

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ALPROLIX 250 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ALPROLIX 500 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ALPROLIX 1000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ALPROLIX 2000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile
ALPROLIX 3000 UI polvere e solvente per soluzione iniettabile

eftrenonacog alfa (proteina di fusione tra fattore IX della coagulazione ricombinante e Fc)

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 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 ALPROLIX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ALPROLIX
3. Come usare ALPROLIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ALPROLIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per la preparazione e la somministrazione

1. Cos'è ALPROLIX e a cosa serve

ALPROLIX contiene il principio attivo eftrenonacog alfa, una proteina di fusione tra fattore IX della coagulazione ricombinante e Fc. Il fattore IX è una proteina naturale prodotta dall'organismo indispensabile per la formazione dei coaguli di sangue e per arrestare le emorragie.

ALPROLIX è un medicinale usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie nei pazienti di tutte le fasce d'età affetti da emofilia B (una malattia emorragica ereditaria dovuta alla carenza di fattore IX).

ALPROLIX è prodotto mediante una tecnologia ricombinante senza l'aggiunta di alcun componente di origine umana o animale nel processo di produzione.

Come funziona ALPROLIX

Nei pazienti con emofilia B, il fattore IX è assente o non funziona come dovrebbe. Questo medicinale serve a sostituire il fattore IX assente o presente in scarsa quantità. ALPROLIX aumenta il livello di fattore IX nel sangue e corregge temporaneamente la tendenza alle emorragie. La proteina di fusione Fc presente in questo medicinale prolunga la durata d'azione del medicinale.

2. Cosa deve sapere prima di usare ALPROLIX

Non usi ALPROLIX

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ALPROLIX.

- Esiste la possibilità, seppure bassa, che lei sviluppi una reazione anafilattica (una grave e improvvisa reazione allergica) a ALPROLIX. I segni di una reazione allergica possono comprendere prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare e bassa pressione del sangue. Se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'iniezione e si rivolga al medico. A causa del rischio di reazioni allergiche al fattore IX, le prime somministrazioni di fattore IX devono essere effettuate sotto osservazione medica in una struttura in grado di fornire le cure mediche necessarie in caso di reazione allergica.
- Si rivolga al medico se ritiene che le emorragie non siano sufficientemente controllate con la dose che riceve, perché possono esserci diversi motivi: per esempio, la formazione di anticorpi (anche denominati inibitori) diretti contro il fattore IX è una complicanza nota che può comparire durante il trattamento dell'emofilia B. In presenza di questi anticorpi, il trattamento non funziona come dovrebbe. Il medico controllerà questa possibilità. Non aumenti la dose totale di ALPROLIX per controllare le emorragie senza consultare il medico.

I pazienti che hanno un inibitore del fattore IX possono essere maggiormente a rischio di anafilassi durante un trattamento futuro con il fattore IX. Pertanto, se manifesta reazioni allergiche come quelle sopra descritte, deve essere ricercata la presenza di un inibitore.

I medicinali a base di fattore IX possono aumentare il rischio di coaguli di sangue inopportuni nell'organismo, in particolare se lei presenta fattori di rischio per lo sviluppo di coaguli di sangue. I sintomi di un possibile coagulo di sangue inopportuno possono comprendere dolore e/o sensibilità eccessiva lungo una vena, gonfiore inaspettato a un braccio o a una gamba o comparsa improvvisa di respiro affannoso o difficoltà a respirare.

Eventi cardiovascolari

Se le è stato detto che ha una malattia cardiaca o che è a rischio di malattia cardiaca, presti particolare attenzione quando usa il fattore IX e si rivolga al medico.

Complicanze da catetere

Se è necessario un dispositivo di accesso venoso centrale (CVAD) deve essere considerato il rischio di complicanze legate al CVAD, che comprendono infezioni locali, presenza di batteri nel sangue e coaguli di sangue nella sede del catetere.

Documentazione

Si raccomanda vivamente di annotare il nome e il numero di lotto del medicinale ogni volta che riceve ALPROLIX.

Altri medicinali e ALPROLIX

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

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ALPROLIX non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

ALPROLIX contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè è essenzialmente “senza sodio”. In caso di trattamento con più flaconcini, si deve prendere in considerazione il contenuto totale di sodio.

3. Come usare ALPROLIX

Il trattamento con ALPROLIX sarà iniziato da un medico esperto nella cura dei pazienti con emofilia. Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico (vedere paragrafo 7). Se ha dubbi consulta il medico, il farmacista o l'infermiere.

ALPROLIX viene somministrato tramite iniezione in una vena. Lei stesso o un'altra persona può somministrarlo dopo aver ricevuto un'adeguata formazione. Il medico stabilirà la dose (in Unità Internazionali o “UI”) che dovrà ricevere. La dose dipenderà dal fabbisogno individuale di terapia di sostituzione del fattore IX e varierà a seconda che venga utilizzata per la prevenzione o per il trattamento delle emorragie. Si rivolga al medico se ritiene che le emorragie non siano sufficientemente controllate con la dose che riceve.

Ogni quanto tempo dovrà ricevere una somministrazione dipende da come il medicinale funziona nel caso specifico. Il medico effettuerà le dovute analisi di laboratorio per controllare che i livelli di fattore IX nel sangue siano adeguati.

Trattamento delle emorragie

La dose di ALPROLIX viene calcolata in base al peso corporeo e ai livelli di fattore IX da raggiungere. Tali livelli di fattore IX dipendono dalla gravità e dalla sede delle emorragie.

Prevenzione delle emorragie

Se usa ALPROLIX per prevenire le emorragie, il medico calcolerà la dose che dovrà ricevere.

La dose abituale di ALPROLIX è di 50 UI per kg di peso corporeo da somministrare una volta alla settimana, oppure di 100 UI per kg di peso corporeo da somministrare ogni 10 giorni. La dose o l'intervallo possono essere modificati dal medico. In alcuni casi, in particolare nei pazienti giovani, possono essere necessari intervalli di somministrazione più brevi o dosi più elevate.

Uso nei bambini e negli adolescenti

ALPROLIX può essere usato nei bambini e negli adolescenti di qualsiasi età. Nei bambini di età inferiore ai 12 anni possono essere necessarie dosi maggiori o somministrazioni più frequenti e la dose abituale è compresa tra 50 e 60 UI per kg di peso corporeo da somministrare una volta ogni 7 giorni.

Se usa più ALPROLIX di quanto deve

Informi il medico al più presto. Usi ALPROLIX seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulta il medico, il farmacista o l'infermiere.

Se dimentica di usare ALPROLIX

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose non appena se ne ricorda e poi riprenda con lo schema di somministrazione abituale. Se ha dubbi si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con ALPROLIX

Non interrompa il trattamento con ALPROLIX senza consultare il medico. Se interrompe il trattamento con ALPROLIX, è possibile che non abbia più alcuna protezione nei confronti delle emorragie o che un'emorragia in corso non si arresti.

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.

Se si manifestano improvvisamente gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche), la somministrazione deve essere interrotta immediatamente. Deve rivolgersi immediatamente al medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di reazione allergica: gonfiore del viso, eruzione cutanea, prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare, bruciore e dolore pungente nella sede di iniezione, brividi, vampate, mal di testa, sensazione generale di malessere, nausea, irrequietezza, battito cardiaco rapido e bassa pressione del sangue.

Nei bambini precedentemente non trattati con medicinali a base di fattore IX, comunemente (fino a 1 paziente su 10) possono formarsi inibitori (vedere paragrafo 2). In tal caso, è possibile che il medicinale non funzioni più come dovrebbe e il bambino presenti emorragie persistenti. Se dovesse succedere, contatti immediatamente il medico.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): mal di testa, intorpidimento o formicolio alla bocca, dolore al fianco con presenza di sangue nelle urine (uropatia ostruttiva) e arrossamento in sede di iniezione.

Bambini precedentemente non trattati con medicinali a base di fattore IX: inibitori del fattore IX, ipersensibilità.

Effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): capogiro, alterazione del senso del gusto, alito cattivo, sensazione di stanchezza, dolore nella sede d'iniezione, battito cardiaco rapido, sangue nelle urine (ematuria), dolore al fianco (colica renale), bassa pressione del sangue e riduzione dell'appetito.

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 ALPROLIX

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 del flaconcino dopo "Scad./EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Non usi questo medicinale se è stato conservato a temperatura ambiente per più di 6 mesi.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

In alternativa, ALPROLIX può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. Annoti sulla scatola la data nella quale ALPROLIX è stato prelevato dal frigorifero e conservato a temperatura ambiente. Dopo essere stato conservato a temperatura ambiente, il medicinale non deve essere riposto nuovamente in frigorifero.

Dopo la preparazione, ALPROLIX deve essere usato subito. Se non può usare la soluzione immediatamente dopo la preparazione, deve usarla entro 6 ore se conservata a temperatura ambiente. Non conservi la soluzione in frigorifero dopo la preparazione. Protegga la soluzione dalla luce solare diretta.

La soluzione preparata deve essere da limpida a leggermente lattiginosa (opalescente) e incolore. Non usi questo medicinale se nota che è torbido o contiene particelle.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Elimini correttamente la soluzione non utilizzata. 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 ALPROLIX

Polvere:

- Il principio attivo è eptenonacog alfa (proteina di fusione tra fattore IX della coagulazione ricombinante e Fc). Ogni flaconcino di ALPROLIX contiene nominalmente 250, 500, 1.000, 2.000 o 3.000 UI di eptenonacog alfa.
- Gli altri componenti sono saccarosio, istidina, mannitolo, polisorbato 20, sodio idrossido e acido cloridrico. Se segue una dieta a basso contenuto di sodio, vedere paragrafo 2.

Solvente:

5 mL di sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ALPROLIX e contenuto della confezione

ALPROLIX è fornito sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere si presenta sotto forma di polvere o massa di colore da bianco a biancastro. Il solvente fornito per la preparazione della soluzione è una soluzione limpida e incolore. Dopo la preparazione, la soluzione è da limpida a leggermente opalescente e incolore.

Ogni confezione di ALPROLIX contiene 1 flaconcino di polvere, 5 mL di solvente in siringa preriempita, 1 stantuffo, 1 adattatore per il flaconcino, 1 set per infusione, 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 cerotti e 1 garza.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Svezia
Tel.: +46 8 697 20 00

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

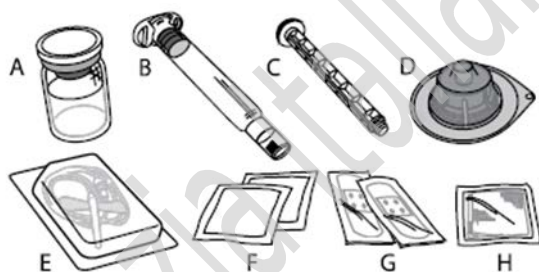
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Per il paragrafo 7. Istruzioni per la preparazione e la somministrazione, girare il foglio illustrativo.

7. Istruzioni per la preparazione e la somministrazione

La procedura riportata di seguito descrive la preparazione e la somministrazione di ALPROLIX.

ALPROLIX è somministrato tramite iniezione endovenosa (e.v.) dopo aver sciolto la polvere contenuta nel flaconcino nel solvente fornito nella siringa preriempita. La confezione di ALPROLIX contiene:




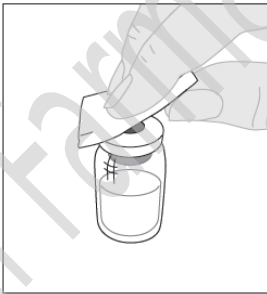
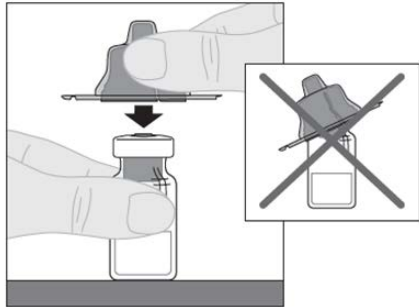
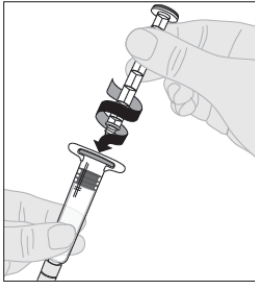
- A) 1 Flaconcino di polvere
- B) 1 Siringa preriempita con 5 ml di solvente
- C) 1 Stantuffo
- D) 1 Adattatore per il flaconcino
- E) 1 Set per infusione
- F) 2 Tamponi imbevuti d'alcol
- G) 2 Cerotti
- H) 1 Garza

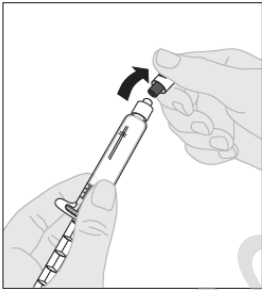

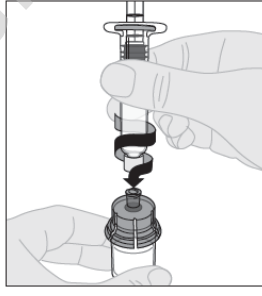
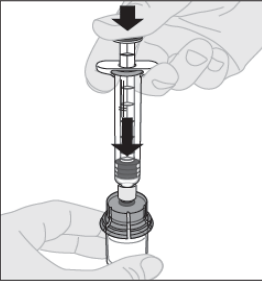
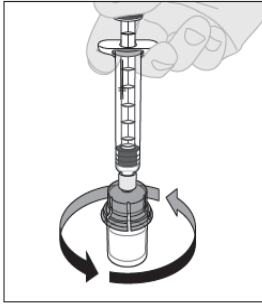
ALPROLIX non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili o per infusione.

Lavarsi le mani prima di aprire la confezione.

Preparazione:

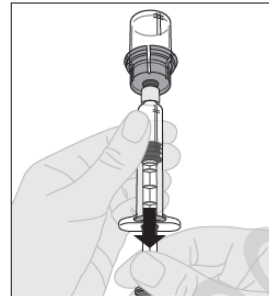
1. Controllare il nome e il dosaggio riportati sulla confezione e assicurarsi che questa contenga il medicinale giusto. Controllare la data di scadenza sulla scatola di ALPROLIX. Non usare se il medicinale è scaduto.
2. Se ALPROLIX è stato conservato in frigorifero, attendere che il flaconcino di ALPROLIX (A) e la siringa con il solvente (B) raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso. Non usare fonti di calore esterne.

<p>3. Appoggiare il flaconcino su una superficie piana pulita. Rimuovere la capsula di chiusura a strappo in plastica dal flaconcino.</p>	
<p>4. Pulire la parte superiore del flaconcino con uno dei tamponi imbevuti d'alcol (F) forniti con la confezione e lasciarla asciugare all'aria. Una volta che è stata pulita, non toccare la parte superiore del flaconcino e non farla entrare in contatto con altri oggetti.</p>	
<p>5. Aprire il coperchio protettivo di carta dell'adattatore per il flaconcino in plastica trasparente (D). Non togliere l'adattatore dalla sua capsula di chiusura protettiva. Non toccare l'interno della confezione dell'adattatore per il flaconcino.</p>	
<p>6. Appoggiare il flaconcino su una superficie piana. Afferrare l'adattatore per il flaconcino con la sua capsula di chiusura protettiva e posizionarlo perpendicolarmente sopra il flaconcino. Premere con decisione verso il basso fino a far scattare in posizione l'adattatore sulla parte superiore del flaconcino, con la punta che perfora il tappo del flaconcino.</p>	
<p>7. Inserire lo stantuffo nella siringa (C). Ruotare con decisione lo stantuffo in senso orario fino a che non si trovi fissato saldamente nella siringa.</p>	

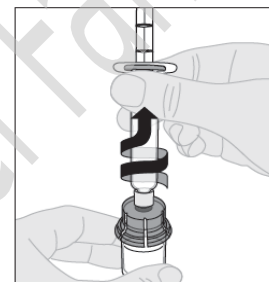
<p>8. Rompere la capsula di chiusura antimanomissione, in plastica bianca, della siringa contenente il solvente piegando la capsula di chiusura, dove perforata, fino a romperla. Mettere da parte la capsula di chiusura appoggiandola su una superficie piana con la parte superiore rivolta verso il basso. Non toccare l'interno della capsula di chiusura o la punta della siringa.</p>	
<p>9. Togliere la capsula di chiusura protettiva dall'adattatore per il flaconcino ed eliminarla.</p>	
<p>10. Per collegare la siringa contenente il solvente all'adattatore per il flaconcino, inserire la punta della siringa nell'adattatore. Premere con decisione e ruotare la siringa in senso orario fino a fissarla saldamente.</p>	
<p>11. Premere lentamente lo stantuffo per immettere tutto il solvente nel flaconcino di ALPROLIX.</p>	
<p>12. Con la siringa ancora collegata all'adattatore e continuando a premere lo stantuffo, ruotare leggermente il flaconcino fino a sciogliere la polvere. Non agitare.</p>	
<p>13. La soluzione finale deve essere controllata visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente lattiginosa (opalescente) e incolore. Non usare la soluzione se è torbida o contiene particelle visibili.</p>	

14. Capovolgere il flaconcino continuando a premere lo stantuffo della siringa fino in fondo. Tirare indietro lentamente lo stantuffo per aspirare tutta la soluzione nella siringa attraverso l'adattatore per il flaconcino.

Nota: se usa più di un flaconcino di ALPROLIX per iniezione, ogni flaconcino deve essere preparato separatamente in base alle istruzioni (punti 1-13) e la siringa contenente il solvente deve essere rimossa, lasciando l'adattatore per il flaconcino al suo posto. Per aspirare il contenuto dai singoli flaconcini dopo la preparazione, si può utilizzare un'unica siringa grande con attacco di tipo luer lock (a vite).



15. Staccare la siringa dall'adattatore per il flaconcino tirando leggermente il flaconcino e ruotandolo in senso antiorario.



16. Eliminare il flaconcino e l'adattatore.

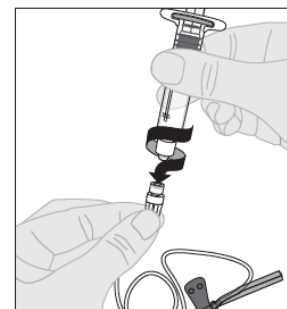
Nota: se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, la siringa deve essere richiusa con attenzione con la sua capsula di chiusura. Non toccare la punta della siringa o l'interno della capsula di chiusura.

Dopo la preparazione, ALPROLIX può essere conservato a temperatura ambiente prima della somministrazione per un massimo di 6 ore. Una volta trascorso questo tempo dalla preparazione, ALPROLIX deve essere eliminato. Proteggere dalla luce solare diretta.

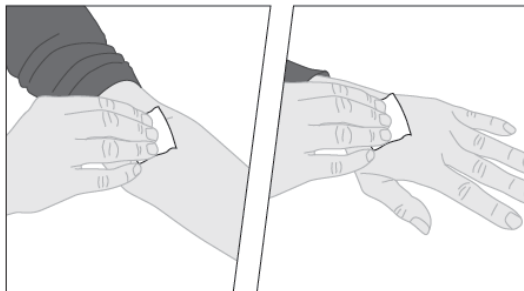
Somministrazione (iniezione endovenosa):

ALPROLIX deve essere somministrato con il set per infusione (E) fornito con la confezione.

1. Aprire la confezione del set per infusione e rimuovere la capsula di chiusura all'estremità del tubicino. Collegare la siringa contenente la soluzione preparata di ALPROLIX con l'estremità del tubicino del set per infusione ruotando in senso orario.



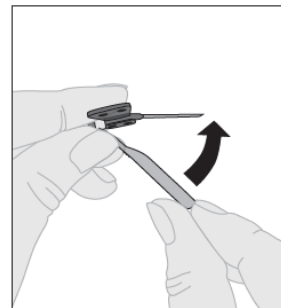
2. Se necessario, applicare un laccio emostatico e pulire la sede di iniezione strofinando bene la pelle con l'altro tampone imbevuto d'alcol incluso nella confezione.



3. Rimuovere l'aria eventualmente presente nel tubicino del set per infusione premendo lentamente lo stantuffo fino a che la soluzione non abbia raggiunto l'ago del set per infusione. Non spingere la soluzione nell'ago. Togliere dall'ago il cappuccio protettivo in plastica trasparente.

4. Inserire l'ago del set per infusione in una vena, secondo le istruzioni ricevute dal medico o dall'infermiere, e togliere il laccio emostatico. Se si preferisce, uno dei cerotti (G) forniti con la confezione può essere utilizzato per fissare le alette in plastica dell'ago nella sede di iniezione. Il medicinale preparato deve essere iniettato per via endovenosa nell'arco di diversi minuti. Per un trattamento più confortevole, il medico può modificare la velocità raccomandata di iniezione.

5. Dopo aver completato l'iniezione e aver rimosso l'ago, coprire l'ago con il cappuccio protettivo, chiudendolo fino allo scatto.



6. Smaltire in condizioni di sicurezza l'ago usato, gli eventuali residui della soluzione, la siringa e il flaconcino vuoto in un apposito contenitore per rifiuti sanitari, perché questi materiali possono arrecare danni a terzi se non vengono smaltiti correttamente. Non riutilizzare il materiale usato.