

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento Le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Recormon® PS 2000/3000/4000/5000/10'000/30'000

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Recormon e quando si usa?

Il principio attivo del Recormon è l'eritropoietina, una sostanza che nelle persone sane viene sintetizzata nei reni. Attraverso il circolo sanguigno, l'eritropoietina penetra nel midollo osseo, dove stimola la produzione dei globuli rossi. In caso di una malattia renale cronica, l'organismo non è più in grado di sintetizzare l'eritropoietina e di conseguenza vengono prodotti troppo pochi globuli rossi. L'anemia sintomatica che ne consegue viene corretta somministrando Recormon.

Recormon si usa anche per l'autoemotrasfusione prima di un intervento chirurgico.

Recormon è indicato per il trattamento dell'anemia sintomatica nei soggetti adulti affetti da alcuni tumori e sottoposti a chemioterapia. Per ulteriori informazioni circa questa possibilità d'uso può rivolgersi al suo medico curante.

Recormon si può usare solamente su prescrizione medica.

Quando non si può usare Recormon?

Recormon non dovrebbe essere somministrato a soggetti con ipertensione arteriosa difficilmente controllabile e a pazienti con ipersensibilità verso l'eritropoietina o gli altri componenti del farmaco.

Recormon non può essere utilizzato in previsione di un'autoemotrasfusione prima di un intervento chirurgico se nel mese precedente al trattamento il paziente ha subito un infarto miocardico o un ictus cerebrale, se soffre di angina pectoris o se presenta un rischio di trombosi venosa profonda (formazione di coaguli nelle vene).

Recormon è controindicato anche in gravidanza, allattamento e nei bambini di età inferiore ai due anni, in quanto finora non si hanno esperienze in merito a tale utilizzo.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Recormon?

Recormon va usato con prudenza in caso di malattie accompagnate da accessi convulsivi di tipo epilettico, tassi troppo elevati di piastrine (trombocitosi), insufficienza epatica cronica.

Mancanza di risposta

Va usata particolare prudenza se l'anemia non migliora con il trattamento con Recormon.

Se lei ha sviluppato anticorpi contro l'eritropoietina e un'eritroblastopenia (produzione diminuita o totalmente assente di globuli rossi) nel corso di un trattamento precedente con un altro preparato a base di eritropoietina, non deve assumere Recormon.

Pressione sanguigna

L'aumento dose-dipendente della pressione sanguigna, che si manifesta spesso soprattutto all'inizio della terapia, verrà trattato dal medico con farmaci specifici. Vi sono stati rari casi di alterazione dei valori pressori anche in pazienti con pressione sanguigna normale o bassa. Mal di testa improvvisi (tipo emicrania), con dolori acuti e lancinanti possono essere un campanello d'allarme. In questo caso si rivolga immediatamente al medico!

Pazienti oncologici



Qualora Lei fosse un paziente oncologico, ricordi che le epoetine possono agire da fattori di crescita. Parli delle possibilità di questo argomento con il suo medico.

Pazienti con malattie renali croniche

Qualora Lei soffrisse di una malattia renale cronica, il medico controllerà che il tasso di emoglobina non superi un valore prestabilito. Un'eccessiva presenza di emoglobina potrebbe esporla al rischio di disturbi cardiaci e vascolari come una trombosi (formazione di coaguli nei vasi sanguigni) e metterla in pericolo di morte.

Eparina

A causa dell'aumento del numero dei globuli rossi, il sangue diventa più denso. Per questo motivo la terapia con Recormon richiede spesso di dover aumentare la dose di eparina durante l'emodialisi.

Gravi reazioni cutanee

Gravi reazioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson (SSJ) e la necrolisi epidermica tossica (NET), sono state riportate in associazione con trattamenti con epoetina. Sono stati osservati casi gravi in associazione alle epoetine a lunga durata d'azione. SSJ/NET possono insorgere inizialmente con macule rossastre a bersaglio o macchie circolari, spesso con una bolla al centro, sul tronco. Potrebbero manifestarsi anche ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi (occhi gonfi e arrossati). Queste reazioni cutanee gravi sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono progredire con una esfoliazione diffusa della pelle e complicazioni pericolose per la vita. Se manifesta un'eruzione cutanea grave o un altro di questi sintomi cutanei, interrompa immediatamente il trattamento con Recormon e contatti tempestivamente il suo medico o si sottoponga immediatamente a una visita medica.

Abuso

L'abuso di questo farmaco nelle persone sane, p.es. a scopo di doping, può determinare un aumento eccessivo del numero dei globuli rossi (ematocrito). In questo contesto sono state descritte complicanze cardiovascolari (trombosi) che possono mettere in pericolo la vita del soggetto.

Recormon contiene fenilalanina e sodio

Recormon contiene fenilalanina, il che può costituire un problema nei pazienti affetti da fenilchetonuria (una malattia congenita del metabolismo). Se è il suo caso, ne discuta con il medico prima di iniziare il trattamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può usare Recormon durante la gravidanza o l'allattamento?

Non somministrare Recormon durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Recormon?

Le formulazioni di Recormon possono essere somministrate sia per via sottocutanea che per via endovenosa. La somministrazione endovenosa dovrebbe essere effettuata soltanto dal personale medico qualificato. Il suo medico Le darà regolarmente indicazioni precise riguardo al dosaggio.

Terapia con Recormon nei pazienti affetti da una malattia renale

La terapia con Recormon nei pazienti con una malattia renale si articola in due fasi:



- Fase di correzione

Lo scopo della fase di correzione è di aumentare il tasso di emoglobina a 10-12 g/dl. Il medico controllerà regolarmente il risultato della terapia, affinché non venga superato il valore di 12 g/dl.

Il suo medico Le darà regolarmente indicazioni precise per quanto riguarda il dosaggio.

In generale vale il seguente schema posologico:

La dose iniziale è di 3 x 20 UI/kg di peso corporeo/settimana.

Se il valore dell'emoglobina non aumenta in misura sufficiente, si può incrementare la dose di 3 x 20 UI/kg di peso corporeo/settimana ad intervalli mensili.

La dose settimanale può anche essere ripartita in singole somministrazioni giornaliere.

In nessun caso si deve superare la dose massima di 720 UI/kg di peso corporeo/settimana.

- Fase di mantenimento

Il suo medico Le darà regolarmente indicazioni precise per quanto riguarda il dosaggio.

In generale vale il seguente schema posologico:

Per mantenere i valori dell'emoglobina tra 10 e 12 g/dl, si riduce dapprima il dosaggio alla metà dell'ultima dose impiegata nella fase di correzione. Non si deve superare il valore di 12 g/dl. In seguito il medico stabilirà il dosaggio caso per caso (secondo le necessità del paziente) ad intervalli di una o due settimane.

La dose di mantenimento può essere somministrata una sola volta la settimana mediante iniezione sottocutanea oppure suddivisa in più dosi singole (da tre a sette). I pazienti che sono stabili con una sola iniezione settimanale, possono passare ad una somministrazione ogni due settimane. In questo caso potrebbe essere necessario aumentare la dose.

Per quanto riguarda la somministrazione di Recormon ai bambini, si consiglia di attenersi allo schema posologico descritto, in quanto non è possibile prevedere la risposta individuale.

La terapia con Recormon è generalmente di lunga durata. Un'eventuale interruzione può essere ordinata dal medico ed avvenire in qualsiasi momento.

Trattamento dei pazienti oncologici con Recormon

Il medico avvia il trattamento con Recormon se il valore dell'emoglobina è di 10 g/dl o inferiore. Dopo la fase di avvio, il medico stabilizzerà il tasso di emoglobina tra i 10 e i 12 g/dl.

Per il trattamento dell'anemia sintomatica nei pazienti adulti affetti da determinate malattie oncologiche, la dose iniziale è di 450 UI/kg di peso corporeo/settimana. Di solito viene somministrata una dose fissa di 30 000 UI una volta alla settimana. Se necessario, il medico potrà adattare la dose al suo peso corporeo. La dose può essere raddoppiata qualora la terapia non risulti sufficientemente efficace. Il valore dell'emoglobina non deve superare 12 g/dl. La durata della terapia dipende dalle necessità del paziente.

Nei pazienti affetti da tumori solidi è opportuno continuare il trattamento con Recormon per altre 3 settimane dopo il termine della chemioterapia.

La somministrazione della dose può avvenire una volta alla settimana per via sottocutanea o essere distribuita in tre fino a sette somministrazioni alla settimana.

Il suo medico deve stabilire il dosaggio appropriato di Recormon e l'intervallo di tempo tra un'iniezione e l'altra. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del farmaco sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Avvertenze circa l'uso

L'iniezione sottocutanea deve essere praticata in opportune condizioni di asepsi. Quando si effettua la prima somministrazione di Recormon PS secondo il procedimento illustrato alla fine di questo foglietto nelle Istruzioni per l'uso, è indispensabile che il medico Le dia istruzioni precise a cui Lei deve attenersi scrupolosamente. Nel corso della terapia il medico controllerà regolarmente come il paziente pratica l'autoiniezione (si veda «Modo d'uso del Recormon PS» in appendice al foglietto illustrativo).



Quali effetti collaterali può avere Recormon?

Con la somministrazione di Recormon possono manifestarsi gli effetti collaterali seguenti:

Gravi eruzioni cutanee, tra cui la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, sono state osservate in associazione con l'iniezione di Recormon. Tra queste si annoverano:

- Macule rossastre a bersaglio o macchie circolari, spesso con una bolla al centro, sul tronco;
- Esfoliazione della pelle;
- Ulcere della bocca, gola, naso, genitali e occhi;
- Febbre precedente e sintomi simil-influenzali.

Interrompa immediatamente il trattamento con Recormon, se manifesta uno di questi sintomi, e contatti tempestivamente il suo medico o si sottoponga immediatamente a una visita medica.

Nella maggior parte dei pazienti può verificarsi una riduzione del livello di ferro nel sangue. Di conseguenza, molte persone devono assumere un preparato a base di ferro nel corso del trattamento con Recormon.

All'inizio della terapia si può avere un aumento del numero di piastrine (importanti per la coagulazione del sangue). Durante le prime 8 settimane di terapia, il medico La sottoporrà a controlli regolari per il rischio di trombosi (formazione di coaguli sanguigni nei vasi).

In rari casi possono manifestarsi reazioni allergiche sulla pelle, come ad esempio eruzione, orticaria, prurito o reazioni nel punto di iniezione.

Molto raramente sono state descritte reazioni allergiche gravi, specialmente subito dopo l'iniezione.

Molto raramente, soprattutto all'inizio del trattamento, sono stati descritti sintomi pseudoinfluenzali quali febbre, brividi, mal di testa, dolori agli arti, malessere diffuso e/o dolori alle ossa. Si è trattato di reazioni di entità da lieve a moderata e scomparse in poche ore o pochi giorni.

Ulteriori effetti collaterali in pazienti con malattie renali croniche

Gli effetti collaterali più frequenti nel trattamento con Recormon sono un aumento dose-dipendente della pressione sanguigna o l'accentuazione di un'ipertensione e il mal di testa. Gli aumenti di pressione si possono curare con farmaci.

Il suo medico controllerà la pressione sanguigna, soprattutto all'inizio della terapia.

Alcuni pazienti con pressione sanguigna normale o bassa possono pure avere delle alterazioni dei valori pressori, con disturbi simili a quelli causati da determinate malattie cerebrali, come per esempio cefalea, confusione mentale, disturbi sensoriali e motori (disturbi del linguaggio, disturbi della deambulazione), nonché crisi convulsive. In questi casi bisogna rivolgersi subito ad un medico che prenderà le misure d'emergenza necessarie.

Durante la terapia con eritropoietine sono stati descritti casi di cosiddetta eritroblastopenia (pure red cell aplasia, PRCA: il corpo non produce più globuli rossi o solo in misura limitata). In casi isolati ciò è avvenuto anche con Recormon. In tali situazioni bisogna sospendere l'uso di Recormon o della relativa eritropoietina. Molto raramente può verificarsi una trombosi (formazione di coaguli nei vasi sanguigni).

Ulteriori effetti collaterali in pazienti con malattie oncologiche

Occasionalmente può manifestarsi un aumento della pressione sanguigna tale da richiedere un trattamento farmacologico. Talvolta compare anche un mal di testa.

È stato osservato un aumento della frequenza di trombosi (formazione di coaguli nei vasi sanguigni).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Per escludere una perdita di efficacia del farmaco, occorre osservare quanto segue:



Per l'iniezione utilizzare soltanto l'ago sterile accluso!

Stabilità

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Generalmente la catena del freddo non deve essere interrotta. È possibile interromperla una sola volta e tenere Recormon PS fuori dal frigorifero a temperatura ambiente (non superiore a 25 °C) per non più di 3 giorni.

Ulteriori indicazioni

Ogni siringa preriempita deve essere impiegata per una sola iniezione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Recormon PS?

Recormon PS contiene come principio attivo l'epoetina beta (eritropoietina umana ricombinante). Questo principio attivo viene prodotto da cellule animali geneticamente modificate.

Recormon PS 2000

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 2000 UI di epoetina beta.

Recormon PS 3000

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 3000 UI di epoetina beta.

Recormon PS 4000

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 4000 UI di epoetina beta.

Recormon PS 5000

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 5000 UI di epoetina beta.

Recormon PS 10 000

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 10 000 UI di epoetina beta.

Recormon PS 30 000

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 30 000 UI di epoetina beta.

Sostanze ausiliarie



Urea, sodio cloruro, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico dodecaidrato, calcio cloruro diidrato, polisorbato 20 (prodotto da mais geneticamente modificato), glicina, leucina, isoleucina, treonina, acido glutammico, fenilalanina, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

54766 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Recormon PS? Quali confezioni sono disponibili?

Recormon PS 2000

Confezione da 6 siringhe preriempite con soluzione iniettabile e 6 cannule 27G ½.

Recormon PS 3000

Confezione da 6 siringhe preriempite con soluzione iniettabile e 6 cannule 27G ½.

Recormon PS 4000

Confezione da 6 siringhe preriempite con soluzione iniettabile e 6 cannule 27G ½.

Recormon PS 5000

Confezione da 6 siringhe preriempite con soluzione iniettabile e 6 cannule 27G ½.

Recormon PS 10 000

Confezione da 6 siringhe preriempite con soluzione iniettabile e 6 cannule 27G ½.

Recormon PS 30 000

Confezione da 4 siringhe preriempite con soluzione iniettabile e 4 cannule 27G ½.

[A]

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Modo d'uso del Recormon PS

Le seguenti istruzioni per l'uso spiegano come effettuare un'iniezione di Recormon PS. È necessario leggere e comprendere le istruzioni per l'uso e il foglietto illustrativo prima di iniettare Recormon PS e seguire le indicazioni ivi contenute al momento della somministrazione. Prima di utilizzare Recormon PS per la prima volta, il medico le mostrerà come prepararlo e iniettarlo correttamente. Non eseguire l'iniezione da soli prima di aver ricevuto tali istruzioni. Rivolgersi al medico se si richiedono ulteriori informazioni. Esistono due modi per somministrare Recormon PS. Il medico deciderà quale sia la modalità più idonea per Lei:

- Somministrazione endovenosa (in vena o in un port venoso) - deve essere effettuata solo da un operatore sanitario.
- Somministrazione sottocutanea (sotto la pelle).

Prima di iniziare

- Rimuovere il cappuccio dell'ago solo quando si è pronti a iniettare Recormon PS.
- Non cercare mai di smontare la siringa nelle sue singole parti.
- **Non** riutilizzare la stessa siringa.
- **Non** utilizzare la siringa se è caduta o è stata danneggiata.
- **Non** lasciare la siringa incustodita.



- Tenere la siringa, l'ago e il contenitore resistente alla perforazione fuori dalla portata dei bambini per lo smaltimento.
- In caso di domande, rivolgersi al proprio medico.

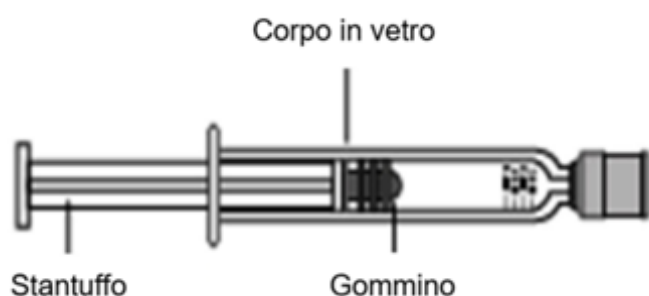
Istruzioni per la conservazione

- Conservare le siringhe preriempite non utilizzate in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C nella confezione originale.
- Tenere la siringa al riparo dalla luce diretta del sole.
- **Non** congelare.
- **Non** utilizzare la siringa preriempita se è stata congelata.
- Conservare sempre la siringa in un luogo asciutto.

Cosa serve per l'iniezione

Contenuto della confezione:

- Siringhe preriempite con Recormon PS.



- Ago/i ipodermico/i, 27G, con protezione dell'ago (da utilizzare per il pre-riempimento, la regolazione della dose e l'iniezione del medicamento).



Nota: ogni scatola di Recormon PS contiene 4 siringhe/4 aghi o 6 siringhe/6 aghi.

- Foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso.

Inoltre è richiesto:

- 1 tampone imbevuto di alcol.
- 1 compressa di garza sterile asciutta.
- 1 contenitore resistente alla perforazione per lo smaltimento di oggetti taglienti e appuntiti per lo smaltimento sicuro del cappuccio di gomma, del cappuccio dell'ago e della siringa usata.

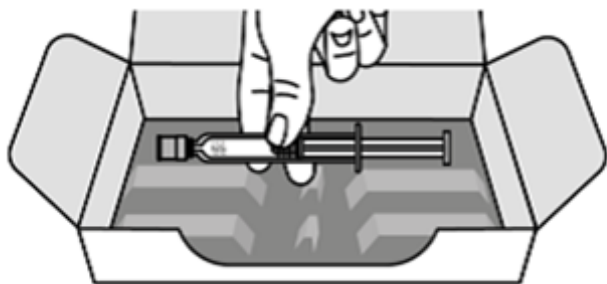
Preparazione all'iniezione

1. Individuare una superficie di lavoro ben illuminata, pulita e piana.



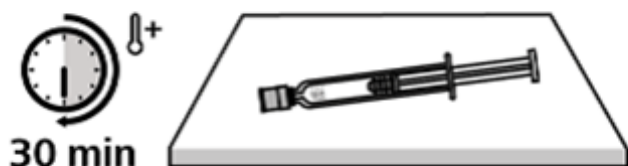
- Estrarre dal frigorifero la confezione con le siringhe e gli aghi.
- 2. Assicurarsi che la scatola non sia danneggiata e che la data di scadenza (EXP) sulla confezione non sia trascorsa.
- **Non utilizzare** la siringa preriempita se la data di scadenza è trascorsa, se la siringa è caduta o è stata danneggiata o se la confezione non appare più integra prima del primo utilizzo. In quest'ultimo caso, proseguire con il *punto 19* e contattare l'operatore sanitario di riferimento.
- 3. Estrarre una siringa dalla confezione e un ago dalla scatola degli aghi. Fare attenzione quando si estrae la siringa. Assicurarsi di tenere sempre la siringa come mostrato nell'illustrazione riportata di seguito.
- **Non** capovolgere la confezione per rimuovere la siringa.
- **Non** tenere la siringa per lo stantuffo o per il cappuccio dell'ago.

Attenzione: riporre in frigorifero la confezione con le siringhe e gli aghi rimanenti.



- 4. Controllare attentamente la siringa e l'ago.
- Controllare che la siringa e l'ago non siano danneggiati. **Non** utilizzare la siringa se è caduta o se una parte della siringa appare danneggiata.
- Controllare la data di scadenza della siringa e dell'ago. **Non** utilizzare la siringa o l'ago se la data di scadenza è trascorsa.
- Controllare il liquido nella siringa. Il liquido deve essere limpido e incolore. **Non** utilizzare la siringa se il liquido è torbido, colorato o presenta particelle galleggianti.
- 5. Posizionare la siringa su una superficie pulita e piana.
- Lasciare riposare la siringa per 30 minuti per consentire che raggiunga da sola la temperatura ambiente. Durante questo passaggio, lasciare il cappuccio dell'ago sulla siringa.
- Non accelerare **in alcun modo** il processo di riscaldamento e **non** mettere la siringa nel microonde o in acqua calda.

Attenzione: se non si lascia che la siringa si riscaldi a temperatura ambiente, l'iniezione potrebbe risultare fastidiosa e lo stantuffo potrebbe essere difficile da premere.

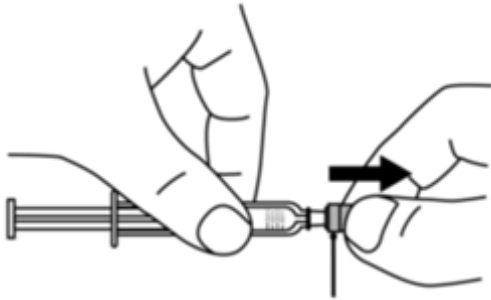


- 6. Inserire l'ago sulla siringa.
- Estrarre l'ago dal blister.



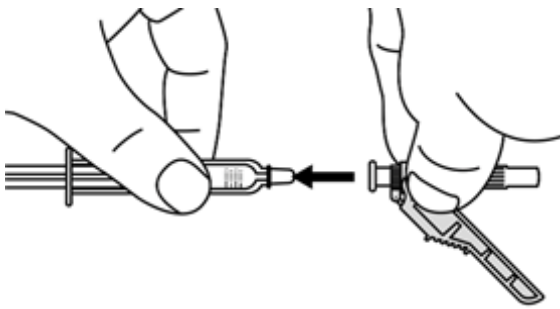
- Estrarre il cappuccio di gomma dall'estremità della siringa (A).
- Gettare immediatamente il tappo di gomma in un contenitore resistente alla perforazione o in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e appuntiti.
- **Non** toccare la punta della siringa.
- **Non** spingere e **non** tirare lo stantuffo.
- Tenere la siringa per il corpo e premere l'ago sulla siringa (B).
- Ruotare delicatamente fino al completo inserimento (C).

A)

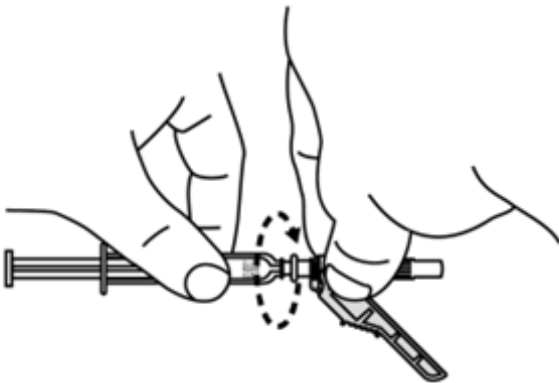


Tappo in gomma

B)



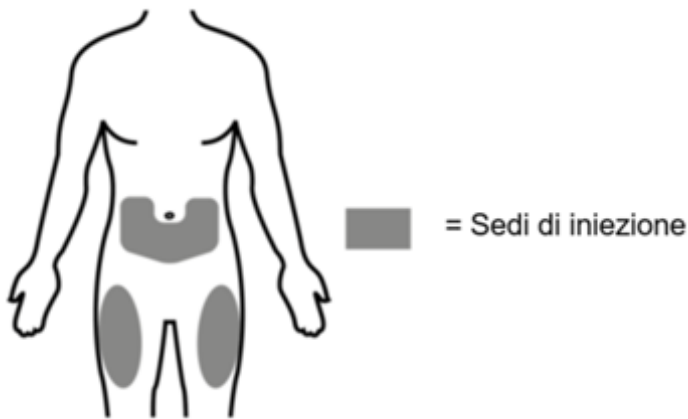
C)



7. Posizionare la siringa su una superficie pulita e piana fino al momento dell'uso.
8. Lavarsi le mani con acqua e sapone.
9. Scegliere una sede per l'iniezione:
 - Le sedi di iniezione consigliate sono la zona superiore nella parte anteriore della coscia o la zona sotto l'ombelico. **Non** iniettare in un'area di 5 cm direttamente intorno all'ombelico.



- Scegliere una sede di iniezione diversa per ogni nuova iniezione.
- **Non** iniettare in corrispondenza di nei, cicatrici, ematomi o aree in cui la pelle è sensibile, arrossata, indurita e/o lesionata.
- **Non** iniettare in una vena o in un muscolo.



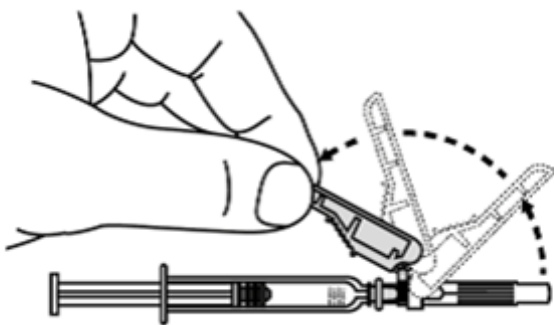
10. Strofinare la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasciare asciugare all'aria per 10 secondi.

- **Non** gettare aria e **non** soffiare sull'area pulita per asciugarla.
- **Non** toccare di nuovo la sede di iniezione prima della somministrazione.



Esecuzione dell'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle)

11. Piegare la protezione dell'ago allontanandola dall'ago verso il corpo della siringa.

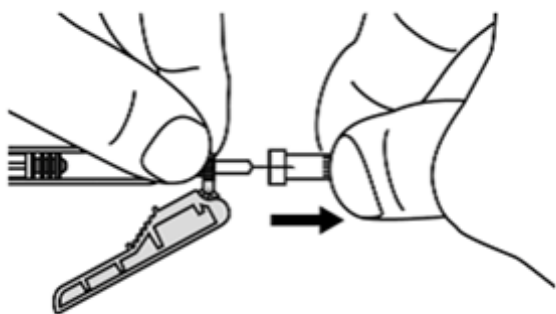


12. Tenere la siringa e l'ago alla giunzione ed estrarre delicatamente il cappuccio dell'ago dalla siringa. Utilizzare la siringa entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio, altrimenti l'ago potrebbe ostruirsi.

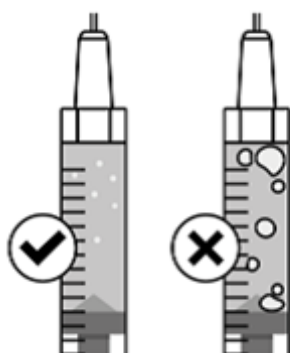
- **Non** tenere la siringa per lo stantuffo mentre si rimuove il cappuccio dell'ago.
- **Non** toccare l'ago dopo aver rimosso il cappuccio.
- **Non** rimettere il cappuccio sull'ago.



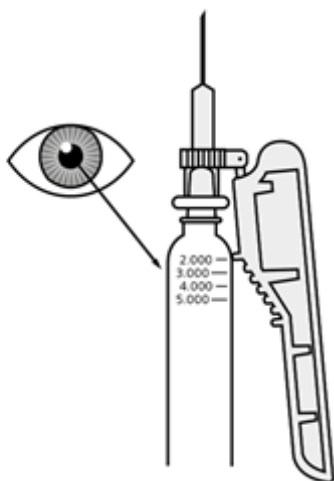
Gettare immediatamente il cappuccio dell'ago in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti taglienti e appuntiti.



13. Tenere la siringa in modo che l'ago sia rivolto verso l'alto. Rimuovere le bolle d'aria più grandi battendo delicatamente le dita contro il corpo della siringa fino a quando le bolle d'aria risalgono nella siringa. Quindi spingere lentamente lo stantuffo verso l'alto per far uscire le bolle d'aria dalla siringa.



14. Spingere lentamente lo stantuffo fino al punto corrispondente alla dose prescritta.

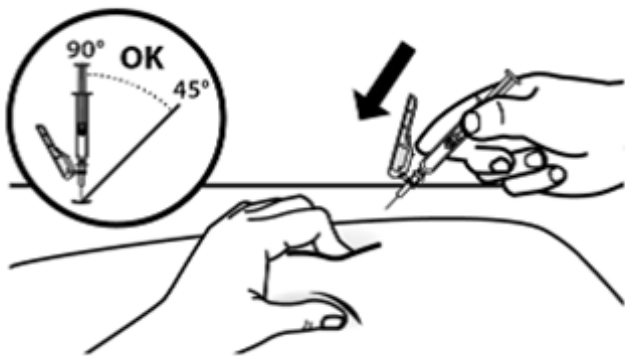


15. Creare una leggera piega cutanea nel sito di iniezione prescelto con il pollice e l'indice e inserire completamente l'ago nella piega cutanea a un angolo compreso tra 45° e 90° con un movimento rapido e deciso.

- **Non** toccare lo stantuffo mentre si inserisce l'ago nella pelle.
- **Non** inserire l'ago attraverso gli indumenti.

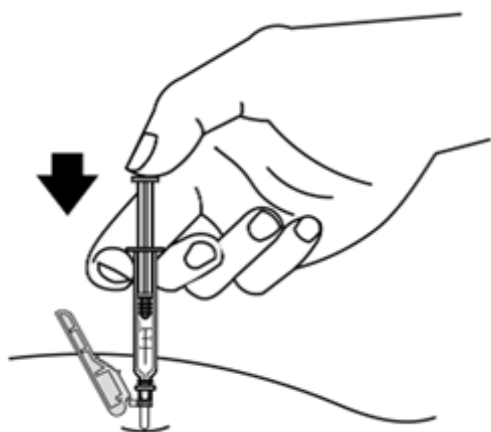
Dopo aver inserito l'ago, rilasciare la pelle e tenere saldamente la siringa.





16. Iniettare lentamente la dose prescritta spingendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo.

- Estrarre l'ago e la siringa dalla sede di iniezione con la stessa angolazione con cui sono stati inseriti.



Dopo l'iniezione

17. È possibile che nel punto di iniezione fuoriesca del sangue. È possibile premere un tampone di garza sterile asciutto sulla sede di iniezione. **Non** strofinare la sede di iniezione.

- Se necessario, è possibile applicare un piccolo cerotto sulla sede di iniezione.
- Se il medicamento è finito sulla pelle, lavare l'area interessata con acqua.

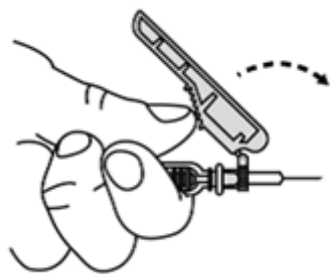
18. Piegare la protezione dell'ago in avanti di 90°, lontano dal corpo della siringa (A).

Tenere saldamente la siringa con una mano e premere la protezione dell'ago contro una superficie piana con un movimento rapido e deciso fino a sentire uno scatto (B).

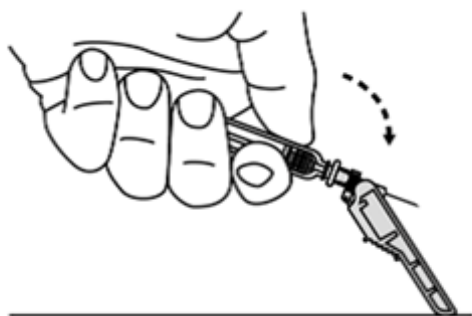
- Se non si sente alcuno scatto, verificare che l'ago sia completamente coperto dalla protezione dell'ago.
- Tenere sempre le dita dietro la protezione dell'ago e restare lontani dall'ago.

A)





B)



19. Mettere la siringa preriempita usata in un contenitore resistente alla perforazione per lo smaltimento subito dopo l'uso.

- **Non** cercare di estrarre l'ago da iniezione usato dalla siringa usata.
- **Non** rimettere il cappuccio sull'ago da iniezione.
- **Non** gettare (smaltire) la siringa nei rifiuti domestici.
Importante: tenere sempre il contenitore per lo smaltimento resistente alla perforazione fuori dalla portata dei bambini.

Istruzioni per l'uso solo per gli operatori sanitari

Le seguenti istruzioni per l'uso spiegano come iniettare Recormon PS per via endovenosa. È necessario leggere e comprendere le istruzioni per l'uso e il foglietto illustrativo prima di iniettare Recormon PS e seguire le indicazioni ivi contenute al momento della somministrazione.

Esecuzione dell'iniezione endovenosa

Preparazione dell'iniezione: Seguire i passaggi da 1 a 8.

9. Scegliere una vena. Cambiare la vena a ogni iniezione per evitare dolore nella sede di iniezione.

- **Non** iniettare in un'area arrossata o gonfia.
- **Non** iniettare in un muscolo.
Pulire la pelle sopra la vena con un tampone imbevuto di alcol e lasciarla asciugare.
- **Non** gettare aria e **non** soffiare sull'area pulita per asciugarla.
- **Non** toccare di nuovo la sede di iniezione prima della somministrazione.

10. Preparare la siringa e l'ago: Seguire i passaggi da 11 a 14.

15. Inserire l'ago nella vena.

- **Non** tenere lo stantuffo e **non** premere sullo stesso durante l'inserimento dell'ago.

16. Iniettare lentamente la dose prescritta spingendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo. Estrarre l'ago e la siringa dalla sede di iniezione con la stessa angolazione con cui sono stati inseriti.

Dopo l'iniezione, seguire i passaggi da 17 a 19.



Esecuzione dell'iniezione endovenosa attraverso un port di iniezione

Preparazione dell'iniezione: Seguire i passaggi da 1 a 8.

9. Pulire la pelle sopra il port di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e lasciarla asciugare.

Pulire il port di iniezione secondo le istruzioni del produttore.

- **Non** gettare aria e **non** soffiare sull'area pulita per asciugarla.
- **Non** toccare di nuovo la sede di iniezione prima della somministrazione.

10. Preparare la siringa e l'ago: Seguire i passaggi da 11 a 14.

15. Inserire l'ago nel port di iniezione (seguire le istruzioni del produttore del port di iniezione).

- **Non** tenere lo stantuffo e **non** premere sullo stesso durante l'inserimento dell'ago.

16. Iniettare lentamente la dose prescritta spingendo delicatamente lo stantuffo fino in fondo. Estrarre l'ago e la siringa dal port di iniezione con la stessa angolazione con cui sono stati inseriti.

Dopo l'iniezione, seguire i passaggi da 17 a 19.

