

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Zarzio 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita**

**Zarzio 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita**

Filgrastim

**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, al farmacista 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Cos'è Zarzio e a cosa serve

Zarzio è un fattore di crescita dei globuli bianchi (fattore stimolante le colonie di granulociti) e appartiene a un gruppo di proteine dette citochine. I fattori di crescita sono proteine sintetizzate normalmente dall'organismo, ma che possono anche essere prodotte con le biotecnologie e utilizzate come medicinale. Zarzio stimola il midollo osseo a produrre un numero maggiore di globuli bianchi.

Il numero dei globuli bianchi può diminuire (neutropenia) per diverse ragioni, rendendo meno efficaci le difese dell'organismo contro le infezioni. Zarzio stimola il midollo osseo a produrre rapidamente nuovi globuli bianchi.

#### Zarzio può essere utilizzato:

- per aumentare il numero di globuli bianchi dopo una chemioterapia e migliorare quindi la prevenzione delle infezioni;
- per aumentare il numero di globuli bianchi dopo un trapianto di midollo osseo e migliorare quindi la prevenzione delle infezioni;
- prima di una chemioterapia a dosi elevate per indurre il midollo osseo a produrre un numero maggiore di cellule staminali, che possono esserle prelevate e somministrate nuovamente dopo il trattamento. Queste cellule possono essere prelevate a lei o a un donatore. Le cellule staminali re-infuse arrivano nel midollo osseo e producono le cellule del sangue;
- per aumentare il numero di globuli bianchi in caso di neutropenia cronica grave e migliorare quindi la prevenzione delle infezioni;
- nei pazienti con infezione da HIV in stadio avanzato per ridurre il rischio di infezioni.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Zarzio

### Non usi Zarzio

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

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Zarzio.

Informi il medico prima di iniziare il trattamento **se soffre di**:

- osteoporosi (una malattia delle ossa);
- anemia a cellule falciformi, perché Zarzio può scatenare una crisi falcemica.

Informi immediatamente il medico durante il trattamento con Zarzio se:

- avverte dolore alla parte superiore sinistra del ventre (dolore addominale), sotto l'arco costale sinistro o all'apice della spalla sinistra [questi possono essere sintomi di ingrossamento della milza (splenomegalia) o di una possibile rottura della milza].
- nota sanguinamenti o lividi inusuali [questi possono essere sintomi di una riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), con ridotta capacità del sangue di coagulare].
- sviluppa segni improvvisi di allergia come eruzione, prurito o orticaria sulla pelle, gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo, respiro corto, sibili o problemi a respirare, dal momento che possono essere i segni di una reazione allergica grave (ipersensibilità).
- ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o nota che urina meno del solito (glomerulonefrite).

È stata segnalata raramente infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo) in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi.

### Perdita di risposta a filgrastim

Se con il trattamento con filgrastim riscontra una perdita di risposta o l'impossibilità di mantenere la risposta, il medico indagherà i motivi, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di filgrastim.

È possibile che il medico desideri controllarla con particolare attenzione, vedere paragrafo 4 del foglio illustrativo.

Se lei è un paziente affetto da grave neutropenia cronica può essere esposto al rischio di sviluppare un tumore del sangue (leucemia, sindrome mielodisplastica [MDS]). Consulti il medico in merito al rischio di sviluppare tumori del sangue e alle analisi necessarie. Se sviluppa o se è probabile che sviluppi tumori del sangue non deve utilizzare Zarzio, salvo su indicazione del medico.

Se è un donatore di cellule staminali deve avere un'età compresa tra 16 e 60 anni.

### Faccia particolare attenzione ad altri prodotti che stimolano i globuli bianchi.

Zarzio appartiene al gruppo dei medicinali che stimolano la produzione di globuli bianchi. L'operatore sanitario deve registrare sempre il nome esatto del medicinale che sta usando.

### Altri medicinali e Zarzio

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

### Gravidanza, allattamento

Zarzio non è stato studiato in donne in gravidanza o che allattano.

Zarzio non è raccomandato durante la gravidanza.

È importante che informi il medico se

- è in corso una gravidanza o l'allattamento con latte materno;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Se rimane incinta durante il trattamento con Zarzio, informi il medico.

A meno che il medico non la consigli diversamente, se utilizza Zarzio deve interrompere l'allattamento.

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

Zarzio può alterare lievemente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo medicinale può causare capogiri. Prima di guidare o usare macchinari, è opportuno attendere e vedere come si sente dopo la somministrazione di Zarzio.

### **Zarzio contiene sorbitolo**

Zarzio contiene sorbitolo (E420).

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) 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 (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni sgradevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

## **3. Come usare Zarzio**

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

### **Come viene somministrato Zarzio e quanto ne devo prendere?**

Normalmente, Zarzio viene somministrato tramite iniezione quotidiana nel tessuto situato direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Può anche essere somministrato tramite lenta iniezione quotidiana in una vena (infusione endovenosa). La dose abituale dipende dalla malattia di cui soffre e dal suo peso corporeo. Il medico le dirà quale dose di Zarzio dovrà prendere.

Pazienti sottoposti a trapianto di midollo osseo dopo la chemioterapia:

Normalmente riceverà la prima dose di Zarzio almeno 24 ore dopo la chemioterapia e almeno 24 ore dopo il trapianto di midollo osseo.

Lei o le persone che l'assistono potete farvi insegnare come eseguire le iniezioni sottocutanee in modo da poter proseguire il trattamento a domicilio. Tuttavia non deve fare dei tentativi prima di avere ricevuto un adeguato addestramento da parte dell'operatore sanitario.

### **Per quanto tempo devo prendere Zarzio?**

Deve prendere Zarzio finché la conta dei globuli bianchi non si sia normalizzata. A intervalli regolari verranno effettuate analisi del sangue per controllare il numero dei globuli bianchi. Il medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere Zarzio.

## Uso nei bambini

Zarzio viene utilizzato per il trattamento dei bambini sottoposti a chemioterapia o che soffrono di una grave riduzione della conta dei globuli bianchi (neutropenia). La dose da utilizzare nei bambini sottoposti a chemioterapia è identica a quella degli adulti.

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

Non aumenti la dose che il medico le ha fornito. Se crede di essersi iniettato più Zarzio di quanto deve, contatti il medico il prima possibile.

### **Se dimentica di usare Zarzio**

Se ha saltato un'iniezione, o si è iniettato troppo poco farmaco, contatti il medico il prima possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dose persa.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Informi immediatamente il medico** durante il trattamento

- se si manifesta una reazione allergica comprendente debolezza, calo della pressione arteriosa, difficoltà a respirare, gonfiore al viso (anafilassi), eruzione cutanea, eruzione cutanea accompagnata da prurito (orticaria), gonfiore delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (angioedema) e respiro corto (dispnea).
- se si manifestano tosse, febbre e difficoltà a respirare (dispnea), perché questo può essere un segno di sindrome da sofferenza respiratoria acuta (ARDS).
- se compare dolore alla parte superiore sinistra del ventre (dolore addominale), dolore a sinistra sotto le costole o dolore alla scapola, poiché può esservi un problema a carico della milza [ingrossamento della milza (splenomegalia) o rottura della milza].
- se viene trattato a causa di una neutropenia cronica grave e ha sangue nelle urine (ematuria). Se manifesta questo effetto indesiderato o se ha proteine nelle urine (proteinuria), il medico potrà effettuare l'analisi delle urine a intervalli regolari.
- se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:
  - tumefazione o gonfiore, che può essere associata al fatto che l'acqua passa meno frequentemente, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo rapido.

Questi possono essere i sintomi di una condizione chiamata "sindrome da perdita capillare", che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

- se lei manifesta una combinazione di qualsiasi dei seguenti sintomi:
  - febbre o brividi, o intensa sensazione di freddo, frequenza cardiaca elevata, confusione o disorientamento, respiro corto, dolore o fastidio estremi e cute umida o sudata.

Questi possono essere sintomi di una condizione chiamata "sepsi" (detta anche "setticemia"), una grave infezione con risposta infiammatoria dell'intero organismo, che può essere pericolosa per la vita e che necessita di cure mediche urgenti.

- se manifesta un danno renale (glomerulonefrite). Nei pazienti che ricevono filgrastim è stato osservato danno renale. Si rivolga subito al medico se ha il viso o le caviglie gonfie, sangue nelle urine o urine di colore marrone o se nota che urina meno del solito.

Un effetto indesiderato comune dovuto all'uso di filgrastim è il dolore ai muscoli o alle ossa (dolore muscoloscheletrico), che può essere alleviato con l'assunzione di normali antidolorifici (analgesici).

Nei pazienti sottoposti a trapianto di cellule staminali o di midollo osseo può verificarsi la malattia del trapianto verso l'ospite (GvHD), cioè una reazione delle cellule del donatore nei confronti del paziente che riceve il trapianto; i segni e sintomi comprendono eruzione cutanea sul palmo delle mani o sulla pianta dei piedi e ulcere e lesioni nella bocca, nell'intestino, nel fegato, sulla pelle o negli occhi, nei polmoni, nella vagina e nelle articolazioni. Nei donatori sani di cellule staminali si osservano molto comunemente un aumento dei globuli bianchi (leucocitosi) e una riduzione della piastrine, che riduce la capacità del sangue di coagulare (trombocitopenia); il medico controllerà queste reazioni.

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

- diminuzione delle piastrine che riduce la capacità del sangue di coagulare (trombocitopenia)
- bassa conta dei globuli rossi (anemia)
- mal di testa
- diarrea
- vomito
- nausea
- inusuale caduta o assottigliamento dei capelli (alopecia)
- stanchezza (affaticamento)
- lesioni e gonfiore del rivestimento del tratto digerente compreso tra la bocca e l'ano (infiammazione della mucosa)
- febbre (piressia)

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

- infiammazione dei polmoni (bronchite)
- infezione del tratto respiratorio superiore
- infezione del tratto urinario
- riduzione dell'appetito
- difficoltà a dormire (insonnia)
- capogiri
- riduzione della sensibilità, specialmente della cute (ipoestesia)
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi (parestesia)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- elevata pressione del sangue (ipertensione)
- tosse
- emissione di sangue con la tosse (emottisi)
- dolore in bocca e in gola (dolore orofaringeo)
- sanguinamento dal naso (epistassi)
- stitichezza
- dolore orale
- aumento di volume del fegato (epatomegalia)
- eruzione cutanea
- arrossamento della cute (eritema)
- spasmo muscolare
- dolore alla minzione (disuria)
- dolore al torace
- dolore
- debolezza generalizzata (astenia)
- generale sensazione di malessere
- gonfiore delle mani e dei piedi (edema periferico)
- aumento di determinati enzimi nel sangue
- alterazioni della composizione chimica del sangue
- reazione da trasfusione

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

- aumento dei globuli bianchi (leucocitosi)
- reazione allergica (ipersensibilità)

- rigetto del trapianto di midollo osseo (malattia del trapianto verso l'ospite)
- elevati livelli di acido urico nel sangue, che possono causare la gotta (iperuricemia) (aumento dell'acido urico nel sangue)
- danno al fegato causato dal blocco delle piccole vene del fegato (malattia venoocclusiva)
- funzione insufficiente dei polmoni, che causa affanno (insufficienza respiratoria)
- gonfiore e/o accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare)
- infiammazione dei polmoni (pneumopatia interstiziale)
- anomalie alla radiografia dei polmoni (infiltrazione polmonare)
- sanguinamento dal polmone (emorragia polmonare)
- difetto dell'assorbimento di ossigeno nel polmone (ipossia)
- eruzione cutanea con pustole (esantema maculopapuloso)
- malattia che rende le ossa meno dense e quindi più deboli, più fragili e propense alle fratture (osteoporosi)
- reazione della sede di iniezione

**Effetti indesiderati rari** (può interessare fino 1 persona su 1.000):

- grave dolore alle ossa, al torace, all'intestino o alle articolazioni (anemia a cellule falciformi con crisi)
- improvvisa reazione allergica potenzialmente fatale (reazione anafilattica)
- dolore e gonfiore alle articolazioni, simile alla gotta (pseudogotta)
- un'alterazione della regolazione dei liquidi nell'organismo, che può causare gonfiori (disturbi del volume idrico)
- infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite cutanea)
- lesioni rilevate violacee, dolorose, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, con febbre (sindrome di Sweet).
- peggioramento dell'artrite reumatoide
- alterazioni inusuali delle urine
- ridotta densità ossea
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo 2.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista 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 Zarzio**

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

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Tenere la siringa prelievata nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Un congelamento accidentale non danneggerà Zarzio.

La siringa può essere tenuta fuori dal frigorifero e lasciata a temperatura ambiente per una sola volta e per massimo 72 ore (tuttavia, non al di sopra di 25°C). Al termine di questo periodo, il prodotto non deve essere rimesso in frigorifero e deve essere eliminato.

Non usi questo medicinale se nota alterazioni del colore, un aspetto torbido o la presenza di particelle; il medicinale deve presentarsi come liquido limpido da incolore a colore giallo pallido.

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 Zarzio

- Il principio attivo è filgrastim.  
Zarzio 30 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita. Ogni siringa preriempita contiene 30 MU di filgrastim in 0,5 ml, corrispondenti a 60 MU/ml.  
Zarzio 48 MU/0,5 ml soluzione iniettabile o per infusione in siringa preriempita. Ogni siringa preriempita contiene 48 MU di filgrastim in 0,5 ml, corrispondenti a 96 MU/ml.
- Gli altri componenti sono acido glutammico, sorbitolo (E420), polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

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

Zarzio è una soluzione iniettabile o per infusione, limpida, da incolore a color giallo pallido, in siringa preriempita.

Zarzio è disponibile in confezioni contenenti 1, 3, 5 o 10 siringhe preriempite con ago per iniezione, con o senza dispositivo di sicurezza per l'ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Austria

### Produttore

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Austria

### 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 (EMA): <http://www.ema.europa.eu>.

---

### Istruzioni per l'autoiniezione

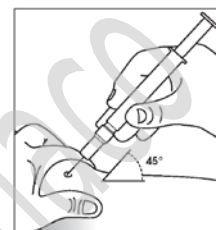
Questo paragrafo contiene informazioni su come iniettarsi da solo Zarzio. **È importante che non tenti di iniettarsi il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dall'infermiere.** Zarzio è fornito con o senza un dispositivo di sicurezza per l'ago: il medico o l'infermiere le mostreranno come utilizzarlo. Se ha dubbi o domande sull'autoiniezione, si rivolga al medico o all'infermiere.



1. Si lavi le mani.
2. Prelevi una siringa dalla confezione e rimuova il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione. Le siringhe hanno impressa una scala graduata che consente di utilizzare solo una parte del contenuto, se necessario. Ogni tacca corrisponde a un volume di 0,1 ml. Se è richiesto un uso parziale della siringa, getti via la soluzione non necessaria prima di effettuare l'iniezione.
3. Disinfetti la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.
4. Prenda una piega cutanea tra il pollice e l'indice.
5. Con un movimento rapido e deciso, inserisca l'ago nella piega cutanea. Inietti la soluzione di Zarzio come le è stato mostrato dal medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

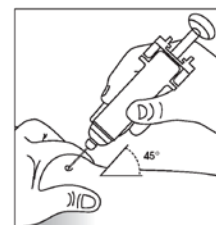
#### Siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza per l'ago

6. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, prema lentamente e in modo uniforme sullo stantuffo.
7. Dopo aver iniettato il liquido, estraiga l'ago e lasci andare la pelle.
8. Getti la siringa usata nel contenitore apposito. Ogni siringa deve essere utilizzata per una sola iniezione.



#### Siringa preriempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

6. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, prema lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Non allenti la pressione sullo stantuffo!
7. Dopo aver iniettato il liquido, estraiga l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e quindi lasci andare la pelle.
8. Lasci andare lo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricoprirà rapidamente l'ago.
9. Elimini gli eventuali residui del prodotto o i rifiuti. Ogni siringa deve essere utilizzata per una sola iniezione.




---

### **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

La soluzione deve essere ispezionata a vista prima dell'uso. Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide e prive di particelle. L'esposizione accidentale a temperatura di congelatore non ha effetti negativi sulla stabilità di Zarzio.

Zarzio non contiene conservanti: a causa del rischio di contaminazione batterica, le siringhe di Zarzio sono esclusivamente monouso.

#### Diluizione prima della somministrazione (facoltativa)

Se necessario, Zarzio può essere diluito in soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%). Zarzio non deve essere diluito con soluzioni di cloruro di sodio.

Si sconsiglia la diluizione a concentrazioni finali < 0,2 MU/ml (2 µg/ml).

Nei pazienti trattati con filgrastim diluito a concentrazioni < 1,5 MU/ml (15 µg/ml) deve essere aggiunta albumina sierica umana (HSA) a una concentrazione finale di 2 mg/ml.

Esempio: per un volume finale di 20 ml, le dosi totali di filgrastim inferiori a 30 MU (300 µg) devono essere addizionate di 0,2 ml di soluzione di albumina sierica umana Ph. Eur 200 mg/ml (20%).

Diluito con soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%), filgrastim è compatibile con il vetro e con diversi materiali plastici quali polivinilcloruro, poliolefina (un copolimero di polipropilene e polietilene) e polipropilene.

Dopo diluizione la stabilità chimica e fisica *in-use* della soluzione per infusione diluita è stata dimostrata per 24 ore a temperatura compresa tra 2°C - 8°C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se il medicinale non viene usato immediatamente, l'utente è responsabile della durata e delle condizioni di conservazione prima dell'uso; il medicinale può essere conservato per un massimo di 24 ore a temperatura compresa tra 2°C - 8°C, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

#### Uso della siringa preriempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

Il dispositivo di sicurezza per l'ago ricopre l'ago dopo l'iniezione e impedisce all'operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l'ago non appena lo stantuffo viene rilasciato.

#### Uso della siringa preriempita senza dispositivo di sicurezza per l'ago

Somministrare la dose secondo la procedura standard.

#### Smaltimento

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