B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ristempa 6 mg soluzione iniettabile in una siringa preriempita
pegfilgrastim

▼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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ristempa e a cosa serve

Ristempa contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *Escherichia coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Ristempa è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perchè aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Ristempa per stimolare il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ristempa

Non usi Ristempa

- se lei è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim, a proteine derivate da *Escherichia coli* o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Ristempa:

- se lei ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, rash cutaneo e aree della pelle con prurito
- se lei ha un'allergia al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene un derivato del lattice che può causare reazioni allergiche gravi
- se lei ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS)
- se lei ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4.
- se lei ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia)
- se lei ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare)
- se lei sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo
- se lei ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo
- se lei ha improvvisamente segni di allergia come rash cutaneo, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.

Il suo medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché Ristempa può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Lei deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se lei ha o potrebbe avere un cancro del sangue, lei non deve usare Ristempa, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Altri medicinali e Ristempa

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

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Ristempa non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. E' importante che informi il medico se:

- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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

Se lei risulta essere in gravidanza durante il trattamento con Ristempa, informi il medico. Lei potrebbe essere incoraggiata ad arruolarsi nel programma di Sorveglianza della Gravidanza di Amgen. I dettagli dei contatti del rappresentante locale sono riportati nel paragrafo 6 di questo foglio.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Ristempa.

Se sta allattando durante il trattamento con Ristempa, lei potrebbe essere incoraggiata ad arruolarsi nel programma di Sorveglianza per l'allattamento di Amgen. I dettagli dei contatti del rappresentante locale sono riportati nel paragrafo 6 di questo foglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ristempa non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Ristempa contiene sorbitolo (E420) e sodio acetato

Ristempa contiene sorbitolo (un tipo di zucchero). Se è stato informato dal medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si metta in contatto con il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg di dose, è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Ristempa

Ristempa è indicato negli adulti con età di 18 o più anni.

Prenda sempre Ristempa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg usando una siringa preriempita, che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Non agitare vigorosamente Ristempa poiché questo può comprometterne l'attività.

Come farsi l'iniezione di Ristempa da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l'iniezione di Ristempa da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farsi l'iniezione di Ristempa. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo se non le è stato spiegato come farlo.

Legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo per avere istruzioni su come farsi l'iniezione di Ristempa da solo.

Se usa più Ristempa di quanto deve

Se usa più Ristempa di quanto deve, deve contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica l'iniezione di Ristempa

Se ha dimenticato una dose di Ristempa, deve contattare il medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

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 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 potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) 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.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 soggetto su 10):

- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 10):

- dolore nel sito di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni e ai muscoli.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a 1 soggetto su 100):

- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, rash cutaneo (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l'anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. E' importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell'addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

5. Come conservare Ristempa

Tenere 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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Può togliere Ristempa dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30°C) per non più di 3 giorni. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30°C) deve essere utilizzata entro 3 giorni oppure essere gettata.

Non congelare. Ristempa può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

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

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

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 Ristempa
- Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Ristempa e contenuto della confezione
Ristempa è una soluzione iniettabile limpida, incolore in siringa preriempita (6 mg/0,6 ml).

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro di tipo I con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago. Le siringhe sono confezionate con blister o senza blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore:
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

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

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland
Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος
Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

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

---

Istruzioni per l'iniezione di Ristempa siringa preriempita

Questa sezione contiene informazioni su come farsi l'iniezione di Ristempa da soli.
È importante che non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. Se ha delle domande riguardo la modalità di iniezione, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per assistenza.

Modalità di utilizzo, da parte sua, o della persona che le pratica l'iniezione, di Ristempa in siringa preriempita

Dovrà farsi l'iniezione subito sotto la pelle. Questa iniezione viene detta sottocutanea.

Cosa serve

Per farsi un'iniezione sottocutanea, avrà bisogno di:

- una siringa preriempita di Ristempa; e
- dei batuffoli imbevuti d'alcool o disinfettanti simili.

Cosa devo fare prima di farmi un'iniezione sottocutanea di Ristempa?

1. Tolga il medicinale dal frigorifero.

2. Non agiti la siringa preriempita.

3. **Non tolga** il cappuccio dell'ago della siringa fino a quando non è pronto a fare l'iniezione.

4. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa preriempita (EXP). Non la usi dopo l'ultimo giorno del mese indicato.

5. Controlli l'aspetto di Ristempa. Deve essere un liquido limpido e incolore. Se si vedono delle particelle, non lo deve usare.

6. Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita fuori dal frigorifero per mezz'ora in modo che raggiunga la temperatura ambiente o la tenga delicatamente in mano per qualche

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

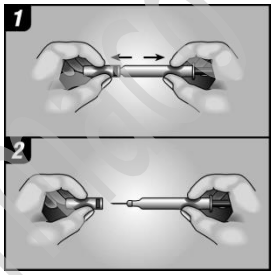
minuto. **Non riscaldi** Ristempa in nessun altro modo (ad esempio non lo riscaldi in un forno a microonde o in acqua calda).

7. **Si lavi accuratamente le mani.**

8. Trovi una superficie comoda, ben illuminata e pulita e tenga a portata di mano tutto quello che le serve.

Come preparo l'iniezione di Ristempa?

Prima di farsi l'iniezione di Ristempa deve compiere le seguenti operazioni:

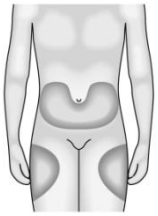


1. Prenda in mano la siringa e tolga delicatamente il cappuccio dall'ago senza piegarlo. Tiri in senso orizzontale come mostrato nelle figure 1 e 2. Non tocchi l'ago o non spinga lo stantuffo.

2. Potrebbe notare una piccola bolla d'aria nella siringa preriempita. Non deve togliere la bolla d'aria prima dell'iniezione. L'iniezione della soluzione con la bolla d'aria è innocua.

3. Ora può usare la siringa preriempita.

Dove devo farmi l'iniezione?



I punti più adatti per farsi l'iniezione sono:
- la parte alta delle cosce; e
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico.

Se è un'altra persona a farle l'iniezione, può usare anche la parte posteriore delle braccia.

Come mi faccio l'iniezione?

1. Pulisca la pelle usando un batuffolo imbevuto d'alcool.
2. Sollevi la pelle tra pollice ed indice (senza schiacciarla). Faccia penetrare l'ago nella pelle.

3. Spinga giù lo stantuffo con una pressione lenta e costante. Spinga lo stantuffo fino in fondo finché tutto il liquido non sia stato iniettato.

4. Dopo aver iniettato il liquido, estragga l'ago e lasci andare la pelle.

5. Se nota una piccola goccia di sangue in corrispondenza del sito di iniezione, la asporti delicatamente con un batuffolo di cotone o con una garza. Non frizioni il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto.

6. Non riutilizzi il Ristempa avanzato nella siringa.

Da ricordare

Usi ogni siringa per una sola iniezione. Se ha problemi, non esiti a consultare il medico o l'infermiere per un aiuto e un consiglio.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

Smaltimento delle siringhe usate

- Non rimetta il cappuccio sugli aghi usati.
- Tenga le siringhe usate fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Le siringhe usate devono essere smaltite in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Ristempa 6 mg soluzione iniettabile in una siringa preriempita
pegfilgrastim

▼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 o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi 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 o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Ristempa e a cosa serve

Ristempa contiene il principio attivo pegfilgrastim. Pegfilgrastim è una proteina prodotta con una tecnica biotecnologica in una cellula batterica chiamata *Escherichia coli*. Esso appartiene ad un gruppo di proteine chiamato citochine ed è molto simile ad una proteina naturale (fattore stimolante le colonie granulocitarie) prodotta dal nostro corpo.

Ristempa è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perchè aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di queste cellule presenti nell'organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza per combattere i batteri e potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il medico le ha prescritto Ristempa per stimolare il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino l'organismo a combattere le infezioni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ristempa

Non usi Ristempa

- se lei è allergico a pegfilgrastim, a filgrastim, a proteine derivate da *Escherichia coli* o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere prima di usare Ristempa:

- se lei ha una reazione allergica incluso debolezza, calo della pressione sanguigna, difficoltà nel respirare, gonfiore della faccia (anafilassi), arrossamento e rossore, rash cutaneo e aree della pelle con prurito
- se lei ha un'allergia al lattice. Il cappuccio dell'ago della siringa preriempita contiene un derivato del lattice che può causare reazioni allergiche gravi
- se lei ha tosse, febbre e difficoltà nel respirare. Questo può essere un segno della Sindrome da Distress Respiratorio Acuto (ARDS)
- se lei ha uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
  - gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati con un minor passaggio di liquidi, difficoltà nel respirare, gonfiore addominale e sensazione di pienezza e una sensazione generale di stanchezza

  Questi potrebbero essere i sintomi di una condizione chiamata "Sindrome da Perdita Capillare" che causa la perfusione del sangue dai piccoli vasi nel corpo. Vedere paragrafo 4
- se lei ha un dolore nella parte superiore sinistra dell'addome o dolore all'estremità della spalla. Questi potrebbero essere segni di un problema alla milza (splenomegalia)
- se lei ha avuto recentemente un'infezione polmonare grave (polmonite), fluidi nei polmoni (edema polmonare), infiammazione dei polmoni (malattia interstiziale polmonare) o un'anomalia riscontrata ai raggi X (infiltrazione polmonare)
- se lei sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che riduce l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo
- se lei ha anemia falciforme. Il medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo
- se lei ha improvvisamente segni di allergia come rash cutaneo, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica.

Il suo medico controllerà regolarmente il suo sangue e le urine poiché Ristempa può danneggiare i minuscoli filtri all'interno dei suoi reni (glomerulonefrite).

Lei deve parlare al medico circa i rischi di sviluppare un cancro del sangue. Se lei ha o potrebbe avere un cancro del sangue, lei non deve usare Ristempa, a meno che non riceva indicazioni al riguardo dal medico.

Perdita di risposta a pegfilgrastim

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con pegfilgrastim, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di pegfilgrastim.

Altri medicinali e Ristempa

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

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Ristempa non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. E' importante che informi il medico se:

- è in corso una gravidanza;
- sospetta una gravidanza; o
- sta pianificando una gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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

Se lei risulta essere in gravidanza durante il trattamento con Ristempa, informi il medico. Lei potrebbe essere incoraggiata ad arruolarsi nel programma di Sorveglianza della Gravidanza di Amgen. I dettagli dei contatti del rappresentante locale sono riportati nel paragrafo 6 di questo foglio.

A meno che il medico non le dica diversamente, deve smettere di allattare se utilizza Ristempa.

Se sta allattando durante il trattamento con Ristempa, lei potrebbe essere incoraggiata ad arruolarsi nel programma di Sorveglianza per l'Allattamento di Amgen. I dettagli dei contatti del rappresentante locale sono riportati nel paragrafo 6 di questo foglio.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ristempa non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Ristempa contiene sorbitolo (E420) e sodio acetato

Ristempa contiene sorbitolo (un tipo di zucchero). Se è stato informato dal medico di avere un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si metta in contatto con il medico prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg di dose, è essenzialmente privo di sodio.

3. Come usare Ristempa

Ristempa è indicato negli adulti con età di 18 o più anni.

Prenda sempre Ristempa seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg usando una siringa preriempita, che deve essere somministrata almeno 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia.

Non agitare vigorosamente Ristempa poiché questo può comprometterne l'attività.

Come farsi l'iniezione di Ristempa da soli

Il medico potrebbe ritenere che per lei è meglio farsi l'iniezione di Ristempa da solo. Il medico o l'infermiere le mostreranno come farsi l'iniezione di Ristempa. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo se non le è stato spiegato come farlo.

Legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo per avere istruzioni su come farsi l'iniezione di Ristempa da solo.

Se usa più Ristempa di quanto deve

Se usa più Ristempa di quanto deve, deve contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica l'iniezione di Ristempa

Se ha dimenticato una dose di Ristempa, deve contattare il medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

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 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 potrebbero essere i sintomi di una condizione non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) 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.

Effetti indesiderati molto comuni (che possono colpire più di 1 soggetto su 10):

- dolore osseo. Il medico le dirà cosa prendere per alleviare il dolore osseo.
- nausea e mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (che possono colpire fino a1 soggetto su 10):

- dolore nel sito di iniezione.
- dolore generale e dolori alle articolazioni e ai muscoli.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma questi verranno rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

Effetti indesiderati non comuni (che possono colpire fino a1 soggetto su 100):

- reazioni di tipo allergico, inclusi arrossamento e vampate di calore, rash cutaneo (arrossamenti della pelle) e rigonfiamenti della pelle con prurito.
- reazioni allergiche gravi inclusa l'anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).
- aumento del volume della milza.
- rottura della milza. Alcuni casi di rottura della milza sono stati fatali. E' importante che contatti immediatamente il medico se sente dolore alla parte in alto a sinistra dell'addome o alla spalla sinistra poiché questo può indicare problemi a livello della milza.
- problemi respiratori. Se ha tosse, febbre e difficoltà a respirare contatti il medico.
- si sono verificati casi di sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre), ai quali però possono aver contribuito altri fattori.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).
- danni ai minuscoli filtri all'interno dei reni (glomerulonefrite).
- rossore nel sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

5. Come conservare Ristempa

Tenere 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 EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Può togliere Ristempa dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30°C) per non più di 3 giorni. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30°C) deve essere utilizzata entro 3 giorni oppure essere gettata.

Non congelare. Ristempa può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

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

Non usi questo medicinale se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

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 Ristempa
- Il principio attivo è il pegfilgrastim. Ogni siringa preriempita contiene 6 mg di pegfilgrastim in 0,6 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio acetato, sorbitolo (E420), polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili. Vedere paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Ristempa e contenuto della confezione
Ristempa è una soluzione iniettabile limpida, incolore in siringa preriempita (6 mg/0,6 ml).

Ciascuna confezione contiene 1 siringa preriempita in vetro di tipo I con ago in acciaio inossidabile e cappuccio dell'ago. Le siringhe sono confezionate con una protezione automatica dell'ago.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore:
Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company
Pottery Road
Dun Laoghaire
Dublino
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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

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

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 5125 501

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (1) 562 57 20

Ireland
Amgen Limited
United Kingdom
Tel: +44 (0)1223 420305

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220550

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 33 321 13 22

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος
Papaellinas & Co Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 292 84807

United Kingdom
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

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

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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).

Istruzioni per l'uso:

Guida alle parti	
Prima dell'uso	Dopo l'uso
Stantuffo Base di appoggio per le dita Etichetta della siringa Tamburo della siringa Protezione di sicurezza della siringa Molla di sicurezza dell'ago Cappuccio grigio dell'ago inserito	Stantuffo usato Etichetta della siringa Tamburo della siringa usata Ago usato Molla di sicurezza dell'ago usato Cappuccio grigio dell'ago rimosso

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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).

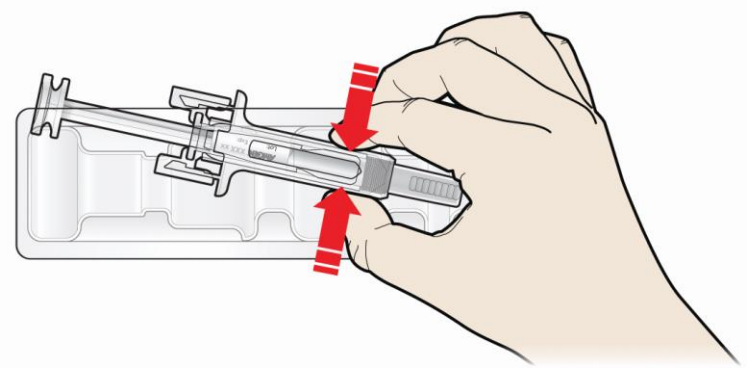
Importante
Prima di usare una siringa preriempita di Ristempa con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni: • E' importante che lei non cerchi di effettuare l'iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario. • Ristempa è somministrato come iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea). • Informi il medico se lei è allergico al lattice. Il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita contiene un derivato del lattice e potrebbe causare reazioni allergiche gravi. ✘ **Non** rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione. ✘ **Non** usi la siringa preriempita se la si è fatta cadere su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario. ✘ **Non** cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione. ✘ **Non** cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita. ✘ **Non** cerchi di rimuovere l'etichetta staccabile dalla siringa preriempita prima di farsi l'iniezione. Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.

Passaggio 1: Preparazione	
A	Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e raccolga i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti d'alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).
Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani a fondo con sapone e acqua. Posizioni la nuova siringa preriempita su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata ed i materiali necessari per l'iniezione. ✘ **Non** cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde. ✘ **Non** lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole. ✘ **Non** agiti eccessivamente la siringa preriempita. • **Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
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).

B	Apra l'involucro, strappando la copertura. Afferri la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall'involucro.



Afferri qui

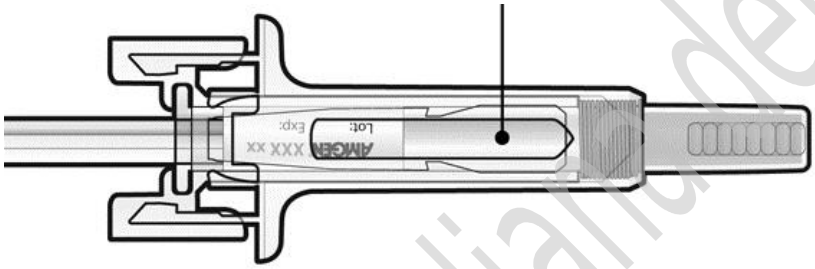
Per ragioni di sicurezza:

✘ **Non** afferri lo stantuffo.

✘ **Non** afferri il cappuccio grigio dell'ago.

C	Controlli il medicinale e la siringa preriempita.

Medicinale



✘ **Non** usi la siringa preriempita se:

- Il medicinale è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.
- Alcune parti appaiono incrinate o rotte.
- Manca il cappuccio grigio dell'ago o non è agganciato in modo sicuro.
- La data di scadenza stampata sull'etichetta ha superato l'ultimo giorno del mese indicato.

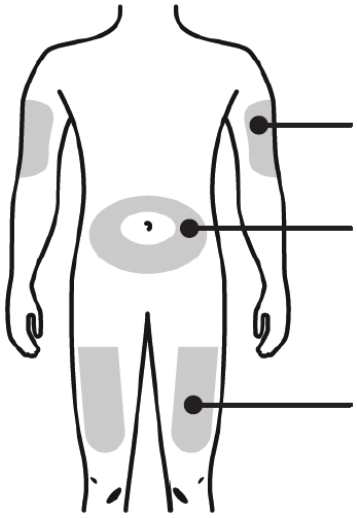
In tutti i casi, contatti il medico o l'operatore sanitario.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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).

Passaggio 2: Predisposizione	
A	Lavi le sue mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.



Può utilizzare:

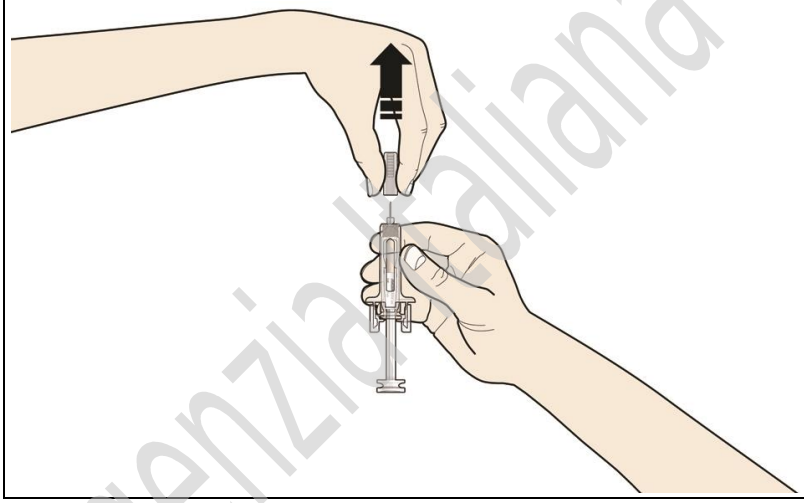
- La parte superiore della coscia.
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcun'altro a farle l'iniezione).

Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci la pelle asciutta.

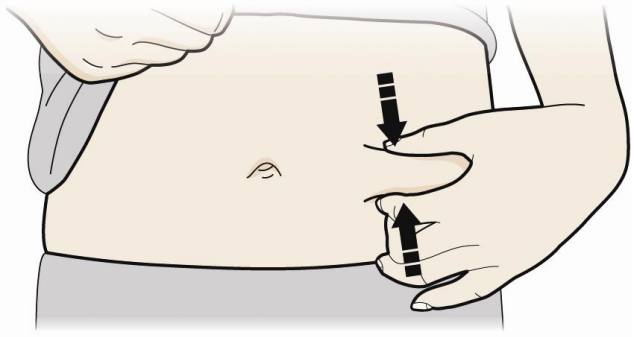
✘ **Non** tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.

Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

B	Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.



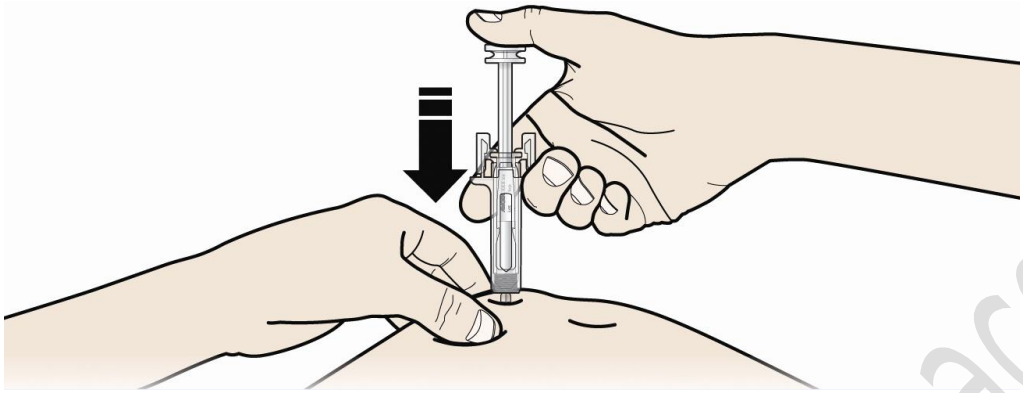
C	Sollevi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.



E' importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

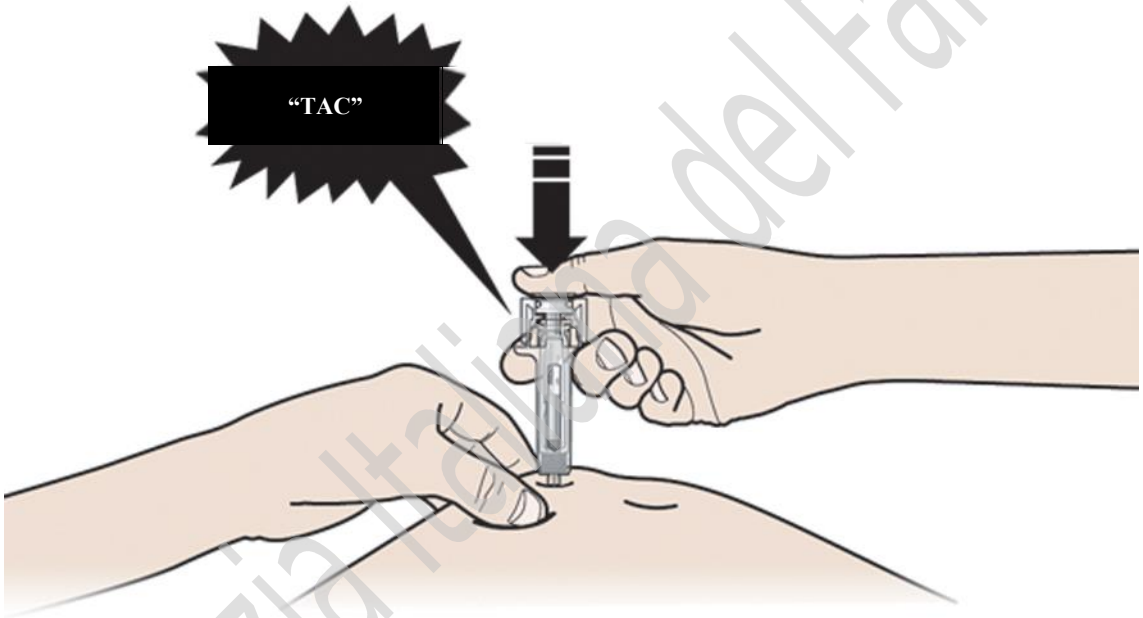
Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Passaggio 3: Iniezione	
A	Tenga la pelle sollevata. INSERISCA l'ago nella pelle.



✘ **Non** tocchi l'area pulita della pelle.

B	SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un "tac". Spinga fino in fondo fino allo scatto.



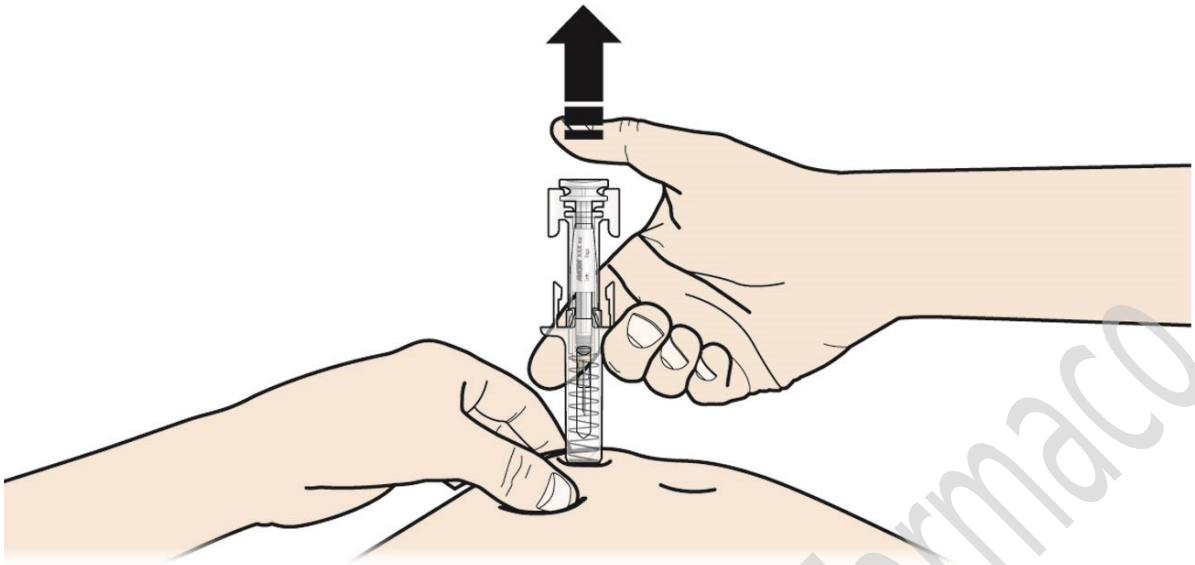
E' importante spingere fino in fondo fino al "tac"per iniettare l'intera dose.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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).

C	RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.



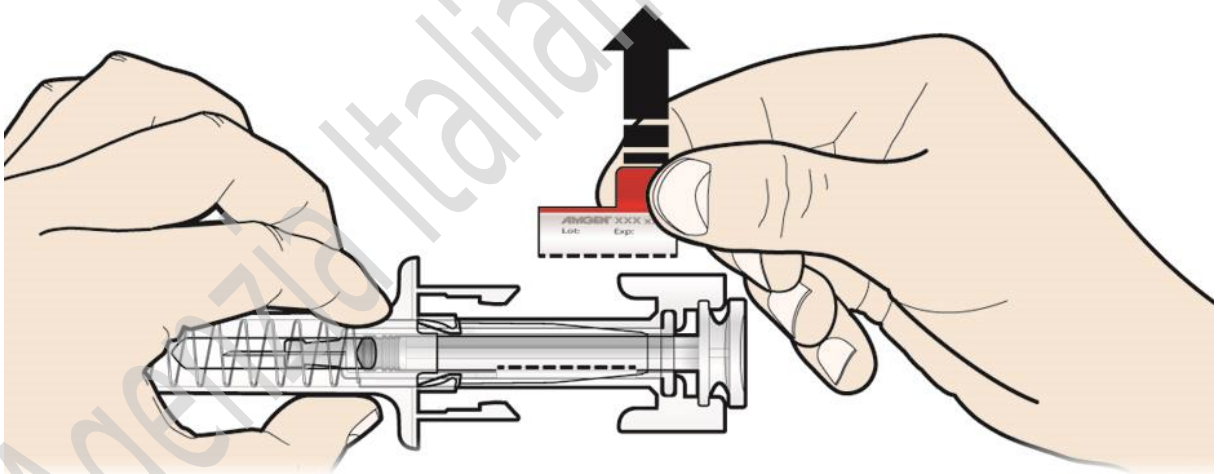
Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preriempita ricoprirà l'ago di iniezione in modo sicuro.

✘ **Non** rimetta il cappuccio grigio dell'ago sulle siringhe preriempite usate.

Solo per gli operatori sanitari

Il nome commerciale del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella del paziente.

Tolga e conservi l'etichetta della siringa preriempita.



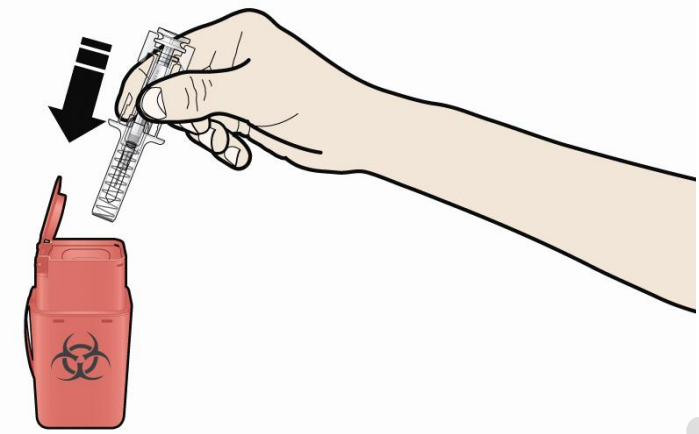
Giri lo stantuffo per spostare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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).

Passaggio 4: Fine	
A	Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

✘ **Non** riutilizzi la siringa preriempita.

✘ **Non** ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.

B	Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. **Non** strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

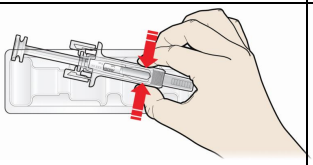
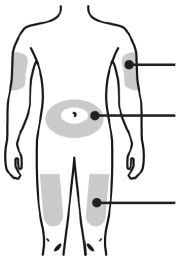
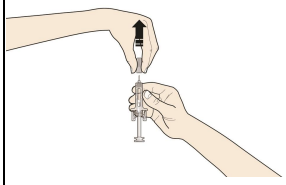
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

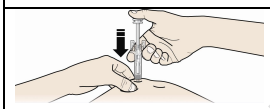
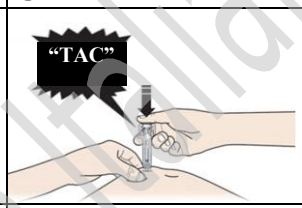
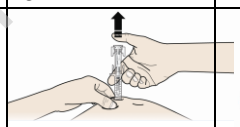
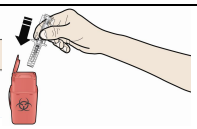
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Inserto aggiuntivo separato:

Fronte – Guida di riferimento per Ristempa:

ITALIANO	**Guida di riferimento** – Legga tutte le informazioni nella confezione prima dell'uso			
	1	2	3	Lato 1
	 **Afferri qui**	 Parte superiore del braccio Pancia Parte superiore della coscia		Giri per continuare...
	Apra l'involucro, strappando la copertura. Afferri la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall'involucro.	Si lavi le mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.	Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago verso l'esterno e lontano dal corpo.	

Retro- Guida di riferimento per Ristempa:

ITALIANO	4	5	6	7	Lato 2
					Legga prima l'altro lato
	Tenga sollevata la pelle. INSERISCA l'ago nella pelle.	SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente uno "tac". Spinga fino in fondo fino allo scatto.	RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.	Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/10/2017

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).