

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Kepivance 6,25 mg di polvere per soluzione iniettabile Palifermin

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Kepivance e a che cosa serve

Kepivance contiene il principio attivo palifermin, che è una proteina prodotta con tecniche di biotecnologia in batteri chiamati *Escherichia coli*. Palifermin stimola la crescita di cellule specifiche, chiamate cellule epiteliali, che formano il tessuto che riveste la bocca e il tratto digerente nonché altri tessuti, quali la pelle. Palifermin agisce come il fattore di crescita dei cheratinociti (KGF), che viene prodotto naturalmente dal corpo umano in piccole quantità.

Kepivance è utilizzato per il trattamento della mucosite orale (dolore, secchezza e infiammazione della bocca), che è un effetto indesiderato dei trattamenti dei tumori del sangue.

Per il trattamento del tumore del sangue può essere in cura con chemioterapia, radioterapia e trapianto di cellule staminali ematopoietiche autologhe (cellule del suo corpo che producono a loro volta cellule del sangue). Uno degli effetti indesiderati di questi trattamenti è la mucosite orale. Kepivance viene usato per ridurre la frequenza, la durata e la gravità dei sintomi della mucosite orale.

Kepivance deve essere somministrato soltanto ad adulti di età superiore a 18 anni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Kepivance

Non usi Kepivance

- se è allergico a palifermin, a proteine derivate da *Escherichia coli* o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Bambini

Kepivance non è raccomandato nei bambini (da 0 a 18 anni).

Altri medicinali e Kepivance

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Kepivance può interagire con un medicinale chiamato eparina. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto eparina.

Gravidanza e allattamento

Kepivance non è stato studiato nelle donne in gravidanza. È importante che lei comunichi al suo medico:

- se è incinta;
- se pensa di poter essere incinta o
- se ha pianificato una gravidanza.

Se è incinta non deve usare Kepivance se non strettamente necessario.

Non è noto se Kepivance venga escreto nel latte materno. Non usi Kepivance durante l'allattamento al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Kepivance

Kepivance verrà somministrato da un medico o un infermiere esperto in terapie antitumorali.

La dose giornaliera comunemente usata di Kepivance è di 60 microgrammi di Kepivance per chilogrammo di peso corporeo. Questa dose verrà somministrata mediante iniezione endovenosa (iniezione in una vena).

Quando riceverà Kepivance

Riceverà Kepivance per tre giorni consecutivi **prima** della chemioterapia e/o della radioterapia e per tre giorni consecutivi **dopo** la chemioterapia e/o la radioterapia, per un totale di sei dosi.

L'ultima delle tre dosi prima della chemioterapia deve essere somministrata almeno da 24 a 48 ore prima dell'inizio della chemioterapia/radioterapia. La prima delle tre dosi somministrate dopo la chemioterapia/radioterapia deve essere somministrata più di quattro giorni dopo la più recente somministrazione di Kepivance.

Per informazioni sulla preparazione e somministrazione di Kepivance, vedere le informazioni destinate agli operatori sanitari alla fine di questo foglio.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molto comuni (colpiscono più di 1 paziente su 10) sono:

- eruzioni cutanee, prurito ed arrossamento (prurito ed eritema);
- sensazione di spessore a livello di bocca o lingua;
- alterazione del colore della bocca o della lingua;
- gonfiore generalizzato (edema);
- gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi;
- dolore;
- febbre;
- dolore articolare (artralgia);
- alterazione del gusto;
- aumento dei livelli di lipasi e amilasi (enzimi digestivi) nel sangue (che non richiedono trattamento e in genere ritornano alla normalità dopo l'interruzione del trattamento con Kepivance).

Effetti indesiderati comuni (colpiscono meno di 1 paziente su 100) sono:

- formicolio della bocca;
- scurimento di un'area della pelle (iperpigmentazione);
- gonfiore delle palpebre;
- gonfiore delle labbra.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- arrossamento, pomfi o gonfiore della lingua;
- gonfiore (edema) del viso o della bocca;
- gonfiore o arrossamento della vagina;
- reazioni della pelle del piede e della mano (il palmo della mano o la pianta dei piedi formicolano, diventano insensibili, dolenti, gonfi o arrossati);
- reazioni allergiche.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, comparsi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Kepivance

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta del flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Kepivance

- Il principio attivo è palifermin. Ogni flaconcino contiene 6,25 mg di palifermin.
- Gli eccipienti sono mannitolo, saccarosio, L-istidina, polisorbato 20 e acido cloridrico diluito.

Descrizione dell'aspetto di Kepivance e contenuto della confezione

Kepivance è una polvere bianca contenuta in flaconcini. Ogni confezione contiene 6 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agencia Europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Kepivance è un prodotto sterile privo di conservanti ed è esclusivamente monouso.

Kepivance deve essere ricostituito con 1,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili. Il diluente deve essere iniettato lentamente nel flaconcino di Kepivance. La polvere deve essere sciolta ruotando delicatamente il flaconcino. Non scuotere o agitare energicamente il flaconcino.

La dissoluzione di Kepivance richiede in genere meno di 5 minuti. Prima della somministrazione, controllare visivamente la soluzione per verificare l'assenza di alterazioni del colore e particelle visibili. Kepivance non deve essere somministrato nel caso in cui si osservino alterazioni del colore o particelle visibili.

Prima dell'iniezione Kepivance può essere tenuto a temperatura ambiente per non più di 1 ora, ma deve essere protetto dalla luce. Kepivance lasciato a temperatura ambiente per più di 1 ora deve essere smaltito.

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