

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Enspryng 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita satralizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. 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, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Oltre a questo foglio illustrativo, il medico le fornirà anche una scheda di allerta per il paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enspryng. Tenga sempre con lei la scheda di allerta per il paziente.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### Istruzioni per l'uso

#### 1. Cos'è Enspryng e a cosa serve

##### Cos'è Enspryng

Enspryng contiene il principio attivo satralizumab. È un tipo di proteina chiamato anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono progettati per riconoscere e attaccarsi a una sostanza specifica presente nell'organismo.

##### A cosa serve Enspryng

Enspryng è un medicinale usato per trattare i disturbi dello spettro della neuromielite ottica (*Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders*, NMOSD), in adulti e giovani a partire dai 12 anni di età.

##### Cos'è la NMOSD?

La NMOSD è una malattia del sistema nervoso centrale che colpisce principalmente i nervi ottici e il midollo spinale. È causata da un malfunzionamento del sistema immunitario (le difese dell'organismo), che attacca i nervi del soggetto colpito.

- Il danno ai nervi ottici provoca un rigonfiamento, che a sua volta causa dolore e perdita della vista.

- Il danno al midollo spinale provoca debolezza o perdita del movimento delle gambe o delle braccia, perdita della sensibilità e problemi alla vescica e alla funzione intestinale.

Quando si verifica un “attacco” di NMOSD, questo dà origine ad un gonfiore nel sistema nervoso. Lo stesso accade quando la malattia si ripresenta (ricidiva). Questo gonfiore provoca la comparsa di nuovi sintomi o la ricomparsa di sintomi precedenti.

### **Come agisce Enspryng**

Enspryng blocca l'azione di una proteina chiamata “interleuchina-6” (IL-6), che è coinvolta nei processi che causano danno e gonfiore nel sistema nervoso. Enspryng riduce il rischio di ricidiva o di un attacco di NMOSD, bloccandone gli effetti,.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Enspryng**

### **Non usi Enspryng**

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

Se la situazione specificata sopra la riguarda o se ha dubbi, non usi Enspryng e parli con il medico, il farmacista o l'infermiere.

### **Avvertenze e precauzioni**

Se manifesta una reazione allergica, si rivolga immediatamente al medico (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

Prima di usare Enspryng, se presenta una delle condizioni elencate di seguito (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere .

### Infezioni

Non può usare Enspryng mentre ha in corso un'infezione. **Informi subito il medico o l'infermiere se pensa di avere segni di infezione** prima, durante o dopo il trattamento con Enspryng, come ad esempio:

- febbre o brividi
- tosse che non passa
- mal di gola
- herpes alle labbra o herpes genitale (*herpes simplex*)
- fuoco di Sant'Antonio (*herpes zoster*)
- arrossamento, gonfiore, dolorabilità o dolore della pelle
- sensazione di star male, vomito, diarrea o mal di pancia.

Troverà queste informazioni anche nella scheda di allerta per il paziente che le è stata fornita dal medico. È importante che tenga sempre con sé questa scheda di allerta e la mostri a qualsiasi medico, infermiere o a chi la assiste.

Prima di darle Enspryng o consentirle di proseguire le iniezioni di Enspryng, il medico attenderà che l'infezione sia sotto controllo.

## Vaccinazioni

**Informi il medico se recentemente ha ricevuto un qualsiasi vaccino** o potrebbe ricevere un vaccino nell'immediato futuro.

- Il medico verificherà se lei ha bisogno di ricevere vaccini prima di iniziare il trattamento con Enspryng.
- Non si sottoponga a vaccinazioni con vaccini vivi o vivi-attenuati (per esempio, il vaccino contro la tubercolosi BCG o i vaccini contro la febbre gialla), mentre sta ricevendo il trattamento con Enspryng.

## Enzimi del fegato (epatici)

Enspryng può avere effetti sul fegato e aumentare la quantità di alcuni enzimi epatici nel sangue. Il medico, prima di somministrarle Enspryng e durante il trattamento, la sottoporrà a un esame del sangue per vedere come sta funzionando il suo fegato. **Informi subito il medico o l'infermiere** se osserva uno qualsiasi di questi segnali di danno al fegato durante o dopo il trattamento con Enspryng:

- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- urine scure
- sensazione di star male
- dolore addominale.

## Conta dei globuli bianchi

Il medico, prima di somministrarle Enspryng e durante il trattamento, la sottoporrà ad esami del sangue per verificare la conta dei globuli bianchi.

## **Bambini e adolescenti**

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni poiché non è stato studiato in questa fascia d'età.

## **Altri medicinali ed Enspryng**

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

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo medicinali quali, warfarin, carbamazepina, fenitoina e teofillina, in quanto potrebbe essere necessario modificare le dosi.

## **Gravidanza e allattamento**

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

Il medico potrebbe consigliarle di interrompere l'allattamento al seno se deve ricevere Enspryng. Non è noto se Enspryng passi nel latte materno.

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

È improbabile che Enspryng influisca sulla sua capacità di guidare veicoli, andare in bicicletta o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

## **3. Come usare Enspryng**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

## **Quanto Enspryng usare**

Ogni iniezione contiene 120 mg di satralizumab. La prima iniezione le sarà somministrata sotto la supervisione del medico o dell'infermiere.

- Le prime tre iniezioni saranno somministrate una volta ogni 2 settimane e sono chiamate “dosi di carico”.
- Successivamente, l'iniezione dovrà essere somministrata ogni 4 settimane. Questa è la cosiddetta “dose di mantenimento”. Continui con le iniezioni una volta ogni 4 settimane, per tutto il periodo che le indicherà il medico.

## **Come usare Enspryng**

- Enspryng viene somministrato con una iniezione sotto la pelle (“via sottocutanea”).
- Inietti ogni volta l'intero contenuto della siringa.

All'inizio, potrebbe essere il medico o l'infermiere a iniettarle Enspryng. Il medico potrebbe però stabilire che lei stesso, o una persona adulta che la assiste, potrà praticare l'iniezione di Enspryng.

- Lei o chi la assiste riceverete istruzioni dettagliate su come iniettare Enspryng.
- Informi il medico o l'infermiere se lei o chi la assiste avete domande su come praticare le iniezioni.

Legga attentamente e segua le istruzioni per l'iniezione di Enspryng riportate nelle “Istruzioni per l'uso” alla fine di questo foglio.

## **Se usa più Enspryng di quanto deve**

Dal momento che Enspryng è contenuto in una siringa preriempita, è improbabile che ne riceva una quantità eccessiva. Tuttavia, se ha delle preoccupazioni in merito, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se inietta accidentalmente più dosi di quante deve, chiami il medico. Porti sempre con sé la confezione quando si reca dal medico.

## **Se dimentica di usare Enspryng**

Affinché il trattamento sia pienamente efficace, è molto importante continuare a praticare le iniezioni.

Se sono il medico o l'infermiere a praticare le iniezioni e lei salta un appuntamento, ne fissi subito un altro.

Se esegue le iniezioni di Enspryng da solo e salta un'iniezione, la esegua il prima possibile. Non attenda fino alla successiva dose programmata. Dopo aver praticato l'iniezione della dose saltata, l'iniezione successiva dovrà essere somministrata nel modo seguente:

- per le dosi di carico – dopo 2 settimane
- per le dosi di mantenimento – dopo 4 settimane.

Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

## **Se interrompe il trattamento con Enspryng**

Non interrompa bruscamente il trattamento con Enspryng senza prima consultare il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

##### Reazioni allergiche

Se manifesta un qualsiasi segnale di reazione allergica durante o dopo l'iniezione, informi subito il medico o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Tali segni includono:

- senso di oppressione al torace o respiro sibilante
- fiato corto
- febbre o brividi
- forti capogiri o leggera confusione mentale
- gonfiore di labbra, lingua, viso
- sensazione di prurito, orticaria o eruzione cutanea.

Non assuma la dose successiva finché non avrà parlato con il medico e questi non le avrà detto di prenderla.

##### Reazioni correlate all'iniezione (molto comuni: possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

Nella maggior parte dei casi queste reazioni sono di lieve intensità, ma alcune possono essere gravi. Informi subito il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi segnali durante o dopo l'iniezione, in particolare nelle prime 24 ore dopo l'iniezione:

- arrossamento, sensazione di prurito, dolore o gonfiore dove è stata praticata l'iniezione
- eruzione cutanea, arrossamento o sensazione di prurito alla pelle o orticaria
- sensazione di vampate di calore
- mal di testa
- irritazione, gonfiore o dolore alla gola
- fiato corto
- pressione del sangue bassa (capogiri e leggera confusione mentale)
- febbre o brividi
- sensazione di stanchezza
- sensazione di star male o diarrea
- battito cardiaco accelerato, "flutter" o sensazione di cuore che batte forte (palpitazioni).

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se manifesta uno qualsiasi dei segnali elencati sopra.

##### Altri effetti indesiderati

###### Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- mal di testa
- dolore alle articolazioni
- alti livelli di lipidi (grassi) nel sangue
- basso livello di globuli bianchi nelle analisi

###### Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- sensazione di rigidità
- emicrania
- battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- pressione del sangue aumentata
- difficoltà a dormire
- gonfiore alla parte bassa di gambe, piedi o mani
- eruzione cutanea o sensazione di prurito
- allergie o febbre da fieno

- infiammazione dello stomaco (gastrite), compresi dolore di stomaco e nausea
- peso aumentato
- esami del sangue che mostrano:
  - livelli di fibrinogeno diminuiti (una proteina coinvolta nella coagulazione del sangue)
  - enzimi del fegato (epatici) aumentati (transaminasi, possibile segnale di problemi al fegato)
  - livello di bilirubina aumentato (possibile segnale di problemi al fegato)
  - livello di piastrine diminuito (che può facilmente comportare una tendenza al sanguinamento o alla formazione di lividi)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare Enspryng**

- Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della siringa preriempita e sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Non utilizzare la siringa se è stata congelata. Tenere sempre la siringa asciutta.
- Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.
- Se chiuso e mantenuto nell'imballaggio esterno, Enspryng può essere lasciato fuori dal frigorifero a una temperatura inferiore a 30 °C per un singolo periodo massimo di 8 giorni. Non rimettere Enspryng nel frigorifero.
- Non usi e getti la siringa preriempita se viene lasciata fuori dal frigorifero per più di 8 giorni.

Non usi il medicinale se non è limpido, se il colore è cambiato o se contiene delle particelle. Enspryng è un liquido da incolore a giallino.

Il medicinale deve essere iniettato subito dopo aver rimosso il cappuccio protettivo, ed entro 5 minuti, per evitare che il medicinale si secchi e che l'ago si otturi. Se la siringa preriempita non viene utilizzata entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio protettivo, è necessario smaltirla in un contenitore resistente alla perforazione e utilizzare una nuova siringa preriempita.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Enspryng**

- Il principio attivo è satralizumab. Ogni siringa preriempita contiene 120 mg di satralizumab in 1 mL.
- Gli altri componenti sono istidina, acido aspartico, arginina, polossamero 188, acqua per preparazioni iniettabili.

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

- È un liquido da incolore a giallino.
- Enspryng è una soluzione iniettabile.
- Ogni confezione di Enspryng contiene 1 siringa preriempita. Ogni confezione multipla di Enspryng contiene 3 siringhe preriempite (3 confezioni da 1 siringa preriempita). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

### Produttore

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Germania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

N.V. Roche S.A.  
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

#### **България**

Рош България ЕООД  
Тел: +359 2 818 44 44

#### **Česká republika**

Roche s. r. o.  
Tel: +420 - 2 20382111

#### **Danmark**

Roche a/s  
Tlf: +45 - 36 39 99 99

#### **Deutschland**

Roche Pharma AG  
Tel: +49 (0) 7624 140

#### **Eesti**

Roche Eesti OÜ  
Tel: + 372 - 6 177 380

#### **Ελλάδα**

Roche (Hellas) A.E.  
Τηλ: +30 210 61 66 100

#### **España**

Roche Farma S.A.  
Tel: +34 - 91 324 81 00

#### **Lietuva**

UAB "Roche Lietuva"  
Tel: +370 5 2546799

#### **Luxembourg/Luxemburg**

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

#### **Magyarország**

Roche (Magyarország) Kft.  
Tel: +36 - 12 794 500

#### **Malta**

(Vedere Irlanda)

#### **Nederland**

Roche Nederland B.V.  
Tel: +31 (0) 348 438050

#### **Norge**

Roche Norge AS  
Tlf: +47 - 22 78 90 00

#### **Österreich**

Roche Austria GmbH  
Tel: +43 (0) 1 27739

#### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**France**

Roche  
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

**Hrvatska**

Roche d.o.o.  
Tel: +385 1 4722 333

**Ireland**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0) 1 469 0700

**Ísland**

Roche a/s  
c/o Icepharma hf  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Roche S.p.A.  
Tel: +39 - 039 2471

**Κύπρος**

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.  
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

**Latvija**

Roche Latvija SIA  
Tel: +371 - 6 7039831

**Portugal**

Roche Farmacêutica Química, Lda  
Tel: +351 - 21 425 70 00

**România**

Roche România S.R.L.  
Tel: +40 21 206 47 01

**Slovenija**

Roche farmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 - 1 360 26 00

**Slovenská republika**

Roche Slovensko, s.r.o.  
Tel: +421 - 2 52638201

**Suomi/Finland**

Roche Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

**Sverige**

Roche AB  
Tel: +46 (0) 8 726 1200

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Roche Products (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0) 1707 366000

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

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

Sono riportati link anche ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

## Istruzioni per l'uso

**Legga queste istruzioni per l'uso:**

- **prima di iniziare a usare la siringa preriempita**
- **a ogni rinnovo della prescrizione, in quanto potrebbero contenere nuove informazioni.**
- Queste informazioni non sostituiscono il colloquio con il medico o l'infermiere sulla sua malattia o sul suo trattamento.
- Il medico o l'infermiere deciderà se lei o chi la assiste potrà eseguire le iniezioni di Enspryng a casa. Inoltre, mostrerà a lei o a chi la assiste il modo corretto e sicuro per usare la siringa prima che lei la utilizzi per la prima volta.
- Per eventuali domande, si rivolga al medico o all'infermiere.

## Informazioni importanti

- Ogni siringa è preriempita con il medicinale chiamato Enspryng.
- Ogni scatola di Enspryng contiene soltanto 1 siringa preriempita.
- Ogni siringa preriempita può essere usata soltanto una volta.
- Non condivida le siringhe con altre persone.
- Non tolga il cappuccio protettivo dall'ago fino a quando non è pronto a praticare l'iniezione.
- Non usi la siringa se le è caduta o se è danneggiata.
- Non cerchi mai di smontare la siringa.
- Non lasci la siringa incustodita.
- Non riutilizzi la stessa siringa.

---

## Materiali necessari per eseguire l'iniezione

**Ogni scatola di Enspryng contiene:**

- 1 siringa preriempita che può essere utilizzata una sola volta.

**Avrà bisogno anche dei seguenti materiali non inclusi nella confezione:**



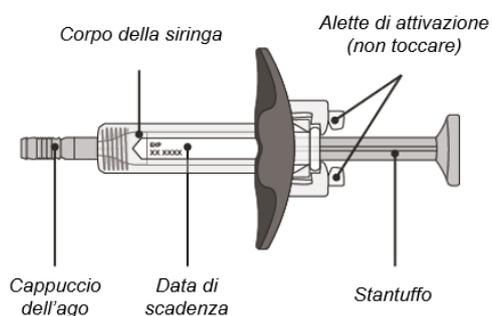
- 1 tampone imbevuto di alcol
- 1 batuffolo di cotone o garza sterili
- 1 cerotto
- 1 contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione per smaltire in modo sicuro il cappuccio protettivo dell'ago e la siringa usata. Vedere il punto 21 "Smaltimento di Enspryng" alla fine di queste istruzioni per l'uso.

---

## Siringa preriempita di Enspryng

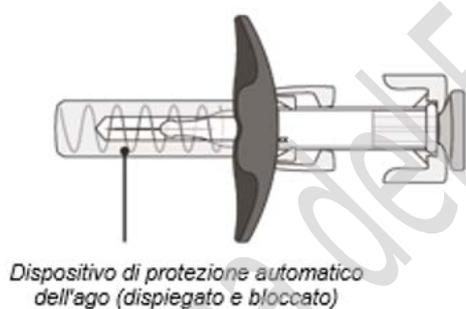
(vedere la Figura A e la Figura B)

**Prima dell'uso**



**Figura A**

**Dopo l'uso**



**Figura B**

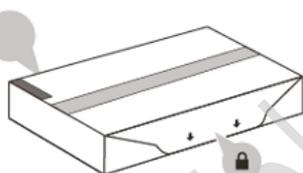
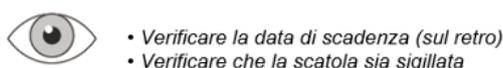
La siringa è dotata di un dispositivo di protezione automatico dell'ago che copre l'ago al termine dell'iniezione.

---

## Prepararsi a usare Enspryng

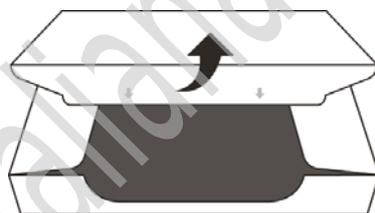
1. Tolga dal frigorifero la confezione contenente la siringa e la riponga su una superficie di lavoro piana e pulita (come, ad es., un tavolo).
2. Controlli la data di scadenza riportata sul retro della confezione (**vedere Figura C**). **Non** usi la siringa se la data di scadenza è stata superata.
3. Verifichi che la parte anteriore della confezione sia sigillata (**vedere Figura C**). **Non** usi la siringa se il sigillo è rotto.

**Se la data di scadenza è stata superata o il sigillo è rotto, passi al punto 21 “Smaltire Enspryng” e contatti il medico o l’infermiere.**



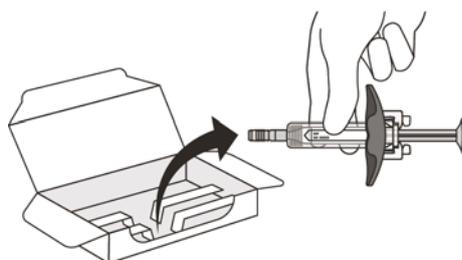
**Figura C**

4. Apre la confezione sigillata (**vedere Figura D**).



**Figura D**

5. Prenda con attenzione la siringa dalla confezione tenendola per il corpo (**vedere Figura E**).
- Non capovolga la scatola per far uscire la siringa.
  - Non tocchi le alette di attivazione della siringa. La siringa potrebbe danneggiarsi.
  - Non tenga la siringa per lo stantuffo o per il cappuccio protettivo dell’ago.



**Figura E**

## Controllare la siringa

(Vedere Figura F)

6. Verifichi la data di scadenza sulla siringa. **Non** utilizzi la siringa se la data di scadenza è stata superata.
  7. Verifichi che la siringa non sia danneggiata. **Non** la usi se presenta crepe o è rotta.
  8. Dalla finestrella di visualizzazione, verifichi che il liquido sia limpido e incolore o giallino. **Non** esegua l'iniezione del medicinale se il liquido è torbido, di colore alterato o se contiene particelle.
- Nella siringa potrebbero esservi alcune bollicine d'aria. È normale e non deve provare a eliminarle.

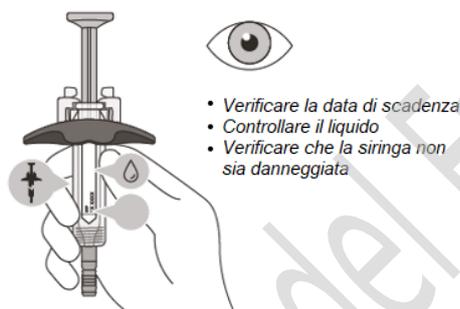


Figura F

**Non usi la siringa, se la data di scadenza è stata superata, o la siringa è danneggiata o il liquido è torbido, o ha cambiato colore o ha delle particelle all'interno. Passi al punto 21 "Smaltire Enspryng" e contatti il medico o l'infermiere.**

## Lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente

9. Una volta controllata la siringa, la lasci su una superficie di lavoro piana e pulita (come, ad es., un tavolo) per **30 minuti**. In questo modo raggiungerà la temperatura ambiente (**vedere Figura G**).

È importante lasciare che la siringa raggiunga la temperatura ambiente perché iniettare un medicinale freddo potrebbe risultare fastidioso e rendere più difficile premere lo stantuffo.

- Non provi a velocizzare il processo di riscaldamento scaldando la siringa in nessun modo.
- Non tolga la protezione dell'ago mentre la siringa raggiunge la temperatura ambiente.



**30 min**

Figura G

## Lavaggio delle mani

10. Si lavi le mani con acqua e sapone (**vedere Figura H**).



**Figura H**

## Scegliere la sede di iniezione

11. Scelga la sede di iniezione tra:

- la parte bassa dello stomaco (addome) o
- la parte anteriore e intermedia delle cosce (**vedere Figura I**).



**Figura I**

- Non pratici l'iniezione nell'area di 5 cm attorno all'ombelico.
- Non pratici l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o nelle aree in cui la pelle si presenta dolente, arrossata, indurita o non integra.

**Scelga una sede di iniezione diversa per ogni nuova iniezione. Scelga una sede diversa per ogni nuova iniezione, a una distanza di almeno 2,5 cm dal punto usato la volta precedente.**

## Pulire la sede di iniezione

12. Strofina la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e la lasci asciugare.

- Non ventili o soffi sull'area che ha appena pulito.
- Non tocchi più la sede di iniezione prima di eseguire l'iniezione.

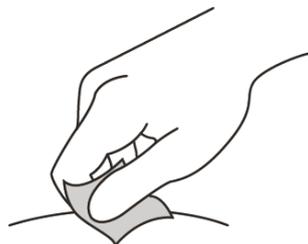


Figura J

## Iniettare Enspryng

13. Tenga il corpo della siringa tra il pollice e l'indice. Con l'altra mano tolga il cappuccio protettivo dell'ago. È possibile che compaia una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale e non influirà sulla dose somministrata (vedere Figura K).

- **Usi la siringa entro 5 minuti da quando ha tolto il cappuccio protettivo, altrimenti l'ago potrebbe otturarsi.**
- Non tolga il cappuccio protettivo dall'ago fino a quando non è pronto a praticare l'iniezione.
- Non rimetta il cappuccio protettivo sull'ago, dopo averlo tolto, perché potrebbe danneggiare l'ago.
- Dopo aver tolto il cappuccio protettivo, non tocchi l'ago e non lo lasci entrare in contatto con nessuna superficie.

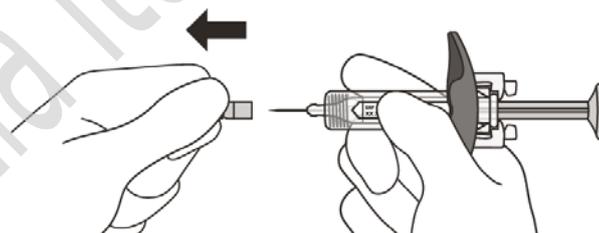
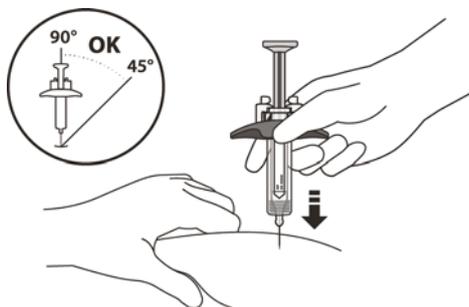


Figura K

14. Getti immediatamente il cappuccio protettivo dell'ago in un contenitore per oggetti appuntiti, resistente alla perforazione. Vedere il punto 21 "Smaltire Enspryng".

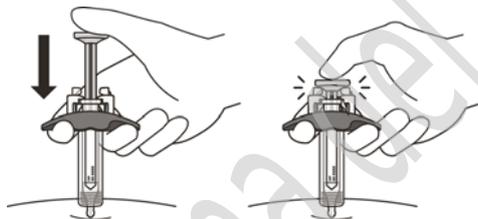
15. Tenga il corpo della siringa tra il pollice e l'indice. Con l'altra mano, pizzichi il lembo di pelle che ha pulito (vedere Figura L).

16. Esegua un rapido movimento, come fosse una freccia per inserire l'ago con una angolazione compresa tra 45° e 90° (**vedere figura L**).
- Non modifichi l'angolo di iniezione mentre sta praticando l'iniezione.
  - Non inserisca l'ago una seconda volta.



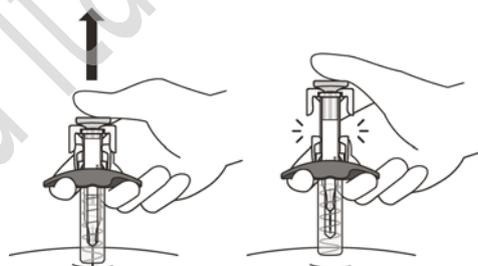
**Figura L**

17. Una volta inserito l'ago, lasci andare il lembo di pelle pizzicato.
18. Inietti lentamente tutto il medicinale, spingendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo e fino a quanto non tocca le alette di attivazione (**vedere Figura M**).



**Figura M**

19. Rilasci delicatamente lo stantuffo e faccia fuoriuscire l'ago dalla pelle con la stessa angolazione con cui è stato inserito (**vedere Figura N**).



**Figura N**

- **A questo punto l'ago sarà coperto dal dispositivo di protezione automatico dell'ago. Se l'ago non è coperto, per evitare lesioni, riponga attentamente la siringa in un contenitore per oggetti appuntiti resistente alla perforazione. Vedere il punto 21 “Smaltire Enspryng”.**

## Trattamento della sede di iniezione

20. In sede di iniezione potrebbe esserci una piccola fuoriuscita di sangue. Tamponi la sede di iniezione con un batuffolo di cotone o una garza fino all'arresto del sanguinamento, ma **senza** strofinare. Se necessario, può anche coprire la sede di iniezione con un cerotto. Se il medicinale entra in contatto con la pelle, lavi l'area con dell'acqua.

## Smaltire Enspryng

21. Non cerchi di rimettere il cappuccio protettivo sulla siringa. Subito dopo l'uso, ponga la siringa usata nel contenitore per oggetti appuntiti (**vedere Figura O**). **Non** getti la siringa nei rifiuti domestici e non la ricicli.



**Figura O**

- Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista, per ottenere informazioni su dove reperire un contenitore per oggetti appuntiti o quale altro tipo di contenitore resistente alla perforazione può usare per smaltire le siringhe usate e i cappucci protettivi degli aghi.
- Smaltisca il contenitore per oggetti appuntiti usato, attenendosi alle istruzioni ricevute dall'operatore sanitario o dal farmacista.
- Non getti il contenitore per oggetti appuntiti nei rifiuti domestici.
- Non ricicli il contenitore per oggetti appuntiti.