B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eperzan 30 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Albiglutide

▼ 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 prendere 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, o al farmacista.
- 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. **Che cosa è Eperzan e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Eperzan**
3. **Come prendere Eperzan**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Eperzan**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**
   Istruzioni per l'uso della penna preriempita *(sul retro)*
   Domande e risposte sulle istruzioni per l'uso della penna preriempita

Legga entrambi i lati di questo foglio

1. Che cosa è Eperzan e a che cosa serve

Eperzan contiene il principio attivo albiglutide che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati agonisti dei recettori GLP-1 usati per abbassare i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue in adulti con diabete di tipo 2.

Lei ha il diabete di Tipo 2 o:
- perché il suo corpo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue oppure
- perché il suo corpo non è in grado di usare l'insulina in modo appropriato.

Eperzan aiuta il suo corpo ad aumentare la produzione di insulina quando il livello di zucchero nel sangue è alto.

Eperzan è usato per tenere sotto controllo la quantità di zucchero nel sangue sia:

- da solo se il livello di zucchero nel suo corpo non è adeguatamente controllato con la dieta e l'esercizio fisico da soli, e non è possibile assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico)

che

- in associazione con altri medicinali per il diabete che vengono assunti per via orale (come metformina, o medicinali noti come sulfaniluree o tiazolidinedioni), o con l'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È molto importante the lei continui a seguire la dieta e lo stile di vita consigliati dal medico durante l'uso di Eperzan.

2. Cosa deve sapere prima di usare Eperzan

Non usi Eperzan:

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

Se pensa che questo sia il suo caso, **non usi Eperzan** prima di aver verificato con il medico, infermiere o farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, infermiere o farmacista prima di utilizzare Eperzan:

- se lei ha il **diabete Tipo I** (insulino-dipendente) o **chetoacidosi** (una complicazione molto grave del diabete che insorge quando il corpo non è in grado di ridurre il glucosio perché l'insulina prodotta non è sufficiente), perché questo farmaco non è adatto a lei. Parli con il medico su come riconoscere i sintomi della chetoacidosi e su come **cercare un trattamento medico urgente** se i sintomi si verificano.

- Se lei ha avuto in passato una **pancreatite** (infiammazione del pancreas). Il medico deciderà se lei può usare Eperzan, e le spiegherà i sintomi della pancreatite (vedere "Condizioni alle quali lei deve prestare attenzione" al paragrafo 4).

- Se lei sta trattando il diabete con una **sulfanilurea** o con l'**insulina**, perchè può andare incontro ad un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio (vedere "Effetti indesiderati molto comuni" al paragrafo 4 per i segnali di abbassamento del livello di zucchero nel sangue).

- Se lei ha problemi gravi di svuotamento dello stomaco (gastroparesi) o se ha una **grave malattia intestinale**. In questi casi Eperzan non è raccomandato.

Se ritiene che una di queste condizioni si applichi a lei **verifichi con il medico, l'infermiere o il farmacista prima** di prendere Eperzan.

Bambini e adolescenti
Non è noto se Eperzan sia sicuro ed efficace nelle persone sotto 18 anni di età. Eperzan non è raccomandato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Eperzan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (vedere anche all'inizio del paragrafo 2 'Avvertenze e precauzioni').

Non deve prendere acarbosio se soffre di occlusione intestinale.
Parli con il medico se sta prendendo sia acarbosio che Eperzan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se c'è una possibilità che lei possa rimanere incinta, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con questo farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se lei rimane incinta durante il trattamento con Eperzan.
Non ci sono informazioni sulla sicurezza di Eperzan nelle donne in gravidanza. Eperzan non deve essere usato durante la gravidanza.

Se lei ha pianificato di avere un bambino, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Eperzan almeno un mese prima di provare a rimanere incinta. Questo perché è necessario del tempo per eliminare Eperzan dall'organismo.

Allattamento
Se lei sta allattando deve verificare con il medico la possibilità di usare Eperzan. Non è noto se Eperzan passi nel latte materno. Lei e il medico dovete decidere se usare Eperzan o allattare. Si consiglia di non fare entrambe le cose.

Fertilità
Non è noto, sia per gli uomini che per le donne, se Eperzan possa influire sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eperzan non ha o ha una influenza trascurabile sulla capacità di guidare o usare macchinari. Comunque, se lei utilizza Eperzan con sulfanilurea o insulina, potrebbe avere un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Ciò può causare difficoltà di concentrazione, causare capogiri o sonnolenza. Se questo accade non guidi o usi macchinari.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per 0,5 ml, quindi è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Eperzan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

La dose raccomandata è di 30 mg una volta la settimana, iniettata sottocute lo stesso giorno ogni settimana. Il medico può aumentare la dose a 50 mg una volta la settimana se il suo livello di zucchero nel sangue non viene controllato dalla dose di 30 mg. Se necessario lei può modificare il giorno dell'assunzione settimanale di Eperzan, lasciando trascorrere almeno 4 giorni dall'ultima dose.

È possibile utilizzare Eperzan in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dall'assunzione di cibo.

Eperzan è inserito in un iniettore a penna che ci si può iniettare da soli. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare Eperzan nel modo corretto. Eperzan si inietta sotto la pelle di pancia, coscia o nella parte posteriore superiore del braccio. È possibile fare l'iniezione nella stessa zona del corpo ogni settimana, ma non iniettare esattamente nello stesso posto ogni volta.
Eperzan non deve essere iniettato in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare).

L'iniettore a penna contiene polvere e acqua che devono essere mescolate prima. Dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo ci sono le **Istruzioni per l'uso** e forniscono fase per fase le indicazioni per miscelare il medicinale e fare l'autoiniezione. Per ogni domanda o chiarimento su come usare la penna, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista.

Non mescolare mai insieme insulina ed Eperzan. Se lei deve prendere entrambe nello stesso momento, usi due iniezioni separate. Lei può iniettarsi entrambe le iniezioni nella stessa parte del corpo (per esempio, la zona della pancia), ma non troppo vicine.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Eperzan di quanto deve
Se lei prende troppo Eperzan, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Se possibile mostri loro la confezione, o questo foglio. Si può sentire molto male (nausea grave), può provare malessere (vomito), o avere mal di testa.

Se dimentica di prendere Eperzan
Se dimentica una dose, si inietti la dose successiva appena possibile entro 3 giorni dalla dose dimenticata. Dopo questa iniezione, lei può tornare a somministrarsi l'iniezione nel giorno usuale. Se sono passati più di 3 giorni dalla dose dimenticata, aspetti fino al giorno programmato per la dose successiva. Non inietti una dose doppia per compensare la mancanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Eperzan
Usi Eperzan per il periodo consigliato dal medico. Se interrompe il trattamento con Eperzan, il suo livello di zucchero nel sangue può cambiare. Non interrompa il trattamento se non su consiglio del medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Condizioni alle quali lei deve prestare attenzione:

Rischio di pancreatite (un'infiammazione del pancreas)
È stata riportata pancreatite come un effetto indesiderato non comune. Può interessare fino a 1 persona su 100.
La pancreatite può essere grave e pericolosa per la vita.

Se a lei viene:
- **Grave dolore allo stomaco (dolore addominale) che non va via**, questo può essere un sintomo di pancreatite. Il dolore può insorgere con o senza malessere (vomito). Lei può avvertire dolore dalla parte anteriore (addome) fino alla schiena.

  Smetta di prendere Eperzan e contatti il medico immediatamente

Reazioni allergiche gravi
Sono rare nelle persone che assumono Eperzan (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
I sintomi includono:
- Eruzioni cutanee pruriginose e in rilievo
- Gonfiore, a volte del viso, della bocca o della gola, che causa difficoltà respiratorie.

  Contatti immediatamente il medico, se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Eperzan**

Altri effetti indesiderati riportati con Eperzan

Molto comune: può interessare **più di 1 persona su 10**:

- abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando si utilizza Eperzan in associazione con insulina o sulfanilurea. I segni premonitori dell'abbassamento dello zucchero nel sangue possono includere sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiri, sensazione di confusione o irritabilità, sensazione di fame, battito cardiaco accelerato e sensazione di nervosismo. Il medico le dirà cosa fare se lei ha un abbassamento di zucchero nel sangue.
- diarrea

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sensazione di malessere (nausea)
- eruzione cutanea, arrossamento o prurito della pelle nel sito di iniezione di Eperzan

Comune: può interessare **fino a 1 persona su 10**

- infezione toracica (polmonite)
- abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) se si utilizza Eperzan da solo o in associazione con metformina o pioglitazone
- battito cardiaco irregolare
- sensazione di malessere (vomito)
- costipazione
- indigestione
- bruciore di stomaco (reflusso gastro-esofageo)

Non comune: può interessare **fino a 1 persona su 100**

- ostruzione intestinale

Raro: può interessare **fino a 1 persona su 1000**:

- reazione allergica (ipersensibilità); questa include sintomi quali eruzione cutanea, arrossamento o prurito della pelle locali o diffusi e difficoltà di respirazione (vedere anche "Condizioni alle quali lei deve prestare attenzione" all'inizio di questo paragrafo),

Inoltre sono stati segnalati alcuni altri effetti collaterali (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

• riduzione dell'appetito

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. 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 Eperzan

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

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

Conservare penna ed aghi nel contenitore originale fino al momento dell'uso.

Conservare in frigorifero (tra 2°Ce 8°C). Non congelare. Il medicinale può essere conservato a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un totale di non più di 4 settimane prima dell'uso. Dopo questo tempo, le penne devono essere usate immediatamente o buttate via.

- Dopo avere miscelato polvere e liquido nella penna, la penna deve essere usata entro 8 ore.
- Usare la penna immediatamente dopo avere attaccato ed innescato l'ago altrimenti la soluzione può seccarsi all'interno dell'ago e bloccarlo.

Usare ogni penna una sola volta.

Dopo avere usato la penna, non rimuovere l'ago. Smaltire la penna come indicato dal medico, farmacista o infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 Eperzan

- Il principio attivo è albiglutide.
  Ogni penna da 30 mg rilascia 30 mg di albiglutide in un volume di 0,5 ml.
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, anidro (vedere paragrafo 2 alla voce "Contenuto di sodio"), trealosio diidrato, mannitolo, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Eperzan e contenuto della confezione

Eperzan è fornito con una penna da autoiniezione. Ogni penna contiene una polvere giallastra e un solvente incolore in due compartimenti separati. Con ogni penna viene fornito un ago.

Le penne sono fornite in confezioni da 4 penne e 4 aghi e in confezioni multiple contenenti 3 astucci, ciascuno dei quali contiene 4 penne e 4 aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited Currabinny, Carrigaline, County Cork, Irlanda

Nome e indirizzo del produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OU
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:++385 1 6051 999

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/YYYY}>

Altre fonti d'informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO

Eperzan penna 30 mg una volta alla settimana
Leggere attentamente tutto il foglietto illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale, così come tutte le istruzioni inclusi i paragrafi Modalità di Conservazione della Penna ed Avvertenze Speciali.
Seguire i passaggi sotto riportati nell'ordine esatto in cui sono presentati.

Questo medicinale viene iniettato una volta a settimana. La penna contiene il medicinale in polvere in un compartimento e l'acqua in un altro compartimento. Deve miscelare i componenti ruotando la penna. Ogni penna è utilizzata per rilasciare una dose. Una penna non può essere riutilizzata.

Modalità di conservazione della penna

- Conservare le penne a temperatura ambiente non superiore a 30 °C, per un periodo non superiore alle 4 settimane. Conservare le penne sempre nell'astuccio.
- Se una confezione di penne sarà conservata per più di 4 settimane, conservarla in frigorifero (2 - 8 °C).
- Se conservata in frigorifero, mantenere la penna a temperatura ambiente per 15 minuti prima di iniziare la fase 1.
- **NON** congelare la penna**. Gettarla via se congelata.**

Avvertenze speciali

- **NON** inserire l'ago finché non avete raggiunto la fase 5 delle istruzioni.
- **NON** riutilizzare, richiudere o rimuovere gli aghi usati dalla penna. Gettare la penna nell'apposito contenitore per lo smaltimento subito dopo l'iniezione, come mostrato nella fase 9.
- Gettare via la penna se perde o è bloccata.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per ogni iniezione munirsi dei seguenti oggetti:
• Una penna nuova (Figura A).
• Un ago nuovo (Figura B).
• Un cappuccio vuoto e pulito (Figura C).
• Un orologio o timer (Figura C).
• Un contenitore per lo smaltimento delle penne.

Il cappuccio, il timer e il contenitore non sono inclusi nella confezione.

Penna

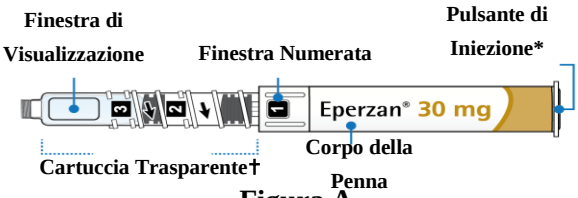
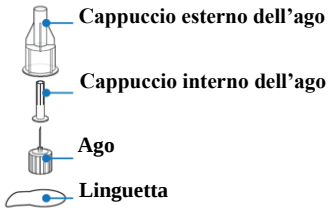


Figura A

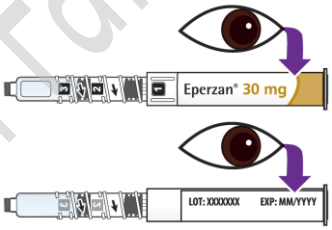
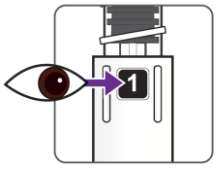
** Il pulsante di iniezione è all'interno della penna fino a quando la penna non è pronta per l'iniezione.*

† I numeri sulla cartuccia trasparente rappresentano le fasi di preparazione del suo medicinale.

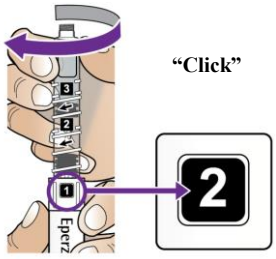
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ago	**Altri accessori necessari**
 **Figura B**	**Contenitore vuoto, pulito** **Orologio/Timer** **Figura C**

Fase 1 Controllare la penna

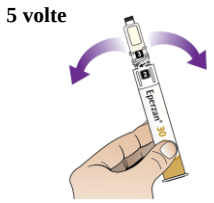
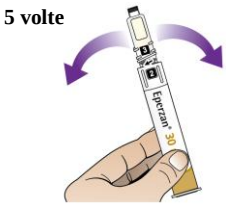
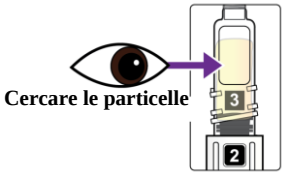
1a Lavare le mani (Figura D).	**Lavare le mani e controllare la penna** **Figure D**
1b Controllare il dosaggio e la data di scadenza sulla penna (Figura E). **NON** usare la penna se è scaduta o se mostra una dose sbagliata.	 **Figura E**
1c Controllare che la penna presenti il numero **[1]** nella finestra numerata (Figura F). **NON** usarla se non vedete il numero **[1]** nella finestra.	 **Figura F**

Fase 2 Miscelare il medicinale

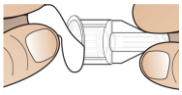
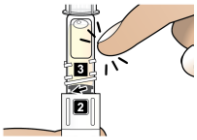
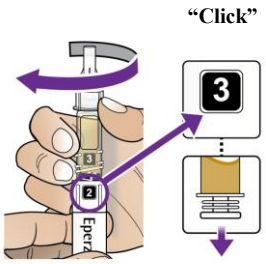
2a Tenere il corpo della penna con la cartuccia trasparente rivolta verso l'alto in modo che si possa vedere il numero **[1]** nella finestra. Ruotare più volte la cartuccia trasparente nella direzione della freccia fino a quando non sentirete un "click". Il numero **[2]** viene visualizzato nella finestra numerata (Figura G). Con questo passaggio si miscelerà la polvere e il liquido.	**Tenere in verticale e Ruota fino al numero 2** **Ruota la penna per miscelare il medicinale**  **Figura G**

Agenzia Italiana del Farmaco

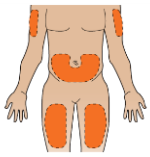
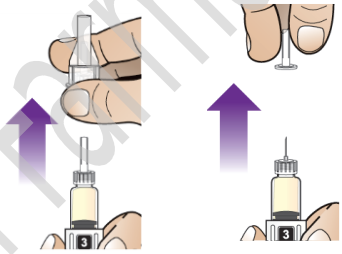
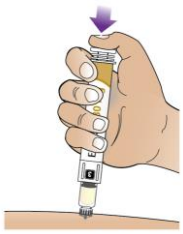
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2b Lentamente e delicatamente far oscillare la penna da un lato all'altro per 5 volte (come un tergicristallo) (Figura H). Questo passaggio aiuta a miscelare il medicinale. **NON** agitare la penna al fine di evitare la formazione di schiuma che può compromettere la sua dose di medicinale.	**Oscillazione della penna**  **Figura H**
<u>Fase 3 Aspettare 15 minuti</u>	
3 Mettere la penna in un contenitore con la cartuccia trasparente rivolta verso l'alto (Figura I). Impostare l'orologio sui 15 minuti. **Deve aspettare 15 minuti affinché il medicinale si sciolga prima di continuare.**	**Aspettare 15 Minuti** **Figura I**
IMPORTANTE: Assicurarsi di aver aspettato 15 minuti prima di passare alla fase 4. Questo passaggio serve per accertarsi che il medicinale si sia sciolto.	
Fase 4 Oscillare la penna e controllare il medicinale	
4a Di nuovo, lentamente e delicatamente fare oscillare la penna da un lato all'altro per 5 volte (come un tergicristallo) (Figura J). **NON** agitare la penna al fine di evitare la formazione di schiuma che può compromettere la sua dose di medicinale.	**Ripetere l'oscillazione**  **Figura J**
4b Controllare il medicinale attraverso la finestra di visualizzazione. Il liquido dovrebbe essere giallo e trasparente, privo di particelle. (Figura K). **NON** utilizzare la penna se ci sono ancora particelle nel liquido. È accettabile la presenza di bolle d'aria grandi nella parte superiore del liquido. Verranno rimosse nella fase 6.	**Controllo del medicinale**  **Figura K**
IMPORTANTE: Assicurarsi di non ruotare la penna al numero **[3]** fino a che non si sia inserito l'ago nella fase 5. Mentre si ruota la cartuccia dal numero **[2]** al numero **[3]** nella finestra numerata, l'ago deve essere attaccato per permettere all'aria di fuoriuscire.	

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

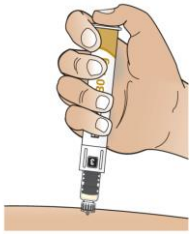
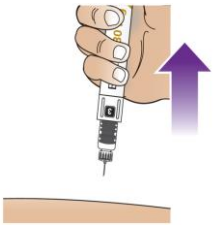
Fase 5 Inserimento dell'ago	
5a Togliere la linguetta dal cappuccio esterno dell'ago (Figura L). Tenere la penna in posizione verticale prima di inserire l'ago	**Togliere la linguetta**  **Figura L**
5b Spingere l'ago verso il basso sulla cartuccia trasparente fino a sentire un "click" e uno "scatto". Questo significa che l'ago è inserito (Figura M). **NON** inserire l'ago in obliquo. **NON inserire l'ago avvitandolo.**	**Inserimento dell'ago** **Spingere verso il basso** **Figura M**
IMPORTANTE: Dopo aver inserito saldamente l'ago, assicurarsi di completare subito le fasi rimanenti della procedura per l'iniezione. L'attesa può provocare l'intasamento o il blocco dell'ago.	
FASE 6 Eliminare l'aria dalla cartuccia	
6a Con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettare delicatamente la cartuccia trasparente 2 o 3 volte per portare le bolle d'aria grandi verso l'alto (Figura N). È accettabile la presenza di piccole bolle d'aria senza necessità di farle risalire verso l'alto.	**Picchiettare la cartuccia**  **Figura N**
6b Tenere la penna in posizione verticale, ruotare lentamente e più volte la cartuccia trasparente nella direzione della freccia fino a quando non sente un "click" e nella finestra numerata vede il numero **[3]** (Figura O). Questa operazione permette di rimuovere le bolle d'aria grandi. Il pulsante di iniezione bianco uscirà dal fondo della penna. **NON** utilizzare la penna se il pulsante di iniezione non esce fuori.	**Tenere verticalmente e ruotare fino al numero 3** **Ruota la penna per caricare l'ago**  **Figura O**
IMPORTANTE: Potrebbe sentire un "click" appena inizia a ruotare la cartuccia da **[2]** a **[3]**. Continui a ruotare finchè non vedrà **[3]** nella finestra numerata.	

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 7 Preparazione per l'iniezione	
7a Scelga il sito di iniezione (Figura P). Può utilizzare l'addome, la coscia oppure la parte superiore del braccio.	**Scegliere il sito di iniezione**  **Figura P**
IMPORTANTE: Ci sono due cappucci dell'ago, uno esterno ed uno interno.	
7b Tenendo la penna, rimuovere il cappuccio esterno dell'ago (Figura Q) e poi quello interno (Figura R). Alcune gocce di liquido potrebbero fuoriuscire dall'ago. Questo è normale. **NON** appoggiare il retro del dispositivo (dove è presente il pulsante di iniezione) su una superficie piatta mentre si rimuovono i cappucci dell'ago. **7c** Porre entrambi i cappucci dentro il contenitore per l'apposito smaltimento delle penne.	**Togliere e gettare i cappucci dell'ago** **Fase 1** Rimuovere il cappuccio **esterno** **Fase 2** Rimuovere il cappuccio **interno**  **Figura Q** **Figura R**
Fase 8 Eseguire l'iniezione	
8a Inserire l'ago direttamente nel sito di iniezione. **8b** Premere il pulsante di iniezione lentamente e costantemente fino a che non sente un "click" (Figura S). **Più lentamente si preme, più facile sarà l'iniezione.**	**Inserire, Premere il pulsante e Aspettare** **Premere lentamente**  **Figura S**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8c Dopo aver sentito il "click," continui a tener premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per rilasciare l'intera dose del medicinale (Figura T)	"Click"  **Figura T** **-------ASPETTARE! Contare fino a 5-------**
Fase 9 Smaltimento della penna	
9a Estrarre l'ago dalla pelle (Figura U). **NON** rimettere il cappuccio all'ago o rimuovere l'ago dalla penna. **9b** Gettare immediatamente la penna (con l'ago inserito) nel contenitore per l'apposito smaltimento. Non gettare la penna usata nei rifiuti domestici. Chiedere al medico o al farmacista come eliminare il medicinale che non usa più.	**Estrarre l'ago dalla pelle**  **Figura U**

DOMANDE E RISPOSTE
MISCELARE IL MEDICINALE E ASPETTARE 15 MINUTI (FASI 2-3)
➢ **Cosa devo fare se non ho aspettato 15 minuti dopo aver ruotato la penna al numero 2?** Se lei non ha atteso **15** minuti completi potrebbe essere che il medicinale non si sia sciolto nell'acqua nel modo giusto. Questo può generare la formazione di schiuma nella cartuccia trasparente, non rilasciare la dose completa o bloccare l'ago. Aspettare **15** minuti assicura la giusta miscelazione della polvere con l'acqua, anche se potrebbe sembrare che sia mescolata prima.
➢ **Cosa succede se lascio la penna per più di 15 minuti dopo averla girata al Numero 2 (Fase 2)?** Fino a che l'ago non è stato inserito la penna può essere utilizzata entro 8 ore dall'inizio della Fase 2. Se sono passate più di 8 ore da quando il farmaco è stato mescolato nella Fase 2, gettare via la penna e usarne un'altra. Se ha inserito l'ago, EPERZAN deve essere utilizzato subito.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

INSERIMENTO DELL'AGO, RIMOZIONE DELL'ARIA DALLA CARTUCCIA E PREPARAZIONE DELLA PENNA PER L'INIEZIONE (FASI 5-7)
➢ **Cosa succede se lascio la penna con l'ago inserito (Fase 5), per poi completare la fase successiva molto più tardi?** Poichè Questo può causare il blocco dell'ago, dovrebbe procedere subito dalla Fase 5 alla Fase 6. ➢ **Cosa succede se non inserisco l'ago nella Fase 5?** Se l'ago viene inserito prima della Fase 5, parte del medicinale può essere perso durante la miscelazione. **NON inserire l'ago prima della fase 5.** **NON** girare la cartuccia al numero **[3]** (Fase 6b) prima di aver attaccato l'ago (Fase 5). Mentre si ruota la cartuccia dal numero **[2]** al numero **[3]** nella finestra numerata, l'ago deve essere attaccato per permettere all'aria di fuoriuscire. ➢ **Cosa devo fare se non inserisco l'ago come indicato nelle istruzioni?** Se non spinge l'ago completamente la penna può incepparsi o avere perdite. Se la penna perde o è bloccata, gettarla via e utilizzarne un'altra.
➢ **Cosa devo fare se non sento "CLICK" quando il [2] o il [3] compaiono nella Finestra numerata?** Se non sente un "click" quando il Numero 2 o il Numero 3 compaiono nella finestra, il numero potrebbe non essere ben centrato nella finestra. **Ruotare** leggermente **la cartuccia trasparente** nella direzione delle frecce (senso orario) per completare il "click" e centrare il numero nella finestra. Se non riesce a ruotare la penna alla posizione 3, gettarla via e utilizzarne un'altra.
Rimuovere entrambi i cappucci dell'ago e iniettare il medicinale (FASI 7-8)
➢ **Dopo aver ruotato la penna al numero 3 (Fase 6), rimangono delle piccole bolle d'aria all'interno della penna. Si può ancora usare?** È normale vedere delle piccole bolle rimanenti e può continuare ad utilizzare la penna.
➢ **Dopo avere somministrato il medicinale, c'è ancora del liquido visibile nella cartuccia trasparente.** Questo è normale. Se ha sentito il "click" del pulsante di iniezione ed ha contato lentamente fino a 5 prima di togliere l'ago dalla pelle, dovrebbe aver ricevuto la dose completa del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Eperzan 50 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile

Albiglutide

▼ 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 prendere 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, o al farmacista.
- 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. **Che cosa è Eperzan e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Eperzan**
3. **Come prendere Eperzan**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Eperzan**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**
   Istruzioni per l'uso della penna preriempita *(sul retro)*
   Domande e risposte sulle istruzioni per l'uso della penna preriempita

Legga entrambi i lati di questo foglio

1. Che cosa è Eperzan e a che cosa serve

Eperzan contiene il principio attivo albiglutide che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati agonisti dei recettori GLP-1 usati per abbassare i livelli di zucchero (glucosio) nel sangue in adulti con diabete di tipo 2.

Lei ha il diabete di Tipo 2 o:
- perché il suo corpo non produce abbastanza insulina per controllare il livello di zucchero nel sangue oppure
- perché il suo corpo non è in grado di usare l'insulina in modo appropriato.

Eperzan aiuta il suo corpo ad aumentare la produzione di insulina quando il livello di zucchero nel sangue è alto.

Eperzan è usato per tenere sotto controllo la quantità di zucchero nel sangue sia:

- da solo se il livello di zucchero nel suo corpo non è adeguatamente controllato con la dieta e l'esercizio fisico da soli, e non è possibile assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico)

che

- in associazione con altri medicinali per il diabete che vengono assunti per via orale (come metformina, o medicinali noti come sulfaniluree o tiazolidinedioni), o con l'insulina.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È molto importante che lei continui a seguire la dieta e lo stile di vita consigliati dal medico durante l'uso di Eperzan.

2. Cosa deve sapere prima di usare Eperzan

Non usi Eperzan:

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

Se pensa che questo sia il suo caso, **non usi Eperzan** prima di aver verificato con il medico, infermiere o farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, infermiere o farmacista prima di utilizzare Eperzan:

- se lei ha il **diabete Tipo I** (insulino-dipendente) o **chetoacidosi** (una complicazione molto grave del diabete che insorge quando il corpo non è in grado di ridurre il glucosio perché l'insulina prodotta non è suffiiciente), perché questo farmaco non è adatto a lei. Parli con il medico su come riconoscere i sintomi della chetoacidosi e su come **cercare un trattamento medico urgente** se i sintomi si verificano.

- Se lei ha avuto in passato una **pancreatite** (infiammazione del pancreas). Il medico deciderà se lei può usare Eperzan, e le spiegherà i sintomi della pancreatite (vedere "Condizioni alle quali lei deve prestare attenzione" al paragrafo 4).

- Se lei sta trattando il diabete con una **sulfanilurea** o con l'**insulina**, perchè può andare incontro ad un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Il medico può decidere di cambiare la dose di questi altri medicinali per ridurre questo rischio. (vedere "Effetti indesiderati molto comuni" al paragrafo 4 per i segnali di abbassamento del livello di zucchero nel sangue).

- Se lei ha problemi gravi di svuotamento dello stomaco (gastroparesi) o se ha una **grave malattia intestinale**. In questi casi Eperzan non è raccomandato.

Se ritiene che una di queste condizioni si applichi a lei **verifichi con il medico, l'infermiere o il farmacista prima** di prendere Eperzan.

Bambini e adolescenti
Non è noto se Eperzan sia sicuro ed efficace nelle persone sotto i 18 anni di età. Eperzan non è raccomandato nei bambini e adolescenti.

Altri medicinali e Eperzan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. (vedere anche all'inizio del paragrafo 2 'Avvertenze e precauzioni').

Non deve prendere acarbosio se soffre di occlusione intestinale.
Parli con il medico se sta prendendo sia acarbosio che Eperzan.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Se c'è una possibilità che lei possa rimanere incinta, è necessario utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con questo farmaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza
Informi immediatamente il medico, l'infermiere o il farmacista se lei rimane incinta durante il trattamento con Eperzan.
Non ci sono informazioni sulla sicurezza di Eperzan nelle donne in gravidanza. Eperzan non deve essere usato durante la gravidanza.

Se lei ha pianificato di avere un bambino, il medico può decidere di interrompere il trattamento con Eperzan almeno un mese prima di provare a rimanere incinta. Questo perché è necessario del tempo per eliminare Eperzan dall'organismo.

Allattamento
Se lei sta allattando deve verificare con il medico la possibilità di usare Eperzan. Non è noto se Eperzan passi nel latte materno. Lei e il medico dovete decidere se usare Eperzan o allattare. Si consiglia di non fare entrambe le cose.

Fertilità
Non è noto, sia per gli uomini che per le donne, se Eperzan possa influire sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Eperzan non ha o ha una influenza trascurabile sulla capacità di guidare o usare macchinari. Comunque, se lei utilizza Eperzan con sulfanilurea o insulina, potrebbe avere un abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia). Ciò può causare difficoltà di concentrazione, causare capogiri o sonnolenza. Se questo accade non guidi o usi macchinari.

Contenuto di sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per 0,5 ml, quindi è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Eperzan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico, l'infermiere o il farmacista.

La dose raccomandata è di 30 mg una volta la settimana, iniettata sottocute lo stesso giorno ogni settimana. Il medico può aumentare la dose a 50 mg una volta la settimana se il suo livello di zucchero nel sangue non viene controllato dalla dose di 30 mg. Se necessario lei può modificare il giorno dell'assunzione settimanale di Eperzan, lasciando trascorrere almeno 4 giorni dall'ultima dose.

È possibile utilizzare Eperzan in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dall'assunzione di cibo.

Eperzan è inserito in un iniettore a penna che ci si può iniettare da soli. Parli con il medico, l'infermiere o il farmacista su come iniettare Eperzan nel modo corretto. Eperzan si inietta sotto la pelle di pancia, coscia o nella parte posteriore superiore del braccio. È possibile fare l'iniezione nella stessa zona del corpo ogni settimana, ma non iniettare esattamente nello stesso posto ogni volta.
Eperzan non deve essere iniettato in vena (via endovenosa) o nel muscolo (via intramuscolare).

L'iniettore a penna contiene polvere e acqua che devono essere mescolate prima. Dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo ci sono le **Istruzioni per l'uso** che forniscono fase per fase le indicazioni per miscelare il medicinale e fare l'autoiniezione. Per ogni domanda o chiarimento su come usare la penna, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista.

Non mescolare mai insieme insulina ed Eperzan. Se lei deve prendere entrambe nello stesso momento, usi due iniezioni separate. Lei può iniettarsi entrambe le iniezioni nella stessa parte del corpo (per esempio, la zona della pancia), ma non troppo vicine.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Eperzan di quanto deve
Se lei prende troppo Eperzan, contatti il medico o il farmacista per un consiglio. Se possibile mostri loro la confezione, o questo foglio. Si può sentire molto male (nausea grave), può provare malessere (vomito), o avere mal di testa.

Se dimentica di prendere Eperzan
Se dimentica una dose, si inietti la dose successiva appena possible entro 3 giorni dalla dose dimenticata. Dopo questa iniezione, lei può tornare a somministrarsi l'iniezione nel giorno usuale. Se sono passati più di 3 giorni dalla dose dimenticata, aspetti fino al giorno programmato per la dose successiva. Non inietti una dose doppia per compensare la mancanza di una dose.

Se interrompe il trattamento con Eperzan
Usi Eperzan per il periodo consigliato dal medico. Se interrompe il trattamento con Eperzan, il suo livello di zucchero nel sangue può cambiare. Non interrompa il trattamento se non su consiglio del medico.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Condizioni alle quali lei deve prestare attenzione

Rischio di pancreatite (un'infiammazione del pancreas)
È stata riportata pancreatite come un effetto indesiderato non comune. Può interessare fino a 1 persona su 100.
La pancreatite può essere grave e pericolosa per la vita.

Se a lei viene:
- **Grave dolore allo stomaco (dolore addominale) che non va via** , questo può essere un sintomo di pancreatite. Questo dolore può insorgere con o senza malessere (vomito). Lei può avvertire dolore dalla parte anteriore (addome) fino alla schiena.

  Smetta di prendere Eperzan e contatti il medico immediatamente

Reazioni allergiche gravi
Sono rare nelle persone che assumono Eperzan (possono interessare fino a 1 persona su 1000)
I sintomi includono:
- Eruzioni cutanee pruriginose e in rilievo
- Gonfiore, a volte del viso, della bocca o della gola, che causa difficoltà respiratorie.

Contatti immediatamente il medico, se lei presenta uno di questi sintomi. **Smetta di prendere Eperzan**

Altri effetti indesiderati riportati con Eperzan

Molto comune: può interessare **più di 1 persona su 10**:

- abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) quando si utilizza Eperzan in associazione con insulina o sulfanilurea. I segni premonitori dell'abbassamento dello zucchero nel sangue possono includere sudorazione fredda, pelle fredda e pallida, mal di testa, sonnolenza, debolezza, capogiri, sensazione di confusione o irritabilità, sensazione di fame, battito cardiaco accelerato e sensazione di nervosismo. Il medico le dirà cosa fare se lei ha un abbassamento di zucchero nel sangue.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- eruzione cutanea, arrossamento o prurito della pelle nel sito di iniezione di Eperzan

C**omune**: può interessare **fino a 1 persona su 10**

- infezione toracica (polmonite)
- abbassamento del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia) se si utilizza Eperzan da solo o in associazione con metformina o pioglitazone
- battito cardiaco irregolare
- sensazione di malessere (vomito)
- costipazione
- indigestione
- bruciore di stomaco (reflusso gastro-esofageo)

Non comune: può interessare **fino a 1 persona su 100**

- ostruzione intestinale

Raro: può interessare **fino a 1 persona su 1000**:

- reazione allergica (ipersensibilità); questa include sintomi quali eruzione cutanea, arrossamento o prurito della pelle locali o diffusi e difficoltà di respirazione (vedere anche "Condizioni alle quali lei deve prestare attenzione" all'inizio di questo paragrafo),

Inoltre sono stati segnalati alcuni altri effetti collaterali (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

• riduzione dell'appetito

-

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. 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 Eperzan

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

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

Conservare penna ed aghi nel contenitore originale fino al momento dell'uso.

Conservare in frigorifero (tra 2°Ce 8°C). Non congelare. Il medicinale può essere conservato a temperatura ambiente (inferiore a 30°C) per un totale di non più di 4 settimane prima dell'uso. Dopo questo tempo, le penne devono essere usate immediatamente o buttate via.

- Dopo avere miscelato polvere e liquido nella penna, la penna deve essere usata entro 8 ore.
- Usare la penna immediatamente dopo avere attaccato ed innescato l'ago altrimenti la soluzione può seccarsi all'interno dell'ago e bloccarlo.

Usare ogni penna una sola volta.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo avere usato la penna, non rimuovere l'ago. Smaltire la penna come indicato dal medico, farmacista o infermiere.

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 Eperzan

- Il principio attivo è albiglutide.
  Ogni penna da 50 mg rilascia 50 mg di albiglutide in un volume di 0,5 ml.
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Gli altri componenti sono: sodio fosfato monobasico, sodio fosfato bibasico, anidro (vedere paragrafo 2 alla voce "Contenuto di sodio"), trealosio diidrato, mannitolo, polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Eperzan e contenuto della confezione

Eperzan è fornito con una penna da autoiniezione. Ogni penna contiene una polvere giallastra e un solvente incolore in due compartimenti separati. Con ogni penna viene fornito un ago.

Le penne sono fornite in confezioni da 4 penne e 4 aghi e in confezioni multiple contenenti 3 astucci, ciascuno dei quali contiene 4 penne e 4 aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Currabinny, Carrigaline, County Cork, Irlanda

Nome e indirizzo del produttore responsabile per il rilascio dei lotti:

Glaxo Operations UK Limited (Trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham
DL12 8DT
Regno Unito

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
info@glaxosmithkline.dk

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OU
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:++385 1 6051 999

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Símí: + 354 535 7000

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija
GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepcia.sk@gsk.com

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom
GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/YYYY}>

Altre fonti d'informazione
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ISTRUZIONI PER L'USO

Eperzan penna 50 mg una volta alla settimana
Leggere attentamente tutto il foglietto illustrativo prima di iniziare a prendere questo medicinale, così come tutte le istruzioni inclusi i paragrafi Modalità di Conservazione della Penna ed Avvertenze Speciali.
Seguire i passaggi sotto riportati nell'ordine esatto in cui sono presentati.

Questo medicinale viene iniettato una volta a settimana. La penna contiene il medicinale in polvere in un compartimento e l'acqua in un altro compartimento. Deve miscelare i componenti ruotando la penna. Ogni penna è utilizzata per rilasciare una dose. Una penna non può essere riutilizzata.

Modalità di conservazione della penna

- Conservare le penne a temperatura ambiente, non superiore a 30 °C per un periodo non superiore alle 4 settimane. Conservare le penne sempre nell'astuccio.
- Se una confezione di penne sarà conservata per più di 4 settimane, conservarla in frigorifero (2 - 8 °C).
- Se conservata in frigorifero, mantenere la penna a temperatura ambiente per 15 minuti prima di iniziare la fase 1.
- **NON** congelare la penna**. Gettarla via se congelata.**

Avvertenze speciali

- **NON** inserire l'ago finché non avete raggiunto la fase 5 delle istruzioni.
- **NON** riutilizzare, richiudere o rimuovere gli aghi usati dalla penna. Gettare la penna nell'apposito contenitore per lo smaltimento subito dopo l'iniezione, come mostrato nella fase 9.
- Gettare via la penna se perde o è bloccata.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Per ogni iniezione munirsi dei seguenti oggetti:
• Una penna nuova (Figura A).
• Un ago nuovo (Figura B).
• Un cappuccio vuoto e pulito (Figura C).
• Un orologio o timer (Figura C).
• Un contenitore per lo smaltimento delle penne.

Il cappuccio, il timer e il contenitore non sono inclusi nella confezione.

Penna

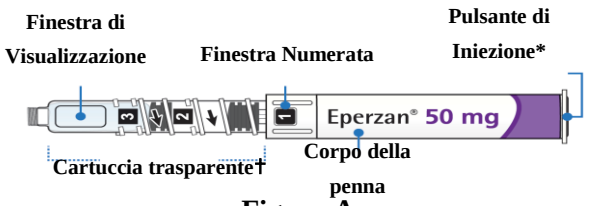
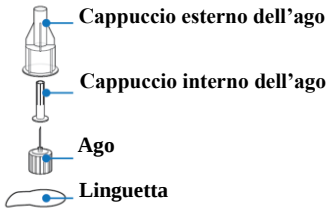


Figura A

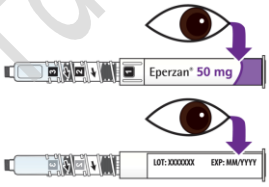
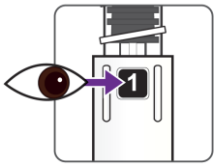
** Il pulsante di iniezione è all'interno della penna fino a quando la penna non è pronta per l'iniezione.*

† I numeri sulla cartuccia trasparente rappresentano le fasi di preparazione del suo medicinale.

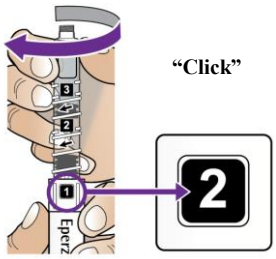
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ago	**Altri accessori necessari**
 **Figura B**	**Contenitore vuoto, pulito Orologio/Timer** **Figura C**

Fase 1 Controllare la penna

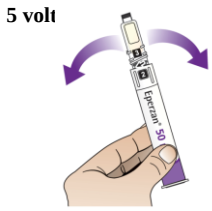
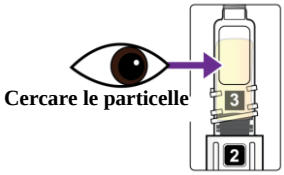
1a Lavare le mani (Figura D).	**Lavare le mani e controllare la penna** **Figure D**
1b Controllare il dosaggio e la data di scadenza sulla penna (Figura E). **NON** usare la penna se è scaduta o se mostra una dose sbagliata.	 **Figura E**
1c Controllare che la penna presenti il numero **[1]** nella finestra numerata (Figura F). **NON** usarla se non vedete il numero **[1]** nella finestra.	 **Figura F**

Fase 2 Miscelare il medicinale

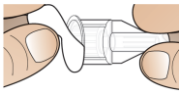
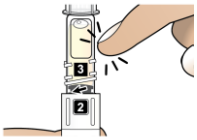
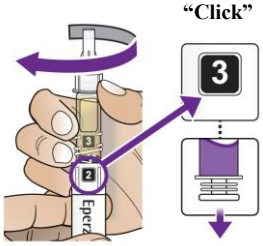
2a Tenere il corpo della penna con la cartuccia trasparente rivolta verso l'alto in modo che si possa vedere il numero **[1]** nella finestra. Ruotare più volte la cartuccia trasparente nella direzione della freccia fino a quando non sentirete un "click". Il numero **[2]** viene visualizzato nella finestra numerata (Figura G). Con questo passaggio si miscelerà la polvere e il liquido.	**Tenere in verticale e Ruota fino al numero 2** **Ruota la penna per miscelare il medicinale**  **Figura G**

Agenzia Italiana del Farmaco

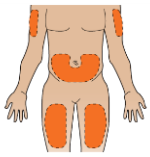
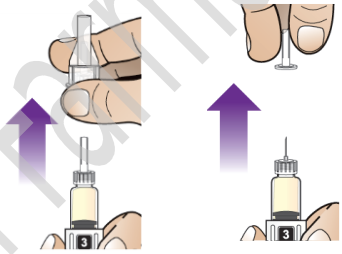
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2b Lentamente e delicatamente far oscillare la penna da un lato all'altro per 5 volte (come un tergicristallo) (Figura H). Questo passaggio aiuta a miscelare il medicinale. **NON** agitare la penna al fine di evitare la formazione di schiuma che può compromettere la sua dose di medicinale.	**Oscillazione della penna**  **Figura H**
<u>Fase 3 Aspettare 30 minuti</u>	
3 Mettere la penna in un contenitore con la cartuccia trasparente rivolta verso l'alto (Figura I). Impostare l'orologio sui 30 minuti. **Deve aspettare 30 minuti affinché il medicinale si sciolga prima di continuare.**	**Aspettare 30 Minuti** **Figura I**
IMPORTANTE: Assicurarsi di aver aspettato 30 minuti prima di passare alla fase 4. Questo passaggio serve per accertarsi che il medicinale si sia sciolto.	
Fase 4 Oscillare la penna e controllare il medicinale	
4a Di nuovo, lentamente e delicatamente fare oscillare la penna da un lato all'altro per 5 volte (come un tergicristallo) (Figura J). **NON** agitare la penna al fine di evitare la formazione di schiuma che può compromettere la sua dose di medicinale.	**Ripetere l'oscillazione** **Figura J**
4b Controllare il medicinale attraverso la finestra di visualizzazione. Il liquido dovrebbe essere giallo e trasparente, privo di particelle. (Figura K). **NON** utilizzare la penna se ci sono ancora particelle nel liquido. È accettabile la presenza di bolle d'aria grandi nella parte superiore del liquido. Verranno rimosse nella fase 6.	**Controllo del medicinale**  **Figura K**
IMPORTANTE: Assicurarsi di non ruotare la penna al numero **[3]** fino a che non si sia inserito l'ago nella fase 5. Mentre si ruota la cartuccia dal numero **[2]** al numero **[3]** nella finestra numerata, l'ago deve essere attaccato per permettere all'aria di fuoriuscire.	

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

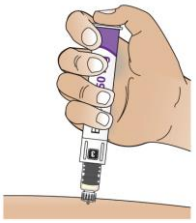
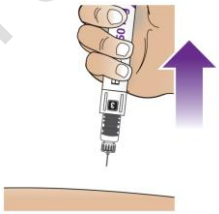
Fase 5 Inserimento dell'ago	
5a Togliere la linguetta dal cappuccio esterno dell'ago (Figura L). Tenere la penna in posizione verticale prima di inserire l'ago	**Togliere la linguetta**  **Figura L**
5b Spingere l'ago verso il basso sulla cartuccia trasparente fino a sentire un "click" e uno "scatto". Questo significa che l'ago è inserito (Figura M). **NON** inserire l'ago in obliquo. **NON inserire l'ago avvitandolo.**	**Inserimento dell'ago** **Spingere verso il basso** **Figura M**
IMPORTANTE: Dopo aver inserito saldamente l'ago, assicurarsi di completare subito le fasi rimanenti della procedura per l'iniezione. L'attesa può provocare l'intasamento o il blocco dell'ago.	
Fase 6 Eliminare l'aria dalla cartuccia	
6a Con l'ago rivolto verso l'alto, picchiettare delicatamente la cartuccia trasparente 2 o 3 volte per portare le bolle d'aria grandi verso l'alto (Figura N). È accettabile la presenza di piccole bolle d'aria senza necessità di farle risalire verso l'alto.	**Picchiettare la cartuccia**  **Figura N**
6b Tenere la penna in posizione verticale, ruotare lentamente e più volte la cartuccia trasparente nella direzione della freccia fino a quando non sente un "click" e nella finestra numerata vede il numero **[3]** (Figura O). Questa operazione permette di rimuovere le bolle d'aria grandi. Il pulsante di iniezione bianco uscirà dal fondo della penna. **NON** utilizzare la penna se il pulsante di iniezione non esce fuori.	**Tenere verticalmente e ruotare fino al numero 3** **Ruota la penna per caricare l'ago** **"Click"**  **Figura O**
IMPORTANTE: Potrebbe sentire un "click" appena inizia a ruotare la cartuccia da **[2]** a **[3]**. Continui a ruotare finchè non vedrà **[3]** nella finestra numerata.	

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fase 7 Preparazione per l'iniezione	
7a Scelga il sito di iniezione (Figura P). Può utilizzare l'addome, la coscia oppure la parte superiore del braccio.	**Scegliere il sito di iniezione**  **Figura P**
IMPORTANTE: Ci sono due cappucci dell'ago, uno esterno ed uno interno.	
7b Tenendo la penna, rimuovere il cappuccio esterno dell'ago (Figura Q) e poi quello interno (Figura R). Alcune gocce di liquido potrebbero fuoriuscire dall'ago. Questo è normale. **NON** appoggiare il retro del dispositivo (dove è presente il pulsante di iniezione) su una superficie piatta mentre si rimuovono i cappucci dell'ago. **7c** Porre entrambi i cappucci dentro il contenitore per l'apposito smaltimento delle penne.	**Togliere e gettare i cappucci dell'ago** **Fase 1** Rimuovere il cappuccio **esterno** **Fase 2** Rimuovere il cappuccio **interno**  **Figura Q** **Figura R**
Fase 8 Eseguire l'iniezione	
8a Inserire l'ago direttamente nel sito di iniezione. **8b** Premere il pulsante di iniezione lentamente e costantemente fino a che non sente un "click" (Figura S). **Più lentamente si preme, più facile sarà l'iniezione.**	**Inserire, Premere il pulsante e Aspettare** **Premere lentamente** **Figura S**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8c Dopo aver sentito il "click," continui a tener premuto il pulsante di iniezione e conti lentamente fino a 5 per rilasciare l'intera dose del medicinale (Figura T)	"Click"  **Figura T** **-------ASPETTA! Conta fino a 5-------**
Fase 9 Smaltimento della penna	
9a Estrarre l'ago dalla pelle (Figura U). **NON** rimettere il cappuccio all'ago o rimuovere l'ago dalla penna. **9b** Gettare immediatamente la penna (con l'ago inserito) nel contenitore per l'apposito smaltimento. Non gettare la penna usata nei rifiuti domestici. Chiedere al medico o al farmacista come eliminare il medicinale che non usa più.	**Estrarre l'ago dalla pelle**  **Figura U**

DOMANDE E RISPOSTE
MISCELARE IL MEDICINALE E ASPETTARE 30 MINUTI (FASI 2-3)
➢ **Cosa devo fare se non ho aspettato 30 minuti dopo aver ruotato la penna al numero 2?** Se lei non ha atteso **30** minuti completi potrebbe essere che il medicinale non si sia sciolto nell'acqua nel modo giusto. Questo può generare la formazione di schiuma nella cartuccia trasparente, non rilasciare la dose completa o bloccare l'ago. Aspettare **30** minuti assicura la giusta miscelazione della polvere con l'acqua, anche se potrebbe sembrare che sia mescolata prima.
➢ **Cosa succede se lascio la penna per più di 30 minuti dopo averla girata al Numero 2 (Fase 2)?** Fino a che l'ago non è stato inserito la penna può essere utilizzata entro 8 ore dall'inizio della Fase 2. Se sono passate più di 8 ore da quando il farmaco è stato mescolato nella Fase 2, gettare via la penna e usarne un'altra. Se ha inserito l'ago, EPERZAN deve essere utilizzato subito. .

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

INSERIMENTO DELL'AGO, RIMOZIONE DELL'ARIA DALLA CARTUCCIA E PREPARAZIONE DELLA PENNA PER L'INIEZIONE (FASI 5-7)
➢ **Cosa succede se lascio la penna con l'ago inserito (Fase 5), per poi completare la fase successiva molto più tardi?** Poiché questo può causare il blocco dell'ago, dovrebbe procedere subito dalla Fase 5 alla Fase 6. ➢ **Cosa succede se non inserisco l'ago nella Fase 5?** Se l'ago viene inserito prima della Fase 5, parte del medicinale può essere perso durante la miscelazione. **NON inserire l'ago prima della fase 5.** **NON** girare la cartuccia al numero **[3]** (Fase 6b) prima di aver attaccato l'ago (Fase 5). Mentre si ruota la cartuccia dal numero **[2]** al numero **[3]** nella finestra numerata, l'ago deve essere attaccato per permettere all'aria di fuoriuscire. ➢ **Cosa devo fare se non inserisco l'ago come indicato nelle istruzioni?** Se non spinge l'ago completamente la penna può incepparsi o avere perdite. Se la penna perde o è bloccata, gettarla via e utilizzarne un'altra.
➢ **Cosa devo fare se non sento "CLICK" quando il [2] o il [3] compaiono nella Finestra numerata?** Se non sente un "click" quando il Numero 2 o il Numero 3 compaiono nella finestra, il numero potrebbe non essere ben centrato nella finestra. **Ruotare** leggermente **la cartuccia trasparente** nella direzione delle frecce (senso orario) per completare il "click" e centrare il numero nella finestra. Se non riesce a ruotare la penna alla posizione 3, gettarla via e utilizzarne un'altra.
Rimuovere entrambi i cappucci dell'ago e iniettare il medicinale (FASI 7-8)
➢ **Dopo aver ruotato la penna al numero 3 (Fase 6), rimangono delle piccole bolle d'aria all'interno della penna. Si può ancora usare?** È normale vedere delle piccole bolle rimanenti e può continuare ad utilizzare la penna.
➢ **Dopo avere somministrato il medicinale, c'è ancora del liquido visibile nella cartuccia trasparente.** Questo è normale. Se ha sentito il "click" del pulsante di iniezione ed ha contato lentamente fino a 5 prima di togliere l'ago dalla pelle, dovrebbe aver ricevuto la dose completa del medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).