Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ZADAXIN® 1,6 mg/ml polvere per soluzione iniettabile

Timosina alfa 1

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 ZADAXIN e a cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima prendere ZADAXIN.
3. Come prendere ZADAXIN.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare ZADAXIN.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è ZADAXIN e a cosa serve

ZADAXIN è un medicinale adiuvante (cioè ne aumenta l'efficacia) della vaccinazione anti-influenzale negli individui con il sistema immunitario compromesso.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ZADAXIN

Non prenda ZADAXIN

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere ZADAXIN.
Il prodotto deve essere usato con cautela nei soggetti predisposti alle reazioni d'ipersensibilità, oppure che abbiano avuto reazioni allergiche in precedenza. Nel caso di soggetti affetti da malattie autoimmuni, la somministrazione di ZADAXIN deve essere valutata caso per caso.

Bambini e adolescenti

Non usi ZADAXIN in bambini e adolescenti.

Altri medicinali e ZADAXIN

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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché il prodotto agisce sulle funzioni delle cellule bianche del sangue (linfociti), ZADAXIN va somministrato con cautela contemporaneamente ad altri medicamenti immunomodulatori.

ZADAXIN con cibi, bevande e alcol
A oggi, non sono note interazioni del prodotto con cibi, bevande e alcool.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno non prenda questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
ZADAXIN non ha effetto sulla capacità di guidare e usare macchinari.

3. Come prendere ZADAXIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ZADAXIN è un medicinale per iniezioni sottocutanee o intramuscolari.
Il contenuto di ciascuna fiala (1,6 mg) deve essere ricostituito con 1 ml del diluente (acqua sterile per preparazioni iniettabili) fornito. La soluzione che si ottiene deve essere trasparente senza corpuscoli visibili. La soluzione deve essere usata entro 24 ore dalla ricostituzione.
ZADAXIN non deve essere mescolato con altri medicinali.

Adulti
Iniettare il contenuto di una fiala, per via intramuscolare o sottocutanea, due volte alla settimana, per un periodo di quattro settimane, a cominciare dalla data della prima vaccinazione anti-influenzale (tempo 0). Ripetere il trattamento, usando la stessa dose e frequenza di somministrazione, cominciando dalla seconda vaccinazione anti-influenzale, cioè nel periodo che va dall'ottava alla dodicesima settimana.

La dose raccomandata settimanale è di 900 microgrammi per 1 m^2 di superficie corporea. Nella tavola seguente sono riportati i valori della superficie corporea in funzione dell'altezza e peso del soggetto.

ALTEZZA (cm)	**PESO IDEALE (kg)**		**SUPERFICIE (m2)**		**DOSE (mg)**	
	Maschi	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**	**Maschi**	**Femmine**
155	53,8	50,3	1,51	1,47	1,36	1,32
160	57,5	54,0	1,59	1,55	1,43	1,40
165	61,3	57,8	1,67	1,63	1,51	1,47
170	65,0	61,5	1,75	1,71	1,58	1,54
175	68,8	65,3	1,83	1,79	1,65	1,61
180	72,5	69,0	1,91	1,87	1,72	1,69
185	76,3	72,8	2,00	1,96	1,80	1,76

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

190	80,0	76,5	2,08	2,04	1,87	1,83

Se prende più ZADAXIN di quanto deve,
contatti un medico o l'ospedale più vicino. Nel caso di sovradosaggio il paziente deve essere ricoverato in osservazione, e deve ricevere un trattamento appropriato.

Se dimentica di prendere ZADAXIN,
non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ZADAXIN
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.
La somministrazione di ZADAXIN può occasionalmente causare un dolore temporaneo nel punto d'iniezione; non sono note altre reazioni clinicamente rilevanti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati Lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ZADAXIN

Tenga questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservi in frigorifero tra +2 e +8 °C.
Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la ricostituzione, in condizioni sterili, con il diluente (acqua per preparazioni iniettabili) fornito, ZADAXIN deve essere usato solo una volta ed entro 24 ore; la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

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 ZADAXIN

Il principio attivo è timosina alfa 1, anche detta timalfasina.
Gli altri componenti sono: mannitolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio fosfato bibasico eptaidrato.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di ZADAXIN e contenuto della confezione

Contenitori
Sia il flacone contenenti il prodotto liofilizzato che la fiala contenente il solvente sono di vetro bianco neutro, Iª classe idrolitica.

Confezioni
Le confezioni di timosina alfa-1 sono costituite da un flacone di prodotto liofilizzato contenente 1,6 mg di principio attivo e da una fiala di ml 1 di solvente (acqua per preparazioni iniettabili).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
SciClone Pharmaceuticals Italy S.R.L.
Via Lisbona, 11
00198 Roma
Italia

Produttore per tutte le fasi esclusa la fiala del diluente (acqua per preparazioni iniettabili)
Patheon Italia S.p.A.
Viale G. B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Produttore dell'acqua per preparazioni iniettabili, per il confezionamento primario (inclusa sperlatura delle fiale) e per i controlli.
Alfa Wassermann S.p.A.
Via E. Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italia

Produttore dell'acqua per preparazioni iniettabili, per il confezionamento primario (esclusa sperlatura delle fiale) e i controlli sulle fiale.
Patheon Italia S.p.A.
Seconda traversa sinistra di Via Morolense, numero civico 5
03013 Ferentino (FR)
Italia

Officina di controllo per le operazioni di sperlatura, astucciamento e rilascio delle fiale.
Patheon Italia S.p.A.
Viale G. B. Stucchi, 110
20900 Monza (MB)
Italia

Concessionario di vendita
Biofutura pharma S.p.A.
Via Pontina km 30,4
00040 Pomezia (RM)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese di …

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).