

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Evkeeza 150 mg/mL concentrato per soluzione per infusione evinacumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

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

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Evkeeza e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Evkeeza
3. Come prendere Evkeeza
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Evkeeza
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Evkeeza e a cosa serve

Cos'è Evkeeza

Evkeeza contiene il principio attivo evinacumab. È un tipo di medicinale chiamato "anticorpo monoclonale". Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano ad altre sostanze nell'organismo.

A cosa serve Evkeeza

Evkeeza è usato per trattare adulti e bambini di età pari o superiore a 5 anni con colesterolo molto alto causato da una condizione chiamata "ipercolesterolemia familiare omozigote". Evkeeza è usato in combinazione con una dieta a basso contenuto di grassi e altri medicinali per abbassare i livelli di colesterolo.

L'ipercolesterolemia familiare omozigote è familiare e di solito viene tramandata sia dal padre che dalla madre.

Le persone con questa condizione presentano livelli estremamente elevati di LDL-C ("colesterolo cattivo") sin dalla nascita. Simili livelli elevati possono portare ad attacchi di cuore, malattie delle valvole cardiache o altri problemi in tenera età.

Come funziona Evkeeza?

Evinacumab, il principio attivo di Evkeeza, si lega a una proteina del corpo chiamata ANGPTL3 e ne blocca gli effetti. L'ANGPTL3 è coinvolta nel controllo della produzione di colesterolo e il blocco del suo effetto riduce la produzione di colesterolo. In questo modo, Evkeeza può abbassare i livelli di colesterolo LDL nel sangue e prevenire così i problemi causati da livelli elevati di LDL-C.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Evkeeza

Non le deve essere somministrato Evkeeza se:

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Evkeeza.

Prestare attenzione agli effetti indesiderati gravi

Evkeeza può causare reazioni allergiche gravi.

- Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta qualsiasi sintomo di grave reazione allergica. I sintomi sono elencati come "Effetti indesiderati gravi" nel paragrafo 4.

Bambini

Evkeeza non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 5 anni poiché non sono ancora disponibili informazioni sufficienti sul suo uso in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali ed Evkeeza

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

Gravidanza e contraccezione

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

- Evkeeza potrebbe nuocere al nascituro.
- Informi immediatamente il medico se rimane incinta durante il trattamento con Evkeeza.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace per evitare di rimanere incinte.

- Usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Evkeeza.
- Usare misure contraccettive efficaci per almeno 5 mesi dopo l'ultima dose di Evkeeza.

Si rivolga al medico per conoscere il miglior metodo di contraccezione durante questo periodo.

Allattamento

- Se sta allattando o prevede di allattare, si rivolga al medico per un consiglio prima che le venga somministrato questo medicinale.
- Non è noto se Evkeeza passi nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Evkeeza influenzi la capacità di guidare veicoli o usare strumenti o macchinari.

3. Come prendere Evkeeza

Quanto Evkeeza prendere

Il medico stabilirà la quantità di medicinale da somministrare. La quantità dipenderà dal peso corporeo.

- La dose raccomandata è di 15 milligrammi per ogni chilogrammo di peso.
- Il medicinale verrà somministrato all'incirca una volta al mese.

Come prendere Evkeeza

Evkeeza viene solitamente somministrato da un medico o da un infermiere mediante fleboclisi in una vena ("infusione endovenosa") nel corso di 60 minuti.

Se salta la dose di Evkeeza

Se ha saltato un appuntamento per ricevere Evkeeza, si rivolga al medico o all'infermiere il prima possibile.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi

Gravi reazioni allergiche (non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100)

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta uno dei seguenti sintomi di una grave reazione allergica (reazione anafilattica). La fleboclisi verrà interrotta immediatamente e potrebbe essere necessario assumere altri medicinali per controllare la reazione:

- gonfiore – principalmente delle labbra, della lingua o della gola, che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- problemi respiratori o respiro sibilante
- sensazione di capogiro o svenimento
- eruzione cutanea, orticaria
- sensazione di prurito.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se nota uno degli effetti indesiderati indicati di seguito.

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sintomi del comune raffreddore, come naso che cola (nasofaringite).

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di capogiro
- mal di gola o sinusite (infezione delle vie respiratorie superiori)
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore allo stomaco
- stipsi
- dolore dorsale
- dolore alle mani o ai piedi (dolore a un arto)
- sintomi di influenza
- sensazione di stanchezza o affaticamento (astenia)
- reazione all'infusione, come prurito nel punto in cui viene somministrata la fleboclisi.

Altri effetti indesiderati nei bambini di età compresa tra 5 e 11 anni

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- sensazione di stanchezza (affaticamento)

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

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 sul flaconcino dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non congelare. Non agitare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo medicinale se si nota che è torbido, ha cambiato colore o contiene particolato.

Non conservare alcuna porzione inutilizzata della soluzione per infusione allo scopo di riutilizzarla in seguito. Qualsiasi porzione inutilizzata della soluzione per infusione non deve essere riutilizzata e deve essere smaltita in conformità ai requisiti locali.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Evkeeza

- Il principio attivo è evinacumab.

Ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 150 mg di evinacumab.

Ogni flaconcino contiene 345 mg di evinacumab in 2,3 mL di concentrato o 1 200 mg di evinacumab in 8 mL di concentrato.

- Gli altri componenti sono prolina, arginina cloridrato, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80, istidina e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Evkeeza e contenuto della confezione

Evkeeza concentrato per soluzione per infusione è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo pallido.

È disponibile in confezioni contenenti 1 flaconcino di vetro da 2,3 mL di concentrato o 1 flaconcino di vetro da 8 mL di concentrato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ultragenyx Germany GmbH
Rahel-Hirsch-Str. 10
10557 Berlino
Germania

Produttore

Ultragenyx Netherlands B. V.
Evert van de Beekstraat 1, Unit 104
1118 CL Schiphol
Paesi Bassi

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

BE, BG, CZ, DK, DE, EE, IE, EL, ES, HR, IT, CY, LV, LT, LU, HU, MT, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE, XI

Ultragenyx Germany GmbH, DE
Tel/Tél/Тел./Tlf/Tηλ/Puh/Sími: + 49 30 20179810

FR

Ultragenyx France SAS, FR

Tél: + 33 1 85 65 37 61 ou 0800 917 924 (numéro vert)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <mese anno>

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in "circostanze eccezionali". Ciò significa che data la rarità della malattia non è stato possibile ottenere informazioni complete su questo medicinale. L'Agenzia europea per i medicinali esaminerà annualmente qualsiasi nuova informazione su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Tracciabilità

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per l'uso

Preparazione della soluzione

Evkeeza è fornito esclusivamente come flaconcino monouso. Durante la preparazione e la ricostituzione deve essere utilizzata una tecnica rigorosamente asettica.

- Ispezionare visivamente il medicinale per opacità, scolorimento o presenza di eventuale particolato prima della somministrazione.
- Eliminare il flaconcino se la soluzione è torbida o ha cambiato colore o contiene eventuale particolato.
- Non agitare il flaconcino.
- Prelevare il volume richiesto di evinacumab dal flaconcino o dai flaconcini in base al peso del paziente e trasferirlo in una sacca per infusione endovenosa contenente cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o destrosio 50 mg/mL (5%) per infusione. Mescolare la soluzione diluita capovolgendola delicatamente.
- La concentrazione finale della soluzione diluita deve essere compresa tra 0,5 mg/mL e 20 mg/mL.
- Non congelare o agitare la soluzione.
- Eliminare qualsiasi parte inutilizzata rimasta nel flaconcino.

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

Dopo la diluizione

Una volta preparata, somministrare immediatamente la soluzione diluita. Se la soluzione diluita non viene somministrata immediatamente, può essere conservata temporaneamente:

- in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per non più di 24 ore dal momento della preparazione dell'infusione fino alla fine dell'infusione
oppure
- a temperatura ambiente fino a 25 °C per massimo 6 ore dal momento della preparazione dell'infusione alla fine dell'infusione.

Somministrazione

- Se refrigerata, lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente (fino a 25 °C) prima della somministrazione.
- Evinacumab deve essere somministrato nell'arco di 60 minuti mediante infusione endovenosa attraverso una linea endovenosa contenente un filtro sterile, in linea o aggiuntivo da 0,2 micron a 5 micron. Non somministrare evinacumab come push o bolo endovenoso.
- Non miscelare altri medicinali con evinacumab né somministrare contemporaneamente tramite la stessa linea di infusione.

La velocità di infusione può essere rallentata, interrotta o sospesa se il paziente sviluppa qualsiasi segno di reazioni avverse, inclusi i sintomi associati all'infusione.

Agenzia Italiana del Farmaco