

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Foy 100 mg polvere e solvente per soluzione per infusione

gabesato mesilato

**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 o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è Foy e a cosa serve**

Foy contiene il principio attivo gabesato mesilato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati inibitori delle proteasi.

Foy è indicato per trattare un'infezione del pancreas detta "pancreatite acuta".

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Foy**

##### **Non prenda Foy**

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

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Foy.

La somministrazione di Foy a dosi elevate può causare delle lesioni gravi nelle zone di pelle (ulcere necrotiche) e lungo i vasi sanguigni dove è stato iniettato, danneggiando la loro parete, provocando un loro irrigidimento e infiammazione (flebite).

Il medico le interromperà il trattamento o cambierà il luogo di iniezione se lei dovesse presentare, nella zona dove le è stato iniettato Foy, i seguenti problemi:

- dolore,
- arrossamento,
- infiammazione.

Inoltre, il medico interromperà immediatamente il trattamento di Foy se dopo la somministrazione di questo medicinale lei presentasse i seguenti sintomi:

- brusca diminuzione della pressione del sangue,
- senso di oppressione al petto (oppressione precordiale),

- difficoltà respiratoria (dispnea),
- perdita di conoscenza,
- gonfiore alla gola (edema della faringe o della laringe),
- prurito,
- malessere.

Il medico potrebbe modificare il dosaggio o sospendere il trattamento nel caso si verificassero effetti indesiderati come:

- mal di testa (cefalea),
- alterazioni della coagulazione del sangue (riduzione del tempo di tromboplastina parziale),
- tendenza al sanguinamento,
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione),
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- eruzione sulla pelle,
- prurito,
- gonfiore e arrossamento (congestione) a livello della faccia,
- alterazione del numero di alcune cellule del sangue (agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia),
- aumento del potassio nel sangue (iperpotassiemia).

Per spiegazioni e ulteriori informazioni vedere “Possibili effetti indesiderati”.

Possono verificarsi reazioni allergiche (anafilattonidi) fino allo shock.

#### **Altri medicinali e Foy**

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

Ad oggi non sono note interazioni somministrando altri medicinali e Foy.

#### **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.

Se lei è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, il medico le somministrerà Foy a dosaggi bassi e solo se considera il trattamento strettamente necessario.

Se intende allattare al seno consulti il suo medico.

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

Foy è un medicinale somministrato solo in ospedale e il suo uso è pertanto legato a situazioni che non permettono la guida di veicoli e l'utilizzo di macchinari.

### **3. Come prendere Foy**

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

Foy le verrà somministrato solo in ambiente ospedaliero da personale sanitario.

All'inizio del trattamento la dose raccomandata è:

1-3 flaconcini al giorno (100-300 mg di gabesato mesilato) mediante infusione in una vena (endovenosa) goccia a goccia.

Il medico le ridurrà successivamente il dosaggio in relazione al suo miglioramento.

In caso di necessità il medico potrebbe aumentare il dosaggio di 1-3 flaconcini nell'arco della stessa giornata.

Uso nei pazienti anziani:

Se lei è un paziente anziano verrà controllato attentamente e il medico potrebbe decidere di ridurre la dose di Foy.

**Se prende più Foy di quanto deve**

Ad oggi non sono noti problemi dovuti alla somministrazioni di una dose eccessiva (sovradosaggio) di Foy.

**Se dimentica di prendere Foy**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

**Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- reazioni nel luogo di iniezione:
  - lesioni gravi sulla pelle (ulcere necrotiche),
  - infiammazione (flebite) e irrigidimento del vaso sanguigno,
  - dolore,
  - arrossamento.

**Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- reazioni allergiche:
  - eruzioni sulla pelle,
  - prurito,
  - infiammazione nella zona di iniezione,
- riduzione della pressione del sangue,
- nausea,
- vomito,
- aumento dei valori di alcune sostanze presenti nel sangue dette "transaminasi".

**Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)**

- febbre,
- gonfiore e arrossamento (congestione) a livello della faccia,
- alterazione del numero di alcune cellule del sangue (leucopenia, granulocitopenia),
- aumento della tendenza al sanguinamento (riduzione del tempo di tromboplastina parziale),
- colorazione gialla della pelle e degli occhi (ittero).

### **Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- una grave reazione allergica a rapida comparsa e che può portare al collasso (shock anafilattico),
- reazioni allergiche (anafilattoidi),
- brusco abbassamento della pressione del sangue,
- sensazione di peso a livello del torace (oppressione precordiale),
- difficoltà respiratoria (dispnea),
- perdita di coscienza,
- gonfiore alla gola (edema della laringe e della faringe),
- malessere,
- mal di testa (cefalea),
- alterazione del numero di cellule del sangue (agranulocitosi, trombocitopenia, eosinofilia),
- aumento dei valori di alcune sostanze presenti nel sangue come: bilirubina e potassio (iperpotassiemia),
- diminuzione del sodio nel sangue (iponatremia).

### **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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Foy**

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

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

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 Foy**

Flaconcino di polvere:

- Il principio attivo è gabesato mesilato. Un flaconcino di polvere contiene 100 mg di gabesato mesilato.

Fiala solvente:

- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Foy e contenuto della confezione**

Foy si presenta in forma di polvere e solvente per soluzione per infusione.  
Astuccio da 1 flaconcino + 1 fiala solvente 5 ml

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

**Produttore**

Sanofi S.p.A. – Località Valcanello – 03012 Anagni (FR)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA**

---

-

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

**Come somministrare Foy**

Iniziare il trattamento con 1-3 flaconcini al giorno (100-300 mg di gabesato mesilato) mediante infusione endovenosa goccia a goccia a velocità non superiore a 8 ml/minuto e ridurre successivamente il dosaggio in relazione al miglioramento del quadro clinico. In caso di necessità è possibile aumentare il dosaggio sopra indicato di 1-3 flaconcini nell'arco della stessa giornata.

Introdurre l'apposito solvente nel flaconcino contenente Foy polvere. La soluzione così ottenuta va diluita ulteriormente in 500 ml di soluzione di Ringer o glucosata al 5%.

La soluzione così preparata deve essere utilizzata subito oppure conservata in frigorifero (a 3°C), dove si mantiene stabile per circa 5 giorni.

È consigliabile somministrare la soluzione per infusione e.v. lenta, regolando la velocità in modo da non superare 2,5 mg di gabesato mesilato per kg di peso corporeo e per ora.

In caso di terapia concomitante con altri farmaci per via parenterale, è necessario somministrare separatamente il gabesato mesilato.

La posologia deve essere opportunamente adattata a seconda della sintomatologia del paziente.

**Uso nell'anziano:**

In seguito ad una riduzione delle funzioni fisiologiche, nell'anziano, si raccomandano un costante monitoraggio e precauzioni come una riduzione della dose.

**Avvertenze e precauzioni**

Il prodotto può esplicare azione anticoagulante.

In alcuni studi condotti nel cane a dosi elevate si è osservata una riduzione del tempo di tromboplastina parziale.

Tale evento non è stato finora osservato durante la terapia con Foy nell'uomo.

La somministrazione di questo prodotto ad elevati dosaggi può causare ulcere necrotiche nella sede di iniezioni e lungo i vasi sanguigni dove può danneggiare la parete vascolare provocando flebite ed irrigidimento del vaso stesso.

I pazienti devono essere monitorati con cura.

In caso di dolore, arrossamento o infiammazione nella sede di iniezione, il trattamento deve essere interrotto, oppure bisogna cambiare sito di iniezione, e devono essere prese le misure appropriate.

Durante la somministrazione il paziente deve essere costantemente monitorato.

Possono verificarsi shock, shock anafilattico, reazioni anafilattoidi.

In caso di caduta della pressione arteriosa, oppressione precordiale, dispnea, perdita di conoscenza, edema faringeo/laringeo, prurito o malessere il trattamento deve essere immediatamente interrotto e devono essere prese le misure appropriate.

I pazienti devono essere monitorati attentamente anche per il possibile verificarsi di: agranulocitosi, leucopenia, trombocitopenia e di iperpotassiemia.

Se vengono riscontrati valori anormali, il trattamento deve essere interrotto e, nel caso di iperpotassiemia, devono essere prese le misure appropriate.

Nel caso si verificassero: cefalea, riduzione del tempo di tromboplastina parziale, tendenza al sanguinamento, ipotensione, nausea, vomito, diarrea, eruzione cutanea, prurito o congestione facciale è opportuno ridurre il dosaggio. In caso di persistenza, sospendere definitivamente il trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco