FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Nipent 10 mg
Polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per infusione

(Pentostatina)

Leggere attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Cosa è Nipent e a cosa serve
2. Prima di usare Nipent
3. Come usare Nipent
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nipent
6. Altre informazioni

1. COSA È NIPENT E A CHE COSA SERVE

Nipent è un medicinale anti-tumorale utilizzato per il trattamento dei pazienti adulti con leucemia a cellule capellute, una forma di tumore dei linfociti (globuli bianchi del sangue importanti per combattere i virus e i batteri che invadono l'organismo).

2. PRIMA DI USARE NIPENT

Non prenda Nipent:

- se lei è allergico al Nipent (pentostatina) o al mannitolo
- se la sua funzione renale è gravemente compromessa (clearance della creatinina < 60 ml/min)
- se ha un'infezione (aumento della temperatura o febbre, brividi o sensazione di dolenzia)

Prima di utilizzare questo medicinale, informi il medico se quanto sopra è pertinente alla sua persona.

Non è raccomandato l'uso di Nipent nei bambini.

Faccia particolare attenzione con Nipent

- Se soffre di problemi epatici

Prima di utilizzare questo medicinale, informi il medico se quanto sopra è pertinente alla sua persona.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019

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).

Esami
Prima di ricevere Nipent per la prima volta, saranno condotti degli esami per verificare la funzionalità dei suoi reni. Sarà anche controllato il sangue. Questo controllo del sangue sarà ripetuto con regolarità nel corso del trattamento con Nipent.

Informi il medico se dopo terapia con Nipent accusa ad esempio: confusione, capogiri, insonnia, sensazione di aghi e spilli, disturbi della memoria, deambulazione barcollante, spasmi muscolari, tremori, svenimento, mal di testa, convulsioni o altri sintomi del sistema nervoso.

Assunzione di Nipent con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Nipent non deve essere impiegato insieme alla:
- fludarabina (un altro medicinale anti-tumorale)

Informi il suo medico se sta assumendo i seguenti medicinali:
- vidarabina (farmaco anti-virale)
- ciclofosfamide, etoposide, carmustina (altri medicinali anti-tumorali)
- allopurinolo (farmaco per il trattamento della gotta, alti livelli di acido urico nell'organismo causato da alcuni medicamenti anti-tumorali, e calcoli renali)

Gravidanza e allattamento
Nipent non è raccomandato se lei è incinta. Informi il suo medico se lei è incinta, sta cercando di restare incinta o sta allattando al seno.

Se lei è **in età fertile** deve utilizzare metodi contraccettivi adeguati. Nel caso in cui dovesse restare incinta informi il medico.

Gli **uomini non devono procreare** durante il trattamento e nei sei mesi successivi dal termine della terapia con Nipent

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo assunzione di questo medicinale può non sentirsi bene e accusare capogiri oppure problemi alla vista. Non deve guidare nè utilizzare macchinari se accusa questi effetti indesiderati.

3. COME USARE NIPENT

Il medicinale le sarà sempre somministrato sotto la supervisione di un medico.

Dosaggio
Il suo medico stabilirà e calcolerà con esattezza il dosaggio richiesto per lei in base alla sua altezza, peso e condizioni di salute. La dose normale negli adulti compreso gli anziani è di 4 mg/m^2 somministrata ogni 15 giorni. Questo medicinale viene somministrato per iniezione breve unica o per infusione in 20-30 minuti in vena (per gocciolamento).

Prima e dopo il trattamento con Nipent le sarà somministrata un'infusione in vena di una soluzione (destrosio o destrosio e salina) per essere certi che i liquidi nel suo corpo siano sufficienti per far si che il medicinale arrivi laddove è richiesto e per ridurre gli effetti collaterali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).

Durata del trattamento
Sarà trattato con Nipent fino a quando le cellule tumorali saranno distrutte. Il suo medico verificherà dopo 6 e 12 mesi dall'inzio della terapia con Nipent che lei risponda al trattamento.

Se riceve una dose più alta di Nipent

Se riceve una dose di Nipent maggiore di quella raccomandata, organi importanti (cervello, fegato, reni, polmoni) possono essere interessati questo potenzialmente può causare una grave condizione medica. Se accusa uno qualsiasi dei sintomi elencati in basso, **avvisi il medico immediatamente in quanto possono essere indicativi di un'emergenza medica acuta con possibile rischio di decesso:** confusione; sonnolenza; convulsioni; perdita della coscienza per un periodo di tempo; dolore, bruciore, intorpidimento, formicolio alle mani e ai piedi; debolezza alle braccia o alle gambe, perdita della capacità di movimento delle braccia o delle gambe, oppure disturbi alla vista e all'udito (difficoltà di mettere a fuoco e tinnito).

Potrebbe anche notare: ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero); prurito; dolore nella parte alta destra dell'addome; eruzione cutanea, stanchezza e debolezza inspiegabili, oppure perdita dell'appetito. Gli altri sintomi potrebbero includere: necessità di urinare spesso, in particolare la notte (nicturia); gonfiore delle gambe e turgore della zona cutanea intorno agli occhi (ritenzione di fluidi); respiro corto, tosse secca e malessere generale quando respira o peggioramento dei sintomi quando è steso sulla schiena.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Nipent può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nipent agisce uccidendo le cellule tumorali, ma a volte uccide anche le normali cellule del sangue, con un risultante maggiore rischio di contrarre un'infezione. Potrebbe anche abbassare il numero delle piastrine (necessarie per la coagulazione del sangue). Il medico controllerà e la informerà al manifestarsi di questi eventi. Vi sono delle particolari precauzioni che lei deve prendere per ridurre il rischio di infezioni o di emorragie. Se possibile, evitare le persone con infezioni.

- **Controlli con il suo medico immediatamente** se ritiene si stia ammalando per un'infezione oppure se ha la febbre, sudorazione o brividi, tosse o voce rauca, difficoltà a deglutire, ulcere della cavità orale o sulle labbra, naso gonfio con secrezioni (rinorrea), sinusite dolorosa, dolore lombare o ai fianchi, dolore impossibilità o difficoltà alla minzione (urinare), forte mal di testa e confusione (encefalite).
- **Controlli con il suo medico immediatamente** se accusa un sanguinamento insolito, sangue dal naso o ematomi, feci di colore nero, sangue nelle urine o feci, macchie rosse a forma di spillo sulla pelle, mal di gola, ittero (ingiallimento della congiuntiva oculare e della cute, feci chiare o urine scure), reazioni allergiche (ad es. grave rash, difficoltà a respirare, rinorrea, gonfiore del viso, ulcere dolorose della bocca), tremori, spasmi muscolari, grave dolore al petto che può anche comprendere il braccio e il collo (infarto miocardico).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).

Consulti il suo medico o infermiere appena possibile al manifestarsi di uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comuni (si manifestano in più di 1 su 10 pazienti)

- Dolore allo stomaco o sensazione di stare male
- Perdita dell'appetito
- Diarrea oppure sangue nelle feci
- Mal di testa
- Tosse, rinorrea, freddo, mal di gola oppure difficoltà di respirazione
- Eruzione cutanea, prurito cutaneo oppure problemi cutanei
- Dolore ai muscoli, problemi alle articolazioni o alle ossa
- Stanchezza, debolezza o dolore
- Febbre, sudore o brividi
- Ittero

Comuni (si manifestano in meno di 1 su 10 pazienti)

- Dolore addominale, indigestione, gonfiore o gas, stipsi, modifica del peso corporeo
- Infiammazione delle gengive (gengivite), bocca o labbra, gonfiore della gola
- Problemi ai denti, cambiamenti del sapore, bocca secca
- Disidratazione
- Cambiamenti dell'umore, aggressione, ansia, nervosismo, depressione, sogni o pensieri strani, allucinazioni, nevrosi
- Confusione, perdita della memoria
- Capogiri, tremori del corpo o delle estremità, spasmi muscolari, convulsioni, svenimento
- Difficoltà ad addormentarsi oppure aver sonno
- Deambulazione barcollante, difficoltà a parlare, paralisi, infiammazione del rivestimento del cervello, danno ai nervi
- Eruzione cutanea, desquamazione, gonfiore, rossore, infezione o prurito cutaneo
- Pelle secca, acne, pelle grassa, scolorimento della cute, sensibilità della pelle alla luce
- Caduta dei capelli
- Occhi secchi o alterazione della produzione lacrimale, dolore oculare, infezioni oculari, sensibilità degli occhi alla luce, modifiche della vista e danno alla parte posteriore dell'occhio (retina)
- Ronzii auricolari, dolore alle orecchie, sordità, problemi di equilibrio, vertigini
- Fiato corto, asma, coaguli ematici o liquidi nei polmoni, sangue dal naso
- Ritmo cardiaco irregolare, lento o veloce, variazioni dell'ECG, pressione del sangue alta o bassa, shock
- Dolore al torace, angina, fluidi intorno al cuore, scompenso cardiaco, arresto cardiaco
- Coaguli di sangue nelle vene oppure infiammazione delle vene, sanguinamento
- Infezioni come sinusite, polmonite oppure bronchite, ascessi, infezioni delle ossa, cute, infezioni renali o delle vie urinarie, infezioni micotiche (es. mughetto), *herpes zoster*
- Tumore cutaneo o altri tumori, leucemia
- Problemi dopo un trapianto
- Milza ingrossata, ematomi, linfonodi ingrossati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).

- Gotta, modifiche degli elettroliti nel sangue (es. sodio, potassio e calcio)
- Artrite, problemi alle articolazioni
- Disturbi renali, difficoltà o dolore alla minzione, insufficienza renale, calcoli renali, impossibilità di svuotare la vescica
- Amenorrea, cisti nelle mammelle, impotenza

Non comuni (si manifestano in meno di 1 su 100 pazienti)

* gastroenterite, infezione intestinale da *Clostridium Difficile*
* infezioni ad esempio della vescisa (cistite), CMV (Citomegalovirus), infezioni micotiche polmonari
* sindrome da lisi tumorale (comprende i prodotti di degradazione delle cellule tumorali che muoiono)
* problemi specifici dei globuli rossi (Aplasia Pura dei Globuli Rossi e alcuni tipi di anemia) macchie cutanee rosse o violacee secondarie al basso numero di piastrine,
* fallimento del trapianto
* attacco cardiaco, problemi del muscolo cardiaco, livelli di ossigeno bassi nel sangue
* insufficienza d'organo
* gravi problemi di respirazione

Rari (si manifestano in meno di 1 su 1000 pazienti)

* Malattia di Alzheimer (perdita della memoria, difficoltà a pensare e a parlare)
* attacchi epilettici
* emicrania
* malattia di Parkinson (mancato coordinamento, tremore del corpo ed estremità)
* gonfiore palpebrale
* infiammazione del rivestimento cardiaco, riduzione della funzione cardiaca
* infezione micotica dell'esofago

Molto rari (si manifestano in meno di 1 su 10.000 pazienti)

* forte dolore agli occhi con perdita della vista

Questo medicinale può causare i seguenti effetti collaterali che saranno tenuti sotto osservazione dal suo medico:

Molto comuni (si manifestano in più di 1 su 10 pazienti)

* disordini del sangue che interessano i globuli rossi, i globuli bianchi e le piastrine (fattori di coagulazione)
* modifiche dei risultati ematici della funzionalità epatica o renale

Comuni (si manifestano in meno di 1 su 10 pazienti)

* calcoli renali
* rigonfiamento delle ghiandole
* problemi cardiaci e di circolazione ematica
* milza ingrossata

A volte gli effetti di Nipent si possono manifestare mesi o anni dopo l'impiego del farmaco e, in alcuni casi, gli effetti collaterali gravi sono stati fatali. Tra questi effetti collaterali ritardati sono annoverati comunemente lo sviluppo di alcuni tipi di tumore (ad es. della pelle e leucemia acuta). Discuta di questi probabili effetti con il suo medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).

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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE NIPENT

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

Non utilizzare Nipent dopo la data di scadenza riportata sul cartone e flacone (dopo Scad.:). Laddove è indicato il mese e l'anno, la data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

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

Le iniezioni o infusioni approntate per l'uso devono essere utilizzate immediatamente, tuttavia, laddove ciò non sia possibile, conservare a temperatura inferiore a 25°C fino a un massimo di 8 ore.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Nipent:
Il principio attivo è pentostatina. Ogni flaconcino in vetro contiene 10 mg del principio attivo. Gli altri componenti sono mannitolo, sodio idrossido o acido cloridrico

Descrizione dell'aspetto di Nipent e contenuto della confezione:
Nipent è una polvere di colore bianco costituita in soluzione con l'aggiunta di acqua per preparazioni iniettabili prima di essere somministra per soluzione iniettabile o per infusione.

Nipent è disponibile in confezione monodose, in flaconcini da 10 ml confezionati singolarmente in astucci di cartone (confezione da 1 flaconcino).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Pfizer Italia S.r.l., via Isonzo, 71 – 04100 Latina

Produttore
Hospira UK Limited, Horizon, Honey Lane, Hurley, Maidenhead, SL6 6RJ, Regno Unito.
Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il: 11/2018

Nipent® 10 mg polvere per soluzione iniettabile, polvere per soluzione per infusione

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o ai professionisti sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).

Da somministrare in bolo per iniezione endovenosa o per infusione endovenosa. Non somministrare il farmaco diversamente da quanto suddetto.

Istruzioni per l'impiego e diluizione:

Eventuale prodotto non utilizzato o altro materiale di scarto devono essere eliminati in conformità alle disposizioni locali.

Il medico deve consultare le linee guida nazionali o accettate sulla manipolazione degli agenti citotossici.

Devono essere seguite procedure per la corretta manipolazione ed eliminazione dei farmaci antitumorali:

1. La ricostituzione di Nipent deve avvenire solo da parte di personale appropriatamente addestrato in aree dedicate per i citotossici
2. Indossare adatti guanti protettivi
3. Le preparazioni citotossiche non devono essere manipolate da personale in stato di gravidanza
4. Prestare attenzione e cura nell'eliminazione dei materiali di scarto come siringhe, aghi ed altro impiegati per la ricostituzione del farmaco citotossico
5. Le superfici contaminate devono essere lavate con abbondante acqua
6. Eventuale soluzione rimanente deve essere scartata.

Trasferire 5ml di acqua per preparazioni iniettabili nel flaconcino di Nipent e miscelare accuratamente fino a completa dissoluzione. La risultante soluzione deve essere da incolore a gialla chiara e la risultante concentrazione di pentostatina è di 2 mg/ml. I medicinali per l'impiego parenterale devono essere ispezionati prima dell'uso per escludere la presenza di particelle o di colore non conforme.

Nipent può essere somministrato per bolo endovenoso oppure diluito in un grosso volume (25 a 50 ml) di Destrosio soluzione iniettabile al 5% (soluzione di glucosio al 5%) oppure in soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (soluzione fisiologica 0,9%). La diluizione dell'intero contenuto di un flaconcino ricostituito in 25ml o in 50 ml comporta una risultante concentrazione, per le soluzioni diluite, di pentostatina rispettivamente di 0,33 mg/ml o 0,18 mg/ml.

La soluzione di Nipent quando diluita per l'infusione con soluzione iniettabile di Destrosio 5% (soluzione di glucosio 5%) oppure in soluzione iniettabile di sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica 0,9%) non interagisce con i contenitori nè con i set di somministrazione in PVC per concentrazioni di 0,18 mg/ml a 0,33 mg/ml.

Evitare le soluzioni acide (il pH della polvere ricostituita è compreso tra 7,0 e 8,2).

Conservazione e validità:
La soluzione iniettabile ricostituita oppure ricostituita e successivamente ulteriormente diluita per l'infusione deve essere utilizzata entro le 8 ore e deve essere conservata non al di sopra di 25°C. Si raccomanda un impiego immediato appena dopo la sua ricostituzione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2019
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).