

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**CEVENFACTA 1 mg (45 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
**CEVENFACTA 2 mg (90 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
**CEVENFACTA 5 mg (225 KUI) polvere e solvente per soluzione iniettabile**  
Eptacog beta (attivato)

▼ 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è CEVENFACTA e a cosa serve

CEVENFACTA contiene il principio attivo eptacog beta (attivato), un fattore VIIa ricombinante della coagulazione umana (rhFVIIa).

CEVENFACTA è usato in adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni di età) nati con emofilia A o B e che hanno sviluppato degli inibitori (anticorpi). È usato per:

- il trattamento di episodi di sanguinamento;
- la gestione del sanguinamento durante gli interventi chirurgici.

#### Come agisce CEVENFACTA

Questo medicinale agisce formando un coagulo di sangue nella sede del sanguinamento, quando i fattori di coagulazione dell'organismo non sono efficaci.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare CEVENFACTA

##### NON usi CEVENFACTA

- se è allergico a eptacog beta (attivato) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico al coniglio o alle proteine di coniglio.

#### Avvertenze e precauzioni

Prima del trattamento con CEVENFACTA, informi il medico se:

- soffre di aterosclerosi (malattia che causa il restringimento delle arterie), malattia coronarica (malattia del cuore dovuta al restringimento dei vasi che apportano sangue al cuore), malattia cerebrovascolare (malattia dei vasi che apportano sangue al cervello), lesione da schiacciamento, setticemia (una grave infezione del sangue) o formazione di coaguli;
- se ha una malattia al cuore, soffre di insufficienza cardiaca o ritmo cardiaco alterato;
- se ha avuto in passato coaguli di sangue nei polmoni o ha subito interventi al cuore;
- se ha avuto o ha qualsiasi altra malattia o condizione medica.

I pazienti con allergia nota alla caseina possono avere un maggiore rischio di sviluppare reazioni di ipersensibilità. In caso di segni o sintomi di ipersensibilità, il trattamento deve essere interrotto e bisogna rivolgersi immediatamente a un medico. I sintomi possono includere: orticaria (gonfiore con prurito sotto la pelle), prurito, eruzione cutanea, difficoltà respiratoria, gonfiore della bocca e della gola, sensazione di costrizione al petto, respiro sibilante, capogiro o svenimento e bassa pressione arteriosa.

Anche se non sono state osservate, con CEVENFACTA possono verificarsi le seguenti condizioni:

- coaguli di sangue nelle arterie del cuore (che possono causare infarto o angina), del cervello (che possono causare un ictus) o dei polmoni o nelle vene profonde del corpo. I sintomi possono includere: gonfiore e dolore a braccia, gambe o addome, dolore al torace, affanno, perdita di sensibilità o capacità di movimento, alterazione della coscienza o della capacità di parlare;
- ipersensibilità o reazioni anafilattiche, con sintomi come: orticaria (gonfiore con prurito sotto la pelle), prurito, eruzione cutanea, difficoltà a respirare, gonfiore della bocca e della gola, sensazione di costrizione al petto, respiro sibilante, capogiro o svenimento e bassa pressione arteriosa;
- inibitori (anticorpi) che possono causare problemi di sanguinamento.

Se ha una o più di queste condizioni, parli con il medico prima di usare CEVENFACTA.

È importante annotare il numero di lotto di CEVENFACTA che utilizza. Quindi ogni volta che usa una confezione nuova di CEVENFACTA, annoti la data e il numero di lotto (che trova sulla confezione, dopo la parola "Lotto") e conservi queste informazioni in un luogo sicuro.

### **Adolescenti**

Le avvertenze e le precauzioni elencate si applicano sia agli adulti che agli adolescenti (a partire dai 12 anni di età).

### **Altri medicinali e CEVENFACTA**

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

Parli con il medico prima di usare CEVENFACTA se:

- sta assumendo o ha assunto di recente un altro fattore VII attivato o concentrati di complesso protrombinico attivato o non attivato,
- sta assumendo o ha assunto di recente il fattore XIII,

poiché la combinazione di questi medicinali con CEVENFACTA può aumentare il rischio di eventi tromboembolici (formazione di coaguli di sangue nelle vene).

Parli con il medico prima di usare CEVENFACTA insieme a questi medicinali.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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 di prendere questo medicinale.

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

Dopo la somministrazione di CEVENFACTA possono verificarsi capogiri. Eviti di guidare veicoli o utilizzare macchinari quando ha questi sintomi.

#### **CEVENFACTA contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come usare CEVENFACTA**

Il trattamento con questo medicinale deve essere avviato ed eseguito sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia e/o dei disturbi della coagulazione. CEVENFACTA è commercializzato in polvere, che deve essere sciolta nel solvente (ricostituzione) e iniettata in vena (iniezione endovenosa). Vedere le istruzioni per l'uso in fondo a questo foglio (paragrafo 7).

#### **Quando autosomministrarsi il medicinale**

Per iniettare un medicinale è necessario aver ricevuto un addestramento specifico. Non cerchi di eseguire l'iniezione su di sé, a meno che non le sia stato insegnato come fare da un operatore sanitario o presso il centro emofiliaco.

Molte persone che hanno sviluppato inibitori imparano ad eseguire l'iniezione da sole o con l'aiuto di un familiare: dopo l'addestramento, sarà necessario procurarsi dell'altra attrezzatura oltre al kit di CEVENFACTA, per poter trattare efficacemente gli episodi emorragici a casa. Si accerti di avere a disposizione tutta l'attrezzatura prima di iniziare a preparare il medicinale per l'iniezione. Questa attrezzatura aggiuntiva per l'iniezione le sarà fornita da un operatore sanitario (ad es. il farmacista o il centro emofiliaco).

CEVENFACTA può essere iniettato presso il centro emofiliaco, presso l'ambulatorio dell'operatore sanitario o a casa. Per un'adeguata gestione dell'emorragia, è importante iniziare il trattamento alla comparsa dei primi segni di emorragia.

Inizi il trattamento dell'emorragia con tempestività, se possibile entro 2 ore.

- In caso di emorragia lieve o moderata (ad es. a livello degli arti, dei muscoli superficiali, dei tessuti molli o delle mucose), dovrà somministrarsi da solo il trattamento appena possibile, idealmente a casa.
- In caso di emorragia grave (ad es. emorragia pericolosa per la vita o per l'arto [braccio o gamba], intracranica [all'interno della scatola cranica] o gastrointestinale), dovrà contattare il medico.

Generalmente le emorragie gravi sono trattate in ospedale e una prima dose di CEVENFACTA può essere somministrata mentre raggiunge l'ospedale.

Non prolunghi il trattamento oltre le 24 ore senza consultare il medico.

- Ogni volta che usa questo medicinale deve informare l'operatore sanitario di riferimento appena possibile.
- Se non ottiene il controllo dell'emorragia entro 24 ore, contatti immediatamente l'operatore sanitario di riferimento o si rivolga al pronto soccorso, poiché generalmente sarà necessaria un'assistenza ospedaliera.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere la guida nel paragrafo **Istruzioni per l'uso** in fondo a questo foglio illustrativo (paragrafo 7).

Inietti la soluzione per via endovenosa in un arco di tempo non superiore a 2 minuti.

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

## **Dose**

L'operatore sanitario di riferimento le indicherà la dose di CEVENFACTA da usare e la tempistica, in base al peso corporeo, alle malattie di cui soffre e al tipo di emorragia.

### *Trattamento di episodi emorragici*

Il trattamento con questo medicinale dovrà essere avviato non appena si verifica un evento emorragico.

### Emorragia lieve e moderata

Negli episodi emorragici da lievi a moderati, il trattamento domiciliare non dovrà superare le 24 ore. Valutare la prosecuzione del trattamento domiciliare oltre le 24 ore solo dopo aver consultato il centro emofiliaco.

### Emorragia grave

Se compaiono segni o sintomi di emorragia grave mentre è a casa, si rivolga immediatamente a un medico.

Per evitare ogni ritardo nel trattamento, può somministrarsi la dose iniziale mentre raggiunge il centro emofiliaco o l'ambulatorio dell'operatore sanitario.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

## **Modo di somministrazione**

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione e le istruzioni per la somministrazione, vedere la guida nel paragrafo **Istruzioni per l'uso** in fondo a questo foglio illustrativo (paragrafo 7).

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

Se usa una dose eccessiva di CEVENFACTA, si rivolga immediatamente a un medico.

### **Se dimentica di usare CEVENFACTA**

Se dimentica di usare CEVENFACTA, si rivolga al medico.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Effetti indesiderati comuni**

*(possono interessare fino a 1 persona su 10)*

- Capogiro
- Mal di testa
- Fastidio nel sito di iniezione
- Lividi nel sito dell'iniezione (ematoma)
- Aumento della temperatura corporea
- Ematoma post-procedurale
- Reazione correlata all'iniezione

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 CEVENFACTA

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

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

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.  
Non congelare.

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

Ricostituire CEVENFACTA solo usando il materiale fornito nel kit.

Dopo la ricostituzione, il prodotto deve essere conservato nel flaconcino e somministrato entro 4 ore. Gettare la soluzione non utilizzata dopo 4 ore dalla ricostituzione.  
Non usi questo medicinale se nota che la soluzione è torbida o contiene delle particelle dopo la miscelazione.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene CEVENFACTA

- Il principio attivo è il fattore VIIa ricombinante della coagulazione (eptacog beta [attivato]).
- Gli altri componenti sono:  
Polvere: arginina cloridrato, isoleucina, trisodio citrato diidrato, glicina, lisina cloridrato, polisorbato 80, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH).  
Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.  
Vedere paragrafo 2 "CEVENFACTA contiene sodio".

La polvere per soluzione iniettabile contiene: 1 mg/flaconcino (corrispondente a 45 KUI/flaconcino), 2 mg/flaconcino (corrispondenti a 90 KUI/flaconcino), 5 mg/flaconcino (corrispondenti a 225 KUI/flaconcino).

Dopo la ricostituzione, la concentrazione della soluzione è circa 1 mg/mL (45 KUI/mL) di eptacog beta (attivato). 1 KUI equivale a 1000 UI (Unità Internazionali).

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

Il flaconcino di polvere contiene polvere liofilizzata di colore da bianco a biancastro; la siringa preriempita di solvente contiene soluzione limpida e incolore. La soluzione ricostituita deve essere da trasparente a leggermente opaca.

Ogni confezione di CEVENFACTA contiene:

- 1 flaconcino di vetro contenente polvere per soluzione iniettabile
- 1 adattatore sterile per flaconcino per la ricostituzione, munito di un filtro da 5 µm
- 1 siringa preriempita di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 stantuffo con arresto.

Confezioni: 1 mg (45 KUI), 2 mg (90 KUI) e 5 mg (225 KUI).

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

Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies  
Tour W  
102 Terrasse Boieldieu, 19ème Étage  
92800 Puteaux  
Francia

**Produttore**

LFB Biotechnologies  
Zone d'activité de Courtabœuf  
3 Avenue des Tropiques  
91940 Les Ulis  
Francia  
+33 1 69 82 70 10

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

**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/>

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

---

## ISTRUZIONI PER L'USO

### LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI ISTRUZIONI PRIMA DI USARE CEVENFACTA

CEVENFACTA è fornito in polvere. Prima dell'iniezione la polvere deve essere sciolta nel suo solvente fornito nella siringa (ricostituzione). Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili. Una volta ricostituito, CEVENFACTA deve essere iniettato in una vena (solo per via endovenosa).

Questo kit contiene l'attrezzatura necessaria a ricostituire questo medicinale. Per iniettare il medicinale dopo la ricostituzione è necessaria anche dell'altra attrezzatura, che le sarà fornita da un operatore sanitario (ad es. il farmacista o il centro emofiliaco).

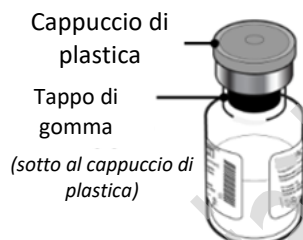
**Il medico o l'infermiere insegneranno a lei o alla persona che si occupa di lei come ricostituire e iniettare CEVENFACTA. Non usi questo kit senza aver ricevuto adeguato addestramento da parte di un operatore sanitario o del centro emofiliaco.**

**Prepari e inietti il medicinale prestando molta attenzione alla pulizia e all'assenza di germi (tecnica asettica).**

#### Il kit di CEVENFACTA contiene:

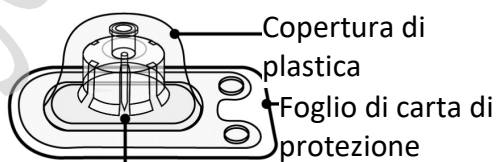
- 1 flaconcino di vetro contenente polvere per soluzione iniettabile
- 1 adattatore sterile per flaconcino per la ricostituzione, munito di filtro da 5 µm
- 1 siringa preriempita di acqua per preparazioni iniettabili
- 1 stantuffo e arresto

#### Flaconcino di polvere



#### Adattatori per flaconcino\* e imballaggio

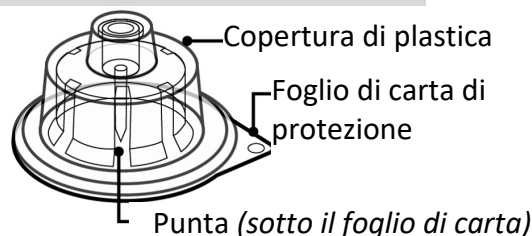
##### Adattatore per flaconcino da 1 mg e 2 mg



Cappuccio della siringa

(sotto il foglio di carta)

##### Adattatore per flaconcino da 5 mg



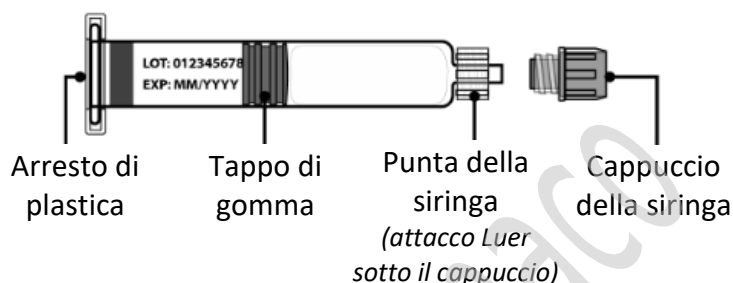
**\*NOTA. Il kit di CEVENFACTA contiene un solo adattatore per flaconcino.**



## Stantuffo della siringa

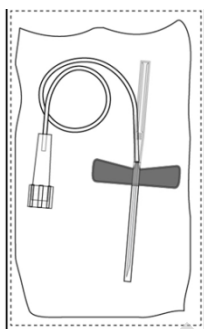


## Siringa preriempita con solvente



Sarà inoltre necessario un set per infusione sterile (tubo e ago a farfalla), una siringa di plastica sterile, tamponi di alcool sterile e un contenitore per oggetti taglienti conforme alle norme e alle disposizioni locali in materia. **Questo materiale non è incluso nella confezione di CEVENFACTA** e sarà fornito da un operatore sanitario (ad es. il farmacista o il centro emofiliaco).

### Set per infusione



### Siringa di plastica



### Tampone di alcool



### Contenitore per oggetti taglienti



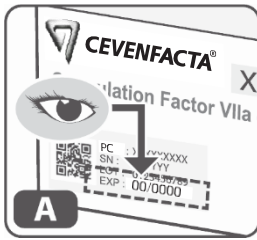
## 1) Predisposizione dell'attrezzatura e preparazione del flaconcino

- Prendere il numero di kit di CEVENFACTA necessari a raggiungere la dose prescritta, un set per infusione sterile (non fornito) e un tampone imbevuto di alcool (non fornito).

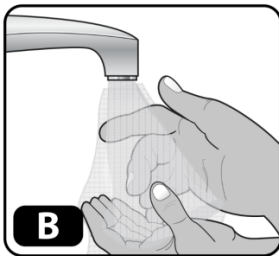
**Non usare il kit se il sigillo antimanomissione è rotto o si sospetta che il kit possa essere contaminato.** Usare invece un kit nuovo.

- Verificare la data di scadenza sul lato del kit (**Fig. A**).

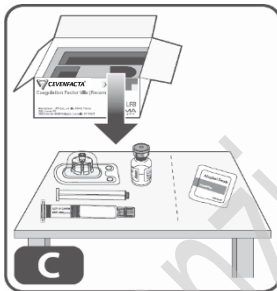
**Non usare dopo la data di scadenza.**



- Verificare il nome, la concentrazione e il colore della confezione, per accertare che contenga il prodotto corretto (la confezione da 1 mg è gialla, la confezione da 2 mg è verde, la confezione da 5 mg è viola).
- Preparare una superficie piana e pulita prima di iniziare la ricostituzione di CEVENFACTA.
- Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle con una salvietta pulita o lasciarle asciugare all'aria (**Fig. B**).



- Estrarre il contenuto di un kit e un tampone di alcool. Disporre gli oggetti sulla superficie pulita (**Fig. C**).



- Ispezionare tutto il contenuto del kit. Accertarsi che ogni flacone abbia una siringa del colore corrispondente.

**Non usare il contenuto del kit se è caduto o se si è danneggiato.** Usare invece un kit nuovo.

- Se necessario, portare il flaconcino e la siringa preriempita a temperatura ambiente tenendoli fra le mani.

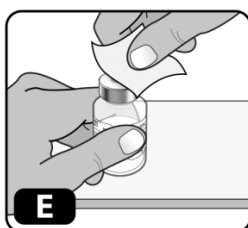
**Non riscaldare il flaconcino e la siringa preriempita in nessun altro modo.**

- Rimuovere il cappuccio di plastica dal flaconcino (**Fig. D**).

**Se il cappuccio di plastica è allentato o mancante, non usare il flaconcino.**



- Pulire il tappo di gomma con un tampone imbevuto di alcool (**Fig. E**) e lasciarlo asciugare all'aria per qualche secondo per fare in modo che sia il più possibile privo di germi.

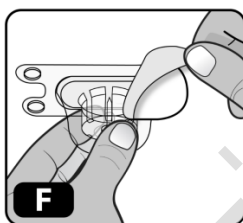


- Dopo la pulizia con l'alcool, **non toccare il tappo di gomma con le dita e non metterlo a contatto con altri oggetti** finché non si collega l'adattatore per il flaconcino, poiché ciò potrebbe causare il trasferimento di germi.

## 2) Inserimento dell'adattatore per flaconcino

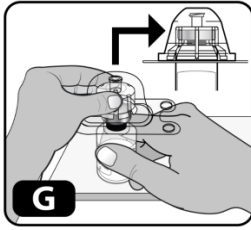
- Rimuovere il foglio di carta di protezione dalla copertura dell'adattatore (**Fig. F**).

Se il foglio di carta di protezione non è perfettamente sigillato o è rotto, non usare l'adattatore.

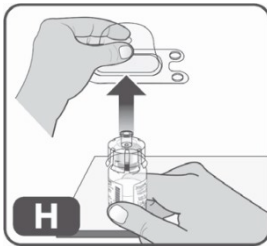


**Non estrarre l'adattatore dalla copertura di plastica con le dita.** Toccando la punta dell'adattatore, i germi presenti sulle dita potrebbero trasferirsi alla punta.

- Collocare il flaconcino su una superficie pulita e reggerlo con una mano; con l'altra mano tenere la copertura di plastica (con l'adattatore al suo interno) direttamente sopra il flaconcino, allineando la punta dell'adattatore con il centro del tappo di gomma grigio.
- Premere con decisione la copertura di plastica verso il basso in modo che la punta dell'adattatore attraversi il tappo di gomma (si potrà vedere o sentire lo scatto quando l'adattatore entra in posizione) (**Fig. G**).



- Premere delicatamente la copertura di plastica e sollevarla per rimuoverla dall'adattatore (**Fig. H**).



**Non toccare la parte superiore dell'adattatore finché non si è rimossa la copertura di plastica, per evitare di trasferire su di esso i germi presenti sulle dita.**

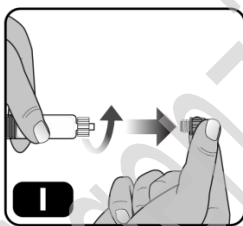
**NOTA.** L'adattatore del flaconcino da 5 mg potrebbe non essere del tutto piatto rispetto al flaconcino, ma è comunque perfettamente funzionante. Come spiegato in precedenza, il kit di CEVENFACTA contiene un solo adattatore per flaconcino, ovvero quello adatto al flaconcino incluso nel kit.

### 3) Fissaggio della siringa preriempita e inserimento dello stantuffo

- Rimuovere il cappuccio dalla siringa preriempita afferrando il corpo della siringa con una mano e svitando il cappuccio con l'altra mano (ruotare verso sinistra) (**Fig. I**).

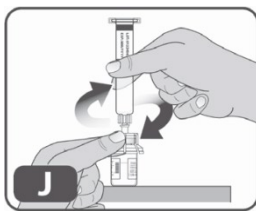
**Non toccare la punta della siringa sotto al cappuccio per evitare di trasferirvi i germi presenti sulle dita.**

**Non usare la siringa preriempita se il cappuccio è allentato o mancante.**



- Tenere l'adattatore per i bordi e simultaneamente avvitare la siringa preriempita (ruotando verso destra) alcune volte finché non si incontra resistenza (**Fig. J**).

**Non stringere eccessivamente, poiché sarà necessario rimuovere la siringa in un momento successivo.**



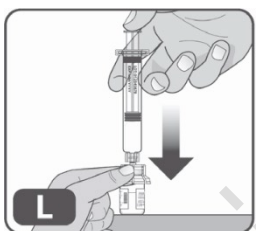
- Per inserire lo stantuffo nella siringa, reggere l'estremità superiore allargata dello stantuffo con una mano e il corpo della siringa con l'altra mano.
- Inserire lo stantuffo nella siringa, quindi avvitarlo (ruotando verso destra) in modo che lo stantuffo si fissi al tappo di gomma grigio della siringa (**Fig. K**).



#### 4) Miscelazione del medicinale nel flaconcino

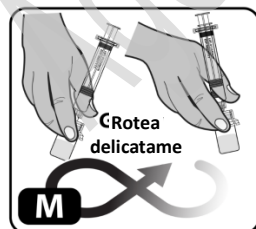
- Abbassare molto lentamente lo stantuffo fino al fondo della siringa, in modo da trasferire tutto il liquido dalla siringa al flaconcino (**Fig. L**).

**Non spingere troppo rapidamente poiché ciò potrebbe causare la formazione di schiuma e aria in eccesso nel flaconcino.**



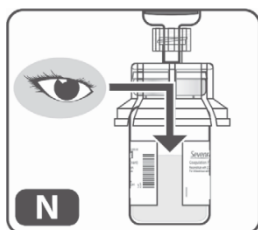
- Roteare o capovolgere delicatamente il flaconcino finché tutta la polvere non si sarà sciolta (**Fig. M**).

**Non agitare il flaconcino per non creare schiuma e aria.**



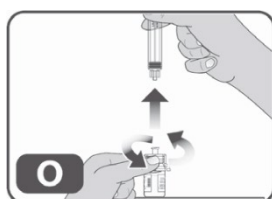
- Verificare visivamente la soluzione miscelata (**Fig. N**), che dovrà apparire da trasparente a leggermente opaca. Tutta la polvere deve essere disciolta e non devono essere presenti particelle nel liquido.

**Non usare il medicinale se dopo la miscelazione il liquido presenta particelle o è torbido.**  
Ricominciare la procedura con un kit nuovo.



### 5) Rimozione della siringa vuota dall'adattatore del flaoncino

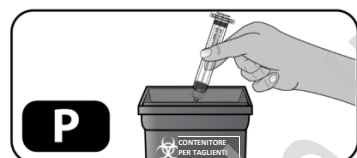
- Senza riprelevare medicinale nella siringa, svitare la siringa dall'adattatore per il flaoncino (ruotando verso sinistra) finché non è completamente staccata (**Fig. O**).



- Gettare la siringa vuota nel contenitore apposito per oggetti taglienti (**Fig. P**).

**Non rimuovere l'adattatore del flaoncino.**

**Non toccare l'estremità Luer dell'adattatore,** perché così facendo i germi presenti sulle dita si potrebbero trasferire all'adattatore.



### 6) Miscelazione di altri flaoncini e iniezione della dose

- Se per raggiungere la dose da somministrare è necessario usare più di un flaoncino, ripetere i passaggi precedenti con altri kit fino a ottenere la dose prevista.
- Prelevare il medicinale liquido dal/i flaoncino/i usando una siringa sterile fornita dalla farmacia; la siringa deve avere una capacità sufficiente a contenere la dose prescritta.

- CEVENFACTA deve essere somministrato entro 4 ore dalla ricostituzione (**Fig. Q**).

**Se sono trascorse più di 4 ore dalla ricostituzione, il medicinale non deve essere usato.**



- CEVENFACTA può essere somministrato iniettandolo in una vena in un arco di tempo non superiore a 2 minuti, secondo le istruzioni che ha fornito l'operatore sanitario.

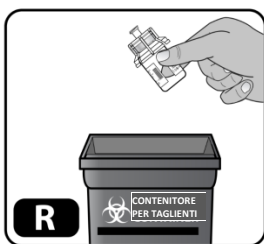
### 7) Smaltimento dei flaconcini di medicinale vuoti

- Dopo la ricostituzione e l'iniezione, smaltire in modo sicuro i flaconcini con l'adattatore inserito, la siringa dell'iniezione ed eventuale altro materiale di scarto, inserendo il tutto nel contenitore per oggetti taglienti (**Fig. R**).

**Non gettare questo materiale nei rifiuti domestici.**

**Non separare il flaconcino e l'adattatore dopo lo smaltimento.**

**Non riutilizzare i componenti del kit.**



Smaltire il contenitore per oggetti taglienti seguendo le norme e le disposizioni locali in materia.

### Conservazione

CEVENFACTA è fornito in un kit da conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

Non aprire il materiale contenuto nel kit finché non si è pronti a usarlo.

Non congelare né conservare le siringhe contenenti la soluzione CEVENFACTA ricostituita.

Evitare l'esposizione della soluzione CEVENFACTA ricostituita alla luce diretta.

### Informazioni importanti

**CEVENFACTA è solo per iniezione in vena (somministrazione endovenosa). Non iniettare in alcun altro modo, ad esempio sotto la pelle (via sottocutanea) o nel muscolo (via intramuscolare). In caso di problemi, rivolgersi al medico, all'infermiere o al farmacista.**