

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ELZONRIS 1 mg/mL concentrato per soluzione per infusione tagraxofusp

▼ 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.
- Se si 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 ELZONRIS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ELZONRIS
3. Come viene somministrato ELZONRIS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ELZONRIS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ELZONRIS e a cosa serve

ELZONRIS contiene il principio attivo tagraxofusp. Tagraxofusp, un farmaco antitumorale, è composto da due proteine provenienti da fonti diverse, una delle quali può uccidere le cellule tumorali. Questa proteina viene trasmessa alla cellula tumorale dalla seconda proteina.

ELZONRIS è usato per trattare pazienti adulti con neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN).

BPDCN è un tumore di un raro tipo di cellule immunitarie immature chiamate "cellule dendritiche plasmacitoidi", che possono colpire molti organi tra cui la pelle, il midollo osseo e i linfonodi.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ELZONRIS

Non usi ELZONRIS

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

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare ELZONRIS e durante il trattamento se:

- aumenta di peso improvvisamente dopo l'inizio del trattamento, ha un gonfiore nuovo o in peggioramento a carico del viso, degli arti o delle articolazioni (edema) o capogiri (un sintomo di ipotensione). Questi potrebbero essere segni di una patologia potenzialmente letale nota come sindrome da perdita capillare. Per maggiori informazioni vedere "Sindrome da perdita capillare" al paragrafo 4;
- avverte un sibilo durante la respirazione (respiro sibilante) o ha difficoltà a respirare, orticaria/eruzione cutanea, prurito o gonfiore (segni di una reazione allergica);
- le è stato comunicato che ha un basso livello di piastrine nel sangue (trombocitopenia);

- le è stato comunicato che ha un basso livello di un tipo di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia);
- ha vertigini, minzione ridotta, confusione, vomito, nausea, gonfiore, mancanza di respiro o cambiamenti del ritmo cardiaco (segni di sindrome da lisi tumorale);
- presenta risultati anormali del test epatico (possibili segni di gravi lesioni al fegato);
- presenta un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), un raro disturbo genetico che impedisce di scomporre lo zucchero presente nei cibi e nelle bevande;
- presenta problemi ai reni o al fegato;
- inizia ad avere mal di testa o a sentirsi confuso o sonnolento o ad avere problemi di linguaggio, di vista o di memoria;
- le è stato comunicato che ha un tumore al sistema nervoso centrale (SNC). Le potrebbe essere somministrato un farmaco diverso per il trattamento di questo tumore.

Il medico la monitorerà ed effettuerà regolarmente esami del sangue per assicurarsi che lei possa ricevere medicinale in sicurezza. Se ha problemi, il trattamento può essere temporaneamente interrotto e ripreso non appena si sente meglio.

Bambini e adolescenti

ELZONRIS non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni, in quanto le informazioni relative al funzionamento del medicinale in questa fascia d'età sono limitate.

Altri medicinali ed ELZONRIS

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non deve usare questo medicinale in caso di gravidanza, a meno che lei e il medico decidiate che il beneficio per lei supera il rischio potenziale per il bambino.

Non deve allattare al seno durante il trattamento con ELZONRIS e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose. Non è noto se ELZONRIS sia escreto nel latte materno.

Se è una donna in età fertile, sarà sottoposta a un test di gravidanza circa una settimana prima di iniziare il trattamento con ELZONRIS.

Deve continuare ad assumere un metodo contraccettivo per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose di ELZONRIS. Discuta con il medico del metodo contraccettivo più efficace per lei e prima di interrompere la contraccezione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Tagraxofusp influisca sulla vostra capacità di guidare o utilizzare macchinari.

ELZONRIS contiene sorbitolo (E420) e sodio

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia genetica, non deve assumere questo medicinale. I pazienti affetti da HFI non sono in grado di scomporre il fruttosio, il che può causare gravi effetti indesiderati.

Prima di prendere questo medicinale è necessario informare il medico se soffre di l'HFI o non può più assumere cibi o bevande dolci perché si sente male, vomita o ha fastidi come gonfiore, crampi allo stomaco o diarrea.

Questo farmaco contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato ELZONRIS

ELZONRIS le sarà somministrato in un ospedale o in una clinica sotto la supervisione di un medico.

Circa un'ora prima dell'inizio del trattamento, le saranno somministrati farmaci per aiutare a prevenire una reazione allergica, tra cui antistaminici, un corticosteroide e paracetamolo.

La quantità di ELZONRIS che le viene somministrata sarà calcolata dal medico in base al peso corporeo. La dose giornaliera raccomandata è di 12 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo. Viene somministrato sotto forma di flebo di 15 minuti in vena (infusione endovenosa), una volta al giorno, per i primi 5 giorni di un ciclo di 21 giorni.

Il primo ciclo le sarà somministrato in ospedale. Sarà monitorato durante il trattamento nel caso in cui manifesti effetti indesiderati e per almeno 24 ore dopo l'ultima dose.

Di solito si effettua più di un ciclo di trattamento. Il medico deciderà il numero di trattamenti che riceverà.

Se il primo ciclo non causa effetti indesiderati dannosi, il successivo ciclo di trattamento può essere somministrato in clinica. Sarà monitorato durante il trattamento.

Se salta una dose di ELZONRIS

È molto importante che non salti alcuna dose di ELZONRIS. Se salta una dose, chiedi al medico quando fissare la prossima dose.

Se interrompe il trattamento con ELZONRIS

Non interrompa il trattamento con ELZONRIS senza aver prima parlato con il medico. L'interruzione del trattamento può peggiorare la sua condizione.

Se ha ulteriori domande 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

Informi **immediatamente** il medico se riscontra i seguenti effetti indesiderati, in quanto potrebbe dover aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- uno qualsiasi dei seguenti effetti o una combinazione di: aumento di peso, gonfiore o rigonfiamento, che possono essere associati a una minore frequenza di passaggio dell'acqua, difficoltà a respirare, gonfiore addominale e sensazione di sazietà, sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi si manifestano generalmente in modo rapido. Potrebbero essere sintomi di una condizione denominata "sindrome da perdita capillare" che provoca la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni nel corpo e necessita di cure mediche urgenti.

Altri effetti indesiderati

Informi il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:

molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- anomalie nei test ematici (diminuzione delle piastrine [trombocitopenia]; globuli rossi [anemia]; diminuzione dell'albumina nel sangue [ipoalbuminemia])
- bassa pressione sanguigna (ipotensione)

- sentirsi o stare male (nausea; vomito)
- febbre (piressia)
- brividi
- stanchezza (affaticamento)
- gonfiore di arti e/o articolazioni (edema periferico)
- test di funzionalità epatica anomali (aumento dell'aspartato aminotransferasi; aumento dell'alanina aminotransferasi)
- aumento di peso

comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- infezione cutanea (cellulite)
- diminuzione dei globuli bianchi con o senza febbre (neutropenia, leucopenia, linfopenia; neutropenia febbrile)
- complicazioni della scomposizione da cellule tumorali (sindrome da lisi tumorale)
- reazione al trattamento [tra cui febbre, sensazione di malessere, emicrania, eruzione cutanea, battito cardiaco rapido] (sindrome da rilascio di citochine)
- anomalie nei test ematici [aumento dei globuli bianchi (leucocitosi), aumento di acido urico nel sangue (iperuricemia); diminuzione di calcio nel sangue (ipocalcemia); diminuzione di magnesio nel sangue (ipomagnesemia); diminuzione di sodio nel sangue (iponatremia); diminuzione di potassio nel sangue (ipokaliemia), aumento di potassio nel sangue (iperkaliemia), aumento di fosfati nel sangue (iperfosfatemia), aumento del pigmento biliare nel sangue (iperbilirubinemia), aumento del livello di zucchero nel sangue (iperglicemia)], aumento del tempo per i coaguli del sangue (tempo di tromboplastina parziale attivata prolungato, aumento del rapporto normalizzato internazionale)]
- diminuzione dell'appetito
- sensazione di confusione
- svenimento (sincope)
- emicrania
- vertigini
- visione offuscata
- fluido attorno al cuore (versamento pericardico)
- battito cardiaco anomalo o troppo veloce (tachicardia, tachicardia sinusale)
- arrossamento (vampate)
- diminuzione del livello di ossigeno nel corpo (ipossia)
- fluido nei polmoni (edema polmonare)
- formazione di liquido intorno ai polmoni che può causare dispnea (versamento pleurico)
- difficoltà a respirare (dispnea)
- sanguinamento dal naso (epistassi)
- tosse
- difficoltà a deglutire (disfagia)
- diarrea
- stipsi
- bocca secca o bocca gonfia e dolorante (stomatite)
- indigestione (dispepsia)
- pelle pruriginosa (prurito)
- eruzioni cutanee
- sudorazione eccessiva (iperidrosi)
- piccolissime macchioline viola, rosse o marroni sulla pelle (petecchie)
- dolore alle spalle, al collo, ai polsi, alle gambe e/o alle braccia (dolore a un arto), al petto, alla schiena, alle articolazioni (artralgia), ai muscoli (mialgia) o alle ossa
- debolezza muscolare
- i reni smettono improvvisamente di funzionare (lesione renale acuta) e/o test di funzionalità renale anomali (aumento della creatinina nel sangue)
- sintomi simil-influenzali come dolori, febbre e tremori
- dolore addominale
- sensazione di malessere in generale (malessere)
- Ritmo cardiaco anomalo (prolungamento del tratto QT nell'elettrocardiogramma)

- aumento dei livelli di enzimi nel sangue riscontrati nei test ematici (lattato deidrogenasi, fosfatasi alcalina e creatina fosfochinasi)
- vampate, brividi, convulsioni, febbre, difficoltà respiratorie, bassa pressione sanguigna, battito cardiaco rapido, gonfiore improvviso del viso, lingua o difficoltà di deglutizione durante l'infusione o dopo l'infusione il primo giorno di trattamento (reazione legata all'infusione)
- lividi (contusioni)

non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- infezione ai polmoni (polmonite)
- infezione delle vie urinarie
- patologia gengivale (gengivite), incluso sanguinamento gengivale
- anomalie dei test ematici, diminuzione dei fosfati nel sangue (ipofosfatemia), aumento dell'acido lattico nel sangue (acidosi lattica/acidosi), diminuzione dei livelli di una proteina coagulante del sangue (diminuzione del fibrinogeno nel sangue)]
- cambiamenti di umore insoliti, tra cui depressione e ansia
- problemi di sonno (insonnia)
- disturbi della funzione cerebrale (encefalopatia/encefalopatia metabolica)
- colpo apoplettico
- perdita di movimento del viso (paralisi facciale)
- cattivo gusto persistente in bocca (disgeusia)
- peggioramento della sclerosi multipla (ricaduta)
- sonnolenza
- formicolio o intorpidimento (paralisi, neuropatia sensoriale periferica)
- debolezza muscolare (neuropatia motoria periferica)
- sanguinamento nella parte bianca dell'occhio (emorragia congiuntivale)
- arrossamento degli occhi (iperemia oculare)
- mosche volanti nell'occhio (corpi mobili nell'occhio)
- battito cardiaco irregolare che può portare all'arresto cardiaco (extrasistoli sopraventricolari, fibrillazione ventricolare, fibrillazione atriale)
- bassa frequenza cardiaca (bradicardia)
- infarto cardiaco (infarto del miocardio)
- alta pressione sanguigna (ipertensione)
- i polmoni non funzionano come dovrebbero, causando mancanza di respiro (insufficienza respiratoria)
- respirazione rumorosa (respiro sibilante)
- dolore alla bocca e/o alla gola (dolore orofaringeo)
- respirazione accelerata (tachipnea)
- gonfiore di stomaco e mal di stomaco
- vesciche sulla lingua
- vescica di sangue sulla lingua (ematoma della lingua)
- gonfiore di viso, lingua, arti o articolazioni (angioedema)
- rossore, gonfiore e dolore ai palmi delle mani e/o alle piante dei piedi (sindrome da eritroestesia palmare-plantarica)
- orticaria
- perdita di capelli (alopecia)
- dolore cutaneo
- pelle e/o piaghe secche, rosse, pruriginose sulla parte inferiore delle gambe (dermatite da stasi)
- sudorazione fredda
- secchezza della pelle
- dolore alle articolazioni, ai muscoli e/o alle ossa incluso il coccige (dolore muscoloscheletrico, coccidinia)
- spasmo muscolare
- dolore muscolare, debolezza, urina scura o marrone (rabbdomiolisi)
- insufficienza renale
- difficoltà di minzione
- dolore lombare/all'addome e/o minzione dolorosa (dolore alle vie urinarie)
- minzione frequente durante il giorno (pollachiuria)

- anomalia al test urinario [aumento della proteina (proteinuria)]
- incapacità di tollerare gli effetti indesiderati di questo farmaco (intolleranza al farmaco)
- bassa temperatura corporea (ipotermia)
- febbre o bassa temperatura corporea, aumento della frequenza cardiaca, aumento della respirazione (sindrome da risposta infiammatoria sistemica)
- aumento del tempo di coagulazione del sangue (mostrato nelle analisi del sangue)
- positività al test batteriologico
- diminuzione di peso

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 ELZONRIS

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 flacone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flacone non aperto: conservi e trasporti congelato (-20 °C±5 °C).

Conservi il flacone nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

Soluzione diluita: utilizzare immediatamente o conservare a meno di 25 °C e utilizzare entro 4 ore. Una volta scongelata, non congelare di nuovo.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. L'operatore sanitario getterà via i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ELZONRIS

- Il principio attivo è tagraxofusp. Ogni flacone contiene 1 mg di tagraxofusp in 1 mL di concentrato.
- Gli altri ingredienti sono trometamolo, cloruro di sodio, sorbitolo (E420) e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "ELZONRIS contiene sorbitolo (E420) e sodio").

Descrizione dell'aspetto di ELZONRIS e contenuto della confezione

ELZONRIS concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) è un liquido chiaro e incolore. Possono essere presenti alcune particelle da bianche a traslucide.

Il formato della confezione è di 1 flacone di vetro per scatola.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,
1043 AP Amsterdam
Paesi Bassi

Produttore

Stemline Therapeutics B.V.
Basisweg 10,

1043 AP Amsterdam
Paesi Bassi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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 dei 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 dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

Precauzioni generali

È necessario seguire le procedure per una corretta manipolazione, compresi l'uso di dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti) e lo smaltimento dei farmaci antitumorali. La soluzione per infusione deve essere preparata da un professionista sanitario utilizzando una tecnica asettica adeguata per tutta la durata della manipolazione di questo medicinale.

Preparazione e somministrazione

Preparazione dell'infusione

Prima di scongelare ELZONRIS, assicurarsi di avere a disposizione i seguenti componenti necessari per la preparazione del dosaggio e la somministrazione:

- una pompa per infusione a siringa
- un flacone sterile vuoto da 10 mL
- soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%)
- tre siringhe sterili da 10 mL
- una siringa sterile da 1 mL
- un connettore a Y mini-bifuso
- tubi microbore
- un filtro in linea di polietersulfone a basso legame proteico da 0,2 µm

Utilizzare solo se la soluzione è chiara e incolore o con poche particelle da bianche a traslucide. Lasciare scongelare i flaconi a 25 °C o meno per un massimo di 1 ora nella scatola esterna. Non ricongelare il flacone una volta scongelato.

Determinazione della quantità di dosaggio

Calcolo per stabilire la dose totale di ELZONRIS (mL) da somministrare (vedere paragrafo 4.2):

$$\frac{\text{Dose di ELZONRIS (mcg/kg)} \times \text{peso corporeo del paziente (kg)}}{\text{Concentrazione diluita di flacone (100 mcg/ml)}} = \text{Dose totale (mL) da somministrare}$$

Per la preparazione della dose finale di ELZONRIS è necessario un processo in 2 fasi.

Fase 1 - Preparare 10 mL di 100 mcg/mL di ELZONRIS

- Utilizzando una siringa sterile da 10 ml, trasferire 9 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) in un flacone vuoto sterile da 10 ml.
- Agitare delicatamente il flacone di ELZONRIS per miscelare il contenuto, rimuovere il tappo e, utilizzando una siringa sterile da 1 ml, prelevare 1 ml di ELZONRIS scongelato dal flacone del prodotto.
- Trasferire 1 ml di ELZONRIS nel flacone da 10 ml contenente 9 ml di soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%). Capovolgere delicatamente il flacone almeno 3 volte per miscelare il contenuto. Non agitare energicamente.
- In seguito alla diluizione, la concentrazione finale di ELZONRIS è di 100 mcg/mL.

Fase 2 – Preparare il set di infusione di ELZONRIS

- Calcolare il volume richiesto di ELZONRIS diluito (100 mcg/mL) in funzione del peso del paziente.
- Versare il volume richiesto in una nuova siringa (se sono necessari più di 10 mL di ELZONRIS diluito (100 mcg/mL) per la dose calcolata per il paziente, ripetere la fase 1 con un secondo flacone di ELZONRIS). Etichettare la siringa ELZONRIS.
- Preparare una siringa separata con almeno 3 mL di soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) da utilizzare per il lavaggio del set di somministrazione una volta erogata la dose di ELZONRIS.
- Etichettare la siringa per il lavaggio di soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%).
- Collegare la siringa per il lavaggio di soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) a un braccio del connettore a Y e accertarsi che il morsetto sia chiuso.
- Collegare la siringa del prodotto all'altro braccio del connettore a Y e accertarsi che il morsetto sia chiuso.
- Collegare l'estremità terminale del connettore a Y al tubo microbore.
- Rimuovere il tappo dal lato di alimentazione del filtro da 0,2 µm e fissarlo all'estremità terminale del tubo microbore.
- Sbloccare il braccio del connettore a Y collegato alla siringa per il lavaggio della soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%). Innescare il connettore a Y fino all'intersezione (non innescare l'intero set di infusione con soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%)). Serrare nuovamente la linea del connettore a Y sul braccio di lavaggio della soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%).
- Rimuovere il tappo sull'estremità terminale del filtro da 0,2 µm e metterlo da parte. Sbloccare il braccio del connettore a Y collegato alla siringa del prodotto e innescare l'intero set di infusione, compreso il filtro. Richiudere il filtro e riattaccare la linea del connettore a Y sul lato del prodotto. Il set di infusione è ora pronto per la somministrazione della dose.

La soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente una volta preparata.

Somministrazione

1. Stabilire l'accesso venoso e mantenere con soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) sterile.
2. Somministrare la dose di ELZONRIS preparata tramite infusione con una pompa per infusione a siringa per 15 minuti. Il tempo totale di infusione sarà controllato utilizzando una pompa per infusione a siringa per erogare l'intera dose e il lavaggio a base di soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) per 15 minuti.
3. Inserire la siringa di ELZONRIS nella pompa per infusione a siringa, aprire il morsetto sul lato di ELZONRIS del connettore a Y ed erogare la dose preparata di ELZONRIS.
4. Una volta svuotata la siringa di ELZONRIS, rimuoverla dalla pompa e posizionare la siringa per lavaggio della soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) nella pompa per infusione a siringa.
5. Aprire il morsetto sul lato del lavaggio della soluzione iniettabile di cloruro di sodio da 9 mg/mL (0,9%) del connettore a Y e riprendere l'infusione mediante la pompa per siringa a

infusione al flusso pre-specificato per spingere la restante dose di ELZONRIS fuori dalla linea di infusione per completare l'erogazione.

Agenzia Italiana del Farmaco