

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Iblias 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**Iblias 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**Iblias 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**Iblias 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile**

**Iblias 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile**

Fattore VIII della coagulazione umano ricombinante (octocog alfa)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o 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. Che cos'è Iblias e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Iblias
3. Come usare Iblias
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Iblias
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Iblias e a cosa serve**

Iblias è un medicinale che contiene il principio attivo fattore VIII umano ricombinante, anche chiamato octocog alfa. Iblias è preparato mediante la tecnologia ricombinante senza l'aggiunta di alcuna proteina umana o animale derivante dal processo produttivo. Il fattore VIII è una proteina naturale presente nel sangue che favorisce la coagulazione.

Iblias è utilizzato per il trattamento e la prevenzione dell'emorragia in adulti, adolescenti e bambini di ogni età con emofilia A (carenza congenita di fattore VIII).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Iblias**

##### **Non usi Iblias**

- se è allergico a octocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 e alla fine del paragrafo 2).
- se è allergico alle proteine murine o di criceto.

Non usi Iblias se una delle condizioni sopra descritte la riguarda. Se ha dubbi consulti il medico prima di usare questo medicinale.

## **Avvertenze e precauzioni**

### **Faccia particolare attenzione con Iblias e si rivolga al medico o al farmacista se:**

- avvertisse senso di oppressione al torace, capogiro (incluso quando si alza dalla posizione seduta o sdraiata), orticaria, prurito, respiro sibilante o malessere o sensazione di debolezza. Questi potrebbero essere i sintomi di una improvvisa reazione allergica rara e grave a Iblias (reazione anafilattica). Se questo dovesse succedere, **sospenda immediatamente la somministrazione del medicinale** e consulti un medico.
- il sanguinamento non viene controllato con la dose abituale di Iblias. Se ciò avvenisse consulti immediatamente il medico. Potrebbe aver sviluppato inibitori contro il fattore VIII ed il medico potrebbe eseguire una valutazione per confermare questa eventualità. Gli inibitori del fattore VIII sono anticorpi nel sangue che bloccano il fattore VIII che lei sta usando rendendolo meno efficace nel prevenire e controllare l'emorragie. La formazione di questi anticorpi è una complicanza nota del trattamento dei pazienti con emofilia A.
- in precedenza ha sviluppato inibitori contro il fattore VIII con altri medicinali. Se passasse ad altri medicinali a base di fattore VIII potrebbe verificarsi nuovamente la comparsa dell'inibitore.
- le è stata diagnosticata una malattia del cuore o è a rischio di sviluppare una malattia del cuore.
- è necessario utilizzare un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) per somministrarle Iblias. Lei può essere a rischio di complicanze correlate al CVAD, fra cui infezioni nella sede di posizionamento del catetere, presenza di batteri nel sangue (batteriemia) e formazione di un coagulo nel vaso sanguigno (trombosi) nel quale è stato inserito il catetere.

### **Altri medicinali e Iblias**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Bambini e adolescenti**

Le avvertenze e precauzioni elencate sono valide per i pazienti di qualsiasi età, sia adulti sia bambini.

### **Gravidanza e allattamento.**

Non è disponibile esperienza clinica con l'uso di medicinali a base di fattore VIII durante la gravidanza e l'allattamento, perché nella donna l'emofilia A è rara. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

È improbabile che Iblias comprometta la fertilità nei pazienti di sesso maschile o femminile, perché il principio attivo è naturalmente presente nell'organismo.

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

Se dovesse avere capogiro o altri sintomi che potrebbero avere effetti sulla capacità di concentrazione e reazione, non guidi o non usi macchinari fino a quando tali reazioni non si risolvano.

### **Iblias contiene sodio**

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

### **Documentazione**

Prenda nota del nome e nel numero di lotto del medicinale ogni volta che usa Iblias.

## **3. Come usare Iblias**

- Il trattamento con Iblias verrà iniziato da un medico che ha esperienza nel trattamento dei pazienti con emofilia A. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### *Trattamento del sanguinamento*

Il medico calcolerà la dose di questo medicinale e quanto frequentemente lo deve usare per ottenere il livello necessario di attività del fattore VIII nel sangue. Il medico deve sempre adattare la dose e la frequenza di somministrazione alle esigenze individuali. La quantità di Iblias che lei deve usare e la frequenza delle somministrazioni dipendono da diversi fattori quali:

- il suo peso
- la gravità dell'emofilia
- la localizzazione e la gravità dell'emorragia
- se ha sviluppato inibitori del fattore VIII e in quale quantità
- i livelli richiesti di fattore VIII.

### *Prevenzione del sanguinamento*

Se sta usando Iblias per prevenire le emorragie (profilassi) il medico calcolerà la dose per lei. Questa sarà generalmente compresa nell'intervallo da 20 a 40 UI di octocog alfa per kg di peso corporeo, infuse due o tre volte alla settimana. Tuttavia in alcuni casi, specialmente per i pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli di dose più brevi o dosi più elevate.

### *Esami di laboratorio*

E' vivamente raccomandato che le vengano effettuati appropriati esami di laboratorio sul sangue a intervalli regolari, al fine di garantire che vengano raggiunti e siano mantenuti livelli di fattore VIII adeguati. In particolare, nel caso di interventi chirurgici maggiori, deve essere effettuato un attento monitoraggio della terapia sostitutiva per mezzo delle analisi di laboratorio sulla coagulazione.

### *Uso nei bambini e negli adolescenti*

Iblias può essere usato nei bambini di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o infusioni più frequenti rispetto agli adulti.

### *Pazienti con inibitori*

Se è stato informato dal medico che lei ha sviluppato degli inibitori contro il fattore VIII, è possibile che lei abbia bisogno di una dose maggiore di Iblias per controllare l'emorragia. Se tale dose non fosse sufficiente per controllare il sanguinamento, il medico potrà considerare l'opportunità di somministrarle un prodotto diverso.

Chieda al medico se desidera avere ulteriori informazioni su questo argomento.

Non aumenti la dose di Iblias per controllare l'emorragia senza aver consultato il medico.

### *Durata del trattamento*

Il medico le dirà con quale frequenza e a quali intervalli di tempo deve esserle somministrato questo medicinale.

Di solito, la terapia per l'emofilia è un trattamento che dura per tutta la vita.

### **Come viene somministrato Iblias**

Questo medicinale deve essere iniettato in vena per 2-5 minuti in base al volume totale e al grado di benessere e deve essere utilizzato entro 3 ore dopo la preparazione della soluzione.

### *Come viene preparato Iblias per la somministrazione*

Usi unicamente i materiali forniti con ogni confezione di questo medicinale. Se questi componenti non potessero essere utilizzati, si rivolga al medico. Se un componente della confezione risultasse aperto o danneggiato, non deve essere utilizzato.

Il medicinale ricostituito deve essere filtrato prima della somministrazione per rimuovere il materiale corpuscolato eventualmente presente nella soluzione. **Per la filtrazione utilizzi l'adattatore Mix2Vial.**

Questo medicinale **non** deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione. Non utilizzi soluzioni contenenti particelle visibili o che sono torbide. Segua scrupolosamente le indicazioni fornite dal

medico ed utilizzi le **istruzioni dettagliate per la ricostituzione e la somministrazione fornite nell'allegato di questo foglio illustrativo.**

#### **Se usa più Iblias di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio di fattore VIII della coagulazione ricombinante. Se ha usato più Iblias di quanto avrebbe dovuto, informi il medico.

#### **Se dimentica di usare Iblias**

- Somministri immediatamente la dose successiva e continui a intervalli regolari come consigliato dal medico.
- **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Iblias**

**Non** interrompa la terapia con Iblias senza consultare 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.

Gli effetti indesiderati più **gravi** sono le **reazioni allergiche** o lo shock anafilattico (non comune, reazione allergica grave che riguarda la pressione del sangue o la respirazione). Se si verificano reazioni allergiche o anafilattiche, **interrompa immediatamente l'iniezione/infusione e ne parli con il medico.** Qualsiasi dei seguenti sintomi **durante l'iniezione/infusione** può essere un segnale precoce di reazioni allergiche o anafilattiche

- sensazione di costrizione al petto/ sensazione generale di malessere
- capogiro
- leggera ipotensione (lieve riduzione della pressione sanguigna che può darle la sensazione di debolezza in posizione eretta)
- nausea

#### **Altri possibili effetti indesiderati:**

**Comune** (può interessare fino a 1 utilizzatore su 10):

- ingrossamento dei linfonodi (gonfiore sotto la pelle a livello della nuca, dell'ascelle o dell'inguine)
- palpitazioni cardiache (sensazione di battito cardiaco forte, rapido o irregolare)
- battito cardiaco rapido (tachicardia)
- dolore o fastidio allo stomaco
- disturbi della digestione
- febbre
- dolore o fastidio al petto
- reazioni locali nel punto in cui ha iniettato il medicinale (ad es. sanguinamento sotto la pelle, prurito intenso, gonfiore, sensazione di bruciore, rossore temporaneo)
- mal di testa
- capogiro
- difficoltà ad addormentarsi
- eruzione cutanea / eruzione cutanea pruriginosa

**Non comune** (può interessare fino a 1 utilizzatore su 100):

- reazioni allergiche, comprese reazioni allergiche improvvise e gravi
- disgeusia (gusto strano in bocca)
- orticaria (prurito)
- vampate (arrossamento del viso)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Iblis**

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

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

Tenere il medicinale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale può essere mantenuto a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo di tempo limitato di 12 mesi se conservato nell'imballaggio esterno. Se conserva il medicinale a temperatura ambiente, la validità del medicinale terminerà dopo 12 mesi o alla data di scadenza, se questa data è anteriore.

Lei dovrà, quindi, annotare la nuova data di scadenza sulla confezione.

**Non** refrigerare la soluzione dopo ricostituzione. La soluzione ricostituita deve essere usata entro 3 ore. Questo prodotto deve essere usato una sola volta, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

**Non** usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulle etichette e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Non** usi questo medicinale se nota particelle visibili o se la soluzione è torbida.

**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 Iblis**

#### *Polvere*

Il **principio attivo** è il fattore VIII umano della coagulazione (octocog alfa). Ogni flaconcino di Iblis contiene nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 o 3.000 UI di octocog alfa.

Gli **altri** componenti sono saccarosio, istidina, glicina, sodio cloruro, calcio cloruro, polisorbato 80 (*vedere fine del paragrafo 2*).

#### *Solvente*

Acqua sterile per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Iblis e contenuto della confezione**

Iblis viene fornito come polvere e solvente per soluzione iniettabile ed è una polvere secca, o compattata, di colore da bianco a giallo pallido. Dopo ricostituzione la soluzione è limpida.

I componenti per la ricostituzione e la somministrazione vengono forniti con ogni confezione di questo medicinale.

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

Bayer AG  
51368 Leverkusen  
Germania

### **Produttore**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee  
51368 Leverkusen  
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**

CSL Behring N.V.  
Tél/Tel: +32-(0) 15 28 89 20

**България**

Novimed Ltd.  
Тел. + 359 2 850 86 17

**Česká republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: + 420 702 137 233

**Danmark**

CSL Behring AB  
Tlf: +46-(0)8-54496670

**Deutschland**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Eesti**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Ελλάδα**

CSL Behring ΜΕΠΕ,  
Τηλ: +30-210 7255 660

**España**

CSL Behring, S. A.  
Tel: +34 93 367 1870

**France**

CSL Behring S.A.  
Tél: +33-(0)1-53585400

**Hrvatska**

PharmaSwiss d.o.o.  
Tel: +385 (1) 631-1833

**Ireland**

CSL Behring UK Limited  
Tel: +44 (0)1444 447405

**Ísland**

CSL Behring AB  
Simi: +46-(0)8-54496670

**Italia**

CSL Behring S.p.A.  
Tel: +39-02-34964200

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ ΑΤΑ  
Τηλ. +357-22677038

**Latvija**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Lietuva**

CSL Behring GmbH  
Tel: +49-(0)69-30584437

**Luxembourg/Luxemburg**

CSL Behring N.V.  
Tél/Tel: +32-(0) 15 28 89 20

**Magyarország**

CSL Behring KFT  
Tel: +36-1-213 4290

**Malta**

AM Mangion Ltd.  
Tel: +356 2397 6333

**Nederland**

CSL Behring BV  
Tel: +31-(0) 85 111 96 00

**Norge**

CSL Behring AB  
Tlf: +46-(0)8-54496670

**Österreich**

CSL Behring GmbH  
Tel: +43-(0)1-80101-2463

**Polska**

CSL Behring sp. z o.o.  
Tel. +48 22 213 22 65

**Portugal**

CSL Behring, Lda.  
Tel. +351-21-7826230

**România**

Prisum International Trading srl  
Tel. +40 21 322 01 71

**Slovenija**

MediSanus d.o.o.  
Tel: +386 1 25 71 496

**Slovenská republika**

CSL Behring s.r.o.  
Tel: +421 911 653 862

**Suomi/Finland**

CSL Behring AB  
Puh/Tel: +46-(0)8-54496670

**Sverige**

CSL Behring AB  
Tel: +46-(0)8-54496670

**United Kingdom**

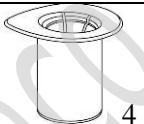

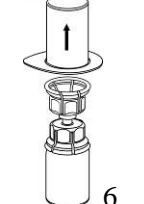
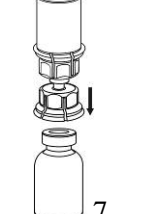
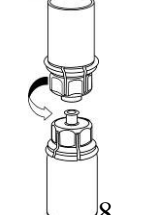

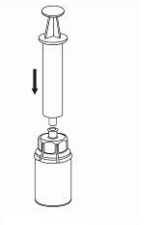
CSL Behring UK Limited  
Tel: +44 (0)1444 447405



**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**

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



**Istruzioni dettagliate per la ricostituzione e la somministrazione di Iblis con l'adattatore Mix2Vial:**

1.	Lavare accuratamente le mani usando sapone ed acqua calda.	
2.	Riscaldare tra le mani entrambi i flaconcini chiusi finchè non si raggiunga una temperatura adeguata (ma che non deve superare i 37 °C).	
3.	Prima di aprire la confezione del Mix2Vial, assicurarsi che le capsule di chiusura del flaconcino del solvente e del flaconcino con il medicinale siano rimosse e che i tappi siano trattati con una soluzione antisettica che consente di eliminare l'umidità.	
4.	Aprire la confezione del Mix2Vial staccando la pellicola. <b>Non</b> rimuovere il Mix2Vial dall'involucro!	
5.	Collocare il <b>flaconcino del solvente</b> su una superficie piana e pulita e tenere fermo il flaconcino. Tenere il Mix2Vial all'interno dell'involucro e spingere finchè la punta <b>blu</b> dell'adattatore non <b>penetri</b> nel tappo in gomma del flaconcino del solvente.	
6.	Rimuovere accuratamente l'involucro del Mix2Vial afferrandolo sul bordo e tirando <b>verticalmente</b> verso l'alto. Assicurarsi di togliere solo l'involucro e non il dispositivo Mix2Vial.	
7.	Collocare il <b>flaconcino con il medicinale</b> su una superficie piana e solida. Capovolgere il flaconcino con il solvente connesso all'adattatore Mix2Vial e spingere la punta <b>trasparente</b> dell'adattatore <b>verso il basso, nel tappo</b> del flaconcino contenente il medicinale. Il solvente fluirà automaticamente verso il flaconcino con il medicinale.	
8.	Con una mano afferrare il prodotto dalla parte del Mix2Vial e con l'altra mano tenere la parte del flaconcino del solvente e svitare attentamente in senso antiorario il dispositivo nei suoi due componenti. Eliminare il flacone del solvente con l'adattatore Mix2Vial blu attaccato.	
9.	Ruotare alternativamente ma con delicatezza il flacone del prodotto con l'adattatore del solvente attaccato finchè la sostanza non si sia completamente disciolta. Non agitare. Controllare attentamente la presenza di particelle o la mancata trasparenza della soluzione prima della somministrazione. Non utilizzare soluzioni contenenti particelle visibili o che siano torbide.	
10.	Aspirare l'aria con una siringa sterile. Con il flacone del medicinale in posizione verticale collegare la siringa al Luer Lock del Mix2Vial avvitandola in senso orario. Iniettare l'aria nel flaconcino con il medicinale.	

<p>11. Mantenendo lo stantuffo della siringa premuto, capovolgere il sistema a testa in giù ed aspirare il contenuto con una siringa tirando indietro lentamente lo stantuffo.</p>	
<p>12. Ora la soluzione è trasferita nella siringa, tenere saldamente il corpo della siringa (tenendo lo stantuffo rivolto verso il basso) e staccare l'adattatore trasparente Mix2Vial dalla siringa svitandolo in senso antiorario. Tenere la siringa in posizione verticale e spingere lo stantuffo finchè non ci sia più aria residua nella siringa.</p>	
<p>13. Applicare al braccio un laccio emostatico.</p>	
<p>14. Determinare il punto di iniezione e pulire la pelle con un tampone imbevuto di alcool.</p>	
<p>15. Inserire l'ago in vena e assicurare il set per l'iniezione in vena con un cerotto.</p>	
<p>16. Lasciare fluire il sangue all'estremità aperta del set per l'iniezione e collegare la siringa con la soluzione. Assicurarsi che il sangue non entri nella siringa.</p>	
<p>17. Rimuovere il laccio emostatico.</p>	
<p>18. Infondere la soluzione in vena nell'arco di 2-5 minuti, controllando la posizione dell'ago. La velocità di infusione deve basarsi sul suo stato di benessere, ma non deve superare i 2 mL al minuto.</p>	
<p>19. Se è necessario somministrare una dose ulteriore, usare una nuova siringa con il medicinale ricostituito come descritto sopra.</p>	
<p>20. Se non è richiesta una dose aggiuntiva, rimuovere il set per l'infusione in vena e la siringa. Tenere premuto un tampone asciutto sul sito dell'iniezione per circa 2 minuti, tenendo il braccio disteso. Infine, applicare una piccola medicazione compressiva sul sito d'iniezione ed eventualmente un cerotto.</p>	