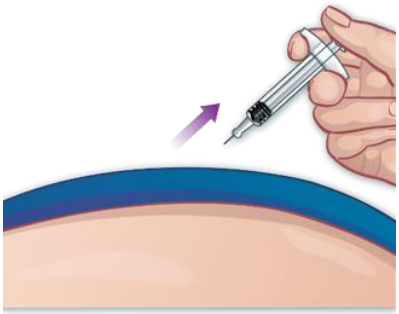


Figura M

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

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

Dopo l'iniezione

12. Smaltire la siringa utilizzata in un contenitore per oggetti taglienti

Immediatamente dopo l'iniezione, smaltisca la siringa usata come indicato dall'operatore sanitario, generalmente in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti (Figura N) seguendo questi passaggi.

Figura N

Getti via il cappuccio dell'ago dopo l'iniezione.

Non rimetta il cappuccio sulla siringa.

In mancanza di un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore per i rifiuti domestici che sia:

- Realizzato in plastica resistente,
- Chiudibile con coperchio a tenuta stagna, resistente alle forature, progettato in modo che gli oggetti taglienti non possano uscire,
- In posizione verticale e stabile durante l'uso,
- Resistente alle perdite,
- Correttamente etichettato per avvertire della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

Quando il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti è quasi pieno, segua le linee guida comunitarie per il corretto smaltimento del contenitore per oggetti taglienti. Tenga conto che potrebbero esserci speciali leggi locali sullo smaltimento di aghi e siringhe usati. Chieda al farmacista o consulti il sito Web (ove disponibile) del Ministero della salute per ulteriori dettagli sullo smaltimento degli oggetti taglienti nel suo paese di residenza.

Non smaltisca nei rifiuti domestici il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.

Non ricicli il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti usato.

Tenga sempre il contenitore per oggetti taglienti lontano dai bambini e dagli animali da compagnia.

---

13. Trattamento del sito di iniezione

Se vede sangue nel sito di iniezione, prema leggermente il sito con un batuffolo di cotone sterile o utilizzi garza e benda, se necessario (Figura O).

Non strofini il sito dopo l'iniezione.



Figura O

È inoltre possibile applicare ghiaccio sul sito di iniezione per ridurre dolore, arrossamento o disagio (Figura P).

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

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



Figura P

Conservazione

Informazioni sulla conservazione

Quando riceve per la prima volta le siringhe preriempite di Waylivra le conservi nella loro confezione in frigorifero (da +2 °C a +8 °C).

Waylivra può essere conservato a temperatura ambiente (da +8 °C a +30 °C), nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce, per un massimo di 6 settimane. Durante questo periodo di 6 settimane, il medicinale può essere conservato a temperatura ambiente o rimesso in frigorifero.

Non congeli la siringa preriempita di Waylivra.

Non estragga dalla confezione o rimuova il cappuccio dell'ago finché non è pronto per l'iniezione.

Smaltisca immediatamente il medicinale se non viene utilizzato entro le 6 settimane successive alla prima estrazione dal frigorifero. In caso di dubbi, faccia riferimento alla data che ha scritto sull'imballaggio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/03/2022

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).