

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CINQAERO 10 mg/mL concentrato per soluzione per infusione reslizumab

▼ 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 che le venga somministrato 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.
- 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 CINQAERO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CINQAERO
3. Come si somministra CINQAERO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CINQAERO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CINQAERO e a cosa serve

Cos'è CINQAERO

CINQAERO è un medicinale che contiene il principio attivo reslizumab, un anticorpo monoclonale, cioè una proteina che riconosce e si lega a una determinata sostanza bersaglio dell'organismo.

Come agisce CINQAERO

CINQAERO blocca l'attività dell'interleuchina-5 e riduce il numero di eosinofili nel sangue e nei polmoni. Gli eosinofili sono globuli bianchi coinvolti nell'infiammazione presente nell'asma. L'interleuchina-5 è una proteina prodotta dall'organismo, che svolge un ruolo fondamentale nell'infiammazione presente nell'asma, perché attiva gli eosinofili.

A cosa serve CINQAERO

CINQAERO è usato per il trattamento dell'asma eosinofilo grave nei pazienti adulti (età pari o superiore a 18 anni) con malattia non ben controllata, nonostante il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria a dosi elevate insieme ad un altro medicinale per il trattamento dell'asma. L'asma eosinofilo è un tipo di asma caratterizzato dalla presenza di troppi eosinofili nel sangue o nei polmoni. CINQAERO viene utilizzato insieme ad altri medicinali per il trattamento dell'asma (corticosteroidi per via inalatoria insieme ad altri medicinali per l'asma).

Quali sono i benefici dell'uso di CINQAERO

CINQAERO riduce la frequenza degli attacchi d'asma, facilita la respirazione e riduce i sintomi dell'asma.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato CINQAERO

Non deve ricevere CINQAERO:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato CINQAERO:

- se ha un'infezione da parassiti, se vive in una regione dove le infezioni da parassiti sono comuni, o se deve recarsi in una tale regione, poiché questo medicinale può indebolire la capacità dell'organismo di combattere determinati tipi di infezioni da parassiti.

Inoltre, si rivolga al medico o all'infermiere quando le viene somministrato CINQAERO:

- se non si raggiunge un controllo dell'asma o si verifica un peggioramento durante il trattamento con questo medicinale;
- se presenta uno qualsiasi dei sintomi di una reazione allergica (ad es. prurito, difficoltà a respirare, respiro sibilante, febbre, brividi, capogiro, mal di testa, nausea, vomito, disturbi addominali, eruzione cutanea, arrossamento o gonfiore). In pazienti che ricevevano questo medicinale si sono manifestate reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Bambini e adolescenti

Questo medicinale NON è destinato ai bambini e agli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e CINQAERO

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

Questo è particolarmente importante:

- se riceve altri medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario;
- se recentemente è stato vaccinato o se ha probabilmente bisogno di una vaccinazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Il principio attivo di questo medicinale può passare nel latte materno, ma solo nei primi giorni dopo la nascita.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che CINQAERO comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

CINQAERO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come si somministra CINQAERO

Segua sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

La dose dipende dal suo peso corporeo. Il medico stabilirà la dose adatta a lei. La dose massima è di 3 mg per kg di peso corporeo. CINQAERO verrà somministrato ogni 4 settimane. CINQAERO le verrà somministrato da un medico o da un infermiere attraverso l'infusione (goccia a goccia) in una vena. L'infusione durerà circa 20-50 minuti.

Prima che i sintomi dell'asma migliorino può essere necessaria più di una dose.

Il medico o l'infermiere la osserverà con attenzione durante e dopo l'infusione in relazione ai segni di una reazione allergica.

Se salta una dose programmata di CINQAERO

Se non riceve una dose prevista di CINQAERO, chiedi al medico quando programmare il trattamento successivo.

Se interrompe il trattamento con CINQAERO

NON interrompa il trattamento con CINQAERO a meno che non glielo consigli il medico, anche se si sente meglio. L'interruzione o la sospensione del trattamento con questo medicinale può far ritornare i sintomi dell'asma.

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.

Effetti indesiderati gravi

- Reazioni allergiche gravi
Le reazioni allergiche gravi possono manifestarsi non comunemente (possono interessare fino a 1 persona su 100) durante o dopo la somministrazione di CINQAERO. Il medico o l'infermiere la seguirà con attenzione in relazione ai segni di una reazione. Informi **immediatamente** il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi dei sintomi di reazione allergica (ad es. prurito, difficoltà a respirare, respiro sibilante, febbre, brividi, capogiro, mal di testa, nausea, vomito, disturbi addominali, eruzione cutanea, arrossamento o gonfiore).

Altri effetti indesiderati

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Aumento di un enzima nel sangue (creatinfosfochinasi ematica).

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- Dolore muscolare (mialgia).

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 CINQAERO

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Tenere il flaconcino nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CINQAERO

- Il principio attivo è reslizumab.
Ogni mL di concentrato contiene 10 mg di reslizumab (10 mg/mL). Ogni flaconcino da 2,5 mL contiene 25 mg di reslizumab e ogni flaconcino da 10 mL contiene 100 mg di reslizumab.
- Gli altri eccipienti sono sodio acetato, acido acetico glaciale, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CINQAERO e contenuto della confezione

CINQAERO è un concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) da limpido a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro. Possono essere presenti particelle. CINQAERO è fornito in flaconcini di vetro contenenti 2,5 mL o 10 mL.

CINQAERO è disponibile in confezioni contenenti 1 o 2 flaconcini con 2,5 mL e in confezioni contenenti 1 o 2 flaconcini con 10 mL.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharmaceuticals Limited
Ridings Point, Whistler Drive
Castleford, West Yorkshire, WF10 5HX
Regno Unito

Produttore

Sicor Biotech UAB
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Lituania

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

TEVA GmbH
Tel: +49 731 402 08

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"
Tel: +370 5 266 0203

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG,
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland

Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Eesti

UAB "Sicor Biotech" Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma, S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321740

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 02 89 17 98 1

Κύπρος

Teva Ελλάς A.E., Ελλάδα
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

UAB "Sicor Biotech" filiāle Latvijā
Tel: +371 673 23 666

Norge

Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 97 007

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L.
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 57 26 79 11

Suomi/Finland

Teva Finland
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628500

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

CINQAERO è fornito sotto forma di concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino monouso. La soluzione per infusione è destinata esclusivamente all'uso endovenoso dopo diluizione e deve essere preparata in asepsi con la tecnica descritta di seguito:

Preparazione della soluzione per infusione

1. Togliere CINQAERO dal frigorifero. Non agitare il flaconcino.
2. Il medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Il concentrato è da limpido a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro. Nel concentrato possono essere presenti particelle proteiche amorfe, da traslucide a bianche, alcune delle quali possono avere un aspetto fibroso. Questo non è inusuale per le soluzioni proteiche. Il concentrato non deve essere usato se appare colorato (tranne che di colore giallo chiaro) o se sono presenti particelle estranee.
3. Per prelevare il volume necessario di concentrato dal flaconcino o dai flaconcini deve essere usata un'ideale siringa per iniezione (vedere paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).
4. Trasferire lentamente il contenuto della siringa o delle siringhe in una sacca per infusione contenente 50 mL di soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Capovolgere la sacca delicatamente per miscelare la soluzione. Questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali ad eccezione della soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%).
5. Il concentrato non contiene conservanti. Gli eventuali residui del concentrato rimasti nel flaconcino devono essere eliminati.
6. Si raccomanda di somministrare la soluzione per infusione immediatamente dopo la preparazione. Le soluzioni di CINQAERO diluite in soluzione per infusione di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) possono essere conservate in frigorifero a 2 °C-8 °C (o a temperatura non superiore ai 25 °C se la diluizione è avvenuta in condizioni di asepsi controllate e validate), al riparo dalla luce, per un massimo di 16 ore.
7. CINQAERO è compatibile con sacche per infusione in polivinilcloruro (PVC) o poliolefina (PO).

Istruzioni per la somministrazione

1. CINQAERO deve essere somministrato da un operatore sanitario preparato a gestire le reazioni di ipersensibilità, anafilassi compresa (vedere paragrafo 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Il paziente deve essere osservato per tutta la durata dell'infusione e per un periodo adeguato dopo la fine dell'infusione. I pazienti devono essere informati su come riconoscere i sintomi delle reazioni allergiche gravi.
2. Se la soluzione per infusione è stata conservata in frigorifero, attendere che abbia raggiunto la temperatura ambiente (15 °C-25 °C).
3. La soluzione per infusione deve essere somministrata per via endovenosa in 20-50 minuti. Il tempo di infusione può variare in base al volume totale da somministrare.
4. La soluzione per infusione non deve essere somministrata contemporaneamente ad altri medicinali nella stessa linea endovenosa. Non sono stati condotti studi di compatibilità fisica o biochimica per valutare la co-somministrazione di reslizumab con altri medicinali.
5. Per l'infusione deve essere usato un set per infusione con un filtro in linea sterile, non pirogeno, a basso legame proteico (pori da 0,2 µm). CINQAERO è compatibile con filtri in linea a basso legame proteico di polietersolfone (PES), polivinilidene fluoruro (PVDF), nylon, acetato di cellulosa (CA).
6. Al termine dell'infusione, lavare il set per infusione con una soluzione per infusione sterile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), per essere sicuri di avere somministrato tutta la soluzione per infusione di CINQAERO.

Per le istruzioni sul dosaggio, vedere paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.