

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Novimp 3,6 mg impianto

Goserelina

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglietto prima di iniziare a usare il medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Novimp e a che cosa serve
2. Prima di usare Novimp
3. Come usare Novimp
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Novimp
6. Altre informazioni

#### 1. CHE COS'È NOVIMP E A CHE COSA SERVE

Novimp è un medicinale che agisce come un ormone. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti dell'LHRH. Nell'organismo esso riduce la produzione dell'ormone sessuale maschile (testosterone) o dell'ormone sessuale femminile (estrogeno).

Novimp è usato nell'uomo per trattare il cancro della prostata.

#### 2. PRIMA DI USARE NOVIMP

##### **Non usi Novimp**

- Se è allergico alla goserelina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Novimp.
- Nei bambini.

##### **Faccia particolare attenzione con Novimp**

- Se manifesta o ha manifestato problemi della minzione o problemi alla schiena. In caso affermativo informi il suo medico.

##### Trattamento precedente

- Se ha ricevuto in precedenza un trattamento con un altro medicinale di questo gruppo di sostanze, perché tali medicinali possono causare una piccola perdita di calcio dalle ossa (assottigliamento delle ossa). Con l'interruzione del trattamento questa perdita può essere in parte compensata. Se soffre di qualsiasi altra malattia che influisce sullo spessore delle ossa, si assicuri di informarne il medico.

##### Bambini

Novimp non deve essere usato nei bambini.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Uso di Novimp con altri medicinali**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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

Non è noto se Novimp possa influenzare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

## **3. COME USARE NOVIMP**

L'impianto è somministrato dal medico come iniezione sottocutanea (sotto la pelle), praticata all'altezza dello stomaco.

Novimp deve essere somministrato ogni mese (ogni quattro settimane). Ricordi sempre al medico o all'infermiere di fissarle un appuntamento per l'iniezione successiva.

Il dosaggio è lo stesso anche per pazienti con insufficienza renale o epatica e per gli anziani.

Se ritiene che i sintomi siano cambiati o peggiorati, consulti il medico, che sarà in grado di decidere se sia necessario modificare il suo trattamento.

### **Se viene somministrato più Novimp di quanto si deve**

Se le viene somministrata l'iniezione troppo presto (meno di quattro settimane dopo l'iniezione precedente), informi il medico.

### **Se dimentica l'iniezione di Novimp**

Parli con il suo medico se pensa di aver dimenticato l'iniezione mensile di Novimp.

### **Se interrompe il trattamento con Novimp.**

In genere, il trattamento con Novimp è una terapia a lungo termine.

È importante che continui a sottoporsi alla somministrazione del trattamento anche se si sente bene, a meno che il medico non decida di terminare il trattamento.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Novimp, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

La frequenza degli effetti collaterali è definita come segue:

<b>Molto comune:</b>	più di 1 su 10 pazienti trattati.
<b>Comune:</b>	più di 1 su 100 pazienti trattati e meno di 1 su 10 pazienti trattati
<b>Non comune:</b>	più di 1 su 1.000 pazienti trattati e meno di 1 su 100 pazienti trattati
<b>Raro:</b>	più di 1 su 10.000 pazienti trattati e meno di 1 su 1.000 pazienti trattati
<b>Molto raro:</b>	1 su 10.000 pazienti trattati o meno, inclusi i rapporti singoli

### In generale

### Patologie cardiache:

Non comune: Pressione arteriosa troppo bassa o troppo alta.

### Patologie del sistema nervoso:

Molto comune: Formicolio alle dita delle mani o dei piedi.  
Molto raro: Mal di testa grave, nausea, perdita della vista o perdita della coscienza causata dall'eventuale presenza di un tumore nell'ipofisi che sanguina o collassa.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Frequenti: Eruzioni cutanee lievi.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Molto raro: Dolore articolare.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Raro: Reazioni locali a livello della sede di somministrazione.

Disturbi del sistema immunitario:

Raro: Reazioni allergiche, compresi i sintomi di un'allergia immediata.

Sintomi che si possono manifestare all'inizio del trattamento:

Patologie del sistema nervoso:

Molto raro: Lombalgia.

Patologie renali e urinarie:

Molto raro: Problemi di minzione.

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Comune: Dolore osseo.

Sintomi che si possono manifestare durante il trattamento:

Patologie del sistema nervoso:

Molto raro: Tumori benigni dell'ipofisi.

Patologie endocrine:

Molto comune: Vampate di calore e sudorazione.

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

Molto comune: Calo della libido, riduzione delle dimensioni dei testicoli.

Comune: Ingrossamento del seno.

Molto raro: Dolorabilità mammaria.

Il trattamento con Novimp può influenzare lo spessore delle ossa. Per questo motivo si può presentare un rischio di fratture ossee superiore al normale.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

## 5. COME CONSERVARE NOVIMP

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Novimp dopo la data di scadenza che è riportata sulle bustine e sul cartone dopo Scad.

Non conservare a temperature superiori a 25 °C. Conservare nella confezione originale.

Non usi l'impianto o l'applicatore se nota un danneggiamento della confezione.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della bustina.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Novimp

Il principio attivo è la goserelina.

1 impianto contiene 3,6 mg di goserelina (come goserelina acetato).

L'altro componente è il poli(D,L-lattide-co-glicolide).

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

Novimp è un impianto sterile, cilindrico, di colore bianco crema, contenuto in un ago di iniezione sterile.

Contenuto della confezione:

- una bustina contenente un ago di iniezione sterile e l'essiccante;

- una bustina contenente un applicatore sterile.

Novimp è ottenibile in confezioni da 1, 3 e 6 impianti.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Acino AG

Am Windfeld 35

83714 Miesbach

Germania

Tel.: 0049 8025 2867 0

Fax: 0049 8025 2867 28

**Data dell'ultima approvazione di questo foglio illustrativo: Agosto 2012.**

#### Informazioni per il medico:

1. Novimp Novosis consiste di due bustine: una contiene l'ago di iniezione sterile e l'altra contiene l'applicatore sterile. Nota bene: l'impianto è fissato all'ago di iniezione e può essere visualizzato attraverso una finestrella. Aprire entrambe le bustine e collegare l'ago di iniezione all'applicatore mediante l'attacco Luer lock. Assicurarsi che l'attacco sia serrato e che il pistone non si sposti dalla sua posizione.
2. Verificare che l'impianto sia visibile nella finestrella di controllo nell'ago.
3. Rimuovere il dispositivo di blocco dal pistone. Inserire l'ago nella parete addominale anteriore e iniettare l'impianto premendo il pistone fino a fondo corsa. Leggere inoltre con particolare attenzione le avvertenze d'uso dettagliate riportate sul confezionamento esterno.