B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020

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

ARIKAYCE liposomiale 590 mg dispersione per nebulizzatore
amikacina

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.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è ARIKAYCE liposomiale e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ARIKAYCE liposomiale
3. Come usare ARIKAYCE liposomiale
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIKAYCE liposomiale
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è ARIKAYCE liposomiale e a cosa serve

ARIKAYCE liposomiale è un **antibiotico** contenente il principio attivo amikacina. Amikacina appartiene a un gruppo di antibiotici denominati aminoglicosidi, che arrestano la crescita di determinati batteri che causano infezioni.

ARIKAYCE liposomiale si usa per inalazione per il trattamento dell'**infezione polmonare** causata dal complesso *Mycobacterium avium* in adulti con opzioni terapeutiche limitate che non sono affetti da fibrosi cistica.

2. Cosa deve sapere prima di usare ARIKAYCE liposomiale

Non usi ARIKAYCE liposomiale
- se è allergico ad **amikacina** o ad altri **aminoglicosidici**, alla **soia** o ad **uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta prendendo altri aminoglicosidici (per via orale o per iniezione)
- se la sua funzionalità renale è fortemente compromessa.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ARIKAYCE liposomiale se:
- usa un broncodilatatore ("farmaco sintomatico") per problemi di respirazione, perché le verrà chiesto di usarlo prima di usare ARIKAYCE liposomiale;
- ha **problemi ai reni**; dovrà eventualmente sottoporsi a un esame dei reni prima di iniziare il trattamento;
- ha **problemi di udito**, **ronzio o brusio nelle orecchie** (tinnito) o **problemi di equilibrio**, inclusi sensazione di capogiro, mancanza di coordinazione dei movimenti muscolari, vertigini o sensazione di stordimento. Se ha problemi di udito dovrà eventualmente sottoporsi a un test dell'udito prima di iniziare il trattamento o durante il trattamento stesso;
- soffre di **altre malattie polmonari**;
- ha una malattia che causa debolezza muscolare e stanchezza, come la **miastenia grave**.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020
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

Si rivolga immediatamente al medico se, <u>mentre usa</u> ARIKAYCE liposomiale, si manifesta uno dei sintomi seguenti:
- perdita di coscienza, eruzione cutanea, febbre, peggioramento o nuovi problemi di respirazione;
- peggioramento dei problemi ai reni;
- problemi alle orecchie quali ronzio nelle orecchie o perdita dell'udito.

Vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti
ARIKAYCE liposomiale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

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

Occorre particolare prudenza se sta assumendo altri medicinali, poiché alcuni possono interagire con ARIKAYCE liposomiale, ad esempio:
- diuretici quali acido etacrinico, furosemide o mannitolo
- altri medicinali che possono avere effetti sui reni, sull'udito, sull'equilibrio o che possono ridurre la forza muscolare.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, l'uso di ARIKAYCE liposomiale va evitato. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se inizia una gravidanza mentre usa ARIKAYCE liposomiale, informi il medico. Il medico stabilirà se deve interrompere l'uso di ARIKAYCE liposomiale.

Non è noto se amikacina passi nel latte materno umano. Se sta allattando, il medico le comunicherà se deve interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ARIKAYCE liposomiale può causare capogiro e altri disturbi vestibolari, quali vertigine e disturbi dell'equilibrio. Non guidi e non utilizzi macchinari finché inala ARIKAYCE liposomiale. Per qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

3. Come usare ARIKAYCE liposomiale

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

La dose raccomandata è di **un flaconcino** di ARIKAYCE liposomiale da inalare attraverso la bocca una volta al giorno con il nebulizzatore Lamira. Dopo 6 mesi di trattamento, il medico le dirà se proseguire o interrompere la terapia. La durata massima del trattamento è di 18 mesi.

Come assumere ARIKAYCE liposomiale

Se usa un broncodilatatore ("farmaco sintomatico"), lo usi prima di assumere ARIKAYCE liposomiale.
Ogni flaconcino è **esclusivamente monouso**.
- **Usi** ARIKAYCE liposomiale **soltanto** con il nebulizzatore portatile Lamira e la testina aerosol collegati ad un'unità di controllo Lamira. Vedere paragrafo 7 per le istruzioni sull'uso del medicinale con il sistema nebulizzatore Lamira.
- **Non usi** ARIKAYCE liposomiale con altri tipi di nebulizzatori portatili o testine aerosol.
- **Non** versi altri medicinali nel nebulizzatore portatile Lamira.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020
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** beva il liquido contenuto nel flaconcino.
- **Legga le istruzioni** per l'uso fornite in fondo a questo foglio illustrativo.

Come e quando deve sostituire il nebulizzatore portatile Lamira?
Per un ciclo di trattamento di 28 giorni deve essere utilizzato un nebulizzatore portatile Lamira. La testina aerosol va sostituita una volta alla settimana. Ogni scatola di ARIKAYCE liposomiale contiene 4 testine aerosol. Per i consigli sulla pulizia e la conservazione si rimanda alle istruzioni per l'uso del produttore.

Se usa più ARIKAYCE liposomiale di quanto deve
Informi immediatamente il medico se è preoccupato di aver usato una quantità eccessiva di questo medicinale.

Se dimentica di usare ARIKAYCE liposomiale
Se si dimentica di prendere il medicinale, lo prenda il prima possibile il giorno della dose dimenticata. Non prenda più di una dose in uno stesso giorno per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ARIKAYCE liposomiale
Se decide di interrompere l'uso di ARIKAYCE liposomiale per qualsiasi motivo, deve informare il medico.

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

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:
- manifesta ipersensibilità o reazioni allergiche gravi mentre prende ARIKAYCE liposomiale (ad es. con pressione sanguigna bassa, perdita di coscienza, eruzione cutanea grave o respiro sibilante grave e affanno). La frequenza di questi effetti indesiderati non è nota;
- i problemi abituali ai polmoni peggiorano o compaiono nuovi problemi di respirazione (ad es. affanno o respiro sibilante). Questo può essere un segno di un'infiammazione grave dei polmoni che richiede un trattamento e può portare all'interruzione di ARIKAYCE liposomiale. La frequenza di questi effetti indesiderati gravi è da comune a molto comune.

Altri effetti indesiderati
Informi il medico o il farmacista se manifesta uno dei sintomi indicati di seguito.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- Difficoltà a parlare
- Difficoltà a respirare
- Tosse
- Emissione di sangue con la tosse

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- Infezione che causa un peggioramento delle condizioni polmonari
- Aumento del muco emesso con la tosse dai polmoni
- Tosse produttiva
- Respiro sibilante
- Irritazione alla gola
- Mal di gola
- Mancanza di voce
- Mughetto (infezione fungina) della bocca
- Dolore in bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020
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

- Alterazioni del senso del gusto
- Infiammazione polmonare
- Mal di testa
- Capogiro
- Sensazione di instabilità
- Diarrea
- Nausea
- Vomito
- Bocca secca
- Appetito ridotto
- Prurito cutaneo
- Sordità
- Ronzio nelle orecchie
- Problemi ai reni, inclusa compromissione della funzionalità renale
- Dolore articolare
- Dolore muscolare
- Eruzione cutanea
- Stanchezza
- Fastidio al torace
- Febbre
- Peso diminuito

-

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- Ansia

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 ARIKAYCE liposomiale

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare, eliminare i flaconcini che sono stati congelati.

Se la dose che intende usare è refrigerata, tolga il flaconcino dal frigorifero e attenda che raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

In alternativa, ARIKAYCE liposomiale può essere conservato ad una temperatura ambiente inferiore a 25 °C, ma soltanto per un massimo di 4 settimane. Una volta che raggiunge la temperatura ambiente, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato dopo 4 settimane.

Questo medicinale è un liquido bianco lattiginoso in un flaconcino trasparente. Non lo usi se nota cambiamenti di colore o particelle fluttuanti nel flaconcino.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARIKAYCE liposomiale
- Il principio attivo è amikacina. Ogni flaconcino contiene amikacina solfato equivalente a 590 mg di amikacina in formulazione liposomiale. La dose media rilasciata da ogni flaconcino è pari a circa 312 mg di amikacina.
- Gli altri componenti sono colesterolo, dipalmitoilfosfatidilcolina (DPPC), cloruro di sodio, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ARIKAYCE liposomiale e contenuto della confezione
ARIKAYCE liposomiale è una dispersione per nebulizzatore lattiginosa di colore da bianco a biancastro contenuta in un flaconcino di vetro da 10 mL chiuso con un tappo di gomma e un sigillo di metallo con capsula di chiusura a strappo.

I 28 flaconcini sono forniti in una scatola da usare per 28 giorni; un flaconcino al giorno. Una scatola di ARIKAYCE liposomiale contiene 4 scatole interne contenenti 7 flaconcini e una testina aerosol. La confezione per 28 giorni contiene anche 1 nebulizzatore portatile Lamira.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Insmed Netherlands B.V.
Stadsplateau 7
3521 AZ Utrecht
Paesi Bassi

Produttore
Almac Pharma Services (Ireland) Ltd.
Finnabair Industrial Estate,
Dundalk, Co. Louth, A91 P9KD,
Irlanda

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. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020
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).

7. Istruzioni per l'uso

ARIKAYCE liposomiale è per uso inalatorio orale con il sistema nebulizzatore Lamira.
Prima di usare il sistema nebulizzatore Lamira, accertarsi di aver letto e compreso le informazioni dettagliate riportate nelle istruzioni per l'uso complete fornite con il sistema nebulizzatore Lamira. Queste istruzioni contengono informazioni più complete su come montare (assemblare), preparare, usare, pulire e disinfettare il sistema nebulizzatore Lamira.

Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle bene.

Assemblare il nebulizzatore portatile e collegarlo all'unità di controllo, come illustrato nelle istruzioni per l'uso complete.

Preparazione del medicinale per l'uso

1. Si raccomanda di togliere il flaconcino dal frigorifero almeno 45 minuti prima dell'uso, per portarlo a temperatura ambiente. Non usare altri medicinali con il nebulizzatore portatile Lamira.

2. Agitare vigorosamente il flaconcino di ARIKAYCE liposomiale finché il medicinale appare omogeneo e ben miscelato.

3. Sollevare la capsula di chiusura arancione del flaconcino e metterla da parte (Figura 1).

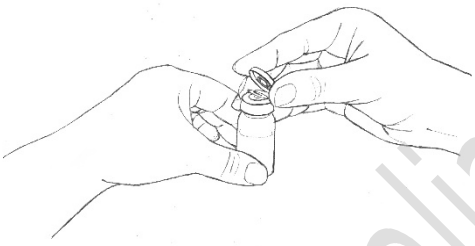


Figura 1

4. Afferrare l'anello di metallo in cima al flaconcino e tirarlo delicatamente verso il basso finché un lato si stacca dal flaconcino (Figura 2).



Figura 2

5. Tirare via la banda di metallo dalla cima del flaconcino con un movimento circolare finché non si stacca completamente dal flaconcino (Figura 3).

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020
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).

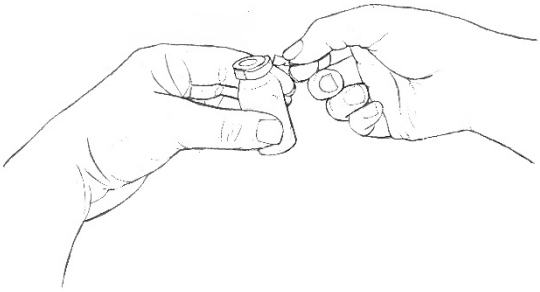


Figura 3

6. Dopo averlo staccato, mettere da parte l'anello di metallo. Togliere con attenzione il tappo di gomma (Figura 4).

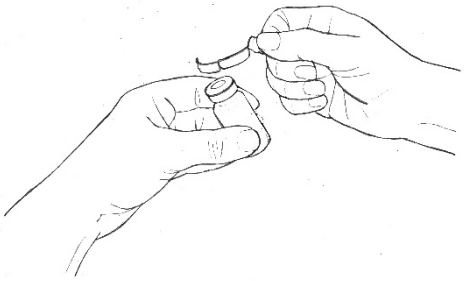


Figura 4

7. Versare il contenuto del flaconcino di ARIKAYCE liposomiale nel serbatoio per il medicinale del nebulizzatore portatile Lamira (Figura 5).



Figura 5

8. Chiudere il serbatoio del medicinale. (Figura 6).



Figura 6

9. Sedersi in posizione rilassata mantenendo le spalle diritte. In questo modo l'inalazione sarà più agevole e il medicinale raggiungerà meglio i polmoni.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020

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

10. Prendere il boccaglio in bocca e respirare lentamente e profondamente. Quindi, inspirare ed espirare normalmente attraverso il boccaglio fino a completare il trattamento. Il trattamento dovrebbe durare circa 14 minuti, ma può durare anche fino a 20 minuti. Accertarsi di tenere il nebulizzatore portatile diritto per tutta la durata del trattamento (Figura 7).

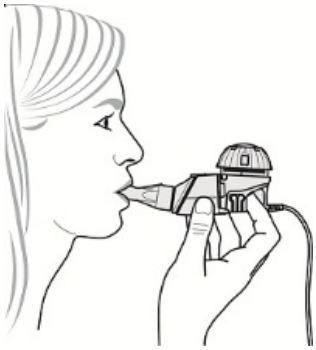


Figura 7

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/11/2020

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).