B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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 il paziente

Trogarzo 200 mg concentrato per soluzione per infusione
ibalizumab

▼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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Trogarzo e a cosa serve

Cos'è Trogarzo
Trogarzo contiene il principio attivo ibalizumab, un tipo di proteina chiamato "anticorpo monoclonale" in grado di legarsi a un bersaglio specifico nell'organismo. Appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antiretrovirali".

A cosa serve Trogarzo
Trogarzo è usato negli adulti per trattare l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che in passato non ha risposto a una serie di trattamenti per l'HIV.

Il medico le ha prescritto Trogarzo per aiutare a controllare l'infezione da HIV.

Trogarzo si usa in associazione ad altri medicinali per l'HIV denominati "antiretrovirali".

Come agisce Trogarzo
Il virus dell'HIV infetta le cellule del sangue chiamate "cellule T". Trogarzo si lega al bersaglio specifico CD4 posto sulle cellule T e impedisce all'HIV di entrare nelle cellule Te di infettarle. Questa attività riduce la quantità di virus nell'organismo, mantenendola a un livello ridotto. Ciò consente all'organismo di aumentare il numero delle cellule T nel sangue. Le cellule T costituiscono un tipo di globuli bianchi importanti nell'aiutare l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Trogarzo

Non prenda Trogarzo:
- se è allergico a ibalizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se ha dubbi, si rivolga al medico o all'infermiere prima che le sia somministrato Trogarzo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Avvertenze e precauzioni

Prestare attenzione agli effetti indesiderati
Trogarzo può causare effetti indesiderati gravi di cui è necessario informare immediatamente il medico o l'infermiere. Questi comprendono:
- **segni di una nuova infezione** (denominata "sindrome infiammatoria da immunoricostituzione")

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta la sindrome infiammatoria da immunoricostituzione (per maggiori informazioni vedere "Effetti indesiderati gravi" al paragrafo 4).

Bambini e adolescenti
Non somministrare questo medicinale a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto Trogarzo non è stato studiato in questa fascia d'età.

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

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Se è possibile che rimanga incinta durante il trattamento con Trogarzo, deve usare un metodo contraccettivo di barriera affidabile (ad esempio, un preservativo) in associazione ad altri metodi contraccettivi, tra cui quello orale (pillola) o altri contraccettivi ormonali (ad esempio, impianti, iniezione), per evitare la gravidanza.

Allattamento
L'allattamento **non è raccomandato** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno. Non è noto se Trogarzo riesca a passare nel latte materno. Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno **deve parlarne con** il medico il prima possibile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi veicoli o utilizzi macchinari se dopo aver assunto Trogarzo non si sente abbastanza bene. Mal di testa, capogiro, nausea o stanchezza sono effetti indesiderati comuni di Trogarzo e possono incidere sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Trogarzo ha un basso contenuto di sodio
Trogarzo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ciascuna dose ed è quindi essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Trogarzo

Trogarzo le sarà somministrato sotto la supervisione di un medico esperto o di un infermiere.

Trogarzo si usa in associazione ad altri medicinali denominati "antiretrovirali".

Quantità di Trogarzo che le verrà somministrata
La dose raccomandata di Trogarzo è:
- una dose singola di 2000 mg alla prima occasione
- seguita da una dose di mantenimento di 800 mg ogni 2 settimane.

Trogarzo verrà aggiunto a una flebo (sacca da infusione) contenente una soluzione iniettabile di sodio cloruro (fisiologica) prima dell'uso.

Per ottenere la dose richiesta sarà necessario più di un flaconcino di Trogarzo.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Come le sarà somministrato Trogarzo
La flebo (infusione) verrà somministrata in vena nell'arco di 15-30 minuti. Lei verrà monitorato dal medico o dall'infermiere durante l'infusione di Trogarzo e per un certo periodo di tempo successivo all'infusione.

Se dimentica di prendere Trogarzo
- È molto importante che lei prenda Trogarzo ogni 2 settimane, come indicato dal medico.
- Non modifichi il calendario delle infusioni di Trogarzo o di qualsiasi altro medicinale antiretrovirale senza averne parlato prima con il medico.
- Se salta un appuntamento, chieda immediatamente al medico quando pianificare la dose successiva.

Se interrompe il trattamento con Trogarzo
Continui ad assumere le infusioni di Trogarzo finché il medico non le dirà di interrompere. Se interrompe e si crea un'interruzione del trattamento, il livello del virus dell'HIV nel sangue può iniziare ad aumentare. Ciò è meno probabile se assume Trogarzo regolarmente e senza interruzioni del trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico 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 gravi
Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi:
- segni di una nuova infezione e cambiamenti del sistema immunitario possono verificarsi quando si inizia a usare medicinali per l'HIV. Il sistema immunitario potrebbe rafforzarsi e iniziare a combattere le infezioni nascoste nell'organismo da lungo tempo (questo fenomeno è definito "sindrome infiammatoria da immunoricostituzione"). Presti attenzione ai nuovi segni di infezione dopo aver assunto Trogarzo; questi possono essere diversi da persona a persona a seconda del tipo di infezione nascosta e potrebbero includere febbre, mal di testa, respirazione difficoltosa, mal di stomaco, tosse e rigonfiamento delle ghiandole (noduli e protuberanze sul corpo, sul collo, sull'ascella o sull'inguine);
- reazione allergica (ipersensibilità).

Altri effetti indesiderati
Informi il medico o l'infermiere se osserva uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- eruzione cutanea
- diarrea
- nausea o vomito
- capogiro
- mal di testa
- stanchezza
- pelle secca
- dermatite – un tipo di eczema con pelle secca e pruriginosa
- dolore e sensazione di torpore a mani, piedi o gambe

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):

- tremore
- sensazione di capogiro, di svenimento o di confusione mentale quando ci si alza in piedi
- bocca secca
- sensazione di caldo
- chiazze o gonfiore
- pelle pruriginosa o danneggiata
- lividi
- battito cardiaco anormale
- pressione del sangue elevata o frequenti variazioni della pressione sanguigna

Osservati nei test:

- risultati anormali ai test dell'attività elettrica del cuore (elettrocardiogramma)

Informi il medico o l'infermiere se osserva uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico 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 Trogarzo

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 del flaconcino e sulla scatola dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trogarzo
- Il principio attivo è ibalizumab.
- Un flaconcino contiene 200 mg di ibalizumab in 1,33 ml di soluzione.
- Gli eccipienti sono saccarosio, sodio cloruro (vedere il paragrafo 2 "Trogarzo ha un basso contenuto di sodio"), polisorbato 80, istidina, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Trogarzo e contenuto della confezione
Trogarzo è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) da incolore a leggermente giallo, da limpido a leggermente opalescente, senza particelle visibili.

La confezione contiene 2 flaconcini di vetro per scatola.

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Theratechnologies Europe Limited
4th Floor, 2 Hume Street, Dublin 2, D02 DV24, Irlanda
Tel.: 00800 08250830
Tel.: +49 (0) 30 3119 6151
medinfo.eu@theratech.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA.

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Modo di somministrazione

Uso endovenoso

La soluzione diluita di ibalizumab deve essere somministrata da un operatore sanitario.

Ibalizumab deve essere somministrato sotto forma di infusione endovenosa (e.v.). Ibalizumab non deve essere somministrato sotto forma di infusione endovenosa rapida o in bolo.

La durata della prima infusione (dose di carico) non deve essere inferiore a 30 minuti. Se non si sono verificate reazioni avverse associate all'infusione, la durata delle successive infusioni (dosi di mantenimento) può essere ridotta a non meno di 15 minuti.

Una volta conclusa l'infusione, sciacquare con 30 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %).

Tutti i pazienti devono essere monitorati durante e per 1 ora dopo il completamento della somministrazione di ibalizumab, almeno per la prima infusione. In caso di reazioni, l'infusione deve essere interrotta e devono essere somministrate terapie mediche appropriate. Non è necessaria la somministrazione di medicinali a scopo preventivo prima di ciascuna infusione. Se i pazienti non manifestano una reazione avversa correlata all'infusione, il tempo di osservazione post-infusione può essere successivamente ridotto a 15 minuti.

Istruzioni per la diluizione di ibalizumab prima dell'uso

Ibalizumab viene somministrato per via endovenosa (e.v.), dopo aver diluito il numero appropriato di flaconcini in 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %). Vedere la tabella di seguito per il numero appropriato di flaconcini necessari per preparare sia la dose di carico da 2 000 mg sia le dosi di mantenimento da 800 mg.

Dose raccomandata di ibalizumab e numero di flaconcini per somministrazione

Dose di ibalizumab	**Flaconcini di ibalizumab (volume totale da prelevare)**
Dose di carico da 2 000 mg	10 flaconcini (13,3 ml)
Dose di mantenimento da 800 mg	4 flaconcini (5,32 ml)

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023
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

Ibalizumab concentrato per soluzione per infusione deve essere preparato da un operatore sanitario usando la tecnica asettica di seguito:

- Rimuovere la capsula di chiusura a strappo dal flaconcino e pulire con un tampone imbevuto di alcol.
- Inserire l'ago della siringa sterile nel flaconcino attraverso il centro del tappo, prelevare 1,33 ml da ciascun flaconcino (NOTA: una ridotta quantità residua può rimanere nel flaconcino, eliminare la porzione non utilizzata) e trasferirlo in una sacca per infusione endovenosa da 250 ml di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %). Per preparare la soluzione di ibalizumab per infusione non devono essere utilizzati altri diluenti endovenosi.
- Una volta diluita, la soluzione di ibalizumab deve essere somministrata immediatamente.
- Eliminare i flaconcini di ibalizumab parzialmente utilizzati o vuoti e qualsiasi porzione non utilizzata della soluzione diluita di ibalizumab in conformità alla normativa locale vigente.

Precauzioni che devono essere prese prima della manipolazione o della somministrazione del medicinale

Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particelle e scolorimento. I flaconcini contenenti ibalizumab non diluito o la sacca per infusione contenente ibalizumab diluito devono essere eliminati se la soluzione è torbida, se vi è uno scolorimento pronunciato o in caso di presenza di particelle estranee.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/01/2023

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).