

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Evenity?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare 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.

Le pazienti trattate con Evenity devono attenersi a quanto riportato nel foglietto illustrativo e inoltre dovrà essere loro consegnato il passaporto della paziente.

EVENITY® 105 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

UCB-Pharma SA

Che cos'è Evenity e quando si usa?

Evenity contiene romosozumab, un medicamento che aiuta a rendere le ossa più forti e riduce il rischio di rottura delle ossa (frattura).

Evenity viene utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne adulte (dopo la menopausa) ad alto rischio di frattura (rottura delle ossa).

L'osteoporosi è una malattia che rende le ossa più fragili e più esposte al rischio di frattura. Molte pazienti affette da osteoporosi non presentano alcun sintomo, ma sono tuttavia predisposte a un elevato rischio di fratture poiché le loro ossa sono state indebolite dall'osteoporosi.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Evenity?

Evenity non può essere usato:

- se ha avuto un infarto cardiaco o un ictus in passato.
- se ha un livello basso di calcio nel sangue (ipocalcemia) che non è stato trattato con successo. Il suo medico potrà dirle se i suoi valori sono troppo bassi.
- se è allergica a romosozumab o a un altro componente di questo medicamento (vedere l'elenco riportato nella sezione *Che cosa contiene Evenity?*).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Evenity?

Si rivolga al medico o al farmacista e riferisca la sua storia clinica prima di iniziare a usare Evenity.

Evenity può causare un abbassamento del livello di calcio nel sangue. Sintomi di un basso livello di calcio nel sangue sono, fra gli altri, spasmi, convulsioni o crampi muscolari e intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o attorno alla bocca. Informi il suo medico o il suo farmacista se avverte uno di questi sintomi. Il suo medico potrebbe prescrivere calcio e vitamina D per contribuire a prevenire l'abbassamento dei livelli di calcio nel sangue durante l'uso di Evenity. Assuma il calcio e la vitamina D esattamente secondo le indicazioni del suo medico. Informi il suo medico se ha o ha avuto gravi problemi di reni o insufficienza renale o se ha dovuto sottoporsi a dialisi. Questa condizione potrebbe accrescere il rischio di un abbassamento del livello di calcio nel sangue nel caso in cui lei non assuma integratori di calcio.

Durante l'uso di Evenity possono manifestarsi reazioni allergiche di grave entità. Si rivolga *immediatamente* a un medico se avverte i sintomi di una reazione allergica, come ad esempio eruzione cutanea, orticaria e gonfiore tipicamente al viso, alle labbra, alla bocca, alla lingua o alla faringe, con la possibile conseguenza di problemi di deglutizione o difficoltà respiratorie.



In pazienti trattate con Evenity sono stati segnalati casi di infarto cardiaco e ictus. Si affidi *senza indugio* alle cure di un medico qualora avverta sintomi come quelli descritti nel seguito:

- Dolore toracico, difficoltà respiratorie
- Mal di testa, intorpidimento o debolezza del viso o delle braccia o delle gambe, difficoltà a parlare, disturbi della vista, disturbi dell'equilibrio.

Il suo medico valuterà attentamente il rischio di problemi cardiovascolari prima di iniziare un trattamento con Evenity. Informi il suo medico se sa di essere esposta a un rischio elevato di problemi cardiovascolari, dovuto ad esempio a una malattia cardiovascolare esistente, ipertensione, livello di colesterolo alto, diabete, disturbi della funzionalità renale, o se fuma.

Un piccolo numero di persone che hanno utilizzato Evenity ha avuto gravi problemi all'osso mascellare/mandibolare, un effetto collaterale detto osteonecrosi della mascella/mandibola. Non è noto se questo problema dell'osso mascellare/mandibolare è stato causato da Evenity. Il suo medico potrebbe invitarla a sottoporsi a una visita dentistica prima di iniziare il trattamento con Evenity. Chieda al medico o al dentista come attuare una corretta igiene orale. Contatti immediatamente il suo medico o il suo dentista se nota problemi a carico della bocca o dei denti, come denti dondolanti, dolore, gonfiore o ulcere che non guariscono nonché secrezioni, in quanto potrebbero essere indicativi di problemi dell'osso mascellare/mandibolare.

Durante l'uso di Evenity un piccolo numero di persone ha subito una frattura atipica del femore. Non è noto se Evenity è stato la causa di queste fratture atipiche. Sintomi di una tale frattura sono un dolore nuovo o insolito in corrispondenza dell'anca, della regione inguinale o del femore. Informi il suo medico o il suo farmacista se osserva uno di questi effetti collaterali.

Bambini e adolescenti

L'uso di Evenity in bambini e adolescenti finora non è stato ancora testato. Di conseguenza, non si consiglia di somministrare Evenity a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Uso di Evenity con altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo/usando altri medicinali, se ha assunto/usato di recente altri medicinali o ha intenzione di assumere/usare altri medicinali.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Finora non sono stati condotti studi sugli effetti di Evenity sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine. Evenity non avrà presumibilmente alcun effetto o avrà un effetto trascurabile sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, ovvero è sostanzialmente «privo di 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.¹

¹ Nei medicinali per uso esterno e in casi specifici.

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

Evenity non è stato studiato nelle donne in gravidanza. Il suo uso non è indicato in gravidanza. Non è noto se Evenity può causare danni al feto.

Se ha iniziato una gravidanza, se sospetta di avere iniziato una gravidanza o ha intenzione di iniziare una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento.



Evenity non è indicato per donne in allattamento. Non è noto se Evenity passi nel latte materno. Informi il suo medico o il suo farmacista se sta allattando o ha intenzione di iniziare ad allattare.

Come usare Evenity?

Il trattamento con Evenity deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dell'osteoporosi. Usi questo medicamento sempre esattamente in base a quanto concordato con il suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico o il farmacista.

La dose raccomandata consiste in due iniezioni, una immediatamente successiva all'altra, praticate con penne preriempite, contenenti ciascuna 105 mg di soluzione iniettabile, una volta al mese per un periodo di 12 mesi. Evenity deve essere iniettato sotto la pelle (iniezione sottocutanea) da una persona adeguatamente formata. Evenity va iniettato nell'addome, nella parte superiore della coscia o del braccio. Se la seconda iniezione viene praticata nella stessa area, occorre scegliere un punto di iniezione diverso. Evenity non deve essere iniettato in aree in cui la pelle è sensibile, lesa, arrossata o ispessita. Nelle istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo vengono fornite indicazioni dettagliate su come iniettare Evenity mediante la penna preriempita.

Al termine del trattamento con Evenity, valuti insieme al suo medico se è necessario passare a un altro trattamento per l'osteoporosi.

In caso di domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista. Legga con attenzione le istruzioni per l'uso della penna preriempita Evenity.

Se ha usato più Evenity di quanto deve

Se ha accidentalmente usato Evenity in dosi maggiori rispetto a quanto previsto, contatti il suo medico o il suo farmacista.

Se ha dimenticato di assumere Evenity o non lo può assumere nel momento abituale

Qualora abbia dimenticato una dose di Evenity, si rivolga il prima possibile al suo medico per stabilire quando assumere la dose successiva. Le iniezioni devono essere successivamente praticate ogni mese a partire dalla data dell'ultima iniezione fino a raggiungere un totale di 12 dosi.

Se interrompe l'assunzione di Evenity

Parli con il suo medico qualora stia prendendo in considerazione l'idea di interrompere il trattamento con Evenity. Il suo medico le indicherà e deciderà per quanto tempo deve durare il trattamento con Evenity.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Evenity?

Come tutti i medicinali, anche Evenity può causare effetti collaterali che tuttavia non si manifestano con tutte le persone.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Raffreddore (rinofaringite)
- Dolori articolari (artralgia)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Ipersensibilità
- Eruzione cutanea, infiammazioni della pelle (dermatite)
- Cefalea
- Tosse
- Dolore al collo
- Spasmi muscolari



- Arrossamento o dolore nell'area circostante la sede di iniezione (reazioni in sede di iniezione)
- Gonfiore delle mani, delle caviglie o dei piedi (edema periferico)

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- Infarto cardiaco
- Ictus
- Orticaria
- Basso livello di calcio nel sangue (ipocalcemia)
- Cataratta

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

- Reazione allergica grave con gonfiore di viso, gola, mani, piedi, caviglie o parte inferiore delle gambe (angioedema), eruzione cutanea acuta (eritema multiforme)

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?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Qualora la penna preriempita debba essere tenuta fuori dal frigorifero, può essere conservata a temperatura ambiente per un massimo di 30 giorni nella sua confezione originale. Se non viene utilizzata entro i 30 giorni, dovrà essere gettata via anche se è stata nuovamente riposta in frigorifero.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Per permettere alla penna preriempita di raggiungere la temperatura ambiente (fino a 25 °C), occorre toglierla dal frigorifero almeno 30 minuti prima dell'iniezione (non impieghi altre modalità per riscaldarla). Ciò renderà l'iniezione più gradevole.

Non agitare.

La soluzione iniettabile ha un aspetto trasparente fino a opalescente, incolore fino a giallo chiaro. Controlli visivamente la soluzione per verificare se sono presenti particelle e alterazioni del colore. Se la soluzione presenta alterazioni del colore o tracce di particelle o appare torbida, non potrà essere utilizzata.

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come devono essere smaltiti i medicinali che non usa più.

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

Cosa contiene Evenity?

Principi attivi

Ogni penna preriempita contiene 105 mg di romosozumab.

Ottenuto da cellule ovariche di criceto cinese (CHO) geneticamente modificate.

Sostanze ausiliarie



Calcio acetato, sodio idrossido, saccarosio, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67033 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Evenity? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione contiene 2 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

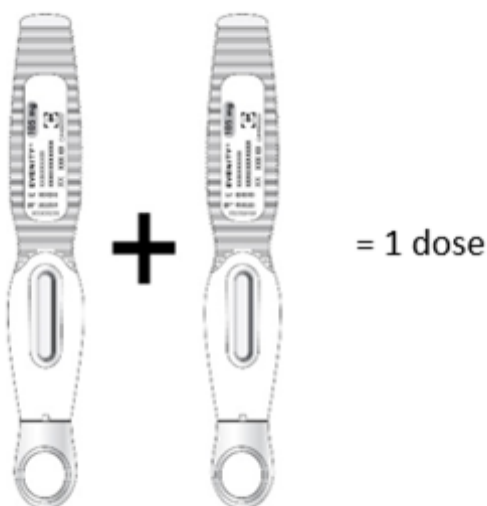
UCB-Pharma SA, Bulle.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'Aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso per l'iniezione di Evenity mediante penna preriempita

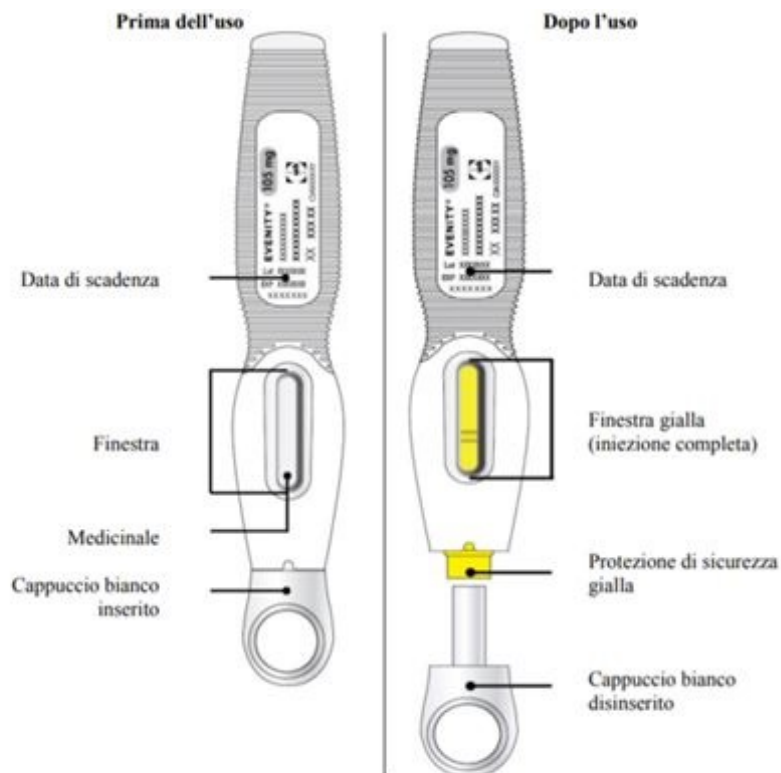
Legga **COMPLETAMENTE** il foglietto illustrativo (Informazione destinata ai pazienti) e queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Evenity.

ATTENZIONE: Iniettare due penne preriempite una subito dopo l'altra per assumere una dose completa



Descrizione della penna preriempita (vedere la figura sottostante)





STOP

Legga quanto segue prima di iniettare il medicinale.

Il medico ha prescritto una dose di 210 mg da assumere ogni mese: **per ricevere la dose completa, devono essere iniettate due penne preriempite da 105 mg, una subito dopo l'altra.**



+

= 1 dose/mese

Passaggio 1: Preparazione

A) Prenda la scatola con le penne preriempite dal frigorifero.

- Qualora il sigillo manchi o sia rotto, non utilizzi la soluzione iniettabile e contatti il farmacista.
- La scatola va lasciata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per almeno 30 minuti in modo che la soluzione iniettabile raggiunga autonomamente questa temperatura. Questo renderà l'iniezione più confortevole.
- La penna preriempita deve scaldarsi autonomamente e non deve essere riscaldata.
- Non esponga la penna preriempita alla luce diretta del sole.
- Non agiti la penna preriempita.
- Controlli sulla scatola che la data di scadenza riportata non sia trascorsa. Qualora tale data sia trascorsa, non utilizzi le penne preriempite.

B) Apra la scatola e raduni gli oggetti necessari per eseguire l'iniezione.

- Si lavi accuratamente le mani.
- Le penne preriempite devono essere estratte dalla scatola tenendole in posizione verticale. Non rimuova ancora i cappucci bianchi dalle penne preriempite.
- Non agiti la penna preriempita.
- Non utilizzi più la penna preriempita se è caduta.
- Non utilizzi la penna preriempita se il cappuccio bianco non è presente o non è ben chiuso.



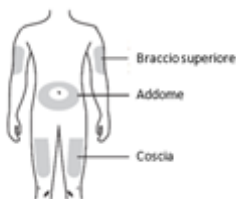
- Non utilizzi la penna preriempita se una qualunque sua parte appare incrinata o danneggiata.
- Verifichi il medicamento attraverso la finestrella di osservazione. La soluzione iniettabile deve avere un aspetto trasparente fino a opalescente, incolore fino a giallo chiaro.
 - Non utilizzi la penna preriempita se la soluzione appare torbida o presenta alterazioni del colore o contiene residui o particelle.
 - Potrebbe notare bolle d'aria. L'iniezione per via sottocutanea della soluzione contenente bolle d'aria non è pericolosa.

C) Su un piano di lavoro pulito e ben illuminato, posizioni:



- Due penne preriempite
- Due tamponi imbevuti d'alcol
- Due batuffoli di cotone o compresse di garza
- Due cerotti
- Contenitore per rifiuti non forabile

D) Prepara e deterga la sede di iniezione:



- Scegli un punto:
 - nella coscia o
 - nell'addome, escludendo un'area di 5 centimetri intorno all'ombelico, o
 - il lato esterno della parte superiore del braccio
- La seconda iniezione deve essere effettuata in un sito diverso da quello usato per la prima iniezione. Se desidera usare lo stesso sito di iniezione, si accerti che non sia esattamente lo stesso punto.
- Non effettui l'iniezione in aree in cui la pelle è sensibile, lesa, arrossata o ispessita. Eviti le aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature, gonfiori, ispessimenti, arrossamenti o screpolature, o cute lesa.
- Pulisca l'area destinata all'iniezione con una salvietta imbevuta di alcol. Lasci asciugare la pelle prima dell'iniezione.



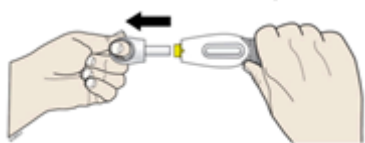
- Non tocchi più la sede di iniezione prima dell'iniezione.

Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione



E) Tolga il cappuccio bianco appena prima dell'iniezione. Una volta rimosso il cappuccio, l'iniezione deve essere effettuata entro 5 minuti. Non è necessario precipitarsi per eseguire l'iniezione. Ha fino a 5 minuti di tempo per effettuarla.

- È normale notare una goccia di liquido all'estremità dell'ago.



- Getti il cappuccio bianco nel contenitore per rifiuti non forabile. Non riappichi il cappuccio bianco alla penna preriempita.
- Non torca né pieghi il cappuccio bianco.
- Anche se non è ancora visibile, ora la punta dell'ago è scoperta. Non tenti di toccare l'ago, potrebbe rischiare di attivare la penna preriempita.

F) Distenda o pizzichi il sito di iniezione per creare una superficie stabile.

Metodo della distensione

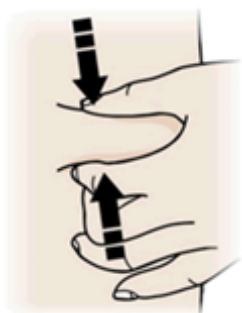
- Distenda la pelle spostando pollice e indice in direzioni opposte e creando una superficie stabile larga circa 5 cm.



oppure

Metodo del pizzicotto

- Pizzichi saldamente la pelle fra pollice e indice in modo da creare una superficie stabile larga circa 5 cm.



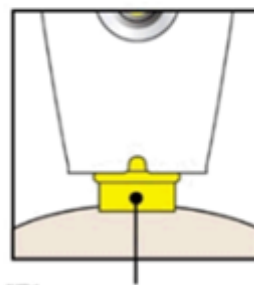
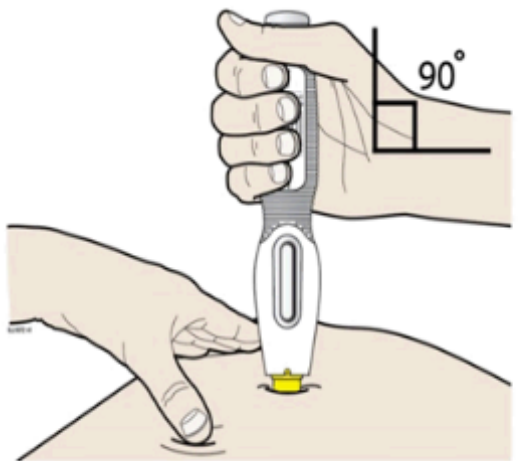
- **Importante:** Durante l'iniezione, la pelle va mantenuta distesa o pizzicata.

Passaggio 3: Iniezione

G) **Importante:** La penna preriempita non deve essere premuta sulla pelle finché lei non è pronta per l'effettiva esecuzione dell'iniezione.

- Mantenga la pelle distesa o pizzicata nella sede di iniezione. Con l'altra mano appoggi la penna preriempita con la protezione gialla dell'ago sulla pelle precedentemente detersa formando un angolo di 90 gradi.

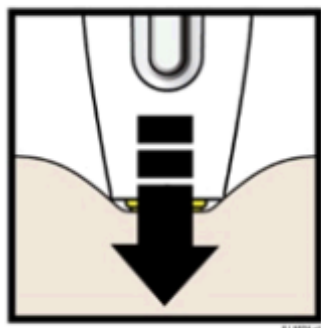




Protezione gialla
dell'ago

H) La penna preriempita deve essere premuta sulla pelle con decisione fino a quando la protezione di sicurezza gialla smette di muoversi. L'iniezione inizierà nel momento in cui si sentirà o si avvertirà un clic.

Premere verso il basso



„Clic“



I) Continui a **premere sulla pelle**. L'iniezione potrebbe durare circa 15 secondi. La finestra di osservazione diventerà completamente gialla e sarà possibile sentire o avvertire un secondo clic.

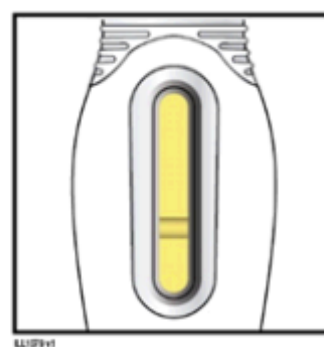
15 secondi



„Clic“



La finestra diventa interamente gialla e
l'iniezione è completa.

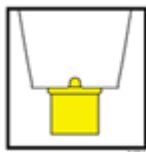


- La penna preriempita può essere rimossa dopo l'uso sollevandola dalla pelle verso l'alto.
- **Importante:** Quando si rimuove la penna preriempita, se la finestra non è diventata completamente gialla o sembra che il medicinale sia ancora in fase di iniezione, vuol dire che non è stata



somministrata la dose completa. Informi il più presto possibile il suo referente medico o il personale dell'assistenza domiciliare.

- Dopo aver rimosso la penna preriempita dalla pelle, l'ago si coprirà automaticamente. Non cerchi di toccare l'ago.



Passaggio 4: Smaltimento

J) Smaltisca ogni parte della penna preriempita e il cappuccio bianco subito dopo l'uso nel contenitore per rifiuti non forabile.



- Non getti la penna preriempita nei rifiuti domestici.
- La penna preriempita non deve essere riutilizzata.
- **Importante:** Il contenitore per rifiuti non forabile deve essere sempre tenuto fuori dalla portata dei bambini.

Passaggio 5: Esaminare il sito di iniezione

K) Se nota la presenza di sangue, usi una compressa e applichi una lieve pressione sul sito di iniezione per qualche secondo, senza strofinare. Il sito di iniezione può essere coperto con un piccolo cerotto, se necessario.

Passaggio 6: Ripetere per la seconda iniezione per ricevere la dose completa

L) Ripeta tutti i passaggi con la seconda penna preriempita a partire dal passaggio D per la somministrazione dell'intera dose. La seconda iniezione deve essere effettuata in un sito diverso da quello usato per la prima iniezione. Se desidera utilizzare la stessa zona del corpo per l'iniezione, si accerti di scegliere un diverso punto d'iniezione all'interno di tale area.





+



= 1 dose/mese

