

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

VYEPTI 100 mg concentrato per soluzione per infusione eptinezumab

▼ 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 ricevere 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 all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è VYEPTI e a cosa serve

VYEPTI contiene il principio attivo eptinezumab, che blocca l'attività del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), una sostanza naturalmente presente nell'organismo. Le persone che soffrono di emicrania possono presentare livelli aumentati di questa sostanza.

VYEPTI viene usato per **prevenire l'emicrania** negli adulti, con almeno 4 giorni di emicrania al mese.

VYEPTI può ridurre il numero di giorni con emicrania e migliorare la qualità della vita. Potrebbe avvertire l'effetto migliorativo a partire dal giorno successivo a quello in cui ha ricevuto il medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere VYEPTI

Non usi VYEPTI

- se è allergico a eptinezumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Se ha malattie che interessano il cuore e la circolazione sanguigna, si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere VYEPTI

VYEPTI può causare reazioni allergiche gravi. Tali reazioni possono svilupparsi rapidamente anche durante la somministrazione del medicinale. Si rivolga immediatamente al medico se riscontra sintomi di una reazione allergica, come ad esempio:

- respirazione difficoltosa

- polso accelerato o debole o improvviso calo della pressione sanguigna che la fa sentire in preda a capogiro o stordito
- gonfiore di labbra o lingua
- sensazione di forte prurito cutaneo o eruzione cutanea durante la somministrazione di VYEPTI o successivamente

Bambini e adolescenti

VYEPTI non è raccomandato per bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni in quanto non è stato studiato in questa fascia di età.

Altri medicinali e VYEPTI

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

È preferibile evitare l'uso di VYEPTI in gravidanza in quanto non sono noti gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza.

Non è noto se VYEPTI passi nel latte materno. Il medico la aiuterà a decidere se interrompere l'allattamento al seno o interrompere il trattamento con VYEPTI. Se sta allattando o ha intenzione di allattare con latte materno, parli con il suo medico prima del trattamento con VYEPTI. Lei e il suo medico dovete decidere se evitare l'allattamento al seno o il trattamento con VYEPTI.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

VYEPTI non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

VYEPTI contiene sorbitolo

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha diagnosticato l'intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), una rara malattia genetica, non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio

3. Come usare VYEPTI

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

VYEPTI viene somministrato attraverso una flebo in vena (infusione). L'infusione dura all'incirca 30 minuti. Riceverà VYEPTI da un medico o un infermiere che prepara l'infusione prima della somministrazione. Durante e dopo l'infusione l'operatore sanitario la terrà sotto osservazione, seguendo la normale pratica clinica per eventuali segnali di una reazione allergica.

La dose raccomandata è di 100 mg ogni 12 settimane. Alcuni pazienti potrebbero trarre beneficio da una dose di 300 mg, somministrata ogni 12 settimane. Il suo medico stabilirà la dose giusta per lei e per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Se usa più VYEPTI di quanto deve

Poiché il medicinale le sarà somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile che riceverà una quantità eccessiva di VYEPTI. Se pensa che si sia verificata questa eventualità, informi il medico.

Se dimentica di usare VYEPTI

Nel caso in cui venga saltata una dose, il medico deciderà quando somministrarle la dose successiva.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, in quanto potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:

- **reazioni allergiche**

Queste reazioni possono manifestarsi rapidamente durante l'infusione. Sono sintomi di reazioni allergiche:

- respirazione difficoltosa
- polso accelerato o debole
- calo improvviso della pressione sanguigna che la fa sentire in preda a capogiro o stordito
- gonfiore di labbra o lingua
- sensazione di forte prurito cutaneo, eruzione cutanea

Le reazioni allergiche gravi sono rare (possono interessare fino a 1 persona su 1.000).

Altri effetti indesiderati possono verificarsi con la seguente frequenza:

Comune: può interessare fino a 1 persona su 10:

- naso chiuso
- mal di gola
- stanchezza

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. 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 VYEPTI

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 o agitare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione, la soluzione può essere conservata a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) o in frigorifero a 2 °C – 8 °C. La soluzione per infusione diluita deve essere somministrata entro 8 ore.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione contiene particelle visibili oppure è torbida o scolorita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 VYEPTI

- Il principio attivo è eptinezumab. Ogni flaconcino contiene 100 mg di eptinezumab/mL.
- Gli altri componenti sono sorbitolo (E420), L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di VYEPTI e contenuto della confezione

VYEPTI concentrato per soluzione per infusione è trasparente o leggermente lattiginoso, da incolore a giallo-brunastro. Ogni flaconcino in vetro trasparente con tappo di gomma, sigillo di alluminio e capsula a strappo in plastica, contiene un mL di concentrato.

Ciascuna confezione contiene un flaconcino monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9
2500 Valby
Danimarca

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

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 535 7979

Lietuva

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Danija)
lietuva@lundbeck.com

България

Lundbeck Export A/S Representative Office
Tel: +359 2 962 4696

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: +32 2 535 7979

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: +420 225 275 600

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: +36 1 4369980

Danmark

Lundbeck Pharma A/S
Tlf: +45 4371 4270

Malta

H. Lundbeck A/S
Tel: + 45 36301311

Deutschland

Lundbeck GmbH
Tel: +49 40 23649 0

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Eesti

Lundbeck Eesti AS
Tel: + 372 605 9350

Norge

H. Lundbeck AS
Tlf: +47 91 300 800

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 253 621 6033

España

Lundbeck España S.A.
Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS
Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.
Tel.: + 385 1 6448263

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited
Tel: +353 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.
Tel: +39 02 677 4171

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S
Tel: +45 36301311(Dānija)
latvia@lundbeck.com

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Romania SRL
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.
Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.
Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab
Puh/Tel: +358 2 276 5000

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: +46 40 699 8200

United Kingdom (Northern Ireland)

Lundbeck Ireland Limited
Tel: +353 468 9800

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per la diluizione e la somministrazione

Il medicinale deve essere diluito prima della somministrazione. La diluizione deve essere preparata da un operatore sanitario che utilizza una tecnica asettica per garantire la sterilità della soluzione preparata per l'infusione.

Il medicinale non contiene conservanti, è monouso ed eventuali residui inutilizzati devono essere smaltiti.

Prima della diluizione, il medicinale (concentrato nei flaconcini) deve essere ispezionato visivamente; non usare se il concentrato contiene materiale particolato visibile oppure è torbido o scolorito (diversamente dall'essere di aspetto limpido o leggermente opalescente, da incolore a giallo-brunastro).

Per entrambe le dosi da 100 mg e 300 mg, utilizzare una sacca da 100 mL di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile per preparare la soluzione per infusione di VYEPTI, come di seguito descritto. Per la preparazione della soluzione per infusione di VYEPTI non è possibile utilizzare altri diluenti o volumi da somministrare per via endovenosa.

Capovolgere con delicatezza la soluzione per infusione di VYEPTI al fine di mescolarla in maniera completa. Non agitare.

Dopo la diluizione, la soluzione per infusione di VYEPTI deve essere infusa entro 8 ore. In questo intervallo di tempo, la soluzione per infusione di VYEPTI può essere conservata a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) o in frigorifero a 2 °C – 8 °C. Se conservata a 2 °C – 8 °C, prima dell'infusione, lasciare che la soluzione per infusione di VYEPTI raggiunga la temperatura ambiente. **NON CONGELARE.**

- VYEPTI dose da 100 mg

Per preparare la soluzione per infusione di VYEPTI, aspirare 1,0 mL di VYEPTI da un flaconcino monouso, servendosi di un ago e di una siringa sterili. Iniettare il contenuto di 1,0 mL (100 mg) in una sacca da 100 mL di sodio cloruro allo 0,9% iniettabile.

- VYEPTI dose da 300 mg

Per preparare la soluzione per infusione di VYEPTI, aspirare 1,0 mL di VYEPTI da 3 flaconcini monouso servendosi di un ago e di una siringa sterili. Iniettare il contenuto risultante di 3,0 mL (300 mg) in una sacca da 100 mL di sodio cloruro allo 0,9% iniettabile.

Istruzioni per la somministrazione dell'infusione

Ogniquale volta la soluzione e il contenitore lo consentono, prima della somministrazione, bisogna ispezionare visivamente i medicinali per uso parenterale per escludere la presenza di materiale particolato e scolorimento. Non usare se il liquido contiene materiale particolato visibile oppure è torbido o scolorito.

Dopo la diluizione del contenuto del flaconcino in una sacca da 100 mL di sodio cloruro allo 0,9% iniettabile, infondere VYEPTI 100 mg o VYEPTI 300 mg, come prescritto, in circa 30 minuti. Usare un set per infusione endovenosa con filtro in linea o aggiuntivo (*add-on*) da 0,2 o 0,22 µm. Al termine dell'infusione, lavare la linea con 20 mL di sodio cloruro allo 0,9% iniettabile.

Non somministrare VYEPTI come iniezione in bolo.

Non somministrare altri farmaci utilizzando il set di infusione, né mescolarli con VYEPTI.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.