

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Esperoct 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Esperoct 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Esperoct 1500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Esperoct 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
Esperoct 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

turoctocog alfa pegilato (fattore VIII della coagulazione umano pegilato (rDNA))

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. È possibile 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.

Leggere attentamente il presente foglio prima di iniziare a usare il medicinale perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- 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 nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato, informi il medico. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Esperoct e a cosa serve

Cos'è Esperoct

Esperoct contiene il principio attivo turoctocog alfa pegilato ed è un fattore VIII della coagulazione ricombinante ad azione prolungata. Il fattore VIII è una proteina presente nel sangue che aiuta a prevenire e fermare il sanguinamento.

Per cosa si usa Esperoct

Esperoct è utilizzato per il trattamento o la prevenzione di sanguinamenti in persone da 12 anni in poi affette da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Nelle persone con emofilia A, il fattore VIII è mancante o non funziona correttamente. Esperoct sostituisce questo malfunzionamento o questa mancanza del fattore VIII e aiuta il sangue a coagularsi nel punto in cui si verifica il sanguinamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Esperoct

Non usi Esperoct

- se è allergico al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è allergico alle proteine di criceto.

Non usi Esperoct se si manifesta una delle condizioni sopra elencate. Se non è sicuro, contatti il medico prima di usare il medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Uso precedente di medicinali con fattore VIII

Informi il medico se ha già usato medicinali con fattore VIII, in particolar modo se ha sviluppato inibitori (anticorpi) contro il medicinale, poiché potrebbe esserci il rischio che succeda nuovamente.

Reazioni allergiche

Esiste il rischio di sviluppare una grave e improvvisa reazione allergica (per es. reazione anafilattica) a Esperoct.

Se avverte uno dei segni precoci di una reazione allergica, interrompa la somministrazione e contatti il medico o il pronto soccorso immediatamente. I primi segni di una reazione allergica possono includere eruzione cutanea, orticaria, ponfi, prurito su grandi aree della pelle, arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani, difficoltà a deglutire o nella respirazione, respiro sibilante, senso di oppressione al torace, pelle pallida e fredda, accelerazione del battito cardiaco o capogiri, mal di testa, nausea e vomito.

Sviluppo degli “inibitori FVIII” (anticorpi)

Gli inibitori (anticorpi) possono svilupparsi durante il trattamento con medicinali con fattore VIII

- Questi inibitori, specialmente ad alti livelli, interrompono il corretto funzionamento del trattamento.
- Monitori attentamente lo sviluppo di questi inibitori.
- Se il sanguinamento non è stato controllato con Esperoct, informi il medico immediatamente.
- Non aumenti la dose totale di Esperoct per controllare il sanguinamento senza prima aver parlato con il medico.

Problemi correlati all'uso del catetere

Se usa un catetere dal quale è possibile iniettare i medicinali nel sangue (sistema di accesso venoso centrale), potrebbero svilupparsi infezioni o coaguli di sangue nel sito del catetere.

Malattie cardiovascolari

Informi il medico o il farmacista se ha malattie cardiovascolari o è a rischio di una malattia cardiovascolare.

Bambini

Esperoct non può essere usato in bambini sotto i 12 anni.

Altri medicinali e Esperoct

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o deve assumere altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta programmando una gravidanza, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Esperoct non altera la capacità di guidare o usare macchinari.

Esperoct contiene sodio

Questo medicinale contiene 30,5 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino ricostituito. Questo equivale all'1,5% dell'assunzione di sodio rispetto al valore massimo giornaliero raccomandato per un adulto.

3. Come usare Esperoct

Il trattamento con Esperoct deve essere iniziato da un medico con esperienza nella cura di persone con emofilia A.

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi sull'uso di Esperoct, consulti il medico.

Come somministrare Esperoct

Esperoct si somministra con un'iniezione in una vena (endovenosa), vedere "Istruzioni su come usare Esperoct" per ulteriori informazioni.

Quanto medicinale usare

Il medico calcolerà la dose necessaria per lei. Questa dipenderà dal peso corporeo e dal fatto che venga utilizzato per prevenire o per trattare un sanguinamento.

Prevenzione del sanguinamento

Adulti e adolescenti (da 12 anni in poi): la dose raccomandata è di 50 UI di Esperoct per kg di peso corporeo ogni 4 giorni. Il medico può scegliere un'altra dose o la frequenza con cui le iniezioni devono essere somministrate in base alle proprie esigenze.

Trattamento del sanguinamento

La dose di Esperoct è calcolata in base al peso corporeo e ai livelli di fattore VIII che devono essere raggiunti. I livelli ottimali di fattore VIII dipenderanno dalla gravità e dalla sede del sanguinamento. Se nota che l'effetto di Esperoct non è sufficiente, informi il medico.

Uso su bambini e adolescenti

Adolescenti (da 12 anni in poi) possono usare la stessa dose degli adulti.

Se usa più Esperoct di quanto deve

Se usa più Esperoct del dovuto, informi immediatamente il medico.

Si rivolga immediatamente al medico, se deve aumentare significativamente l'uso di Esperoct per fermare un sanguinamento. Per ulteriori informazioni, veda "Sviluppo degli 'inibitori FVIII' (anticorpi)" nel paragrafo 2.

Se dimentica di usare Esperoct

Se dimentica una dose, inietti la dose saltata non appena nota questa mancanza. Non inietti una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Proceda con l'iniezione successiva come programmato e continui come consigliato dal medico. In caso di dubbi, consulti il medico.

Se interrompe il trattamento con Esperoct

Non interrompa l'uso di Esperoct senza aver prima consultato il medico.

Se interrompe il trattamento con Esperoct, è possibile che non sia più protetto dai sanguinamenti o i sanguinamenti in corso potrebbero non fermarsi. Per qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Reazioni allergiche (ipersensibilità)

Interrompa immediatamente l'iniezione nel caso si sviluppino reazioni allergiche gravi e improvvise (reazioni anafilattiche). Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso, se avverte uno dei segni di una reazione allergica come:

- difficoltà a deglutire o respirare

- respiro sibilante
- oppressione al petto
- arrossamento e/o gonfiore delle labbra, della lingua, del viso o delle mani
- eruzione e irritazione cutanea, orticaria, o prurito
- pelle pallida e fredda, accelerazione del battito cardiaco, o capogiri (bassa pressione sanguigna)
- mal di testa, nausea o vomito.

Sviluppo degli ‘inibitori FVIII’ (anticorpi)

Se in precedenza è stato per più di 150 giorni in trattamento con il fattore VIII, è possibile lo sviluppo di inibitori (anticorpi) (può interessare fino a 1 persona su 100). Se dovesse accadere, il medicinale può non agire correttamente ed è possibile avere un sanguinamento persistente. In presenza di questa situazione, contatti immediatamente il proprio medico. Veda “Sviluppo degli ‘inibitori FVIII’ (anticorpi)” nel paragrafo 2.

Con Esperoct sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (che interessano fino a 1 persona su 10)

- reazioni cutanee nel sito di iniezione
- pizzicore (prurito)
- rossore della pelle (eritema)
- rash.

Effetti indesiderati non comuni (che interessano fino a 1 persona su 100)

- reazioni allergiche (ipersensibilità) Queste possono diventare gravi e possono rappresentare una minaccia per la vita, vedere “Reazioni allergiche (ipersensibilità)” qui sopra per ulteriori informazioni
- inibitori del fattore VIII (anticorpi) in pazienti precedentemente trattati con il fattore VIII.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, rivolgersi al proprio medico, farmacista o infermiere. Questo include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Inoltre, è possibile segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione riportato [nell’Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati, è possibile contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Esperoct

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata dopo ‘SCAD’ sulla confezione, sul flaconcino e sull’etichetta della siringa preriempita. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese indicato.

Prima della ricostituzione (prima che la polvere venga mescolata con il solvente):

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Esperoct può essere tenuto

- a temperatura ambiente ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) per un singolo periodo di tempo fino a 12 mesi, entro il periodo di validità del prodotto **oppure**
- al di sopra della temperatura ambiente ($>30^{\circ}\text{C}$ fino a 40°C) per un singolo periodo di tempo non superiore a 3 mesi entro il periodo di validità del prodotto.

Quando si inizia a conservare Esperoct fuori dal frigorifero, registrare la data e la temperatura di conservazione nello spazio fornito sulla confezione.

Dopo aver messo il medicinale fuori dal frigorifero per la conservazione, non è necessario riporlo nuovamente in frigorifero. Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la ricostituzione (dopo che la polvere è stata mescolata con il solvente):

Una volta ricostituito Esperoct, deve essere utilizzato immediatamente. Se non può usare immediatamente la soluzione ricostituita, questa deve essere usata entro

- 24 ore se conservato in frigorifero (2°C - 8°C) **oppure**
- 4 ore se conservata a ≤30°C **oppure**
- 1 ora tra >30°C e 40°C, solo se il prodotto è stato conservato al di sopra della temperatura ambiente (> 30°C fino a 40°C) prima della ricostituzione per non più di 3 mesi.

La polvere nel flaconcino appare da bianca a bianco sporco. Non usare la polvere se il colore ha subito cambiamenti.

La soluzione ricostituita deve essere limpida e incolore. Non usare la soluzione ricostituita se si notano particelle o alterazioni del colore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Esperoct

- La sostanza attiva è turoctocog alfa pegilato (fattore VIII della coagulazione umano (rDNA) pegilato). Ogni flaconcino di Esperoct contiene nominalmente 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI di turoctocog alfa pegilato.
- Gli altri eccipienti sono L-istidina, saccarosio, polisorbato 80, cloruro di sodio, L-metionina, cloruro di calcio diidrato, idrossido di sodio e acido cloridrico.
- Gli ingredienti nel solvente sono una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) e acqua per preparazioni iniettabili.

Dopo la ricostituzione con il solvente fornito (soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL – 0,9%), la soluzione iniettabile preparata contiene rispettivamente 125, 250, 375, 500 o 750 UI di turoctocog alfa pegilato per mL (sulla base del dosaggio di turoctocog alfa pegilato, per es. 500, 1000, 1500, 2000 o 3000 UI).

Descrizione dell'aspetto di Esperoct e contenuto della confezione

Esperoct è disponibile in confezioni contenenti 500 UI, 1000 UI, 1500 UI, 2000 UI, 3000 UI. Ogni confezione di Esperoct contiene un flaconcino con polvere bianca o bianco sporco, una siringa preriempita da 4 mL di solvente limpido e incolore, uno stantuffo e un adattatore per flaconcino.

Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd, Danimarca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Ulteriori fonti di informazione

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

Istruzioni su come usare Esperoct

Legga attentamente queste istruzioni prima di usare Esperoct.

Esperoct è fornito in polvere. Prima dell'iniezione, deve essere ricostituito con il solvente fornito nella siringa. Il solvente è una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) iniettabile. Il medicinale ricostituito deve essere iniettato in vena (iniezione endovenosa). Il materiale contenuto in questa confezione è stato progettato per ricostituire ed iniettare Esperoct.

Saranno necessari anche:

- un kit di infusione (ago a farfalla con tubicino)
- tamponi sterili imbevuti di alcool
- garza di cotone e cerotti.

Questi dispositivi non sono inclusi nella confezione di Esperoct.

Non usi quanto in dotazione senza una formazione adeguata da parte del medico o dell'infermiere.

Lavi sempre le mani e si assicuri che l'area attorno sia pulita.

Quando prepara e inietta un medicinale direttamente in vena, è importante **usare una tecnica asettica e in assenza di germi**. Una tecnica non corretta può introdurre germi che possono infettare il sangue.

Non apra il materiale fino a quando non è pronto a usarlo.

Non utilizzi il materiale se è caduto o se è danneggiato. Usi invece una nuova confezione.

Non utilizzi il materiale se è scaduto. Usi invece una nuova confezione. La data di scadenza è stampata sulla confezione esterna, sul flaconcino, sull'adattatore per flaconcino e sulla siringa preriempita.

Non usi il materiale se sospetta che sia stato contaminato. Usi invece una nuova confezione.

Non getti uno qualsiasi degli elementi fino a quando non è stata iniettata la soluzione ricostituita.

Il materiale è solo per singolo uso.

Contenuto

La confezione contiene:

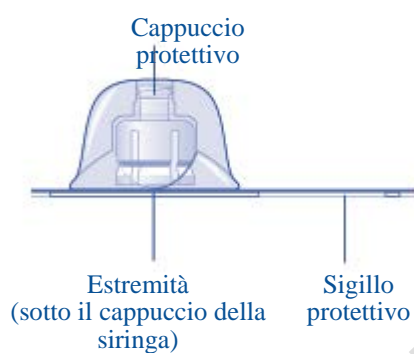
- 1 flaconcino con Esperoct in polvere
- 1 adattatore per flaconcino
- 1 siringa preriempita con solvente
- 1 stantuffo (posto sotto la siringa)

Panoramica

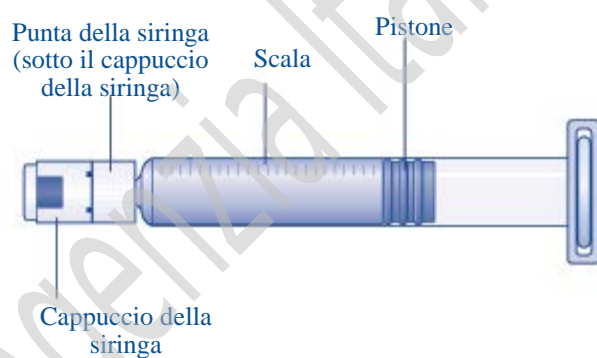
Flaconcino con la polvere di Esperoct



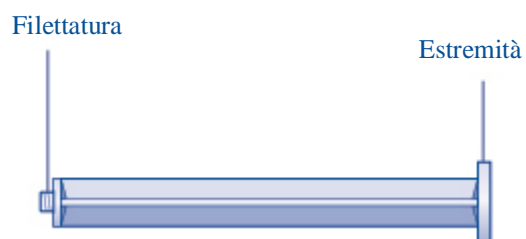
Adattatore del flaconcino

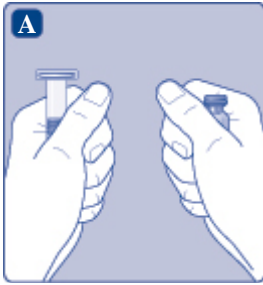

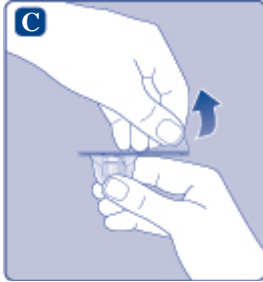



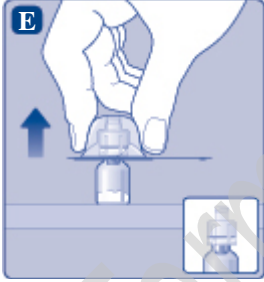
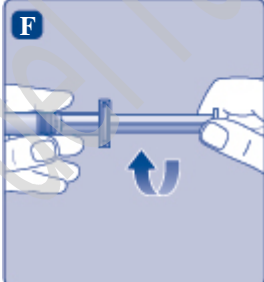

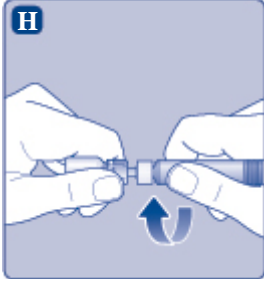
Siringa preriempita con il solvente



Stantuffo

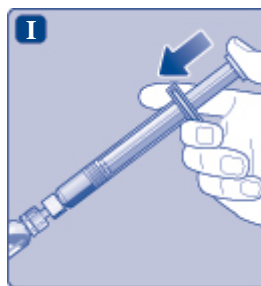


<p>1. Preparare il flaconcino e la siringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estragga il numero di confezioni di Esperoct necessarie. • Controlli la data di scadenza. • Controlli il nome, il dosaggio e il colore della confezione per assicurarsi che contenga il prodotto giusto. • Lavi le mani e le asciughi adeguatamente con un asciugamano pulito o all'aria. • Estragga dalla confezione il flaconcino, l'adattatore per flaconcino e la siringa preriempita. Lasci lo stantuffo intatto all'interno della confezione. • Porti il flaconcino e la siringa preriempita a temperatura ambiente. È possibile farlo tenendoli tra le mani fino a quando si avverte che sono caldi come le mani, vedere la figura A. <p>Non usi altri modi di scaldare il flaconcino e la siringa preriempita.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuova il cappuccio di plastica dal flaconcino. Se il cappuccio di plastica è allentato o mancante, non usi il flaconcino. • Pulisca il tappo di gomma del flaconcino con un tampone sterile imbevuto di alcool e lo lasci asciugare all'aria per alcuni secondi prima dell'uso per assicurarsi che sia senza germi. <p>Non tocchi il tappo di gomma con le dita poiché potrebbe trasferire germi.</p>	
<p>2. Agganciare l'adattatore per flaconcino</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rimuova il sigillo protettivo dall'adattatore per il flaconcino. <p>Se il sigillo protettivo non è chiuso ermeticamente o è rotto, non usi l'adattatore.</p> <p>Non estragga l'adattatore del flaconcino dal cappuccio protettivo con le dita. Se tocca la punta dell'adattatore del flaconcino, possono essere trasferiti germi presenti sulle dita.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> • Posizioni il flaconcino su una superficie piana e stabile. • Ruoti il cappuccio protettivo, e agganci l'adattatore sul flaconcino. <p>Una volta attaccato, non rimuova l'adattatore dal flaconcino.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Prema leggermente il cappuccio protettivo con il pollice e l'indice, come mostrato. • Rimuova il cappuccio protettivo dall'adattatore. <p>Non sollevi l'adattatore dal flaconcino quando si rimuove il cappuccio protettivo.</p>	
<p>3. Agganciare lo stantuffo e la siringa</p> <ul style="list-style-type: none"> • Afferi lo stantuffo dall'estremità e lo estraiga dalla confezione. Non tocchi le parti laterali o la filettatura dello stantuffo. Se si toccano le parti laterali o la filettatura, possono essere trasferiti germi presenti sulle dita. • Agganci immediatamente lo stantuffo alla siringa avvitandolo in senso orario al pistone all'interno della siringa preriempita, fino a quando non avverte una resistenza. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Rimuova il cappuccio della siringa preriempita piegando verso il basso fino alla rottura. <p>Non tocchi la punta della siringa sotto il cappuccio della siringa. Se tocca la punta della siringa, possono essere trasferiti germi presenti sulle dita.</p> <p>Se il cappuccio della siringa è allentato o mancante, non usi la siringa preriempita.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> • Avviti con attenzione la siringa preriempita sull'adattatore fino a quando non avverte una resistenza. 	

4. Ricostituire la polvere con il solvente

- **Tenga la siringa preriempita leggermente inclinata** con il flaconcino rivolto verso il basso.
- **Prema lo stantuffo** per iniettare tutto il solvente nel flaconcino.



- **Tenga lo stantuffo premuto a fondo e ruoti delicatamente il flaconcino** fino a quando la polvere non si scioglie.
- **Non agiti il flaconcino, poiché può formarsi della schiuma.**
- **Controlli la soluzione ricostituita.** Deve essere limpida e incolore e nessuna particella deve essere visibile. **Se nota particelle o alterazioni del colore, non la usi.** Usi invece una nuova confezione.



Si raccomanda di usare Esperoct immediatamente dopo la ricostituzione.

Se non può usare immediatamente la soluzione ricostituita di Esperoct, questa deve essere usata:

- 24 ore se conservato in frigorifero (2°C - 8°C) oppure
- 4 ore se conservata a $\leq 30^{\circ}\text{C}$ oppure
- 1 ora tra $>30^{\circ}\text{C}$ e 40°C , solo se il prodotto è stato conservato al di sopra della temperatura ambiente ($> 30^{\circ}\text{C}$ fino a 40°C) prima della ricostituzione per non più di 3 mesi.

Conservi il medicinale ricostituito nel flaconcino.

Non congeli la soluzione ricostituita né la conservi nella siringa.

Tenga la soluzione ricostituita al riparo dalla luce diretta.



Se la sua dose richiede più di un flaconcino, ripetere i punti da **A** a **J** con gli altri flaconcini, adattatori e siringhe preriempite, fino al raggiungimento della dose necessaria.

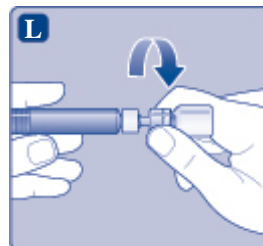
- **Tenga lo stantuffo premuto a fondo.**
- **Ruoti la siringa con il flaconcino rivolto verso il basso.**
- **Smetta di premere lo stantuffo e lo lasci tornare indietro** da solo mentre la soluzione ricostituita riempie la siringa.
- **Tiri leggermente indietro lo stantuffo** per aspirare la soluzione ricostituita nella siringa.
- **Se non è necessario utilizzare tutto il flaconcino di medicinale ricostituito**, usi la scala sulla siringa per rilasciare la dose necessaria, come stabilito dal dottore o dall'infermiere.

Se, a questo punto, c'è aria nella siringa, inietti l'aria nel flaconcino.

- Tenendo il flaconcino verso il basso, **picchietti delicatamente la siringa** per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.
- **Spinga lentamente lo stantuffo** fino a quando tutte le bolle d'aria sono scomparse.



- **Sviti l'adattatore** con il flaconcino.
- Non tocchi la punta della siringa.** Se tocca la punta della siringa, possono essere trasferiti germi presenti sulle dita.



5. Iniettare la soluzione ricostituita

Esperoct è ora pronto per essere iniettato in vena.

- Inietti la soluzione ricostituita secondo le istruzioni del medico o dell'infermiere.
- Inietti lentamente in circa 2 minuti.

Non mescoli Esperoct con un'altra soluzione endovenosa o con altri medicinali.

Inietti Esperoct attraverso connettori senza ago per cateteri venosi centrali

Attenzione: La siringa preriempita è di vetro ed è progettata per essere compatibile con connettori standard luer-lock. Alcuni connettori senza ago con una estremità interna, non sono compatibili con le siringhe preriempite. Questa incompatibilità può impedire la somministrazione del medicinale e danneggiare il connettore senza ago.

Inietti la soluzione attraverso un sistema di accesso venoso centrale come un catetere venoso centrale (CVC) o un port sottocutaneo:

- Usi una tecnica asettica e in assenza di germi. Segua le istruzioni sul corretto uso del connettore e del catetere venoso centrale (CVC) come suggerito dal medico o dall'infermiere.
- L'iniezione all'interno di un CVC può richiedere l'uso di una siringa di plastica sterile da 10 mL per il prelievo della soluzione ricostituita. Questo passaggio deve essere fatto dopo il punto J.
- Se il tubicino del CVC ha bisogno di essere lavato prima e dopo l'iniezione con Esperoct, usi una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%).

Smaltimento

- **Dopo l'iniezione, getti tutta la soluzione** di Esperoct non usata, la siringa con il set di infusione, il flaconcino con l'adattatore e altri materiali di scarto come indicato dal farmacista.

Non getti con i rifiuti domestici.



Non smonti gli strumenti prima dello smaltimento.

Non riutilizzi il materiale.