

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### EVENTITY 105 mg soluzione iniettabile in penna preriempita romosozumab

▼ 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.
- Le verrà consegnata una scheda di allerta per la paziente, che contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con EVENTITY.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è EVENTITY e a cosa serve**

##### **Cos'è EVENTITY**

EVENTITY contiene il principio attivo romosozumab, un medicinale che aiuta a rendere le ossa più forti e a ridurre il rischio di rottura delle ossa.

##### **A cosa serve EVENTITY**

EVENTITY è usato per il trattamento dell'osteoporosi severa grave in donne dopo la menopausa ad alto rischio di rottura delle ossa (frattura).

L'osteoporosi è una malattia che provoca assottigliamento e fragilità delle ossa. Molte pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, ma possono presentare un rischio maggiore di fratture.

##### **Come agisce EVENTITY**

EVENTITY è un anticorpo monoclonale, ovvero un tipo di proteina che è stata sintetizzata per riconoscere specifiche proteine nel corpo e legarsi ad esse. EVENTITY si lega a una proteina chiamata sclerostina. Legandosi alla sclerostina e bloccandone l'attività, EVENTITY:

- contribuisce alla formazione di nuovo osso e
- rallenta la perdita di osso esistente.

Questo rende le ossa più forti e riduce il rischio di fratture.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare EVENTITY

### Non usi EVENTITY

- se è allergica a romosozumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). Il medico le dirà se i livelli sono troppo bassi;
- se ha avuto infarto o ictus in passato.

Non usi EVENTITY se una qualsiasi delle condizioni descritte la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EVENTITY.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista e riferisca la sua storia clinica prima di usare EVENTITY.

#### Infarto e ictus

Sono stati segnalati casi di infarto e ictus in persone che assumono EVENTITY.

**Contatti immediatamente il medico** se manifesta:

- dolore toracico, respiro affannoso;
- cefalea, intorpidimento o debolezza a livello del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare, alterazioni della vista, perdita dell'equilibrio.

Il medico valuterà attentamente il rischio di problemi cardiovascolari prima di farle iniziare il trattamento con EVENTITY. Riferisca al medico se sa di avere un maggior rischio di problemi cardiovascolari come una malattia cardiovascolare accertata, pressione sanguigna elevata, livelli elevati di grasso nel sangue, diabete, se fuma o ha malattie renali.

#### Bassi livelli di calcio nel sangue

EVENTITY può causare una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue.

**Informi il medico** se nota:

- spasmi, contratture o crampi muscolari;
- intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi o attorno alla bocca.

Il medico potrebbe prescrivere calcio e vitamina D per contribuire a prevenire la diminuzione dei livelli di calcio nel sangue prima di iniziare il trattamento e mentre assume EVENTITY. Prenda calcio e vitamina D seguendo le istruzioni del medico.

Informi il medico se ha o ha mai avuto in passato gravi problemi renali, insufficienza renale o se ha dovuto ricorrere alla dialisi in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di avere bassi livelli di calcio nel sangue se non assume integratori di calcio.

#### Reazioni allergiche gravi

Le persone che utilizzano EVENTITY possono sviluppare gravi reazioni allergiche.

**Contatti immediatamente il medico** se manifesta:

- gonfiore a livello di viso, bocca, gola, mani, piedi, caviglie, parte inferiore delle gambe (angioedema) o orticaria;
- eruzione cutanea acuta che si presenta sotto forma di numerose macchie circolari rosse/rosacee con vesciche o croste centrali (eritema multiforme);
- difficoltà a deglutire o respirare.

#### Problemi a livello di bocca, denti o della mascella/mandibola

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mascella/mandibola (ONJ) (danno a carico dell'osso della mascella/mandibola) è stato riportato raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000) in pazienti che hanno assunto EVENTITY. L'ONJ può manifestarsi anche dopo l'interruzione del trattamento. È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'ONJ in quanto potrebbe essere una condizione dolorosa potenzialmente difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare l'ONJ, vi sono alcune precauzioni che deve adottare.

Prima di iniziare EVENITY, informi il medico o l'infermiere se:

- presenta problemi a livello di bocca o denti, come scarsa igiene dentale, malattie gengivali o un'estrazione dentaria programmata;
- non si sottopone a cure odontoiatriche periodiche o non ha effettuato una visita odontoiatrica da molto tempo;
- è fumatrice (in quanto ciò può aumentare il rischio di disturbi dentali);
- è stata trattata in precedenza con un bifosfonato (usato per trattare o prevenire i disturbi ossei, come l'osteoporosi);
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- ha un cancro.

Il medico può chiederle di effettuare una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con EVENITY.

Durante il trattamento deve mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici.

Se porta una dentiera deve assicurarsi che aderisca bene. Se sta ricevendo un trattamento dentale o dovrà sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale (ad esempio estrazione di denti), informi il medico riguardo al trattamento dentale e avverta il dentista che è in trattamento con EVENITY.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, tra cui:

- denti che si muovono;
- dolore o gonfiore;
- ulcere orali che non guariscono;
- perdite.

#### Fratture atipiche del femore

Nelle persone che hanno utilizzato EVENITY, in rari casi si sono verificate fratture del femore, causate da piccoli traumi o in assenza di traumi. Fratture di questo tipo sono state spesso precedute da segnali di allarme come dolore alla coscia o all'inguine per parecchie settimane prima della frattura. Non è noto se EVENITY abbia causato queste fratture atipiche. Informi il medico o il farmacista se avverte dolori nuovi o insoliti a livello dell'anca, dell'inguine o della coscia.

#### **Bambini e adolescenti**

Romosozumab non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti e non è approvato per l'uso nei pazienti pediatrici (età <18 anni).

#### **Altri medicinali ed EVENITY**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

EVENITY è destinato unicamente al trattamento delle donne in post-menopausa.

EVENITY non deve essere usato da donne in età fertile, in gravidanza o che allattano. Non è noto se EVENITY possa provocare danni al feto o al neonato allattato al seno.

Contatti il medico in caso di dubbi.

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

È atteso che EVENITY alteri in modo trascurabile o nullo la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

### **EVENTITY contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente “senza sodio”.

### **3. Come usare EVENTITY**

Il trattamento con EVENTITY verrà iniziato e monitorato da medici specialisti con esperienza nella gestione dell'osteoporosi. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

L'iniezione deve essere eseguita solamente da una persona adeguatamente addestrata.

#### **Quanto assumerne**

- La dose raccomandata di EVENTITY è 210 mg.
- Dal momento che una penna preriempita contiene 105 mg del principio attivo romosozumab in 1,17 ml di soluzione (90 mg/ml), per ogni dose devono essere usate 2 penne preriempite. La seconda iniezione deve essere effettuata immediatamente dopo la prima, ma in un sito di iniezione diverso.
- La somministrazione deve essere fatta una volta al mese per 12 mesi.

#### **Come usarlo**

- EVENTITY deve essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- EVENTITY può essere iniettato nell'area dello stomaco (addome) o della coscia. È possibile utilizzare come punto di iniezione anche la zona esterna della parte superiore del braccio, ma solo se l'iniezione viene effettuata da un'altra persona.
- Se si prevede di eseguire l'iniezione nella stessa area per la seconda iniezione, occorre usare un punto di iniezione diverso.
- EVENTITY non deve essere iniettato in zone dove la pelle è sensibile, presenta lividi, è arrossata o dura.

È importante che legga le istruzioni per l'uso per informazioni dettagliate su come usare la penna preriempita di EVENTITY.

Se ha ulteriori domande sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

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

Se, per errore, ha usato una quantità di EVENTITY maggiore di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di usare o non può assumere EVENTITY alla solita ora**

Se salta una dose di EVENTITY, contatti il prima possibile il medico per riprogrammare un'altra dose. In seguito, la dose successiva deve essere somministrata non prima di un mese dopo la data dell'ultima dose.

#### **Se interrompe il trattamento con EVENTITY**

Se sta pensando di interrompere il trattamento con EVENTITY, ne discuta con il medico. Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà essere trattata con EVENTITY.

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

Valuti con il medico la necessità di passare a un altro trattamento per l'osteoporosi dopo la fine della terapia con EVENTITY.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

**Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta uno qualsiasi dei seguenti eventuali sintomi di **infarto** o **ictus** (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore toracico, respiro affannoso;
- cefalea, intorpidimento o debolezza a livello del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare, alterazioni della vista, perdita dell'equilibrio.

**Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta i seguenti sintomi di **reazione allergica grave** (rari: può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- gonfiore a livello di viso, bocca, gola, mani, piedi, caviglie, parte inferiore delle gambe (angioedema) o orticaria;
- eruzione cutanea acuta che si presenta sotto forma di numerose macchie circolari rosse/rosacee con vesciche o croste centrali (eritema multiforme);
- difficoltà a deglutire o respirare.

**Contatti il medico** se nota i seguenti sintomi causati da **bassi livelli di calcio** nel sangue (ipocalcemia) (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100):

- spasmi, contratture o crampi muscolari;
- intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi o attorno alla bocca.

Consulti anche il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare EVENTITY”.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Raffreddore comune;
- Dolore articolare.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Eruzione cutanea, infiammazione della pelle;
- Cefalea;
- Sinusite;
- Dolore al collo;
- Spasmi muscolari;
- Arrossamento o dolore attorno al sito in cui è stata somministrata l'iniezione.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Orticaria
- Cataratta

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare EVENTITY**

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

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

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

Una volta tolta dal frigorifero, la scatola contenente le penne preriempite da usare non deve essere rimessa in frigorifero, ma può essere tenuta a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 30 giorni. Se non utilizzato entro questo periodo, il prodotto deve essere eliminato.

Conservare la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Controlli visivamente la soluzione. Non usi la soluzione se ha cambiato colore, è torbida o se contiene residui o particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EVENITY**

- Il principio attivo è romosozumab. Ogni penna preriempita contiene 105 mg di romosozumab in 1,17 ml di soluzione (90 mg/ml).
- Gli altri ingredienti sono calcio acetato, acido acetico glaciale, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "EVENITY contiene sodio".

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

EVENITY è una soluzione iniettabile da incolore a giallo chiaro, da limpida a opalescente, fornita in una penna preriempita monouso usa e getta. La siringa all'interno della penna è composta di plastica con un ago in acciaio inossidabile.

Confezione contenente 2 penne preriempite.

Confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) penne preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

UCB Pharma S.A.,  
Allée de la Recherche 60,  
B-1070 Bruxelles, Belgio

### **Produttore**

Amgen Europe B.V.,  
Minervum 7061,  
4817 ZK Breda, Paesi Bassi

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

#### **België/Belgique/Belgien**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Lietuva**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

#### **България**

Ю СИ БИ България ЕООД  
Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### **Luxembourg/Luxemburg**

UCB Pharma SA/NV  
Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: + 420 221 773 411

#### **Magyarország**

UCB Magyarország Kft.  
Tel: + 36-(1) 391 0060

**Danmark**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**Francia**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Malta**

Pharmasud Ltd.  
Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

**Altre fonti d'informazioni**

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

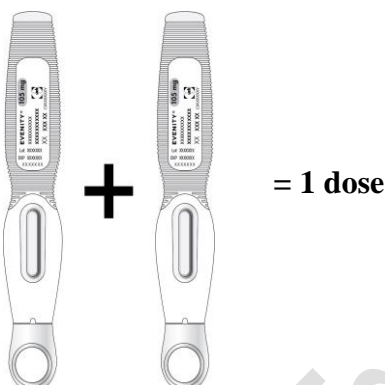


Le Istruzioni per l'uso sono riportate sul retro.

---

## ISTRUZIONI PER L'USO PER L'INIEZIONE DI EVENTITY MEDIANTE PENNA PRERIEMPITA

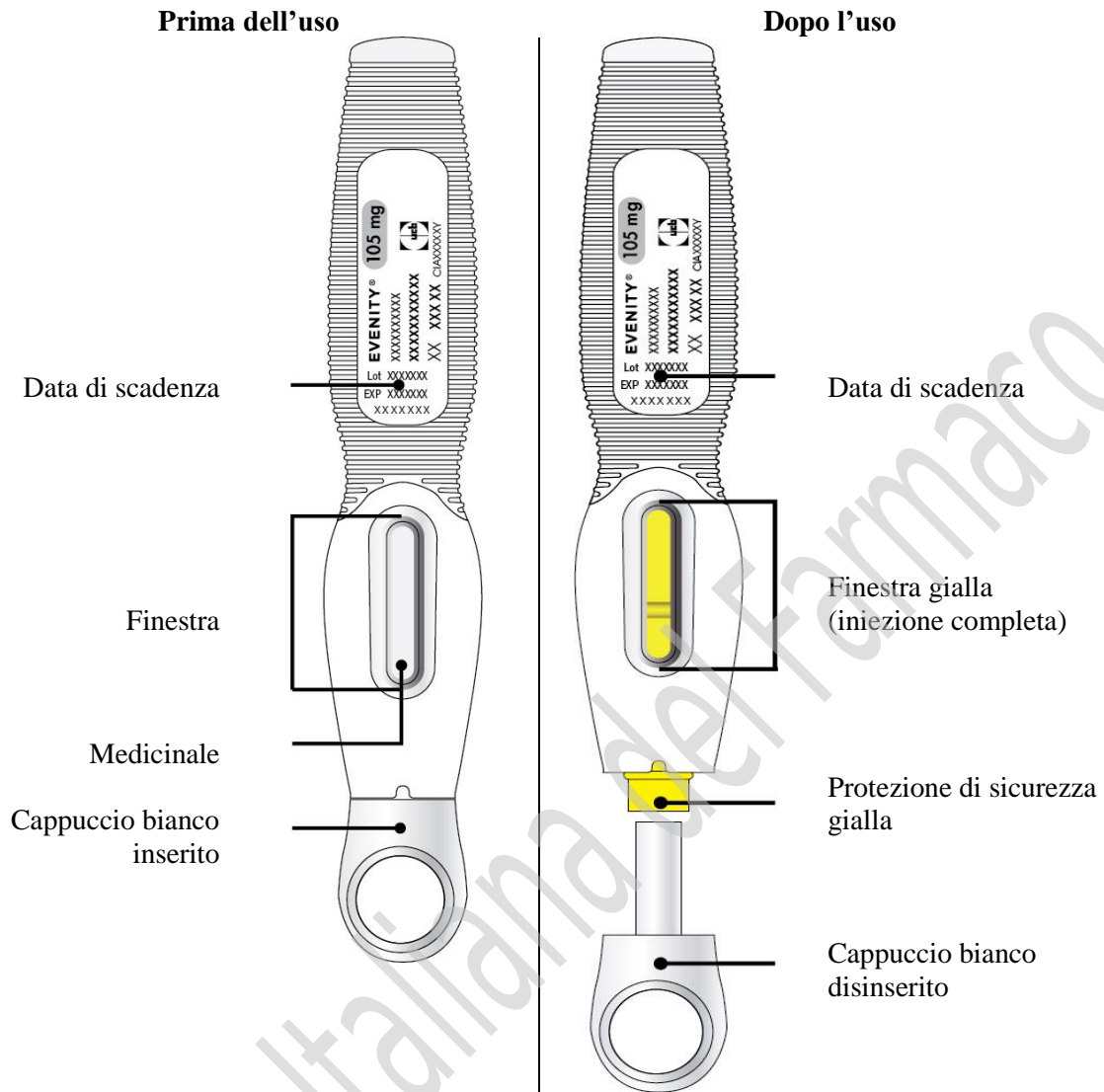
**Iniettare due penne preriempite una subito dopo l'altra per assumere una dose completa**



Le seguenti istruzioni spiegano come usare la penna preriempita per iniettare EVENTITY.

- **Legga attentamente queste istruzioni e le segua passo dopo passo.**
- In caso di domande o dubbi in merito alla procedura di iniezione, contatti il medico o il farmacista.
- È importante accertarsi che l'iniezione sia eseguita solo da una persona adeguatamente addestrata.
- La penna preriempita viene indicata anche come "il medicinale".

## Guida alle parti: penna preriempita

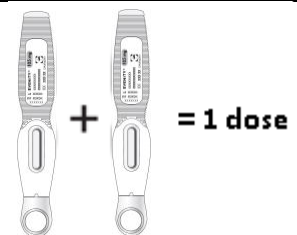


**STOP**



**Legga quanto segue prima di iniettare il medicinale.**

Il medico ha prescritto una dose di 210 mg da assumere ogni mese: **per ricevere la dose completa, devono essere iniettate due penne preriempite da 105 mg, una subito dopo l'altra.**



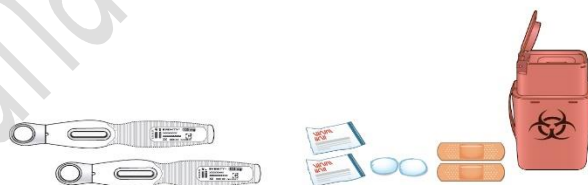
## Passaggio 1: Preparazione

- A**
- Prenda la confezione contenente le due penne preriempite dal frigorifero.
  - Le penne preriempite devono rimanere fuori dal frigorifero per raggiungere la temperatura ambiente (fino a 25 °C) **per almeno 30 minuti prima dell'iniezione** (non le riscaldi in nessun altro modo). Questo renderà l'iniezione più confortevole.
  - Apra la scatola e prepari tutti i materiali necessari per l'iniezione (come riportato al Punto B).
  - Si lavi accuratamente le mani.
  - Estragga le penne preriempite dalla confezione sollevandole; non rimuova ancora i cappucci bianchi dalle penne preriempite.
  - Non agiti le penne preriempite.
  - Verifichi il medicinale attraverso la finestra di osservazione. Il medicinale deve essere una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
    - Non usi le penne preriempite se la soluzione ha cambiato colore, è torbida o se contiene residui o particelle.
    - Potrebbe notare bolle d'aria. L'iniezione per via sottocutanea (sotto la pelle) della soluzione contenente bolle d'aria non è pericolosa.
  - Non usi le penne preriempite se:
    - sono cadute;
    - il cappuccio bianco manca o non è ben chiuso;
    - il sigillo manca o è rotto oppure se vi sono lesioni o segni di rottura in qualsiasi altro punto.

In tal caso utilizzi una penna nuova e contatti il medico al più presto.

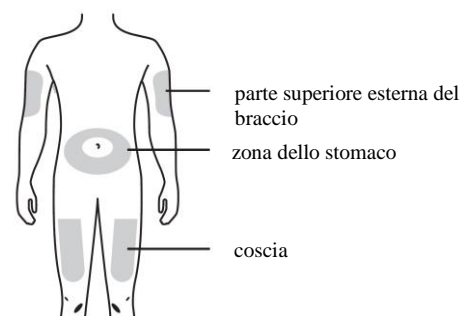
- B** Su un piano di lavoro pulito e ben illuminato, posizioni:

- **due** penne preriempite;
- due salviette imbevute di alcol;
- due batuffoli di cotone o garze;
- due cerotti;
- un contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali.

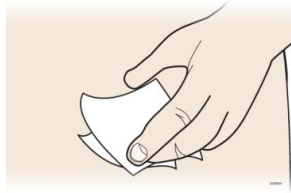


- C** Prepari e pulisca la pelle in cui verrà iniettato il medicinale. È possibile scegliere tra i seguenti siti di iniezione:

- le cosce;
- la zona dello stomaco (addome), tranne un'area di 5 cm attorno all'ombelico;
- parte superiore esterna del braccio (se l'iniezione è eseguita da un'altra persona).



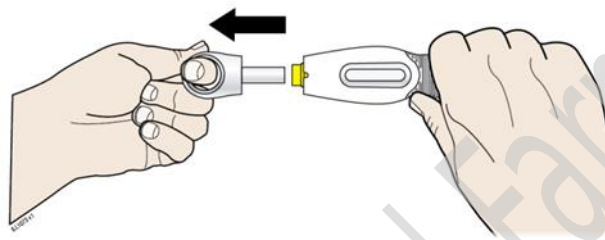
- La seconda iniezione deve essere effettuata in un sito diverso da quello usato per la prima iniezione. Se desidera usare lo stesso sito di iniezione, si accerti che non sia esattamente lo stesso punto.
- Non effettui l'iniezione in aree dove la pelle è sensibile, ferita, arrossata, dura, presenta cicatrici o smagliature oppure se presenta macchie o lesioni ispessite, rosse o desquamate.
- Pulisca l'area destinata all'iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare la pelle prima dell'iniezione.



- Non tocchi nuovamente quest'area prima dell'iniezione.

### Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione

- D**
- Tolga il cappuccio bianco appena prima dell'iniezione.
  - Una volta rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere effettuata entro 5 minuti. Non è necessario precipitarsi per eseguire l'iniezione. Ha fino a 5 minuti di tempo per effettuarla.

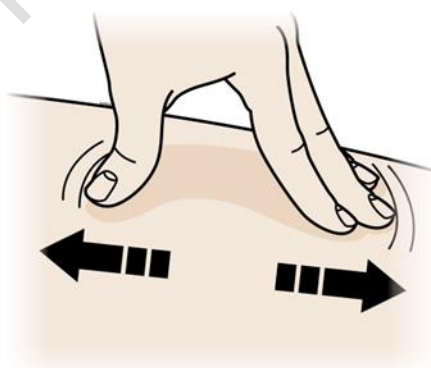


- Non ruoti o pieghi il cappuccio bianco.
- Getti il cappuccio bianco nel contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali. Non riapplichi il cappuccio bianco alla penna preriempita.
- Anche se non visibile, la punta dell'ago ora è scoperta. Non cerchi di toccare l'ago in quanto il movimento potrebbe attivare la penna preriempita. È normale notare una goccia di liquido all'estremità dell'ago (all'interno della protezione di sicurezza gialla)

- E** Distenda o pizzichi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.

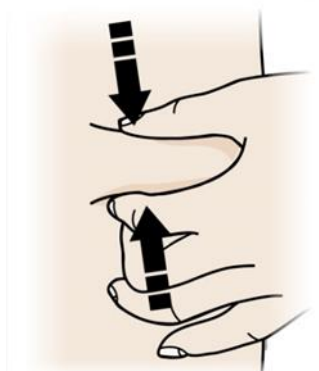
#### Metodo della distensione

- Distenda saldamente la pelle muovendo il pollice e le altre dita in direzioni opposte, per creare un'area lunga circa 5 cm.



**OPPURE**  
**Metodo del pizzicotto**

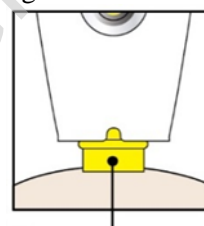
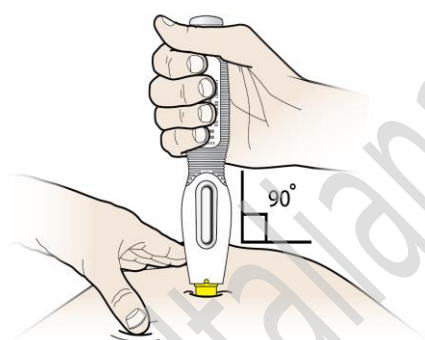
- Sollevi saldamente la pelle tra il pollice e le altre dita, per creare un'area lunga circa 5 cm.



- **Importante:** mantenga la pelle distesa o sollevata durante l'iniezione.

**Passaggio 3: Iniezione**

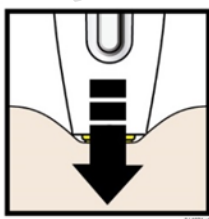
- F**
- **Importante:** la penna preriempita non deve essere premuta verso il basso fino a quando non si è effettivamente pronti per l'iniezione.
  - La pelle deve essere mantenuta distesa o sollevata. Usando l'altra mano, la protezione di sicurezza gialla della penna preriempita deve essere posizionata sull'area cutanea precedentemente disinfettata (il "sito di iniezione") con un angolo di 90°.



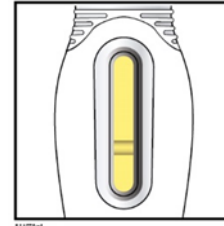
Protezione di sicurezza gialla

- G**
- La penna preriempita deve essere premuta sulla pelle con decisione fino a quando la protezione di sicurezza gialla smette di muoversi. L'iniezione inizierà nel momento in cui si sentirà o si avvertirà un clic.
- H**
- **Continui a premere sulla pelle.** L'iniezione potrebbe durare circa 15 secondi.
  - Una volta che l'iniezione sarà completa, la finestra di osservazione diventerà completamente gialla e sarà possibile sentire o avvertire un secondo clic.

**Premere verso il basso**



15 secondi



La finestra diventa interamente gialla quando l'iniezione è completa.

- Ora la penna preriempita può essere rimossa delicatamente sollevandola dalla pelle verso l'alto.
- **Importante:** quando si rimuove la penna preriempita, se la finestra non è diventata completamente gialla o sembra che il medicinale sia ancora in fase di iniezione, vuol dire che non è stata somministrata la dose completa. L'operatore sanitario deve essere avvertito il prima possibile.
- Dopo aver rimosso la penna preriempita dalla pelle, l'ago si coprirà automaticamente. Non cerchi di toccare l'ago.

#### Passaggio 4: Smaltimento

- I**
- Getti l'intera penna preriempita usata e il cappuccio bianco in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali subito dopo l'uso.



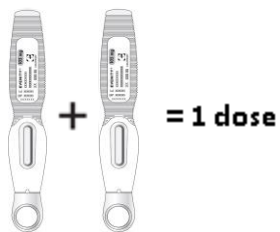
- Non getti via (smaltisca) la penna preriempita nei rifiuti domestici.
- Non riutilizzi la penna preriempita.
- **Importante:** tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### Passaggio 5: Esaminare il sito di iniezione

- J**
- Se nota la presenza di sangue, usi un batuffolo di cotone o una garza e applichi una lieve pressione sul sito di iniezione per qualche secondo. Non strofini il sito di iniezione. Il sito di iniezione può essere coperto con un piccolo cerotto, se necessario.

### **Passaggio 6: Ripetere per la seconda iniezione per ricevere la dose completa**

- K** Ripeta tutti i passaggi a partire dal punto C con la seconda penna preriempita per iniettare la dose completa. La seconda iniezione deve essere somministrata in un sito diverso da quello della prima iniezione. Se desidera utilizzare lo stesso sito di iniezione, si assicuri che non sia esattamente lo stesso punto.



Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### EVENTITY 105 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita romosozumab

▼ 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.
- Le verrà consegnata una scheda di allerta per la paziente, che contiene importanti informazioni di sicurezza che è necessario conoscere prima e durante il trattamento con EVENTITY.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è EVENTITY e a cosa serve**

##### **Cos'è EVENTITY**

EVENTITY contiene il principio attivo romosozumab, un medicinale che aiuta a rendere le ossa più forti e a ridurre il rischio di rotture delle ossa.

##### **A cosa serve EVENTITY**

EVENTITY è usato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne dopo la menopausa ad alto rischio di rottura delle ossa (frattura).

L'osteoporosi è una malattia che provoca assottigliamento e fragilità delle ossa. Molte pazienti con osteoporosi non presentano sintomi, ma possono presentare un maggiore rischio di fratture.

##### **Come agisce EVENTITY**

EVENTITY è un anticorpo monoclonale, ovvero un tipo di proteina che è stata sintetizzata per riconoscere specifiche proteine nel corpo e legarsi ad esse. EVENTITY si lega a una proteina chiamata sclerostina. Legandosi alla sclerostina e bloccandone l'attività, EVENTITY:

- contribuisce alla formazione di nuovo osso e
- rallenta la perdita di osso esistente.

Questo rende le ossa più forti e riduce il rischio di fratture.



## 2. Cosa deve sapere prima di usare EVENTITY

### Non usi EVENTITY

- se è allergica a romosozumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia). Il medico le dirà se i livelli sono troppo bassi;
- se ha avuto infarto o ictus in passato.

Non usi EVENTITY se una qualsiasi delle condizioni descritte la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico o al farmacista prima di usare EVENTITY.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista e riferisca la sua storia clinica prima di usare EVENTITY.

#### Infarto e ictus

Sono stati segnalati casi di infarto e ictus in persone che assumono EVENTITY.

**Contatti immediatamente il medico** se manifesta:

- dolore toracico, respiro affannoso;
- cefalea, intorpidimento o debolezza a livello del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare, alterazioni della vista, perdita dell'equilibrio.

Il medico valuterà attentamente il rischio di problemi cardiovascolari prima di farle iniziare il trattamento con EVENTITY. Riferisca al medico se sa di avere un maggior rischio di problemi cardiovascolari come una malattia cardiovascolare accertata, pressione sanguigna elevata, livelli elevati di grasso nel sangue, diabete, se fuma o ha malattie renali.

#### Bassi livelli di calcio nel sangue

EVENTITY può causare una diminuzione dei livelli di calcio nel sangue.

**Informi il medico** se nota:

- spasmi, contratture o crampi muscolari;
- intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi o attorno alla bocca.

Il medico potrebbe prescrivere calcio e vitamina D per contribuire a prevenire la diminuzione dei livelli di calcio nel sangue prima di iniziare il trattamento e mentre assume EVENTITY. Prenda calcio e vitamina D seguendo le istruzioni del medico. Informi il medico se ha o ha mai sofferto in passato di gravi problemi renali, insufficienza renale o se ha dovuto ricorrere alla dialisi in quanto ciò potrebbe aumentare il rischio di avere bassi livelli di calcio nel sangue se non assume integratori di calcio.

#### Reazioni allergiche gravi

Le persone che utilizzano EVENTITY possono sviluppare gravi reazioni allergiche. Contatti immediatamente il medico se manifesta:

- gonfiore a livello di viso, bocca, gola, mani, piedi, caviglie, parte inferiore delle gambe (angioedema) o orticaria;
- eruzione cutanea acuta che si presenta sotto forma di numerose macchie circolari rosse/rosacee con vesciche o croste centrali (eritema multiforme);
- difficoltà a deglutire o respirare.

#### Problemi a livello di bocca, denti o della mascella/mandibola

Un effetto indesiderato chiamato osteonecrosi della mascella/mandibola (ONJ) (danno a carico dell'osso della mascella/mandibola) è stato riportato raramente (può interessare fino a 1 persona su 1.000) in pazienti che hanno assunto EVENTITY. L'ONJ può manifestarsi anche dopo l'interruzione del trattamento. È importante cercare di prevenire lo sviluppo dell'ONJ in quanto potrebbe essere una condizione dolorosa potenzialmente difficile da trattare. Al fine di ridurre il rischio di sviluppare l'ONJ, vi sono alcune precauzioni che deve adottare.

Prima di iniziare EVENTITY, informi il medico o l'infermiere se:

- presenta problemi a livello di bocca o denti, come scarsa igiene dentale, malattie gengivali o un' estrazione dentaria programmata;
- non si sottopone a cure odontoiatriche periodiche o non ha effettuato una visita odontoiatrica da molto tempo;
- è fumatrice (in quanto ciò può aumentare il rischio di disturbi dentali);
- è stata trattata in precedenza con un bifosfonato (usato per trattare o prevenire i disturbi ossei, come l'osteoporosi);
- sta assumendo medicinali chiamati corticosteroidi (come prednisolone o desametasone);
- ha un cancro.

Il medico può chiederle di effettuare una visita odontoiatrica prima di iniziare il trattamento con EVENTITY.

Durante il trattamento, deve mantenere una buona igiene orale e sottoporsi a controlli odontoiatrici periodici. Se porta una dentiera deve assicurarsi che aderisca bene. Se sta ricevendo un trattamento dentale o dovrà sottoporsi a un intervento di chirurgia dentale (ad esempio estrazione di denti), informi il medico riguardo al trattamento dentale e avverta il dentista che è in trattamento con EVENTITY.

Contatti immediatamente il medico e il dentista se nota la comparsa di problemi alla bocca o ai denti, tra cui:

- denti che si muovono;
- dolore o gonfiore;
- ulcere orali che non guariscono;
- perdite.

#### Fratture atipiche del femore

Nelle persone che hanno utilizzato EVENTITY, in rari casi si sono verificate fratture del femore, causate da piccoli traumi o in assenza di traumi. Fratture di questo tipo sono state spesso precedute da segnali di allarme come dolore alla coscia o all'inguine per parecchie settimane prima della frattura. Non è noto se EVENTITY abbia causato queste fratture atipiche. Informi il medico o il farmacista se avverte dolori nuovi o insoliti a livello dell'anca, dell'inguine o della coscia.

#### **Bambini e adolescenti**

Romozumab non è stato studiato nei bambini e negli adolescenti e non è approvato per l'uso nei pazienti pediatrici (età <18 anni).

#### **Altri medicinali ed EVENTITY**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

EVENTITY è destinato unicamente al trattamento delle donne in post-menopausa.

EVENTITY non deve essere usato da donne in età fertile, in gravidanza o che allattano. Non è noto se EVENTITY possa provocare danni al feto o al neonato allattato al seno.

Contatti il medico in caso di dubbi.

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

È atteso che EVENTITY alteri in modo trascurabile o nullo la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

#### **EVENTITY contiene sodio**

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

### 3. Come usare EVENITY

Il trattamento con EVENITY verrà iniziato e monitorato da medici specialisti con esperienza nella gestione dell'osteoporosi. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. L'iniezione deve essere eseguita solamente da una persona adeguatamente addestrata.

#### Quanto assumerne

- La dose raccomandata di EVENITY è 210 mg.
- Dal momento che una siringa preriempita contiene 105 mg del principio attivo romosozumab, per ogni dose devono essere usate 2 siringhe preriempite. La seconda iniezione deve essere effettuata immediatamente dopo la prima, ma in un sito di iniezione diverso.
- La somministrazione deve essere fatta una volta al mese per 12 mesi.

#### Come usarlo

- EVENITY deve essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- EVENITY può essere iniettato nell'area dello stomaco (addome) o della coscia. È possibile utilizzare come punto di iniezione anche la zona esterna della parte superiore del braccio, ma solo se l'iniezione viene effettuata da un'altra persona.
- Se si prevede di eseguire l'iniezione nella stessa area per la seconda iniezione, occorre usare un punto di iniezione diverso.
- EVENITY non deve essere iniettato in zone dove la pelle è sensibile, presenta lividi, è arrossata o dura.

È importante che legga le **Istruzioni per l'uso** per informazioni dettagliate su come usare la siringa preriempita di EVENITY.

Se ha ulteriori domande sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### Se usa più EVENITY di quanto deve

Se, per errore, ha usato una quantità di EVENITY maggiore di quanto deve, contatti il medico o il farmacista.

#### Se dimentica di usare o non può assumere EVENITY alla solita ora

Se salta una dose di EVENITY, contatti il prima possibile il medico per riprogrammare un'altra dose. In seguito, la dose successiva deve essere somministrata non prima di un mese dopo la data dell'ultima dose.

#### Se interrompe il trattamento con EVENITY

Se sta pensando di interrompere il trattamento con EVENITY, ne discuta con il medico. Il medico le consiglierà per quanto tempo dovrà essere trattata con EVENITY.

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

Valuti con il medico la necessità di passare a un altro trattamento per l'osteoporosi dopo la fine della terapia con EVENITY.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

**Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta i seguenti eventuali sintomi di **infarto** o **ictus** (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100):

- dolore toracico, respiro affannoso;

- cefalea, intorpidimento o debolezza a livello del viso, delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare, alterazioni della vista, perdita dell'equilibrio.

**Si rivolga immediatamente al medico** se manifesta i seguenti sintomi di una **reazione allergica grave** (rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000):

- gonfiore a livello di viso, bocca, gola, mani, piedi, caviglie o parte inferiore delle gambe (angioedema) o orticaria;
- eruzione cutanea acuta che si presenta sotto forma di numerose macchie circolari rosse/rosacee con vesciche o croste centrali (eritema multiforme);
- difficoltà a deglutire o respirare.

**Contatti il medico** se nota i seguenti sintomi causati da **bassi livelli di calcio** nel sangue (ipocalcemia) (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100):

- spasmi, contratture o crampi muscolari;
- intorpidimento o formicolio alle dita di mani e piedi o attorno alla bocca.

Consulti anche il paragrafo 2 “Cosa deve sapere prima di usare EVENTITY”.

Altri effetti indesiderati possono comprendere:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10):

- Raffreddore comune;
- Dolore articolare.

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Eruzione cutanea, infiammazione della pelle
- Cefalea;
- Sinusite;
- Dolore al collo;
- Spasmi muscolari;
- Arrossamento o dolore attorno al sito in cui è stata somministrata l'iniezione.

**Effetti indesiderati non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- Orticaria.
- Cataratta

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## **5. Come conservare EVENTITY**

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

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

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

Una volta tolta dal frigorifero la scatola contenente le siringhe preriempite da usare, non deve essere rimessa in frigorifero, ma può essere tenuta a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 30 giorni. Se non utilizzato entro questo periodo, il prodotto deve essere eliminato.

Conservare la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Controlli visivamente la soluzione. Non usi la soluzione se ha cambiato colore, è torbida o se contiene residui o particelle.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EVENTITY

- Il principio attivo è romosozumab. Ogni siringa preriempita contiene 105 mg di romosozumab in 1,17 ml di soluzione (90 mg/ml).
- Gli altri ingredienti sono calcio acetato, acido acetico glaciale, sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2 "EVENTITY contiene sodio".

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

EVENTITY è una soluzione iniettabile da incolore a giallo chiaro, da limpida a opalescente, fornita in una siringa preriempita monouso usa e getta. La siringa è composta di plastica con un ago in acciaio inossidabile.

Confezione da 2 siringhe preriempite.

Confezione multipla contenente 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgio

### Produttore

Amgen Europe B.V., Minervum 7061, 4817 ZK Breda, Paesi Bassi

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

#### België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: + 358 9 2514 4221

#### България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: + 359 (0) 2 962 30 49

#### Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: + 32 / (0)2 559 92 00

#### Česká republika

UCB s.r.o.

Tel.: + 420 221 773 411

#### Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel: + 36-(1) 391 0060

#### Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: + 45 / 32 46 24 00

#### Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: + 356 / 21 37 64 36

**Deutschland**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 4848

**Eesti**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30 / 2109974000

**España**

UCB Pharma, S.A.  
Tel: + 34 / 91 570 34 44

**Francia**

UCB Pharma S.A.  
Tél: + 33 / (0)1 47 29 44 35

**Hrvatska**

Medis Adria d.o.o.  
Tel: +385 (0) 1 230 34 46

**Ireland**

UCB (Pharma) Ireland Ltd.  
Tel: + 353 / (0)1-46 37 395

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

**Italia**

UCB Pharma S.p.A.  
Tel: + 39 / 02 300 791

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357 22 34 74 40

**Latvija**

UCB Pharma Oy Finland  
Tel: + 358 9 2514 4221 (Somija)

**Nederland**

UCB Pharma B.V.  
Tel: + 31 / (0)76-573 11 40

**Norge**

UCB Nordic A/S  
Tlf: + 45 / 32 46 24 00

**Österreich**

UCB Pharma GmbH  
Tel: + 43-(0)1 291 80 00

**Polska**

UCB Pharma Sp. z o.o.  
Tel: + 48 22 696 99 20

**Portugal**

UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda  
Tel: + 351 / 21 302 5300

**România**

UCB Pharma Romania S.R.L.  
Tel: + 40 21 300 29 04

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 69 00

**Slovenská republika**

UCB s.r.o., organizačná zložka  
Tel: + 421 (0) 2 5920 2020

**Suomi/Finland**

UCB Pharma Oy Finland  
Puh/Tel: + 358 9 2514 4221

**Sverige**

UCB Nordic A/S  
Tel: + 46 / (0) 40 29 49 00

**United Kingdom**

UCB Pharma Ltd.  
Tel: + 44 / (0)1753 534 655

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.**

**Altre fonti d'informazioni**

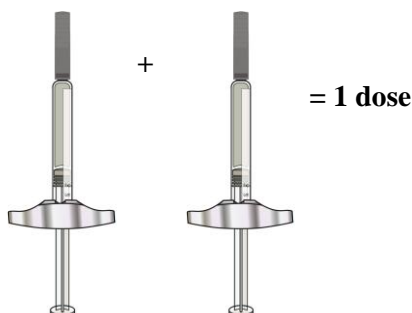
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

Le Istruzioni per l'uso sono riportate sul retro.

---

## ISTRUZIONI PER L'USO PER L'INIEZIONE DI EVENTITY MEDIANTE SIRINGA PRERIEMPITA

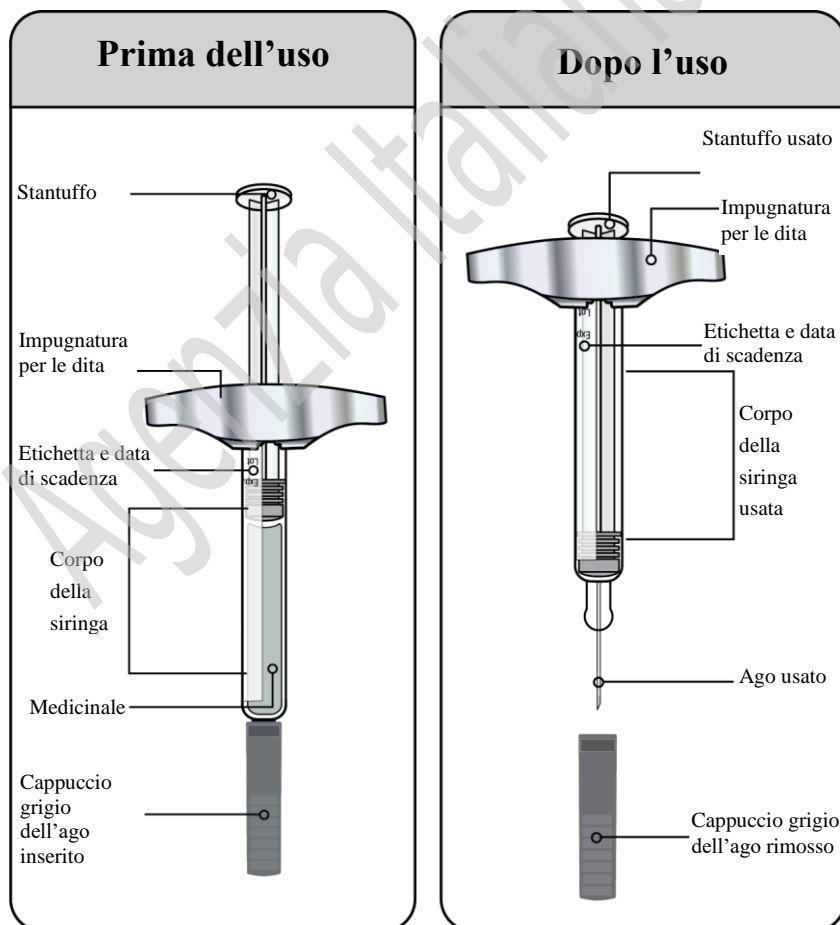
Iniettare due siringhe preriempite una subito dopo l'altra per assumere una dose completa



Le seguenti istruzioni spiegano come usare la siringa preriempita per iniettare EVENTITY.

- **Legga attentamente queste istruzioni e le segua passo dopo passo.**
- In caso di domande o dubbi in merito alla procedura di iniezione, contatti il medico o il farmacista.
- È importante accertarsi che l'iniezione sia eseguita solo da una persona adeguatamente addestrata.
- La siringa preriempita viene indicata anche come “il medicinale”.

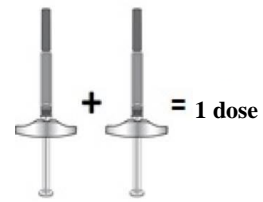
### Guida alle parti: siringa preriempita





**Legga quanto segue prima di iniettare il medicinale.**

Il medico ha prescritto una dose di 210 mg da assumere ogni mese: **per ricevere la dose completa, devono essere iniettate due siringhe preriempite da 105 mg, una subito dopo l'altra.**

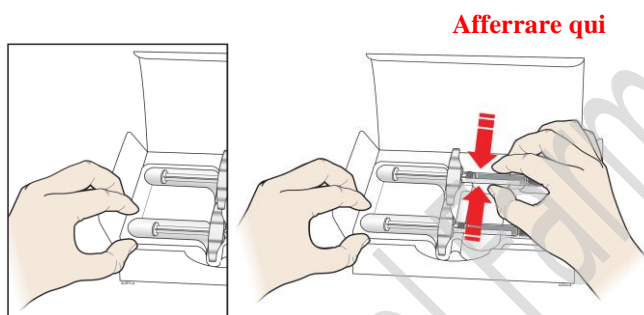


**Passaggio 1: Preparazione**

Agenzia Italiana del Farmaco



- A**
- Prenda dal frigorifero la confezione contenente le due siringhe preriempite.
  - Le siringhe preriempite devono rimanere fuori dal frigorifero per raggiungere la temperatura ambiente (fino a 25 °C) **per almeno 30 minuti prima dell'iniezione** (non riscaldarle in nessun altro modo). Questo renderà l'iniezione più confortevole.
  - Apra la scatola e prepari tutti i materiali necessari per l'iniezione (come riportato al Punto B)
  - Si lavi accuratamente le mani.
  - Estragga **due** siringhe preriempite dalla confezione come illustrato nella figura.
  - **Importante:** tenga sempre le siringhe preriempite dal corpo della siringa.
  - Posizioni il pollice o il dito sul bordo del supporto per tenerlo fermo mentre si rimuovono le siringhe preriempite.
  - Afferrì il corpo della siringa per rimuovere le siringhe preriempite dal supporto.

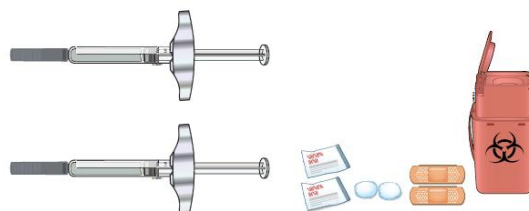


- Non afferrì l'asta dello stantuffo o il cappuccio grigio dell'ago.
- Non rimuova ancora il cappuccio grigio dell'ago dalle siringhe preriempite.
- Non rimuova l'impugnatura per le dita. Fa parte della siringa preriempita.
- Non agiti le siringhe preriempite.
- Verifichi il medicinale nelle siringhe. Il medicinale deve essere una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro.
  - Non usi le siringhe preriempite se la soluzione ha cambiato colore, è torbida o se contiene residui o particelle.
  - Potrebbe notare bolle d'aria. L'iniezione per via sottocutanea (sotto la pelle) della soluzione contenente bolle d'aria non è pericolosa.
- Non usi le siringhe preriempite se:
  - sono cadute;
  - il cappuccio grigio manca o non è ben chiuso;
  - il sigillo manca o è rotto oppure se vi sono lesioni o segni di rottura in qualsiasi altro punto.

In tal caso utilizzi una siringa nuova e contatti il medico al più presto.

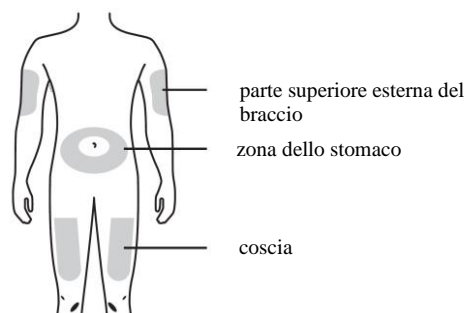
**B** Su un piano di lavoro pulito e ben illuminato, posizioni:

- **due** siringhe preriempite;
- due salviette imbevute di alcol;
- due batuffoli di cotone o garze;
- due cerotti;
- un contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali.



- C** Prepari e pulisca la pelle nel punto in cui verrà iniettato il medicinale. È possibile scegliere tra i seguenti siti di iniezione:

- le cosce;
- la zona dello stomaco (addome), tranne un'area di 5 cm attorno all'ombelico;
- la parte superiore esterna del braccio (se l'iniezione è eseguita da un'altra persona).



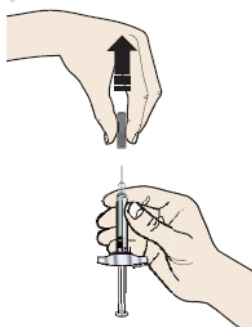
- La seconda iniezione deve essere effettuata in un sito diverso da quello usato per la prima iniezione. Se desidera usare lo stesso sito di iniezione, si accerti che non sia esattamente lo stesso punto.
- Non effettui l'iniezione in aree dove la pelle è sensibile, ferita, arrossata, dura, presenta cicatrici o smagliature oppure se presenta macchie o lesioni ispessite, rosse o desquamate
- Pulisca l'area destinata all'iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare la pelle prima dell'iniezione.



- Non tocchi nuovamente quest'area prima dell'iniezione.

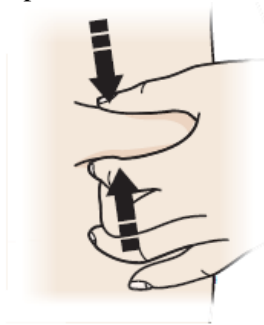
### **Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione**

- D**
- Tolga il cappuccio grigio dell'ago allontanandolo da sè appena prima dell'iniezione.
    - Presti attenzione a non toccare l'ago o lasciare che l'ago tocchi una qualsiasi superficie.
  - Una volta rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere effettuata entro 5 minuti. Non è necessario precipitarsi per eseguire l'iniezione. Ha fino a 5 minuti di tempo per effettuarla.
    - È normale notare una goccia di liquido all'estremità dell'ago.



- Non ruoti o pieghi il cappuccio grigio dell'ago.
- Getti il cappuccio grigio dell'ago nel contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali. Non riapplichi il cappuccio grigio dell'ago alla siringa preriempita.

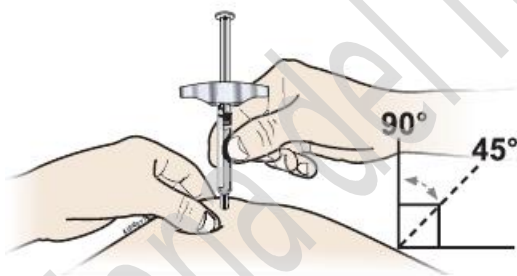
- E** • Sollevi saldamente la pelle tra il pollice e le altre dita, per creare un'area lunga circa 5 cm.



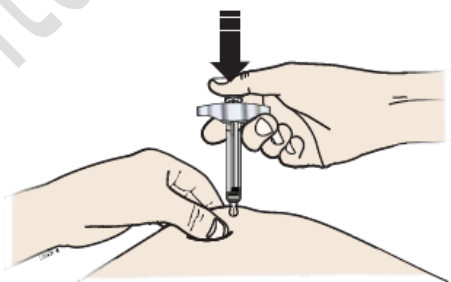
- **Importante:** mantenga la pelle sollevata durante l'iniezione.

### Passaggio 3: Iniezione

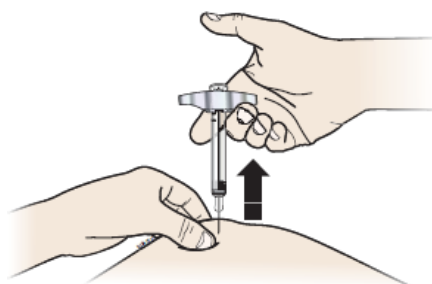
- F** • **Importante:** lo stantuffo non deve essere premuto fino a quando non si è effettivamente pronti per l'iniezione.
- La pelle deve essere mantenuta sollevata con le dita. Usando l'altra mano, l'ago della siringa preriempita deve essere inserito nell'area cutanea precedentemente disinfettata (il "sito di iniezione") con un angolo di 45-90°.
  - Non posizioni il dito sullo stantuffo mentre si inserisce l'ago.



- G** • Applicando una pressione lenta e costante, prema fino in fondo lo stantuffo finché non smetterà di muoversi, indicando che è stata somministrata la dose completa. La siringa preriempita deve essere mantenuta inserita nella pelle mentre viene somministrata la dose.



- H** • Una volta completata la somministrazione, tolga il pollice e sollevi delicatamente la siringa preriempita dalla pelle allo stesso angolo con cui è stata inserita.
- Dopo aver rimosso la siringa preriempita dalla pelle, il corpo della siringa deve essere vuoto.



- **Importante:** se nel corpo della siringa pare che sia rimasto del medicinale, significa che non è stata somministrata la dose completa. L'operatore sanitario deve essere avvertito il prima possibile.

#### Passaggio 4: Smaltimento

- I**
- Getti l'intera siringa preriempita usata e il cappuccio grigio dell'ago in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali subito dopo l'uso.



- Non getti via (smaltisca) la siringa preriempita nei rifiuti domestici.
- Non riutilizzi la siringa preriempita.
- **Importante:** tenga sempre il contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### Passaggio 5: Esaminare il sito di iniezione

- J**
- Se nota la presenza di sangue, usi un batuffolo di cotone o una garza e applichi una lieve pressione sul sito di iniezione per qualche secondo. Non strofini il sito di iniezione. Il sito di iniezione può essere coperto con un piccolo cerotto, se necessario.

#### Passaggio 6: Ripetere per la seconda iniezione per ricevere la dose completa

- K**
- Ripeta tutti i passaggi a partire dal punto C con la seconda siringa preriempita per iniettare la dose completa. La seconda iniezione deve essere somministrata in un sito diverso da quello della prima iniezione. Se desidera usare lo stesso sito, si accerti che non sia esattamente lo stesso punto.

