

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AIMAFIX 500 UI/10 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione

AIMAFIX 1000 UI/10 ml, polvere e solvente per soluzione per infusione

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fattore IX della coagulazione del plasma umano.

Ogni flaconcino contiene nominalmente 500 UI o 1000 UI di fattore IX umano della coagulazione.

AIMAFIX contiene approssimativamente 50 UI/ml (500 UI/10 ml) o 100 UI/ml (1000 UI/10 ml) di fattore IX umano della coagulazione dopo ricostituzione.

| | AIMAFIX 500 UI/10 ml | AIMAFIX 1000 UI/10 ml |
|--|---------------------------------|----------------------------------|
| Fattore IX della coagulazione del plasma umano | 500 UI/flaconcino | 1000 UI/flaconcino |
| Fattore IX della coagulazione del plasma umano ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili | 50 UI/ml (500 UI/10 ml) | 100 UI/ml (1000 UI/10 ml) |
| Volume solvente | 10 ml | 10 ml |

L'attività (UI) è determinata usando il metodo coagulativo "one stage" della Farmacopea Europea.

L'attività specifica di AIMAFIX è di circa 100 UI/mg di proteine.

Prodotto da plasma di donatori umani.

Eccipienti con effetto noto:

questo medicinale contiene fino ad un massimo di 41 mg di sodio per il flaconcino da 10 ml.

Questo medicinale contiene fino a 10 UI/ml di eparina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 FORMA FARMACEUTICA

Polvere e solvente per soluzione per infusione.

Il medicinale si presenta come una polvere bianca o giallo pallida, o solido friabile.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento e profilassi delle emorragie in pazienti affetti da emofilia B (deficienza congenita di fattore IX).

Questo prodotto può essere impiegato nel trattamento della deficienza acquisita di fattore IX.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia.

Pazienti non trattati precedentemente

La sicurezza e l'efficacia di AIMAFIX nei pazienti non trattati precedentemente non sono ancora state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Monitoraggio del trattamento

Nel corso del trattamento, è richiesta un'appropriata determinazione dei livelli di fattore IX per regolare la dose da somministrare e la frequenza delle infusioni. Le risposte al fattore IX

possono variare nei singoli pazienti, raggiungendo diversi livelli del recupero *in vivo* e mostrando una emivita differente.

Il dosaggio calcolato in base al peso corporeo può richiedere un aggiustamento nei pazienti sottopeso o sovrappeso. In particolare, nel caso di interventi chirurgici maggiori, è indispensabile monitorare accuratamente la terapia sostitutiva attraverso analisi della coagulazione

(attività plasmatica del fattore IX).

Quando si utilizza un test di coagulazione *in vitro* “one-stage” basato sul tempo di tromboplastina (aPTT) per la determinazione dell’attività del fattore IX nei campioni ematici dei pazienti, i risultati dell’attività del fattore IX plasmatico possono essere influenzati in maniera significativa sia dal tipo di reagente aPTT che dallo standard di riferimento utilizzato nel test. Ciò è importante in particolar modo quando si cambiano il laboratorio e/o i reagenti utilizzati nel test.

Posologia

Il dosaggio e la durata della terapia sostitutiva dipendono dalla gravità della deficienza di fattore IX, dalla sede e dall'entità dell'emorragia e dalla condizione clinica del paziente.

Il numero di unità di fattore IX somministrate è espresso in Unità Internazionali (UI), correlate allo standard attuale dell’OMS per i prodotti a base di fattore IX. L’attività del fattore IX nel plasma è espressa o come percentuale (relativa al plasma umano normale) o in Unità Internazionali (relative ad uno standard internazionale per il fattore IX plasmatico).

L'attività di una Unità Internazionale (UI) di fattore IX è equivalente a quella della quantità di fattore IX contenuto in un millilitro di plasma umano normale.

Trattamento al bisogno

Il calcolo della dose di fattore IX necessaria si basa sulla osservazione empirica che 1 Unità Internazionale (UI) di fattore IX per Kg di peso corporeo aumenta l'attività del fattore IX plasmatico dello 0,8% dell’attività normale. La dose necessaria viene calcolata usando la seguente formula:

Unità necessarie = peso corporeo (Kg) x aumento desiderato di fattore IX (%) (UI/dl) x (reciproco del recupero osservato)

La quantità da somministrare e la frequenza delle applicazioni devono essere sempre guidate dall'efficacia clinica nel singolo caso.

Nel caso dei seguenti eventi emorragici, l'attività del fattore IX nel periodo corrispondente non deve scendere al di sotto del dato livello di attività plasmatica (in % del normale). La seguente tabella può essere usata come riferimento in episodi emorragici e chirurgici:

| Grado di emorragia/Tipo di procedura chirurgica | Livello di fattore IX necessario (%)(UI/dl) | Frequenza delle dosi (ore)/ Durata della terapia (giorni) |
|--|--|---|
| <u>Emorragia</u> | | |
| Ematoma precoce, emorragia muscolare o emorragia orale | 20 – 40 | Ripetere ogni 24 ore. Almeno 1 giorno, finché l'episodio emorragico indicato dal dolore è risolto o si è raggiunta la guarigione. |
| Ematoma, emorragia muscolare o ematoma più estesi | 30 – 60 | Ripetere l'infusione ogni 24 ore per 3 – 4 giorni o più, finché il dolore e l'invalidità grave sono passati. |
| Emorragie a rischio di vita | 60 – 100 | Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore finché il sintomo è passato. |
| <u>Chirurgia</u> | | |
| Chirurgia minore, incluse le estrazioni dentarie | 30 – 60 | Ogni 24 ore, almeno 1 giorno, fino alla guarigione. |
| <u>Chirurgia maggiore</u> | 80 – 100 (pre- e post-operazione) | Ripetere l'infusione ogni 8-24 ore fino ad una adeguata guarigione della ferita; poi terapia per almeno altri 7 giorni per mantenere un'attività di |

fattore IX da 30% a 60% (UI/dl).

Profilassi

Per la profilassi a lungo termine delle emorragie in pazienti con emofilia B grave le dosi usuali sono da 20 a 40 UI di fattore IX per kg di peso corporeo a intervalli di 3 – 4 giorni.

In alcuni casi, specialmente per i pazienti più giovani, possono essere necessari intervalli terapeutici più brevi o dosi più elevate.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di AIMAFIX nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono state ancora stabilite.

Modo di somministrazione

Uso endovenoso

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione vedere paragrafo 6.6.

Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa, per iniezione o infusione lenta.

Si raccomanda di non somministrare dosi superiori a 100 UI/Kg di peso corporeo pro die.

La velocità di infusione deve essere valutata per ogni singolo paziente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualunque degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Ipersensibilità

Sono possibili reazioni di ipersensibilità di tipo allergico con AIMAFIX.

Il prodotto contiene tracce di proteine umane diverse dal fattore IX. I pazienti devono essere avvisati di interrompere immediatamente la somministrazione del prodotto e di contattare il

proprio medico se si manifestano sintomi di ipersensibilità. I pazienti devono essere informati sui primi segni di reazioni di ipersensibilità inclusi orticaria, orticaria generalizzata, senso di costrizione toracica, respiro sibilante, ipotensione e anafilassi.

In caso di shock deve essere messo in atto il trattamento medico standard per lo shock.

Informazioni importanti sugli ingredienti di AIMAFIX

Questo medicinale contiene fino ad un massimo di 41 mg di sodio per il flaconcino da 10 ml, equivalenti al 2,05% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Questo medicinale contiene fino a 10 UI/ml di eparina. L'eparina può causare reazioni allergiche e riduzione del numero delle cellule del sangue, che può compromettere la coagulazione ematica. Pazienti che hanno una storia di reazioni allergiche indotte da eparina devono evitare l'uso di medicinali contenenti eparina.

Inibitori

Dopo trattamenti ripetuti con prodotti a base di fattore IX della coagulazione del plasma umano i pazienti devono essere controllati per lo sviluppo di anticorpi neutralizzanti (inibitori) che devono essere quantificati in Unità Bethesda (BU) usando appropriati test biologici.

Ci sono segnalazioni in letteratura che mostrano una correlazione tra presenza di inibitori del fattore IX e reazioni allergiche. Perciò, in pazienti che manifestano reazioni allergiche, deve essere valutata la presenza di un inibitore. Da notare che i pazienti con inibitori di fattore IX possono avere un maggior rischio di anafilassi ad una successiva esposizione al fattore IX.

A causa del rischio di reazioni allergiche con i prodotti a base di fattore IX, la somministrazione iniziale di fattore IX deve avvenire, in accordo con il parere del medico curante, sotto controllo medico e in un ambiente dove può essere fornita un'appropriata cura medica per le reazioni allergiche.

Tromboembolismo

A causa del rischio potenziale di complicanze trombotiche, quando si somministra questo prodotto a pazienti con epatopatie, a quelli in periodo post-operatorio, a neonati o a pazienti a rischio di fenomeni trombotici o di CID, deve essere intrapresa, mediante appropriati test

biologici, una sorveglianza clinica per individuare i primi segni di coagulopatie trombotiche e da consumo. In ognuna di queste situazioni, il beneficio del trattamento con AIMA-FIX deve essere valutato in rapporto al rischio di tali complicazioni

Eventi cardiovascolari

Nei pazienti con fattori di rischio cardiovascolari, la terapia sostitutiva con FIX può aumentare il rischio cardiovascolare.

Complicanze correlate all'uso del catetere

Se è richiesto l'uso di un dispositivo di accesso venoso centrale (CVC), deve essere considerato il rischio di complicanze correlate all'uso del catetere venoso centrale, incluse infezioni locali, batteriemia e trombosi nel sito di cateterizzazione.

Sicurezza virale

Misure standard per prevenire le infezioni conseguenti all'uso di prodotti medicinali preparati da sangue o plasma umano comprendono la selezione dei donatori, lo screening delle donazioni individuali e dei pool plasmatici per specifici marcatori di infezione e l'inclusione di step di produzione efficaci per l'inattivazione/rimozione dei virus.

Ciò nonostante, quando si somministrano specialità medicinali preparate da sangue o plasma umano non può essere totalmente esclusa la possibilità di trasmissione di agenti infettivi. Ciò si applica anche a virus e altri patogeni emergenti o sconosciuti.

Le misure adottate sono considerate efficaci per i virus con involucro lipidico come il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) e il virus dell'epatite C (HCV) e per il virus senza involucro lipidico come il virus dell'epatite A (HAV). Le misure prese possono avere un effetto limitato contro i virus senza involucro lipidico come il parvovirus B19. L'infezione da parvovirus B19 può essere grave in gravidanza (infezione fetale) ed in individui con immunodeficienza o eritropoiesi aumentata (es. anemia emolitica).

Una vaccinazione appropriata (epatite A e B) dovrebbe essere presa in considerazione per i pazienti che ricevono regolarmente derivati da plasma umano (fattore IX della coagulazione).

E' fortemente raccomandato che, ogni volta che si somministra AIMAFIX ad un paziente, siano registrati sia il nome che il numero di lotto del prodotto, in modo tale da mantenere la tracciabilità tra il paziente ed il lotto del prodotto.

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati sufficienti per raccomandare l'uso di AIMAFIX nei bambini di età inferiore a 6 anni. Le avvertenze speciali e precauzioni di impiego elencate in questo paragrafo si applicano sia alla popolazione adulta che a quella pediatrica.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state riportate interazioni dei prodotti a base di fattore IX della coagulazione del plasma umano con altri prodotti medicinali.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non sono stati condotti studi sulla riproduzione animale con fattore IX. A causa della rara insorgenza di casi di emofilia B nelle donne, dati sull'uso del fattore IX durante la gravidanza e l'allattamento non sono disponibili. Pertanto il fattore IX deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo se chiaramente indicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Ipersensibilità o reazioni allergiche (che possono includere angioedema, sensazione di bruciore e dolore pungente in sede di infusione, brividi, rossore, orticaria generalizzata, cefalea, pomfi, ipotensione, letargia, nausea, irrequietezza, tachicardia, senso di costrizione toracica, parestesia, vomito, respiro sibilante) sono state osservate raramente e possono in

alcuni casi progredire ad anafilassi acuta (shock incluso). In alcuni casi queste reazioni sono progredite ad anafilassi acuta e si sono manifestate in stretta associazione temporale con lo sviluppo di inibitori del fattore IX (vedere anche il paragrafo 4.4).

E' stata segnalata sindrome nefrosica in seguito al tentativo di induzione di tolleranza immunologica in pazienti con emofilia B con inibitori del fattore IX e anamnesi di reazioni allergiche.

Pazienti con emofilia B possono sviluppare anticorpi neutralizzanti il fattore IX (inibitori). La presenza di questi inibitori si manifesta con una insufficiente risposta clinica. In tali casi, si raccomanda di contattare un centro specializzato in emofilia.

Esiste un potenziale rischio di eventi tromboembolici in seguito alla somministrazione di prodotti contenenti fattore IX, con un rischio maggiore per i preparati scarsamente purificati. L'uso di prodotti a base di fattore IX a basso grado di purezza è stato associato con casi di infarto miocardico, coagulazione intravascolare disseminata, trombosi venosa ed embolia polmonare. L'uso di fattore IX ad elevato grado di purezza è raramente associato alla comparsa di tali reazioni avverse.

Per le informazioni sulla sicurezza in relazione agli agenti trasmissibili, vedere il paragrafo 4.4.

Elenco delle reazioni avverse

La tabella seguente è stilata in base alla classificazione per sistemi e organi MedDRA (SOC e per livello termine preferito [PT]).

La frequenza delle reazioni avverse è stata valutata secondo i seguenti criteri: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$); non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Non ci sono dati consistenti ricavati da studi clinici sulla frequenza delle reazioni avverse.

I seguenti dati sono in linea con il profilo di sicurezza dei prodotti contenenti fattore IX e in parte osservati nell'esperienza post-marketing; poiché la segnalazione post marketing delle

reazioni avverse è volontaria e relativa ad una popolazione di dimensioni non note, non risulta possibile stimare la frequenza di queste reazioni.

| Classificazione per Sistemi e Organi secondo MedDRA (SOC) | Reazioni avverse (Termine MedDRA Preferito [PT]) | Frequenza |
|--|--|------------------|
| Patologie del sistema emolinfopoietico | Coagulazione intravascolare disseminata | Non nota |
| Disturbi del sistema immunitario | Ipersensibilità o reazioni allergiche (Ipersensibilità) | Non nota |
| | Reazione anafilattica* | Non nota |
| | Shock anafilattico | Non nota |
| Disturbi psichiatrici | Irrequietezza | Non nota |
| Patologie del sistema nervoso | Cefalea | Non nota |
| | Letargia | Non nota |
| | Parestesia | Non nota |
| | Tachicardia | Non nota |
| Patologie cardiache | Infarto miocardico | Non nota |
| | Rossore | Non nota |
| Patologie vascolari | Ipotensione | Non nota |
| | Evento tromboembolico (Embolia) | Non nota |
| | Trombosi venosa | Non nota |
| | Sibilo | Non nota |
| Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche | Embolia polmonare (Embolia polmonare e infarto polmonare) | Non nota |
| | Nausea | Non nota |
| Patologie gastrointestinali | Vomito | Non nota |
| | Angioedema | Non nota |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | Orticaria generalizzata (Orticaria) | Non nota |
| | Pomfi (Orticaria) | Non nota |
| | Sindrome nefrosica | Non nota |
| Patologie renali e urinarie | Sensazione di bruciore in sede di infusione (Sensazione di bruciore) | Non nota |
| | Dolore pungente in sede di applicazione (Dolore in sede | Non nota |

| | | |
|-------------------|---|----------|
| | di applicazione) | |
| | Brividi | Non nota |
| | Costrizione toracica (Fastidio al torace) | Non nota |
| | Piressia | Non nota |
| Esami diagnostici | Sviluppo di inibitori del Fattore IX (Anticorpi inibitori)* | Non nota |

* Queste reazioni si riferiscono agli eventi avversi di classe dei prodotti a base di fattore IX che sono stati osservati anche durante l'esperienza post-marketing.

Laddove non ci sia corrispondenza tra la descrizione riportata per le reazioni avverse con i termini preferiti (Preferred Term-PT) del dizionario MedDRA, questi ultimi sono riportati tra parentesi.

Popolazione pediatrica

Non sono disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non è stata riportato nessun sintomo di sovradosaggio con fattore IX della coagulazione del plasma umano.

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gruppo farmacoterapeutico: antiemorragici, fattore IX della coagulazione del sangue. Codice ATC: B02BD04.

Il fattore IX è una glicoproteina a catena singola con un peso molecolare di circa 68.000 Dalton. E' un fattore della coagulazione dipendente dalla vitamina K ed è sintetizzato nel fegato. Il fattore IX è attivato dal fattore XIa nel sistema intrinseco della coagulazione e dal complesso fattore VII/fattore tissutale nel sistema estrinseco. Il fattore IX attivato, in combinazione con il fattore VIII attivato, attiva il fattore X. Il fattore X attivato converte la protrombina in trombina. La trombina, quindi, converte il fibrinogeno in fibrina con formazione del coagulo.

L'emofilia B è un disordine della coagulazione del sangue ereditario e legato al sesso dovuto a diminuiti livelli di fattore IX, che porta ad abbondanti emorragie in articolazioni, muscoli o organi interni, sia spontaneamente sia come conseguenza di traumi accidentali o chirurgici. Con la terapia sostitutiva i livelli plasmatici di fattore IX sono aumentati, perciò si rende possibile una correzione provvisoria della deficienza del fattore ed una correzione della tendenza al sanguinamento.

Popolazione pediatrica

Sebbene non siano disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica, i dati pubblicati relativi a studi di efficacia e sicurezza non hanno dimostrato differenze significative tra adulti e bambini affetti dalla medesima patologia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'infusione del concentrato di fattore IX della coagulazione del plasma umano in pazienti con emofilia B porta ad un recupero dell'attività plasmatica del fattore IX che va dal 30 al 60%.

L'emivita plasmatica del fattore IX va da 16 a 30 ore con una media di 24 ore.

Popolazione pediatrica

Sebbene non siano disponibili dati specifici per la popolazione pediatrica, i dati pubblicati relativi a studi di farmacocinetica non hanno dimostrato differenze significative tra adulti e bambini affetti dalla medesima patologia.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il fattore IX della coagulazione del plasma umano è un normale costituente del plasma umano ed agisce come il fattore IX endogeno.

Il controllo della tossicità della singola dose non è rilevante in quanto dosi maggiori causano un sovraccarico.

Il controllo della tossicità di dosi ripetute nell'animale è impraticabile per l'interferenza dello sviluppo di anticorpi verso la proteina eterologa.

Anche dosi diverse volte più grandi di quelle consigliate per Kg di peso corporeo nell'uomo, non mostrano effetti tossici negli animali da esperimento.

Dato che l'esperienza clinica non fornisce alcuna indicazione di effetti oncogeni e mutageni del fattore IX della coagulazione del plasma umano, non vengono considerati imperativi gli studi sperimentali, con particolare riguardo a quelli su specie eterologhe.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Flaconcino di polvere:

Sodio cloruro

Sodio citrato

Glicina

Eparina sodica

Antitrombina III umana concentrata

Flaconcino di solvente:

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

Devono essere usati solo i dispositivi per l'iniezione/infusione contenuti nella confezione in quanto il trattamento può risultare inefficace a causa dell'adsorbimento del fattore IX della coagulazione del plasma umano alle pareti interne di alcuni dispositivi da infusione.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la ricostituzione il prodotto va usato immediatamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Un flaconcino in vetro di tipo I con tappo in elastomero di tipo I contenente la polvere; un flaconcino in vetro di tipo I con tappo in elastomero di tipo I contenente il solvente; un set sterile e apirogeno, monouso costituito da un dispositivo per la ricostituzione, da una siringa per iniezione e da un ago a farfalla con tubicino in PVC.

AIMAFIX 500 UI / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione. 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente + set per la ricostituzione e la somministrazione.

AIMAFIX 1000 UI / 10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione. 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente + set per la ricostituzione e la somministrazione.

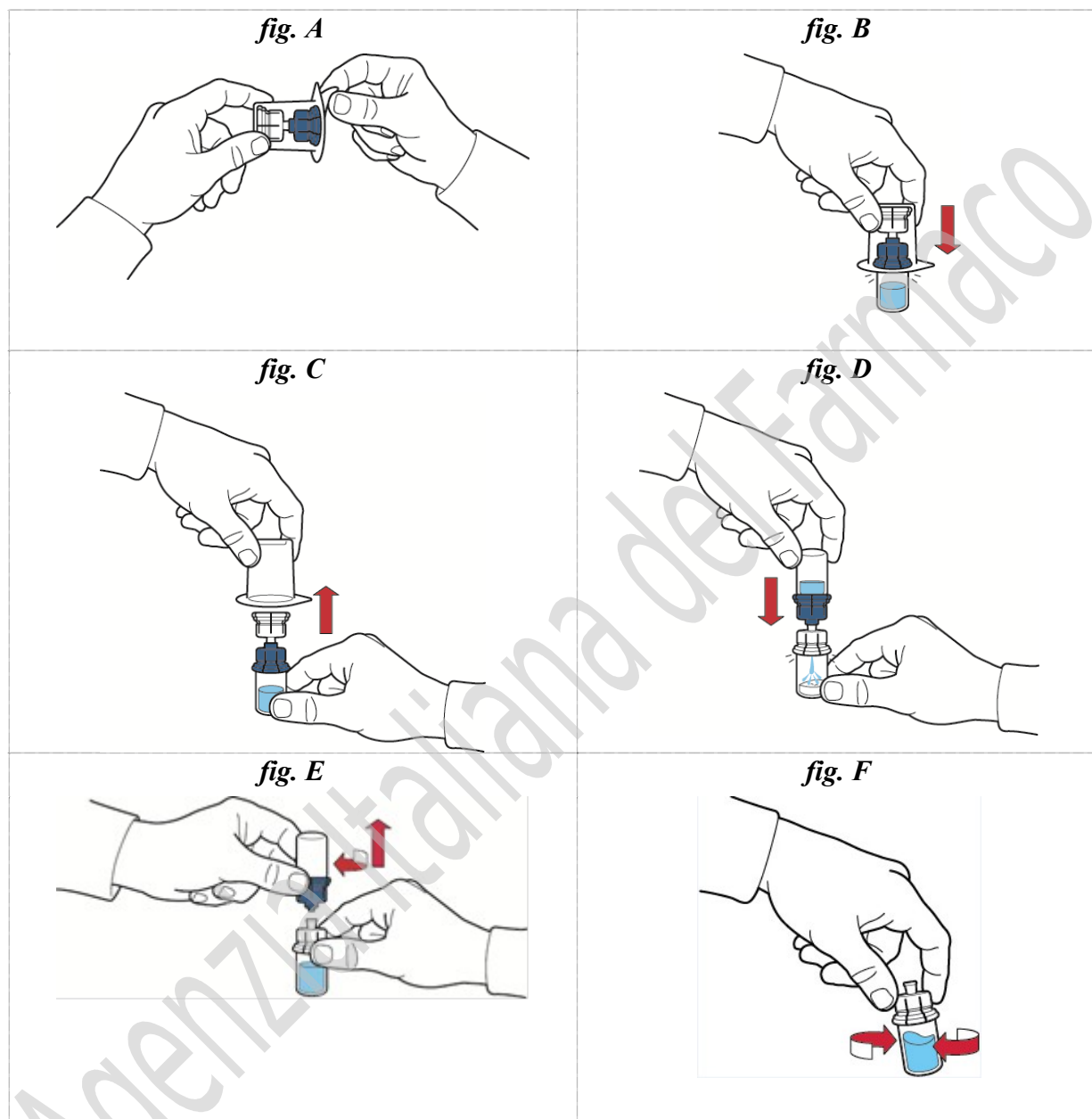
6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Ricostituzione della polvere con il solvente:

1. portare il flaconcino della polvere e del solvente a temperatura ambiente;
2. tale temperatura deve essere mantenuta durante l'intero processo di ricostituzione (al massimo 10 minuti);

3. togliere le capsule di protezione dei flaconcini di polvere e di solvente;
4. pulire con alcool le superfici dei tappi dei due flaconcini;
5. aprire la confezione del dispositivo togliendo la parte superiore; fare attenzione a non toccare l'interno (fig. A);
6. non rimuovere il dispositivo dalla confezione;
7. capovolgere la scatola del dispositivo ed inserire il puntale in plastica attraverso il tappo del flaconcino di solvente in modo che la parte blu del dispositivo sia collegata al flaconcino del solvente (fig. B);
8. afferrare il bordo della scatola del dispositivo e sfilarla liberando il dispositivo senza toccarlo (fig. C);
9. assicurarsi che il flaconcino contenente la polvere sia posizionato su un piano d'appoggio sicuro; capovolgere il sistema in modo che il flaconcino del solvente si venga a trovare sopra il dispositivo; spingere l'adattatore trasparente sul tappo del flaconcino contenente la polvere in modo che il puntale in plastica attraversi il tappo del flaconcino della polvere; il solvente verrà automaticamente aspirato all'interno del flaconcino di polvere (fig. D);
10. dopo il trasferimento del solvente, svitare la parte blu del sistema di trasferimento con attaccato il flaconcino del solvente e rimuoverlo (fig. E);
11. far ruotare delicatamente il flaconcino fino a che la polvere non sarà interamente disciolta. Non agitare vigorosamente il flaconcino per evitare la formazione di schiuma (fig. F).

Verificare che la polvere sia completamente disciolta altrimenti si ha una perdita di attività del prodotto.

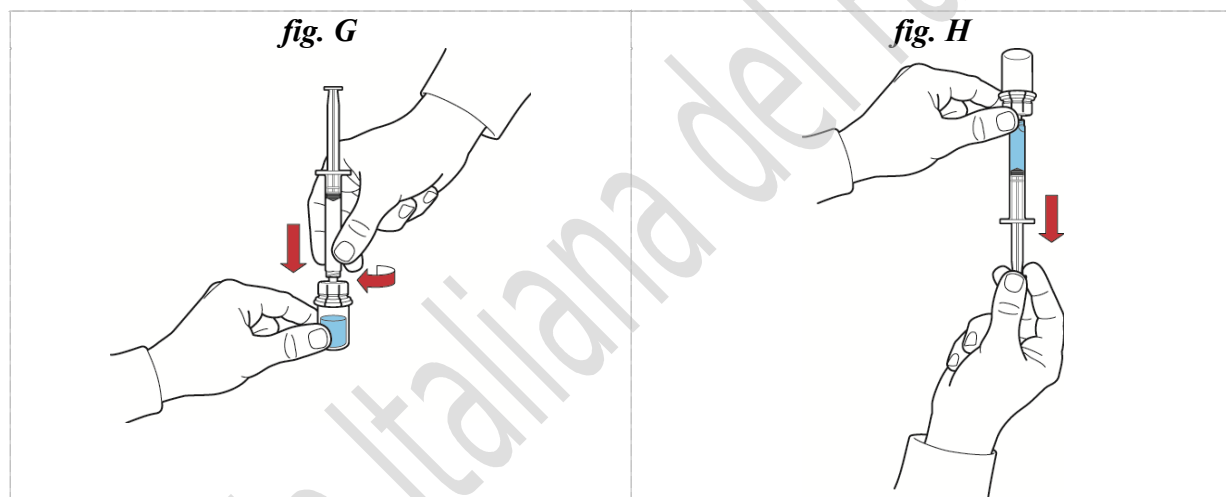


West Pharmaceutical Service, Inc.

Somministrazione della soluzione

Il medicinale ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione per individuare corpuscoli o alterazioni cromatiche. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente. Non usare soluzioni torbide o che presentano depositi.

1. Riempire d'aria la siringa tirando indietro lo stantuffo, collegarla al dispositivo ed iniettare l'aria nel flaconcino della polvere contenente la soluzione ricostituita (fig. G);
2. tenendo fermo lo stantuffo, capovolgere il sistema in modo che il flaconcino della polvere con la soluzione ricostituita si venga a trovare sopra il dispositivo ed aspirare il concentrato nella siringa tirando indietro lo stantuffo lentamente (fig. H);
3. scollegare la siringa ruotandola in senso antiorario;
4. ispezionare visivamente la soluzione nella siringa, che dovrà presentarsi limpida o leggermente opalescente e priva di corpuscoli;
5. collegare l'ago a farfalla alla siringa ed infondere od iniettare lentamente per via endovenosa.



West Pharmaceutical Service, Inc.

Una volta che i flaconcini sono stati aperti, il contenuto deve essere usato immediatamente.

La soluzione ricostituita e trasferita nella siringa deve essere somministrata immediatamente.

Il contenuto del flaconcino deve essere adoperato in un'unica somministrazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

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

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Kedrion S.p.A. – Loc. Ai Conti, 55051 Castelvecchio Pascoli, Barga (Lucca).

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIMAFIX 500 UI/10 ml “polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino
polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml

+ set per la ricostituzione e la somministrazione n° 025841089

AIMAFIX 1000 UI/10 ml “polvere e solvente per soluzione per infusione” 1 flaconcino
polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml

+ set per la ricostituzione e la somministrazione n° 025841103

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione 17 Aprile 1993

Data del rinnovo più recente: 30 Giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO