

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Sayanaject 104 mg sospensione iniettabile Medrossiprogesterone acetato

**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. Che cos'è Sayanaject e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sayanaject
3. Come usare Sayanaject
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sayanaject
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Sayanaject e a cosa serve

Sayanaject è un contraccettivo.

Il principio attivo di Sayanaject, il medrossiprogesterone acetato (MPA), è simile (ma non identico) all'ormone naturale progesterone che viene prodotto nelle ovaie durante la seconda metà del ciclo mestruale. Questo medicinale agisce impedendo il completo sviluppo dell'ovulo e il suo rilascio dalle ovaie durante il ciclo mestruale. Se l'ovulo non viene rilasciato, non può essere fertilizzato dallo sperma e provocare una gravidanza.

Può essere utilizzato:

- Per la contraccezione a lungo termine quando lei e la persona che le fornisce la contraccezione (ovvero il medico, l'infermiere o l'operatore sanitario) avete deciso che questo è il metodo più adatto al suo caso. È importante sapere che, come contraccettivo a lunga durata d'azione, i suoi effetti durano almeno 12 settimane. Se desidera utilizzare questo medicinale per più di 2 anni, l'operatore sanitario/il medico/l'infermiere potrebbe voler rivalutare in seguito i rischi e i benefici dell'uso per accertarsi che sia ancora l'opzione migliore per lei.
- Dalle adolescenti, ma solo dopo che altri metodi di contraccezione siano stati discussi con la persona che fornisce la contraccezione e siano considerati non idonei o inaccettabili.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Sayanaject

##### Non usi Sayanaject:

- Se è allergica al medrossiprogesterone acetato (MPA) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se ritiene di essere in gravidanza
- Se ha avuto o pensa di avere un tumore al seno o agli organi sessuali
- Se ha un sanguinamento vaginale inspiegato
- Se ha una malattia del fegato
- Se ha problemi dovuti al metabolismo delle ossa
- Se ha un coagulo di sangue in una vena di una gamba ('trombosi venosa profonda') o un coagulo di sangue che è arrivato a un polmone o a un'altra parte del corpo ('embolo')

- Se ha problemi di circolazione (per esempio dolori nelle gambe o nel torace quando cammina) o di coagulazione troppo facile del sangue ('trombosi' o 'embolia')
- Se ha o ha avuto una malattia che interessa i vasi sanguigni del cervello

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Sayanaject.

Prima che le venga prescritto Sayanaject, potrebbe doversi sottoporre a una visita medica. È importante che riferisca al medico se ha, o ha avuto in passato, una qualsiasi delle seguenti malattie.

Il medico quindi le dirà se Sayanaject è adatto per lei.

Informi il medico se ha:

- Cicli mestruali irregolari, leggeri o abbondanti
- Storia familiare di tumore al seno
- Radiografia al seno anomala, malattia fibrocistica al seno, noduli o masse nel seno o sanguinamento dai capezzoli
- Un coagulo di sangue in un polmone (embolia polmonare)
- Un coagulo di sangue nell'occhio, che si ripercuote sulla vista (trombosi retinica)
- Avuto un ictus
- Grave dolore o gonfiore in un polpaccio (indicativo di un possibile coagulo in una gamba, che potrebbe chiamarsi flebite)
- Mal di testa tipo emicrania
- Storia pregressa di depressione
- Diabete o storia familiare di diabete
- Storia di malattia cardiaca o problemi di colesterolo, compresa storia familiare
- Pressione alta
- Malattia ai reni
- Asma
- Epilessia

### **Possibile effetto sul ciclo mestruale**

La maggior parte delle donne che usa Sayanaject manifesterà un cambiamento degli andamenti dei sanguinamenti. È probabile che una percentuale inferiore di donne manifesti sanguinamento irregolare; dopo 12 mesi di utilizzo il 60% delle donne avrà un sanguinamento lieve o non avrà nessun sanguinamento.

### **Possibile effetto sulle ossa**

Sayanaject agisce riducendo i livelli di estrogeno e di altri ormoni. Bassi livelli di estrogeno possono però causare l'assottigliamento delle ossa (per effetto della riduzione della densità minerale ossea). Le donne che usano Sayanaject tendono ad avere una densità minerale ossea inferiore rispetto alle donne della stessa età che non l'hanno mai usato. Gli effetti di Sayanaject sono massimi nei primi 2-3 anni di utilizzo. Dopo questo periodo, la densità minerale ossea tende a stabilizzarsi e sembra esserci un certo recupero quando Sayanaject viene interrotto. Non è ancora possibile affermare se Sayanaject aumenti il rischio di osteoporosi (indebolimento delle ossa) e di future fratture nel corso della vita.

I seguenti sono fattori di rischio per lo sviluppo di osteoporosi in futuro nel corso della vita. Prima di iniziare il trattamento, deve chiedere consiglio al medico se una qualsiasi delle seguenti situazioni la riguarda, perché un contraccettivo alternativo potrebbe essere più adatto alle sue esigenze:

- Uso cronico di alcool e/o di tabacco
- Uso cronico di medicinali che possono ridurre la massa ossea, per esempio medicinali per l'epilessia o steroidi
- Basso indice di massa corporea o disturbi dell'alimentazione, per esempio anoressia nervosa o bulimia

- Precedente frattura da trauma lieve che non è stata causata da una caduta
- Importante storia familiare di osteoporosi

**Adolescenti (fino a 18 anni di età)** Normalmente, le ossa delle adolescenti crescono e diventano resistenti rapidamente. Più resistenti sono le ossa quando si raggiunge l'età adulta, maggiore è la protezione contro l'osteoporosi in futuro nel corso della vita. Poiché Sayanaject può causare l'assottigliamento delle ossa delle adolescenti in un momento in cui dovrebbero crescere, il suo effetto potrebbe essere particolarmente incisivo in questa fascia di età. Le ossa iniziano a recuperare quando Sayanaject viene interrotto, ma non è ancora noto se la densità minerale ossea raggiunga gli stessi livelli che avrebbe raggiunto se il medicinale non fosse mai stato utilizzato.

**Prima di iniziare a usare Sayanaject deve quindi chiedere alla persona che le fornisce la contraccezione se non potrebbe essere più adatta un'altra forma di contraccezione.**

Se usa Sayanaject, potrebbe essere utile per le ossa praticare regolarmente esercizi a carico naturale e seguire un'alimentazione sana, che comprenda un apporto adeguato di calcio (per esempio nei latticini) e di vitamina D (per esempio nel pesce ricco di grassi).

### **Possibile rischio di tumore**

Studi condotti in donne che hanno usato vari contraccettivi farmacologici hanno mostrato che le donne che hanno usato per la contraccezione progestinici iniettabili come Sayanaject non presentavano alcun aumento del rischio generale di sviluppare un tumore delle ovaie, dell'utero, della cervice uterina o del fegato.

Il tumore al seno è raro nelle donne di età inferiore ai 40 anni, ma il rischio aumenta con l'avanzare dell'età.

Sembra esserci un lieve aumento del rischio di tumore al seno nelle donne che usano contraccettivi iniettabili rispetto a quelle della stessa età che non usano contraccettivi ormonali.

Questo lieve aumento del rischio di sviluppare tumore al seno deve essere valutato alla luce dei benefici noti di medicinali come Sayanaject. Non è certo se l'iniezione causi l'aumento del rischio di tumore al seno. È possibile che le donne a cui vengono somministrate queste iniezioni siano visitate più spesso e che quindi il tumore al seno venga diagnosticato prima. Il tumore al seno mostra una minore probabilità di diffondersi nelle donne a cui vengono somministrati medicinali come Sayanaject rispetto alle donne che non li usano.

Il rischio di tumore al seno non dipende dalla durata del trattamento con le iniezioni, ma dall'età in cui lo si interrompe. Questo perché il rischio di tumore al seno aumenta notevolmente con l'invecchiamento. Dieci anni dopo aver interrotto le iniezioni di contraccettivo ormonale, il rischio di tumore al seno è identico a quello delle donne che non hanno mai usato contraccettivi ormonali.

Si stima che su 10.000 donne a cui vengono somministrate iniezioni come Sayanaject per un massimo di 5 anni, ma che ne interrompono l'uso entro i 20 anni di età, verrebbe diagnosticato meno di 1 caso in più di tumore al seno fino ai 10 anni successivi, rispetto al numero di casi riscontrati in 10.000 donne a cui non è mai stata somministrata l'iniezione.

Su 10.000 donne a cui vengono somministrate iniezioni come Sayanaject per un massimo di 5 anni e che ne interrompono l'uso entro i 30 anni di età, verrebbero diagnosticati 2 o 3 casi in più di tumore al seno fino ai 10 anni successivi (oltre ai 44 casi di tumore al seno diagnosticati in 10.000 donne di questa fascia di età a cui non è mai stata somministrata l'iniezione).

Su 10.000 donne a cui vengono somministrate iniezioni come Sayanaject per un massimo di 5 anni e che ne interrompono l'uso entro i 40 anni di età, verrebbero diagnosticati circa 10 casi in più fino ai 10 anni successivi (oltre ai 160 casi di tumore al seno diagnosticati in 10.000 donne di questa fascia di età a cui non è mai stata somministrata l'iniezione).

### **Altri rischi:**

Se sviluppa

- Improvvisa perdita parziale o completa della vista, visione doppia, disturbi della coagulazione del sangue come embolia polmonare (coagulo di sangue in un polmone) o ictus, non le devono essere somministrate altre iniezioni di Sayanaject.
- Emicrania, deve chiedere consiglio al medico prima di continuare le iniezioni di Sayanaject.
- Ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi), deve chiedere consiglio al medico prima di continuare le iniezioni di Sayanaject.

### **Protezione contro le malattie sessualmente trasmesse**

Sayanaject non protegge contro l'infezione da HIV (AIDS) e le altre malattie sessualmente trasmesse.

### **Altri medicinali e Sayanaject**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione. Alcuni medicinali potrebbero interagire con Sayanaject, compresi i medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti).

Talvolta i medicinali possono interferire gli uni con gli altri. Se le viene somministrato un trattamento da qualsiasi altro medico, infermiere o operatore sanitario qualificato, si accerti di informarlo che sta usando Sayanaject come contraccettivo.

### **Gravidanza e allattamento**

Non usi Sayanaject se è in gravidanza. Se ritiene di aver iniziato una gravidanza mentre usava Sayanaject, informi immediatamente il medico.

Se allatta al seno, l'iniezione deve essere somministrata non prima di 6 settimane dopo il parto, quando il bambino è più sviluppato. Sayanaject può passare al neonato allattato al seno attraverso il latte materno, tuttavia non sono stati riscontrati effetti negativi nei bambini.

Chieda sempre consiglio al medico, all'infermiere o all'operatore sanitario prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati osservati effetti di Sayanaject sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Sayanaject contiene metilparaidrossibenzoato (E218), propilparaidrossibenzoato (E216) e sodio.**

Metilparaidrossibenzoato (E218) e propilparaidrossibenzoato (E216): possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Sodio:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per iniezione, cioè è praticamente 'senza di sodio'.

## **3. Come usare Sayanaject**

### **Modo e via di somministrazione**

Sayanaject viene iniettato sotto la pelle nella parte anteriore e superiore della coscia o nell'addome. L'iniezione deve essere somministrata dal medico, dall'infermiere o dall'operatore sanitario. Devono essere seguite le istruzioni dettagliate sulla procedura di iniezione fornite alla fine di questo foglio illustrativo. Deve continuare a sottoporsi alle iniezioni di Sayanaject per tutto il periodo indicato dal medico.

### **Prima iniezione**

Una dose da 104 mg di Sayanaject viene somministrata per via sottocutanea (sotto la pelle), nella parte anteriore e superiore della coscia o nell'addome ogni 3 mesi (da 12 a 13 settimane). Sayanaject è efficace solo se l'iniezione viene somministrata al momento giusto. Per assicurare che non sia in corso una gravidanza al momento della prima iniezione, è essenziale che questa venga somministrata SOLO durante i primi 5 giorni del ciclo mestruale normale.

Dopo il parto: se desidera usare Sayanaject dopo aver avuto un bambino e non allatta al seno, la prima iniezione DEVE essere somministrata entro 5 giorni.

Vi è evidenza che le donne a cui viene prescritto Sayanaject immediatamente dopo il parto o l'interruzione della gravidanza possono manifestare sanguinamento prolungato e abbondante. Per questo motivo, Sayanaject deve essere usato con cautela in questo periodo.

### **Iniezioni successive**

Le dosi successive di Sayanaject saranno quindi somministrate ogni 12-13 settimane (ma non più tardi di 14 settimane dopo l'ultima iniezione), indipendentemente da quando si verifica il sanguinamento mestruale e dalla sua intensità.

**È importante che le iniezioni le vengano somministrate al momento giusto.**

### **Se salta un'iniezione di Sayanaject**

Se salta un'iniezione o attende più di 14 settimane tra le iniezioni, vi è un maggior rischio che possa iniziare una gravidanza. Chieda al medico, al farmacista o all'operatore sanitario quando deve esserle somministrata l'iniezione successiva di Sayanaject e quale tipo di contraccezione deve utilizzare nel frattempo.

### **Passaggio da altri metodi di contraccezione**

Quando passa a Sayanaject da altri metodi contraccettivi, il medico si accerterà che lei non sia a rischio di iniziare una gravidanza somministrandole la prima iniezione al momento giusto. Se prima utilizzava contraccettivi orali, la prima iniezione di Sayanaject deve esserle somministrata entro 7 giorni dall'assunzione dell'ultima pillola.

### **Se decide che desidera iniziare una gravidanza**

Ritournerà al suo livello abituale di fertilità quando l'effetto dell'ultima iniezione sarà esaurito. Questo periodo di tempo varia da donna a donna e non dipende dalla durata dell'uso di Sayanaject. Nella maggior parte delle donne, l'effetto sarà esaurito da 5 a 6 mesi dopo l'ultima iniezione. Oltre l'80 % delle donne potrà iniziare una gravidanza entro un anno dall'interruzione di Sayanaject. È possibile che una gravidanza abbia inizio nel primo mese dopo aver saltato un'iniezione.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, Sayanaject può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se nota effetti indesiderati non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

**Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi, si rivolga immediatamente a un medico:**

- Una reazione allergica grave (la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota) I sintomi possono comprendere improvvisi sibili respiratori, difficoltà di respirazione o capogiro, gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra o della gola, eruzione cutanea e orticaria.

- Un coagulo di sangue nei polmoni (si verifica **non comunemente** - può interessare fino a 1 persona su 100)

I sintomi comprendono

- tosse insolita improvvisa (anche con sangue)
- grave dolore al torace, che può aumentare se si respira profondamente
- improvvisa e inspiegata difficoltà di respirazione o respirazione rapida
- grave confusione mentale o capogiro
- battito cardiaco rapido o irregolare
- grave dolore all'addome

- Un coagulo di sangue in una gamba (la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota)

I sintomi comprendono grave dolore o gonfiore di una delle gambe o dei piedi, che potrebbe essere accompagnato da dolorabilità, calore o alterazione del colore della pelle

- Un coagulo di sangue in un occhio (la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota)

I sintomi comprendono perdita della vista, dolore e gonfiore dell'occhio, in particolare se improvviso

- Un ictus (la frequenza con cui si verifica questo effetto non è nota)

I sintomi comprendono

- debolezza o intorpidimento del viso, di un braccio o di una gamba, in particolare su un lato del corpo
- improvvisa confusione, difficoltà di linguaggio o di comprensione
- improvvisa difficoltà a vedere da uno o da entrambi gli occhi
- improvvisa difficoltà a camminare, capogiro, perdita di equilibrio o di coordinazione
- improvviso mal di testa grave o prolungato, senza una causa nota
- perdita di coscienza o svenimento, con o senza crisi convulsive.

Altri effetti indesiderati comprendono:

**Molto comuni:** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Diminuzione del peso
- Aumento del peso

**Comuni:** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Dolore addominale (crampi)
- Nausea
- Acne
- Amenorrea (ciclo mestruale molto leggero o assente)
- Sanguinamento abbondante, frequente e/o inatteso
- Mestruazioni irregolari
- Dolore mestruali
- Dolore/dolorabilità al seno
- Depressione
- Debolezza o stanchezza
- Mal di testa
- Reazioni in sede di iniezione (compresi dolore, dolorabilità, formazione di noduli, indentazione/increspamento persistente della pelle)
- Irritabilità
- Ansia
- Riduzione della sensazione sessuale
- Irritazione o prurito alla vagina
- Cambiamenti dell'umore
- Capogiro

- Mal di schiena
- Dolore agli arti
- Striscio cervicale anormale

**Non comuni:** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Irsutismo (villosità anormale)
- Sensazione di gonfiore
- Ritenzione di liquidi
- Secrezione vaginale
- Secchezza vaginale
- Dolore durante il rapporto sessuale
- Cisti ovarica
- Dolore al bacino
- Sindrome premestruale
- Cambiamento della dimensione del seno
- Secrezione di latte dal seno in donne che non stanno allattando al seno
- Cambiamento dell'appetito
- Crampi muscolari
- Dolore articolare
- Mancanza di sonno
- Sonnolenza
- Emicrania
- Vertigini (sensazione di giramento)
- Vampate di calore
- Pressione alta
- Battito cardiaco rapido
- Vene varicose
- Eruzione cutanea
- Prurito
- Orticaria
- Perdita di capelli
- Irritazione della pelle
- Risultati anormali delle prove di funzionalità epatica (esami del sangue per misurare il danno al fegato)
- Formazione di lividi
- Alterazione del colore del viso
- Infiammazione delle vene (percepita come dolorabilità o arrossamento dell'area colpita)
- Nervosismo
- Perdita di densità minerale ossea (un test usato per diagnosticare l'osteoporosi o la debolezza delle ossa)
- Debolezza
- Riduzione della tolleranza al glucosio (livello di zucchero eccessivo nel sangue)

**Rari:** (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Tumore al seno
- Febbre

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Osteoporosi (debolezza ossea) comprese fratture osteoporotiche
- Crisi convulsive
- Funzionalità epatica anormale, che si manifesta come ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- Smagliature della pelle

**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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Sayanaject

- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non refrigerare o congelare.
- Non usi Sayanaject dopo la data di scadenza che è riportata sull'iniettore, sulla busta di alluminio e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se nota eventuali perdite o scolorimento della sospensione.

Smaltire con cura tutta la sospensione di Sayanaject che non è stata iniettata. L'iniettore non deve essere MAI riutilizzato. Il medicinale non utilizzato deve essere smaltito in sicurezza dopo l'uso, in conformità alle linee guida locali sullo smaltimento degli oggetti taglienti e appuntiti. 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 Sayanaject

Il principio attivo è il medrossiprogesterone acetato (MPA).

L'iniettore preriempito contiene 104 mg di medrossiprogesterone acetato (MPA) in 0,65 ml.

Gli altri componenti sono macrogol, metilparaidrossibenzoato (E218), propilparaidrossibenzoato (E216), sodio cloruro, polisorbato 80, sodio fosfato monobasico monoidrato, disodio fosfato dodecaidrato, metionina, povidone, sodio idrossido e/o acido cloridrico per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Sayanaject e contenuto della confezione

Sayanaject è una sospensione da bianca a biancastra per iniezione sottocutanea (una iniezione somministrata sotto la pelle). È fornito in un contenitore monodose sotto forma di iniettore preriempito. Sayanaject è disponibile in confezioni da un contenitore monodose.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pfizer Italia S.r.l.  
Via Isonzo 71  
04100 Latina  
Italia

### Produttore responsabile del rilascio lotti

Pfizer Manufacturing Belgium NV  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Belgio

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Danimarca, Finlandia, Italia, Svezia	Sayanaject
Francia	Sayana Press 104 mg suspension pour injection
Romania	Sayanaject 104 mg suspensie injectabilă
Spagna	Sayanaject 104 mg suspensión inyectable
Regno Unito	Sayanaject 104 mg suspension for injection

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco

**Sayanaject 104 mg sospensione iniettabile**  
**Contenitore monodose**  
Medrossiprogesterone acetato

**Le seguenti informazioni sono riservate esclusivamente agli operatori sanitari:**

**ISTRUZIONI PER LA SOMMINISTRAZIONE**  
**Preparazione e somministrazione di un'iniezione sottocutanea di Sayanaject**

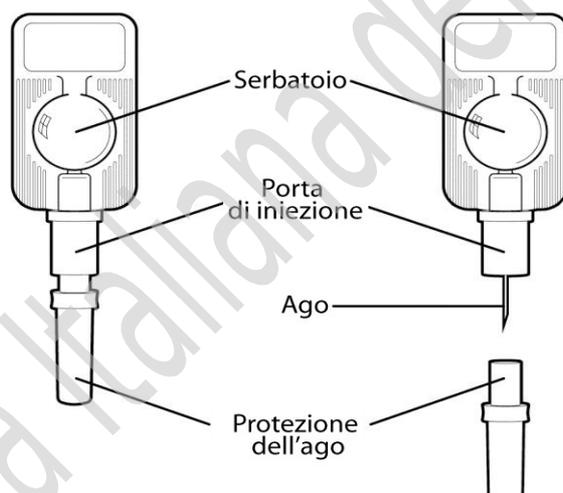
**Introduzione**

Sayanaject deve essere somministrato da un operatore sanitario che abbia seguito un addestramento alla somministrazione di iniezioni sottocutanee.

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare e iniettare Sayanaject. Le istruzioni devono essere lette attentamente e seguite passo passo.

Sayanaject è fornito in un contenitore monodose sotto forma di iniettore preriempito (vedere figura 1).

**Figura 1: l'iniettore**



NON rimuovere la protezione dell'ago fino a DOPO la fase di attivazione (Fase 4)

**Note**

Tenere presente i seguenti aspetti per quanto riguarda il medicinale Sayanaject e l'iniettore:

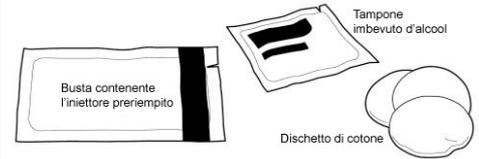
1. Il medicinale è una sospensione di particelle fini in un liquido. È soggetto a depositarsi durante la conservazione. Prima di somministrare l'iniezione deve essere nuovamente sospeso agitando energicamente l'iniettore.
  2. Il medicinale è fornito completamente sigillato all'interno del serbatoio dell'iniettore. L'iniettore deve essere attivato prima dell'uso. Il processo di attivazione perfora un sigillo interno in modo che il medicinale possa uscire attraverso l'ago quando si comprime il serbatoio.
  3. Il liquido non riempie completamente il serbatoio. Al di sopra del liquido è presente una piccola bolla d'aria. Quando si somministra l'iniezione, l'iniettore deve essere tenuto con l'ago rivolto verso il basso per assicurare che dall'ago venga erogata l'intera dose di liquido.
- Tutti questi passaggi sono descritti nelle seguenti istruzioni

L'iniezione non deve essere miscelata con altri medicinali.

## Preparazione

- Accertarsi che il medicinale sia a temperatura ambiente.
- Accertarsi che siano disponibili i seguenti componenti:
  - Una busta di alluminio sigillata contenente Sayanaject nell'iniettore preriempito
  - Un tampone imbevuto d'alcool
  - Un dischetto di cotone pulito

(Il tampone imbevuto d'alcool e il dischetto di cotone non sono forniti con Sayanaject)



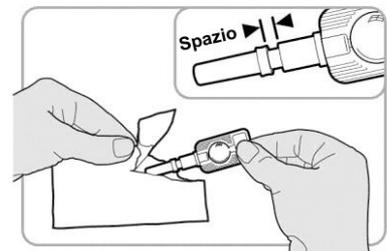
## Fase 1: scelta e preparazione dell'area di iniezione

- Scegliere un'area adatta all'iniezione sottocutanea, l'addome o la parte anteriore e superiore della coscia. Evitare le aree con ossa superficiali e l'ombelico.
- Utilizzare un tampone imbevuto d'alcool per pulire la pelle nell'area scelta per l'iniezione. Lasciare asciugare la pelle.



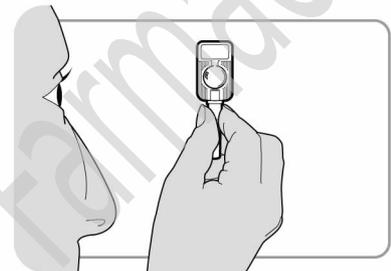
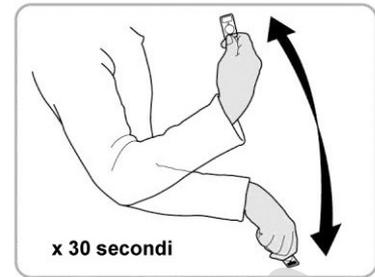
## Fase 2: preparazione dell'iniettore

- Quando si è pronti a somministrare l'iniezione, aprire con cura la busta di alluminio ed estrarre l'iniettore. Non rimuovere ancora la protezione dell'ago.
- Controllare l'iniettore come segue:
  - La protezione dell'ago deve essere nella posizione mostrata nella figura. Deve esserci uno spazio tra l'estremità della protezione dell'ago e la porta di iniezione.
  - Se lo spazio non è presente, eliminare l'iniettore e utilizzarne uno nuovo.
  - Se la protezione dell'ago è fuoriuscita dall'ago o se manca del tutto, eliminare l'iniettore e utilizzarne uno nuovo.



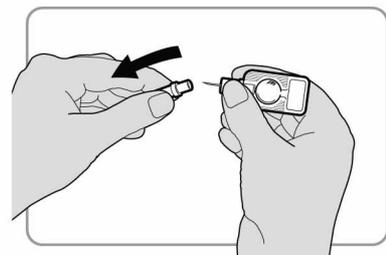
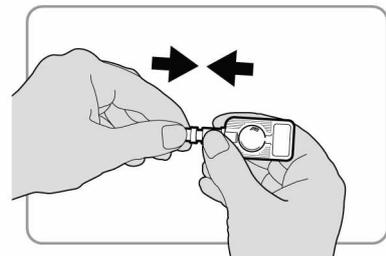
### Fase 3: miscelazione del medicinale

- Tenere saldamente l'iniettore per la porta di iniezione (vedere la figura 1 per la posizione della porta di iniezione).
- Agitare energicamente l'iniettore per 30 secondi per miscelare accuratamente il medicinale. Non piegare l'iniettore.
- In caso di ritardo tra la miscelazione del medicinale e l'esecuzione delle fasi successive, ripetere la procedura di miscelazione sopra descritta.
- Controllare l'iniettore. Il contenuto liquido deve essere da bianco a biancastro e uniforme. Non deve esserci nessuna perdita da nessun componente.
- Se si rilevano dei problemi, eliminare l'iniettore e utilizzarne uno nuovo.



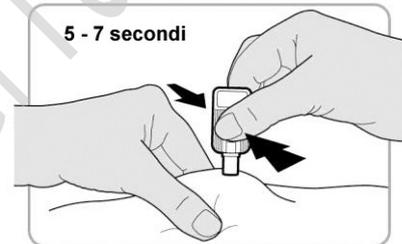
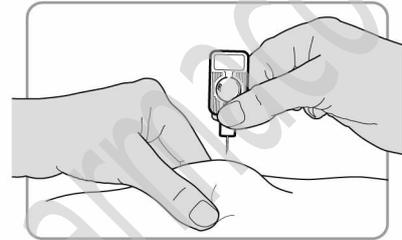
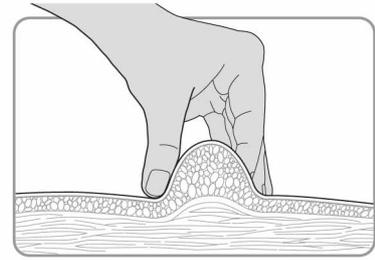
### Fase 4: attivazione dell'iniettore

- Afferrare saldamente l'iniettore con una mano, tenendolo per la porta di iniezione. Fare attenzione a non comprimere il serbatoio.
- Tenere la protezione dell'ago con l'altra mano. Si vedrà uno spazio tra la porta di iniezione e l'estremità della protezione dell'ago.
- Premere la protezione dell'ago verso la porta di iniezione. Continuare a premere con decisione fino a chiudere lo spazio tra la protezione dell'ago e la porta di iniezione. Ora l'iniettore è attivato.
- Continuare a tenere saldamente l'iniettore per la porta di iniezione.
- Tirare la protezione dell'ago per rimuoverla dall'ago stesso.



### Fase 5: iniezione della dose

- Afferrare e comprimere con delicatezza tra il pollice e l'indice una grande area di pelle nell'area scelta per l'iniezione, sollevandola dal corpo.
- Tenere l'iniettore per la porta di iniezione il più verticale possibile.
- Inserire l'ago nella pelle in modo che la punta dell'ago sia nel tessuto sottocutaneo e la porta di iniezione tocchi appena la pelle.
- Tenere saldamente il serbatoio tra il pollice e l'indice. Comprimere lentamente il serbatoio per iniettare il medicinale. Questa operazione dovrebbe richiedere circa 5-7 secondi.
- Dopo aver iniettato l'intera dose e quando il serbatoio è completamente compresso, estrarre delicatamente l'ago dalla pelle.
- È importante che venga somministrata l'intera dose del medicinale. Piccole tracce di liquido bianco potrebbero tuttavia rimanere visibili nel bordo del serbatoio. Questo è normale.
- Nell'evento improbabile che il medicinale fuoriesca dall'iniettore o sia visibile intorno all'ago, la paziente non riceverà l'intera dose. In questo caso, è necessario avvertire la paziente che dovrà utilizzare metodi di contraccezione alternativi fino alla prossima iniezione programmata.
- Utilizzare un dischetto di cotone pulito per premere leggermente sull'area di iniezione per qualche secondo. NON sfregare l'area.



**Fase 6: smaltimento dell'iniettore**

- Dopo la somministrazione della dose, smaltire l'iniettore usato in un modo sicuro e appropriato, in conformità alle linee guida locali sullo smaltimento degli oggetti taglienti e appuntiti.
- L'iniettore deve essere usato esclusivamente per una iniezione. Non deve essere MAI riutilizzato.

Agenzia Italiana del Farmaco