

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Epysqli 300 mg concentrato per soluzione per infusione eculizumab

▼ 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, 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.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Epysqli e a cosa serve

Cos'è Epysqli

Epysqli contiene il principio attivo eculizumab e appartiene a una classe di medicinali denominati anticorpi monoclonali. Eculizumab si lega a una specifica proteina presente nell'organismo, che causa infiammazione, e ne inibisce l'azione evitando in questo modo che specifici sistemi del corpo attacchino e distruggano le cellule vulnerabili del sangue, i reni, i muscoli o i nervi ottici e il midollo spinale.

A cosa serve Epysqli

Emoglobinuria parossistica notturna

Epysqli è utilizzato per trattare i pazienti adulti e pediatrici affetti da una malattia che colpisce il sangue, chiamata emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Nei pazienti affetti da EPN, i globuli rossi possono essere distrutti; ciò provoca una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia), stanchezza, difficoltà funzionali, dolore, urine scure, dispnea (difficoltà della respirazione) e coaguli di sangue. Eculizumab può bloccare la risposta infiammatoria dell'organismo e la sua capacità di aggredire e distruggere i propri globuli rossi EPN vulnerabili.

Sindrome emolitico-uremica atipica

Epysqli è anche utilizzato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici affetti da una malattia che colpisce il sangue e il sistema renale chiamata sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa). Nei pazienti affetti da SEUa, i reni, i globuli rossi e le piastrine possono essere infiammati; ciò provoca una diminuzione delle piastrine e dei globuli rossi (piastrinopenia e anemia), riduzione o perdita della funzionalità renale, coaguli di sangue, stanchezza e difficoltà funzionali. Eculizumab è in grado di bloccare la risposta infiammatoria dell'organismo e la sua capacità di aggredire e distruggere le proprie cellule vulnerabili del sangue e renali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Epysqli

Non usi Epysqli

- se è allergico a eculizumab, alle proteine derivate da prodotti del topo, ad altri anticorpi monoclonali o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non è stato vaccinato contro l'infezione meningococcica (o se non assume antibiotici per ridurre il rischio di infezione per due settimane dopo essere stato vaccinato);
- se è affetto da infezione meningococcica.

Avvertenze e precauzioni

Allerta sull'infezione meningococcica e sulle altre infezioni da *Neisseria*

La terapia con Epysqli può ridurre la resistenza naturale alle infezioni, soprattutto nei confronti di alcuni microrganismi che causano l'infezione meningococcica (grave infezione del rivestimento del cervello e sepsi) e altre infezioni da *Neisseria*, compresa la gonorrea disseminata.

Si rivolga al medico prima di prendere Epysqli per accertarsi di effettuare la vaccinazione contro *Neisseria meningitidis*, un organismo che causa l'infezione meningococcica, almeno 2 settimane prima di iniziare il trattamento o di assumere antibiotici per ridurre il rischio di infezione per due settimane dopo essere stato vaccinato. Verifichi che la sua vaccinazione contro l'infezione meningococcica non sia scaduta. Deve sapere, tuttavia, che la vaccinazione può non prevenire questo tipo di infezione. In accordo con le raccomandazioni nazionali, il medico può ritenere necessario adottare misure aggiuntive per prevenire l'infezione.

Se è a rischio di gonorrea, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Sintomi di infezione meningococcica

Data l'importanza di identificare e trattare rapidamente alcuni tipi di infezione nei pazienti trattati con Epysqli, le sarà fornita una scheda da portare con sé che elenca specifici sintomi a cui prestare attenzione. Questa scheda si chiama: "Scheda di sicurezza del paziente".

Se soffre di uno dei seguenti sintomi, deve immediatamente chiamare il medico:

- mal di testa con nausea o vomito;
- mal di testa con rigidità del collo o della schiena;
- febbre;
- eruzione cutanea;
- stato confusionale;
- dolori muscolari intensi con sintomi simili a quelli influenzali;
- sensibilità alla luce.

Trattamento dell'infezione meningococcica durante i viaggi

Se pensa di recarsi in un paese lontano nel quale non sarà in grado di contattare il medico o nel quale temporaneamente non avrà la possibilità di ricevere una terapia medica, il medico può, a scopo preventivo, prescrivere un antibiotico attivo contro *Neisseria meningitidis* che lei dovrà portare con sé. Se soffre di uno dei sintomi tra quelli elencati sopra, deve prendere gli antibiotici come prescritto. Ricordi di consultare un medico appena possibile, anche se si sente meglio dopo aver preso gli antibiotici.

Infezioni

Prima di iniziare il trattamento con Epysqli informi il medico se ha delle infezioni in corso.

Reazioni allergiche

Epysqli contiene una proteina e le proteine possono causare reazioni allergiche in alcune persone.

Bambini e adolescenti

I pazienti di età inferiore ai 18 anni devono essere vaccinati contro le infezioni da *Haemophilus influenzae* e da pneumococco.

Anziani

Non esistono precauzioni particolari necessarie per trattare i pazienti di età superiore ai 65 anni.

Altri medicinali ed Epysqli

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Donne in età fertile

L'uso di metodi anticoncezionali efficaci durante la terapia e fino a 5 mesi dal termine della terapia deve essere considerato nelle donne in età fertile.

Gravidanza/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 usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Epysqli non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare e di usare macchinari.

Epysqli contiene sodio

Una volta diluito con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%), questo medicinale contiene 0,47 g di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per 240 mL alla dose massima. Questo equivale al 23,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Deve tenere in considerazione questo dato se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

Una volta diluito con una soluzione iniettabile di cloruro di sodio 4,5 mg/mL (0,45%), questo medicinale contiene 0,26 g di sodio (componente principale del sale da cucina/tavola) per 240 mL alla dose massima. Questo equivale al 12,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Deve tenere in considerazione questo dato se sta seguendo una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare Epysqli

Almeno due settimane prima dell'inizio del trattamento con Epysqli, il medico le somministrerà un vaccino contro l'infezione meningococcica, se il vaccino non era già stato somministrato in precedenza o se la sua vaccinazione è scaduta. Se suo figlio non è ancora in età vaccinabile o se non si è stati vaccinati almeno due settimane prima dell'inizio del trattamento con Epysqli, il medico prescriverà antibiotici per ridurre il rischio di infezione fino a due settimane dopo la vaccinazione. Il medico somministrerà un vaccino a suo figlio, di età inferiore ai 18 anni, contro le infezioni da *Haemophilus influenzae* e da pneumococco secondo le raccomandazioni nazionali di vaccinazione per ciascuna fascia di età.

Istruzioni per una corretta assunzione

La terapia verrà somministrata dal medico o da un altro operatore sanitario tramite l'infusione di una soluzione diluita di un flaconcino di Epysqli attraverso una flebo direttamente in vena. Si raccomanda

che l'inizio della terapia, la cosiddetta "fase iniziale", prosegue per 4 settimane e sia seguita da una fase di mantenimento:

Se usa questo medicinale per il trattamento della EPN

Per adulti:

- **Fase iniziale**
Ogni settimana per le prime quattro settimane il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Epysqli. Ogni infusione sarà composta da una dose di 600 mg (due flaconcini da 30 mL) e durerà 25-45 minuti (35 minuti \pm 10 minuti).
- **Fase di mantenimento**
 - Alla quinta settimana il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Epysqli alla dose di 900 mg (tre flaconcini da 30 mL) in un periodo di 25-45 minuti (35 minuti \pm 10 minuti).
 - Dopo la quinta settimana il medico le somministrerà 900 mg di soluzione diluita di Epysqli ogni due settimane come terapia a lungo termine.

Se usa questo medicinale per il trattamento della SEUa:

Per adulti:

- **Fase iniziale**
Ogni settimana per le prime quattro settimane il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Epysqli. Ogni infusione sarà composta da una dose di 900 mg (3 flaconcini da 30 mL) e durerà 25-45 minuti (35 minuti \pm 10 minuti).
- **Fase di mantenimento**
 - Alla quinta settimana il medico le somministrerà un'infusione endovenosa di una soluzione diluita di Epysqli con una dose di 1 200 mg (4 flaconcini da 30 mL) in un periodo di 25-45 minuti (35 minuti \pm 10 minuti).
 - Dopo la quinta settimana il medico le somministrerà 1 200 mg di soluzione diluita di Epysqli ogni due settimane come terapia a lungo termine.

Per i bambini e gli adolescenti

I bambini e gli adolescenti affetti da EPN o SEUa con un peso corporeo uguale e superiore a 40 kg ricevono lo stesso dosaggio degli adulti.

Bambini e adolescenti affetti da EPN o SEUa con un peso corporeo inferiore a 40 kg richiedono una dose inferiore in base a quanto pesano. Il vostro medico la calcolerà.

Per bambini ed adolescenti affetti da EPN e SEUa di età inferiore ai 18 anni:

Peso corporeo	Fase iniziale	Fase di mantenimento
da 30 a < 40 kg	600 mg alla settimana per le prime 2 settimane	900 mg alla settimana 3; poi 900 mg ogni 2 settimane
da 20 a < 30 kg	600 mg alla settimana per le prime 2 settimane	600 mg alla settimana 3; poi 600 mg ogni 2 settimane
da 10 a < 20 kg	600 mg in dose singola alla settimana 1	300 mg alla settimana 2; poi 300 mg ogni 2 settimane
da 5 a < 10 kg	300 mg in dose singola alla settimana 1	300 mg alla settimana 2; poi 300 mg ogni 3 settimane

Dopo ogni infusione lei resterà in osservazione per circa un'ora. Le istruzioni del medico devono essere osservate attentamente.

Se riceve più Epysqli di quanto deve

Se sospetta di aver ricevuto una dose di Epysqli superiore a quanto prescritto, chiedi consiglio al medico.

Se dimentica di recarsi a un appuntamento per l'assunzione di Epysqli

Se dovesse dimenticare un appuntamento, contatti immediatamente il medico e faccia riferimento al paragrafo successivo "Se interrompe il trattamento con Epysqli".

Se interrompe il trattamento con Epysqli per EPN

L'interruzione o la sospensione della terapia con Epysqli può causare in breve tempo la ricomparsa dei sintomi di EPN in forma più grave. Il medico discuterà con lei i possibili effetti indesiderati e le spiegherà i rischi. Il medico la terrà sotto stretto controllo per almeno 8 settimane.

I rischi della sospensione di Epysqli comprendono l'aumento della distruzione dei globuli rossi, che può causare:

- una riduzione significativa del numero dei globuli rossi (anemia);
- confusione o modifica del suo stato di vigilanza;
- dolore al torace o angina pectoris;
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (problemi ai reni);
- trombosi (coaguli nel sangue).

Se manifesta uno di questi sintomi, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Epysqli per SEUa

L'interruzione o la sospensione della terapia con Epysqli può causare la ricomparsa dei sintomi della SEUa. Il medico discuterà con lei i possibili effetti collaterali e le spiegherà i rischi. Il medico la terrà sotto stretto controllo.

I rischi della sospensione di Epysqli comprendono un aumento dell'infiammazione delle piastrine, che può causare:

- una riduzione significativa del numero delle piastrine (piastrinopenia);
- un aumento significativo della distruzione dei globuli rossi;
- diminuzione dell'urina (problemi ai reni);
- aumento dei livelli di creatinina nel sangue (problemi ai reni);
- sintomi di confusione o modifica del suo stato di vigilanza;
- dolore al torace o angina pectoris;
- respiro affannoso;
- trombosi (coaguli nel sangue).

Se manifesta uno di questi sintomi, contatti il medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Prima del trattamento il medico discuterà con lei i possibili effetti indesiderati e le spiegherà i rischi e i benefici di Epysqli.

L'effetto indesiderato più grave è stata la sepsi meningococcica (frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)).

Se manifesta uno dei sintomi dell'infezione meningococcica (vedere paragrafo 2 "Allerta sull'infezione meningococcica e altre infezioni da *Neisseria*"), deve informare immediatamente il medico.

Se non è sicuro di conoscere gli effetti indesiderati elencati qui sotto, chiedi spiegazioni al medico.

Molto comune (può colpire più di 1 paziente su 10):

- mal di testa.

Comune (può colpire fino a 1 paziente su 10):

- infezione del polmone (polmonite), raffreddore comune (rinofaringite), infezioni al sistema urinario (infezione delle vie urinarie),
- bassa conta dei globuli bianchi (leucopenia), riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e causare debolezza o respiro affannoso,
- incapacità di dormire,
- capogiri, pressione sanguigna alta,
- infezioni delle vie respiratorie superiori, tosse, mal di gola (dolore orofaringeo), bronchite, herpes labiali (herpes simplex)
- diarrea, vomito, nausea, dolore addominale, eruzione cutanea, perdita di capelli (alopecia), prurito,
- dolore alle articolazioni (braccia e gambe), dolore agli arti (braccia e gambe),
- febbre (piressia), sentirsi stanchi (stanchezza), malattia simil-influenzale,
- reazione da infusione.

Non comune (può colpire fino a 1 paziente su 100):

- infezione grave (infezione meningococcica), sepsi, shock settico, infezione virale, infezione delle basse vie aeree, influenza gastrointestinale (infezione gastrointestinale), cistite,
- infezione, infezione fungina, raccolta di pus (ascesso), un tipo di infezione della pelle (cellulite), influenza, sinusite, infezione dentale (ascesso), infezione gengivale,
- relativamente poche piastrine nel sangue (trombocitopenia), basso livello di linfociti, un particolare tipo di globuli bianchi (linfopenia), consapevolezza del battito cardiaco,
- grave reazione allergica che causa difficoltà respiratoria o capogiri (reazione anafilattica), ipersensibilità,
- perdita dell'appetito
- depressione, ansia, sbalzi d'umore, disturbo del sonno,
- formicolio di una parte del corpo (parestesia), tremore, disturbo del gusto (disgeusia), svenimento,
- visione offuscata,
- ronzio alle orecchie, vertigini,
- comparsa rapida e improvvisa di pressione sanguigna estremamente alta, pressione sanguigna bassa, vampate di calore, disturbo venoso,
- dispnea (difficoltà a respirare), sangue dal naso, naso chiuso (congestione nasale), irritazione della gola, naso che cola (rinorrea),
- infiammazione del peritoneo (il tessuto che riveste la maggior parte degli organi dell'addome), stipsi, fastidio allo stomaco dopo i pasti (dispepsia), distensione dell'addome
- orticaria, arrossamento della pelle, cute secca, macchie rosse o viola sotto la pelle, aumento della sudorazione, infiammazione della pelle
- crampi muscolari, dolori muscolari, mal di schiena e collo, dolore alle ossa,
- malattia renale, difficoltà o dolore a urinare (disuria), sangue nell'urina,
- erezione spontanea del pene,
- gonfiore (edema), fastidio al torace, sensazione di debolezza (astenia), dolore al torace, dolore in sede di infusione, brividi
- aumento degli enzimi del fegato, diminuzione della quota del volume del sangue occupata dai globuli rossi, diminuzione della proteina presente nei globuli rossi che trasporta l'ossigeno,

Raro (può colpire fino a 1 paziente su 1 000):

- infezione fungina (infezione da *Aspergillus*), infezione alle articolazioni (artrite batterica), infezione da *Haemophilus influenzae*, impetigine, malattia batterica sessualmente trasmessa (gonorrea)
- tumore della pelle (melanoma), malattia del midollo osseo
- distruzione dei globuli rossi (emolisi), aggregazione di cellule, fattore della coagulazione anormale, coagulazione del sangue anormale
- iperattività della tiroide (morbo di Basedow)
- sogni anormali
- irritazione degli occhi

- lividi
- insolita risalita di cibo dallo stomaco, dolore alle gengive
- ingiallimento della pelle e/o degli occhi (itterizia)
- alterazione del colore della pelle
- spasmo dei muscoli della bocca, gonfiore delle articolazioni
- disturbi mestruali
- perdita anomala del medicinale infuso al di fuori della vena, sensazione anomala in sede di infusione, sensazione di caldo

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 Epysqli

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 sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non congelare.

I flaconcini di Epysqli nella confezione originale possono essere tolti dal **frigorifero per una sola volta per un massimo di 2 mesi** a temperatura ambiente (fino a 30 °C), senza superare la data di scadenza originaria. Alla fine di questo periodo il prodotto può essere rimesso in frigorifero.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo la diluizione, usare il medicinale entro le 24 ore a 2 °C – 8 °C o a temperatura ambiente (fino a 30 °C). Tuttavia, se la soluzione viene preparata in condizioni asettiche (prive di germi), può essere conservata in frigorifero a 2 °C – 8 °C fino a 3 mesi e per altre 72 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C) se diluita con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), una soluzione iniettabile di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. 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 Epysqli

- Il principio attivo è eculizumab (300 mg/30 mL in flaconcino corrispondente a 10 mg/mL).
- Gli altri componenti sono:
 - sodio diidrogeno fosfato monoidrato (vedere paragrafo 2 "Epysqli contiene sodio")
 - sodio fosfato dibasico eptaidrato (vedere paragrafo 2 "Epysqli contiene sodio")
 - trealosio diidrato
 - polisorbato 80

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Epysqli e contenuto della confezione

Epysqli si presenta come concentrato per soluzione per infusione (30 mL in flaconcino – confezione da 1 flaconcino).

Epysqli è una soluzione limpida e incolore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

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/>. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Istruzioni per l'uso per operatori sanitari Manipolazione di Epysqli

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

1- Come è fornito Epysqli?

Ogni flaconcino di Epysqli contiene 300 mg di principio attivo in 30 mL di soluzione.

2- Prima della somministrazione

La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in conformità con le norme di buona preparazione, in particolare nel rispetto dell'asepsi.

Epysqli deve essere preparato per la somministrazione da un operatore sanitario qualificato, utilizzando una tecnica asettica.

- Controllare visivamente la soluzione di Epysqli per accertarsi dell'assenza di particelle o di alterazioni della colorazione.
- Estrarre la quantità necessaria di Epysqli dai/l flaconcini/o utilizzando una siringa sterile.
- Trasferire la dose raccomandata in una sacca da infusione.
- Diluire Epysqli a una concentrazione finale di 5 mg/mL (concentrazione iniziale divisa per 2) aggiungendo la quantità corretta di diluente alla sacca di infusione. Per le dosi da 300 mg utilizzare 30 mL di Epysqli (10 mg/mL) e aggiungere 30 mL di diluente. Per le dosi da 600 mg utilizzare 60 mL di Epysqli e aggiungere 60 mL di diluente. Per le dosi da 900 mg utilizzare 90 mL di Epysqli e aggiungere 90 mL di diluente. Per le dosi da 1 200 mg utilizzare 120 mL di Epysqli e aggiungere 120 mL di diluente. Il volume finale della soluzione diluita a 5 mg/mL di Epysqli è di 60 mL per le dosi da 300 mg, 120 mL per dosi da 600 mg, 180 mL per dosi da 900 mg o 240 mL per le dosi da 1 200 mg.

I diluenti sono sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile, sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%) soluzione iniettabile o glucosio in acqua (5%).

- Agitare delicatamente la sacca di infusione contenente la soluzione diluita di Epysqli per permettere una miscelazione accurata di medicinale e diluente.
- La soluzione diluita deve essere lasciata scaldare a temperatura ambiente (fino a 30 °C) prima della somministrazione esponendola all'aria ambientale.
- La soluzione diluita non deve essere riscaldata al microonde o mediante qualsiasi altra fonte di calore all'infuori della temperatura ambiente.
- Eliminare qualsiasi porzione non utilizzata rimasta nel flaconcino.
- Le soluzioni diluite di Epysqli possono essere conservate a una temperatura di 2° C – 8 °C o a temperatura ambiente (fino a 30 °C) per 24 ore dopo la rimozione dal frigorifero. Tuttavia, se la soluzione viene preparata in condizioni asettiche (prive di germi), può essere conservata in frigorifero a 2 °C – 8 °C fino a 3 mesi e per altre 72 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C) se diluita con una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%), una soluzione iniettabile di sodio cloruro 4,5 mg/mL (0,45%).

3- Somministrazione

- Non somministrare Epysqli con iniezioni endovenose rapide o in bolo.
- Epysqli deve essere somministrato soltanto per infusione endovenosa.
- La soluzione diluita di Epysqli va somministrata con un'infusione endovenosa della durata di 25-45 minuti (35 minuti ± 10 minuti) nei pazienti adulti e un'infusione della durata di 1-4 ore nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni per mezzo di una fleboclisi a caduta, una pompa a siringa o una pompa per infusione. Durante la somministrazione non è necessario proteggere dalla luce la soluzione diluita di Epysqli.

Il paziente deve essere controllato per un'ora dopo l'infusione. Se si verifica un evento avverso durante la somministrazione di Epysqli, l'infusione può essere rallentata o interrotta a discrezione del medico. Se si riduce la velocità di infusione, il tempo totale di infusione non dovrebbe superare le due ore negli adulti e le quattro ore nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 18 anni.

4- Precauzioni speciali per la manipolazione e la conservazione

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. I flaconcini di Epysqli nella confezione originale possono essere tolti dal frigorifero per una sola volta per un massimo di 2 mesi a temperatura ambiente (fino a 30 °C), senza superare la data di scadenza originaria. Alla fine di questo periodo il prodotto può essere rimesso in frigorifero.

Non utilizzare questo medicinale oltre la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino dopo la scritta "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco