

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Alpivab 200 mg concentrato per soluzione per infusione peramivir

▼ 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 al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Alpivab e a cosa serve

Alpivab contiene il principio attivo peramivir, appartenente al gruppo dei medicinali chiamati inibitori della neuraminidasi. Questi medicinali impediscono al virus dell'influenza di diffondersi all'interno dell'organismo.

Alpivab è usato per trattare adulti e bambini a partire dall'età di 2 anni con influenza non così grave da richiedere il ricovero ospedaliero.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Alpivab

Non prenda Alpivab

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Alpivab se soffre di ridotta funzionalità renale. Il medico potrebbe dover adeguare la sua dose.

Si rivolga immediatamente al medico qualora si manifestino gravi reazioni cutanee o allergiche dopo la somministrazione di Alpivab. I sintomi possono comprendere: gonfiore della pelle o della gola, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea con presenza di vesciche o desquamazione della cute. Vedere paragrafo 4.

Si rivolga immediatamente al medico qualora si manifesti un comportamento anomalo dopo la somministrazione di Alpivab. I sintomi possono comprendere: confusione, difficoltà di pensare o allucinazioni. Vedere paragrafo 4.

Bambini e adolescenti

Alpivab non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 2 anni.

Altri medicinali e Alpivab

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

Non devono essere somministrati vaccini vivi attenuati contro l'influenza nelle 48 ore successive al trattamento con Alpivab perché Alpivab potrebbe impedire il buon funzionamento di tali vaccini.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è in corso una gravidanza o se sta allattando. Il medico le dirà se può utilizzare Alpivab durante la gravidanza o se deve interrompere l'allattamento per un breve periodo dopo la somministrazione di Alpivab.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Alpivab alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Alpivab contiene sodio

Questo medicinale contiene 212,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascuna dose composta da 3 flaconcini. Questo equivale al 10,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Alpivab

Alpivab è somministrato da un operatore sanitario come dose singola entro 2 giorni dall'insorgenza dei sintomi dell'influenza. Viene dapprima diluito e poi somministrato in una vena tramite infusione (flebo) nell'arco di 15-30 minuti.

- Gli adulti e gli adolescenti (a partire dall'età di 13 anni) ricevono 600 mg (3 flaconcini di Alpivab).
- I bambini a partire dall'età di 2 anni e con un peso pari o superiore a 50 kg ricevono 600 mg (3 flaconcini di Alpivab).
- I bambini a partire dall'età di 2 anni e con un peso inferiore a 50 kg ricevono 12 mg per kg di peso corporeo.
- I pazienti con funzionalità renale ridotta possono necessitare di una dose inferiore.

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.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato sotto indicato, **si rivolga immediatamente al medico.**

Rari, possono riguardare fino a 1 persona su 1000

- grave eruzione cutanea con o senza presenza di vesciche e febbre

Non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazioni cutanee molto gravi, compresa la sindrome di Steven-Johnson e la dermatite esfoliativa. Queste reazioni cutanee sono eruzioni pericolose per la vita con febbre e vesciche e possono colpire la mucosa orale e i genitali.
- gravi reazioni allergiche, compresa una grave reazione da shock con caratteristiche quali prurito, gonfiore della gola e della lingua, difficoltà respiratorie, capogiri e vomito

Possono verificarsi altri effetti indesiderati con le seguenti frequenze:

Comuni, possono riguardare fino a 1 persona su 10

- bassi livelli di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili
- esami del sangue che rilevano un aumento dei livelli di lattato deidrogenasi
- nausea, vomito

Non comuni, possono riguardare fino a 1 persona su 100

- diminuzione dell'appetito
- esami del sangue che rilevano una diminuzione dei livelli di albumina, glucosio, lattato deidrogenasi
- esami del sangue che rilevano un aumento dei livelli di cloruro, potassio, sodio, acido urico, proteine totali, gamma-glutamyl transferasi, creatina fosfochinasi, urea, creatinina
- insonnia
- riduzione della sensibilità tattile o sensoriale
- sensazioni anomale come formicolio, vellicio e prurito
- visione offuscata
- prolungamento dell'attività ventricolare, misurata nell'ECG
- dolore in sede addominale superiore, disturbi addominali
- infiammazione della mucosa gastrica
- infiammazione cutanea, eczema, eruzione cutanea, orticaria
- dolore alle articolazioni
- presenza di urobilina nelle urine
- aumento del livello dei corpi chetonici nelle urine
- fastidio al petto, affaticamento

Non noti, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- comportamento anomalo, delirio
- patologia epatica
- esami del sangue che rilevano aumentati livelli di alanina aminotransferasi, aspartato aminotransferasi
- insufficienza renale acuta, riduzione della funzionalità renale

Bambini e adolescenti a partire dall'età di 2 anni

Gli effetti indesiderati erano simili a quelli segnalati per gli adulti, ma comprendevano anche i seguenti:

Comune, può riguardare fino a 1 persona su 10

- eruzione cutanea nel sito di iniezione
- febbre
- arrossamento del timpano
- irrequietezza
- prurito

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Alpivab

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

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

Non refrigerare o congelare.

Una volta diluita, somministrare la soluzione preparata di Alpivab immediatamente; altrimenti, conservarla in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) fino a 24 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Alpivab

- Il principio attivo è peramivir.
Ogni flaconcino da 20 mL contiene 200 mg di peramivir. 1 mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di peramivir (base anidra).
- Gli altri componenti sono cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico (per la regolazione del pH), idrossido di sodio (per la regolazione del pH).

Descrizione dell'aspetto di Alpivab e contenuto della confezione

Alpivab è un concentrato per soluzione per infusione limpido, incolore, sterile. È fornito in un flaconcino di vetro trasparente con tappo in gomma rivestita, ghiera in alluminio e capsula di chiusura a strappo.

Ogni scatola contiene 3 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

BioCryst UK Ltd,
c/o Morgan Lewis & Bockius Condor House,
5-10 St. Paul's Churchyard,
London EC4M 8AL
Regno Unito
Tel.: +44 (0) 20 3289 9824
Fax: +44 (0) 20 3725 7789
E-mail: safety@biocryst.com

Produttore

Seqirus Vaccines Limited
Gaskill Road, Speke
Liverpool
L24 9GR
Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

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

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Impiegare una tecnica asettica durante la preparazione di Alpivab per prevenire la contaminazione microbica. Nella soluzione non è presente alcun agente di conservazione o antibatterico. Non miscelare o somministrare Alpivab nella stessa via endovenosa con altri medicinali.

Per preparare una soluzione diluita di Alpivab, seguire i passi riportati sotto nell'ordine indicato:

1. Controllare il sigillo di ciascun flaconcino. Non utilizzare se il sigillo dell'apertura è rotto o mancante.
2. Controllare Alpivab concentrato. Deve essere incolore e privo di particelle.
3. Se un paziente riceve 600 mg di peramivir, il volume necessario di Alpivab concentrato è di 60 mL (3 flaconcini da 20 mL ciascuno). Per una dose di peramivir di 300 mg sono necessari 30 mL (1 flaconcino e ½) di Alpivab concentrato e per una dose di 200 mg soltanto 20 mL (1 flaconcino). Possono essere necessarie frazioni di un flaconcino per gli opportuni adeguamenti di dose nei bambini con un peso corporeo inferiore a 50 kg.
4. Aggiungere il volume misurato di Alpivab concentrato nel contenitore dell'infusione.
5. Diluire la dose necessaria di Alpivab concentrato in soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/mL (0,45%), soluzione di destrosio 5% o Ringer lattato per un volume finale di 100 mL.
6. Somministrare la soluzione diluita per infusione endovenosa nell'arco di 15-30 minuti.
7. Dopo avere preparato una soluzione diluita di Alpivab, somministrarla immediatamente o conservarla in frigorifero (da 2 °C a 8 °C) fino a 24 ore. Se è stata conservata in frigorifero, riportare la soluzione diluita di Alpivab a temperatura ambiente, quindi somminstrarla immediatamente.
8. Gettare via eventuali soluzioni diluite inutilizzate di Alpivab dopo 24 ore.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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