

▼ 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 Avtozma?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente o a suo figlio 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.

Avtozma[®], penna preriempita per iniezione sottocutanea

iQone Healthcare Switzerland SA

Che cos'è Avtozma e quando si usa?

Avtozma contiene il principio attivo tocilizumab, un anticorpo monoclonale che inibisce l'azione di una determinata proteina (una citochina) denominata interleuchina-6. Questa proteina svolge un ruolo nei processi infiammatori che si verificano nell'organismo e la sua inibizione può ridurre l'attività infiammatoria presente nel suo organismo.

Artrite reumatoide (AR)

Avtozma viene usato su prescrizione medica nel trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide (AR, una malattia autoimmune) quando le terapie precedenti non abbiano dato esito favorevole. Avtozma viene usato da solo o in associazione con un altro medicamento che contiene il principio attivo metotrexato o con altri medicinali di base, i cosiddetti DMARD (antireumatici modificanti la malattia).

Avtozma favorisce l'attenuazione di sintomi della AR quali i dolori e il gonfiore nelle articolazioni e quindi può migliorare anche la gestione delle attività della vita quotidiana. È stato dimostrato che tocilizumab, in associazione con un altro medicamento, il metotrexato, è in grado di rallentare il danno a carico delle cartilagini e dell'osso causato dalla malattia. Inoltre migliora la capacità di affrontare i normali impegni della vita quotidiana.

Arterite a cellule giganti (ACG)

Avtozma viene somministrato per il trattamento di pazienti adulti affetti da una malattia delle arterie, la cosiddetta arterite a cellule giganti (ACG). L'ACG è causata da una infiammazione delle arterie più grandi dell'organismo, in particolare di quelle che portano il sangue alla testa e al collo. I sintomi comprendono mal di testa, stanchezza e dolori alle mascelle. Avtozma può mitigare i sintomi della ACG.

Prima di iniziare la terapia con Avtozma, lei riceverà dei medicinali denominati steroidi. Successivamente, Avtozma le sarà somministrato in combinazione con questi steroidi. Il dosaggio degli steroidi sarà quindi ridotto, poiché possono dare origine a effetti collaterali quando vengono somministrati ad alte dosi e per lunghi periodi di tempo.

Artrite giovanile poliarticolare idiopatica (PJIA)

Avtozma viene usato su prescrizione medica nei bambini di 2 e più anni, affetti da artrite giovanile poliarticolare idiopatica attiva (PJIA), una malattia infiammatoria che causa dolori e gonfiori in una o in più articolazioni. Avtozma si usa per attenuare i sintomi della PJIA e lo si può somministrare in associazione con un altro medicamento contenente come principio attivo il metotrexato oppure da solo.

Artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA)

Avtozma viene impiegato su prescrizione medica nei bambini di un anno o più affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA) che in precedenza hanno risposto in modo insufficiente alla terapia con altri medicinali, i cosiddetti antireumatici non-steroidi e steroidi. La SJIA è una malattia reumatica dei bambini e ragazzi in cui possono essere infiammate le articolazioni e/o altre parti del corpo. Spesso i



pazienti soffrono di dolori alle articolazioni e febbre. Avtozma viene impiegato per alleviare i sintomi della SJIA e può essere utilizzato sia da solo che in combinazione con altri medicinali come gli antireumatici steroidei o non-steroidi, tra cui i medicinali che contengono come principio attivo il metotrexato.

Quando non si può usare Avtozma?

Non deve assumere Avtozma nel caso in cui:

- fosse allergico (ipersensibile) al tocilizumab o a uno degli altri componenti di Avtozma.
- fosse attualmente in trattamento con un altro medicamento destinato alla terapia dell'artrite reumatoide, descritto come inibitore del TNF-alfa, o se lo avesse concluso da meno di un mese.

Se una delle situazioni su elencate la riguardasse, non assuma Avtozma e consulti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Avtozma?

- Se durante o dopo l'iniezione si dovesse verificare una reazione allergica p.es. accompagnata da senso di costrizione toracica, respiro fischiante, notevole vertigine o stordimento, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, prurito cutaneo, formazione di pomfi o eruzioni, si metta **immediatamente** in contatto con il suo medico. Somministri a se stesso o a suo figlio la dose successiva soltanto dopo avere informato il suo medico E SOLO dopo che il medico stesso le avrà ordinato di usare la dose successiva.
- Se lei o suo figlio è affetto da una qualsiasi forma di infezione, di durata breve o lunga, o presenta frequentemente delle infezioni. Informi il suo medico **immediatamente** qualora lei o suo figlio non dovesse sentirsi bene. Avtozma potrebbe compromettere la capacità dell'organismo di difendersi dalle infezioni, aggravare infezioni già esistenti o aumentare il rischio di contrarre una nuova infezione.
- Se lei o suo figlio in passato ha sofferto di ulcere nel tratto gastrointestinale o di infezioni dell'intestino crasso (diverticolite), informi il suo medico. I sintomi potrebbero consistere p.es. in dolori addominali e in alterazioni non spiegate delle abitudini dell'alvo, accompagnati da febbre.
- Se lei o suo figlio in passato ha sofferto di tubercolosi, informi il suo medico. Prima di iniziare il trattamento con Avtozma, il suo medico verificherà la presenza o meno di segni o sintomi di tubercolosi.
- Se durante o dopo il trattamento si dovessero manifestare sintomi di tubercolosi (tosse insistente, perdita di peso, spossatezza, febbre) o di un altro tipo di infezione, ne informi immediatamente il suo medico.
- Se lei o suo figlio ha sofferto o soffre attualmente di una malattia del fegato (p. es. epatite), informi il suo medico. Prima della somministrazione di Avtozma, il suo medico probabilmente effettuerà un controllo degli enzimi epatici.
- Se lei o suo figlio è stato vaccinato di recente o dovrà sottoporsi a breve a una vaccinazione, informi il suo medico. Prima di iniziare il trattamento con Avtozma, tutti i pazienti dovranno essere aggiornati per quanto riguarda il loro stato di vaccinazione. Alcune vaccinazioni non dovranno essere effettuate durante il trattamento con Avtozma.
- Nel caso in cui lei o suo figlio fosse affetto da una forma di tumore, informi il suo medico. Il suo medico deciderà se in questo caso il trattamento sarà da prendere comunque in considerazione.
- Se lei o suo figlio presenta dei fattori di rischio cardiovascolare (del cuore e della circolazione), quali p.es. l'ipertensione arteriosa o valori troppo elevati del colesterolo, ne informi il suo medico. Eventualmente questi fattori dovranno essere controllati durante il trattamento con Avtozma.
- Se lei o suo figlio presenta una riduzione grave della funzione renale, il medico monitorerà questo aspetto.

Prima di iniziare il trattamento con Avtozma, il suo medico prescriverà a lei o a suo figlio un esame del sangue, per verificare se il numero di globuli bianchi o di piastrine è ridotto, o se i grassi o gli enzimi epatici sono elevati.



Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare attrezzi o macchine

A tutt'oggi non sono disponibili dati attestanti che Avtozma possa interferire con la capacità di guidare una vettura o di manovrare attrezzi o macchinari. Tuttavia, poiché dopo la somministrazione di Avtozma si potrebbe manifestare vertigine, si consiglia di non guidare una vettura né di manovrare macchinari prima che non si sia sentito di nuovo bene.

Informi il suo medico prima di iniziare il trattamento se lei o suo figlio assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Questo è estremamente importante poiché utilizzando altri medicinali insieme ad Avtozma, potrebbe rendersi eventualmente necessario un adeguamento del dosaggio di questi medicinali:

- statine (p.es. atorvastatina), per abbassare i valori del colesterolo
- calcio-antagonisti (p.es. amlodipina), per il trattamento dell'ipertensione arteriosa
- teofillina, per la terapia dell'asma
- warfarin, per rendere il sangue più fluido
- fenitoina, per la terapia delle crisi convulsive
- ciclosporina, per sopprimere il sistema immunitario dopo trapianti
- benzodiazepine (p.es. temazepam), per il trattamento degli stati d'ansia.

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

- lei o suo figlio soffre di altre malattie,
- lei o suo figlio soffre di allergie.

Si può assumere Avtozma durante la gravidanza o l'allattamento?

Avtozma non deve essere impiegato durante la gravidanza, a meno che non sussista una assoluta necessità. Consulti il suo medico se è incinta, se ha il dubbio di poter essere incinta o se sta programmando una gravidanza.

Interrompa l'allattamento al seno se ha in programma un trattamento con Avtozma, e ne informi il suo medico. Non è noto se Avtozma passi nel latte materno.

Come usare Avtozma?

Applichi questo medicamento seguendo scrupolosamente le istruzioni del suo medico o del suo farmacista. Al termine di questo foglietto illustrativo troverà «un'istruzione sull'autoiniezione di Avtozma». Se avesse qualche incertezza, consulti il suo medico o il suo farmacista. Avtozma è stato prescritto esclusivamente a lei o a suo figlio per il suo attuale stato di malattia. Non passi questo medicamento ad altre persone.

Adulti affetti da artrite reumatoide (AR)

La dose iniziale raccomandata è di 162 mg (corrisponde al contenuto di 1 penna preriempita), una volta alla settimana. Per pazienti con peso corporeo inferiore ai 60 kg che ricevono anche metotrexato, la dose iniziale è di 162 mg a settimane alterne. In questi pazienti il medico deciderà sull'opportunità di un eventuale adeguamento della frequenza di somministrazione.

Arterite a cellule giganti

Prima di iniziare la terapia con Avtozma, lei dovrà aver iniziato già in precedenza una terapia con steroidi (p. es. prednisone). In base alle indicazioni del suo medico, la dose di questo medicamento dovrà essere stata ridotta al momento di iniziare la terapia con Avtozma.

Se l'arterite a cellule giganti le si è manifestata per la prima volta:

Nel caso della prima comparsa della arterite a cellule giganti, la dose raccomandata di Avtozma è di 162 mg (corrispondenti al contenuto di 1 penna preriempita) ogni 2 settimane oppure 1 volta alla settimana a discrezione del suo medico curante, combinata con una terapia a base di steroidi, che seguendo le



indicazioni del suo medico dovrà essere ridotta gradualmente. Una volta conclusa la terapia steroidea, Avtozma potrà essere somministrato singolarmente.

Se l'arterite a cellule giganti le si è manifestata di nuovo:

Nel caso di comparsa ripetuta della arterite a cellule giganti, la dose raccomandata è di 162 mg (corrispondenti al contenuto di 1 penna preriempita) 1 volta ogni settimana, combinata con una terapia steroidea, che seguendo le indicazioni del suo medico dovrà essere ridotta gradualmente. Una volta conclusa la terapia steroidea, Avtozma potrà essere somministrato da solo ogni settimana.

Il suo medico deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattato solamente con Avtozma. La terapia solamente con Avtozma può, in caso di arterite a cellule giganti, durare fino a 52 settimane o più a lungo.

Bambini e adolescenti affetti da artrite giovanile poliarticolare idiopatica (PJIA)

La dose di Avtozma dipende dal peso del paziente.

- Se il bambino pesa meno di 30 kg, la dose è di 162 mg, una volta ogni 3 settimane.
- Se il bambino pesa 30 kg o più, la dose è di 162 mg, una volta ogni due settimane.

Bambini e adolescenti affetti da artrite idiopatica giovanile sistemica (SJIA)

La dose di Avtozma dipende dal peso del paziente.

- Se il bambino pesa meno di 30 kg e non meno di 10 kg, la dose è di 162 mg, una volta ogni 2 settimane.
- Se il bambino pesa 30 kg o più, la dose è di 162 mg, una volta ogni settimana.

Impiego corretto

Avtozma viene somministrato sotto forma di iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Inizialmente, sarà il suo medico o un infermiere a somministrare a lei o a suo figlio Avtozma. Il suo medico deciderà comunque eventualmente insieme a lei se potrà effettuare le iniezioni di Avtozma da solo. In questo caso le saranno spiegate le modalità con le quali potrà somministrare da sé Avtozma. Le istruzioni esaurienti sull'iniezione di Avtozma sono riportate nelle istruzioni per l'uso allegate.

Se avesse delle domande sulla somministrazione autonoma di Avtozma, consulti il suo medico.

Impiego nei bambini e negli adolescenti

Avtozma non deve essere somministrato per via sottocutanea a bambini affetti da PJIA con età inferiore ai 2 anni né a bambini affetti da SJIA che hanno meno di 1 anno.

La penna preriempita non deve essere usata per trattare bambini al di sotto dei 12 anni, poiché nei bambini di età inferiore ai 12 anni esiste il potenziale rischio di iniezione intramuscolare a causa della sottigliezza della cute. Avtozma esiste anche in forma di siringa preriempita: bisogna utilizzare questa nei bambini sotto i 12 anni.

Se avesse assunto una quantità maggiore del dovuto di Avtozma

Se ritiene di essersi somministrato una quantità maggiore del dovuto di Avtozma, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se avesse dimenticato di assumere Avtozma

È molto importante impiegare Avtozma con la massima precisione secondo le istruzioni impartite dal suo medico. Ricordi bene la data in cui è programmata la somministrazione della dose successiva.

Iniezione settimanale negli adulti: se sono trascorsi meno di 7 giorni dalla dose settimanale dimenticata, somministri la successiva dose alla prossima data programmata. Se sono trascorsi più di 7 giorni dalla dose settimanale dimenticata o se non ricorda la data in cui avrebbe dovuto somministrarsi la successiva dose di Avtozma, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Iniezione ogni 2a o 3a settimana



Se dimentica un'iniezione e se ne ricorda dopo 7 giorni o meno, inietti una dose a se stesso o a suo figlio non appena se ne accorge, e somministri la successiva dose alla prossima data programmata. Se sono trascorsi più di 7 giorni dalla data in cui avrebbe dovuto iniettare a se stesso o a suo figlio la dose o se non è sicuro di quando avrebbe dovuto iniettarla, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Se termina la somministrazione di Avtozma

Non deve terminare la terapia con Avtozma senza aver prima consultato il suo medico.

Se avesse ulteriori domande sull'impiego di Avtozma, la preghiamo di rivolgersi al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Avtozma?

Come tutti i medicinali, anche Avtozma può causare effetti collaterali, che tuttavia non necessariamente si presentano in tutte le persone.

Gli effetti collaterali possono ancora manifestarsi anche dopo tre mesi dalla somministrazione dell'ultima dose di Avtozma o anche oltre.

Possibili effetti collaterali gravi sono:

Reazioni allergiche durante o dopo l'iniezione, incluse reazioni gravi (anche con esito fatale): respiro corto, senso di costrizione al torace o stordimento, eruzione cutanea, prurito, formazione di pomfi, gonfiore delle labbra, della lingua e del viso.

Se notasse una di queste reazioni, dovrà informarne *immediatamente* il medico.

Infezioni: febbre e brividi, formazione di bolle sulla mucosa orale o sulla pelle, dolori addominali, mal di testa ostinato. Se notasse una di queste reazioni, ne informi il suo medico *quanto prima*.

Altri effetti collaterali molto frequenti sono: infezioni delle vie respiratorie superiori con tosse, naso occluso o secernente, mal di gola o mal di testa, reazioni nel sito di iniezione.

Altri effetti collaterali frequenti sono: Fuoco di Sant'Antonio (Herpes zoster), vescichette febbrili (Herpes simplex orale), riduzione di numero dei globuli bianchi nell'esame del sangue (neutropenia, leucopenia con aumentata predisposizione alle infezioni), riduzione della quantità di fibrinogeno nel sangue (una sostanza coinvolta nella coagulazione del sangue), aumento dei valori dei grassi nel sangue (ipercolesterolemia), congiuntivite, capogiri, tosse, affanno, ulcere della mucosa orale, dolori di stomaco, dolori addominali, eruzione cutanea e prurito, formazione di pomfi, ritenzione di liquidi nelle gambe (edemi), aumento di peso.

Occasionalmente si osservano i seguenti effetti collaterali: reazioni allergiche (vedi sopra), ridotta funzione della ghiandola tiroidea (con stanchezza, mancanza di iniziativa, mancanza di appetito e aumento di peso), aumento dei grassi nel sangue (trigliceridi), infiammazioni dell'intestino crasso (diverticolite) (febbre, nausea, diarrea, stitichezza, dolori addominali), perforazione intestinale, ulcera gastrica, aumento della bilirubina all'esame del sangue, calcoli renali.

Raramente si osservano i seguenti effetti collaterali: gravi danni epatici, epatiti, ittero.

Molto raramente è stata osservata anche insufficienza epatica grave.

Nei pazienti trattati con tocilizumab, somministrato per via endovenosa, sono stati riportati rari casi di una malattia della pelle denominata sindrome di Stevens-Johnson che si manifesta con i seguenti sintomi: febbre alta, rinite, arrossamento cutaneo, vescicole nella regione della bocca, della faringe e dei genitali, congiuntivite.

Se osserva effetti collaterali (anche se qui non descritti), dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Tenere fuori dalla portata dei bambini. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese in questione.

Indicazione di stoccaggio



Conservare in frigorifero (2-8 °C). Conservare nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Non congelare. Prima dell'impiego, si consiglia di lasciare la penna preriempita per almeno 45 minuti fuori dalla scatola pieghevole, a temperatura ambiente. Non riscaldare la penna in nessun altro modo. Una volta rimossa dal frigorifero, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di 3 settimane a una temperatura fino a 30 °C. Se necessario, la penna preriempita può essere rispinta in frigorifero una sola volta nel corso di queste tre settimane. La penna preriempita deve essere gettata se non viene utilizzata entro tre settimane.

Il medicamento non deve essere usato se la soluzione si presenta torbida, contiene particelle visibili, è di un colore diverso dall'incolore al giallino, o se una qualsiasi parte della penna preriempita sembra danneggiata.

Altre indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Avtozma?

Principi attivi

1 penna preriempita da 0,9 ml contiene 162 mg di tocilizumab (180 mg/ml) (prodotto con tecnologia genetica utilizzando cellule CHO [Chinese Hamster Ovary]).

Sostanze ausiliarie

Polisorbato 80, L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, L-metionina, L-treonina e acqua ad iniezione q.s. ad solutionem per 0.9 ml.

Numero dell'omologazione

69855 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Avtozma? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Una confezione contiene 4 penne preriempite con Avtozma 162 mg/0,9 ml soluzione iniettabile.

Titolare dell'omologazione

iQone Healthcare Switzerland SA, 1290 Versoix

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

ISTRUZIONI PER L'USO DELLA PENNA PRERIEMPITA DI AVTOZMA

Soluzione iniettabile in una penna preriempita

Prima di usare Avtozma, è importante che lei legga il foglietto illustrativo e le istruzioni per intero.

È importante leggere queste istruzioni, comprenderle e seguirle con precisione, perché lei o la persona che l'assiste possiate impiegare la penna di Avtozma correttamente. La penna di Avtozma deve essere usata soltanto da pazienti o da professionisti della salute adeguatamente istruiti. Queste istruzioni non devono sostituire le istruzioni che le daranno il suo medico o un professionista della salute.

Il suo medico o un professionista della salute prima che lei usi la penna per la prima volta, devono mostrarle come la somministrazione dovrà essere correttamente preparata ed effettuata. Per tutte le domande si rivolga al suo professionista della salute. Non cerchi di somministrare a se stesso o a suo figlio un'iniezione se non è completamente sicuro di aver compreso come si usa la penna di Avtozma. La preghiamo di leggere anche le informazioni destinate ai pazienti riportate più in alto, per essere al corrente di tutte le informazioni importanti su questo medicamento. È molto importante che durante l'impiego di



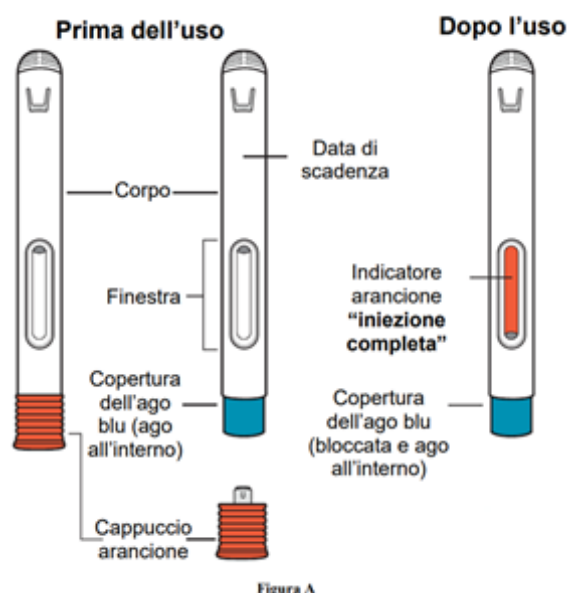
Avtozma lei continui a restare in cura presso il suo professionista della salute.

Importanti avvertenze prima di usare Avtozma

Cosa è necessario sapere per utilizzare la penna preriempita Avtozma in modo sicuro

- Conservi la penna preriempita di Avtozma fuori della portata dei bambini.
- Conservare Avtozma in frigorifero (2-8°C) e nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità. Non congelare.
- Non lasciare la penna preriempita alla luce diretta del sole.
- Una volta rimossa dal frigorifero, la penna preriempita può essere conservata per un massimo di tre settimane a una temperatura di 30°C o inferiore. Se Avtozma non viene utilizzato entro tre settimane, deve essere gettato.
- Rimuova il cappuccio della penna preriempita solo quando è pronto per l'iniezione di Avtozma.
- Non cerchi mai di smontare la penna preriempita.
- Non riutilizzi mai la penna preriempita.
- Non usi la penna preriempita per somministrarsi un'iniezione attraverso gli abiti.
- Non utilizzare una penna preriempita se è caduta o è stata danneggiata..
- Non lasci la penna preriempita incustodita.

Descrizione della penna preriempita



Preparazione dell'iniezione





Figura B

1. Procurarsi tutto il necessario per l'iniezione.

- Prepari una superficie pulita e piatta, come ad esempio un tavolo o un bancone, in una zona ben illuminata.
- Tolga l'astuccio contenente la penna preriempita dal frigorifero.
- Si assicuri di avere a disposizione l'occorrente di seguito specificato (**vedere Figura B**):

- Astuccio contenente la penna preriempita di Avtozma

Non in dotazione nell'astuccio:

- Batuffolo di cotone o garza
- Cerotto
- Contenitore per materiali taglienti

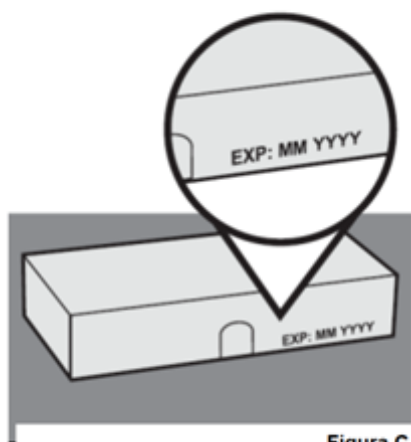


Figura C

2. Ispezionare l'astuccio

- Esamini l'astuccio e si assicuri di avere il medicinale (Avtozma) e il dosaggio corretti.

- Controlli la data di scadenza riportata sull'astuccio per assicurarsi che non sia passata.

- Non** usi la penna preriempita se la data di scadenza è già passata
- Se sta aprendo l'astuccio per la prima volta, si assicuri che sia correttamente sigillato.
- Non** usi la penna preriempita se le sembra che l'astuccio sia stato aperto o che sia danneggiato.

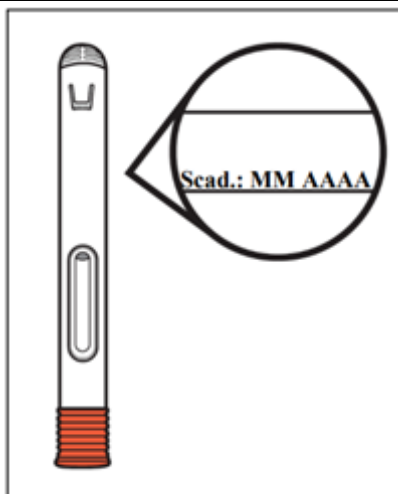


Figura D

3. Ispezionare la penna preriempita.

- Apra l'astuccio ed estraiga 1 penna preriempita monodose. Rimetta in frigorifero le eventuali penne preriempite di Avtozma presenti nell'astuccio.

- Controlli la data di scadenza riportata sulla penna preriempita di Avtozma (**vedere Figura D**).

- Non** usi la penna preriempita se la data di scadenza è passata. Se la data di scadenza è passata, getti la penna preriempita nel contenitore per materiali taglienti e ne prenda una nuova.

- Controlli la penna preriempita per verificare che non sia danneggiata e non vi siano segni di fuoriuscite di liquido.

- Non** usi la penna preriempita se è caduta, è danneggiata o se presenta fuoriuscite di liquido.

Nota: un piccolo spazio tra il cappuccio arancione e il corpo dell'iniettore è normale.



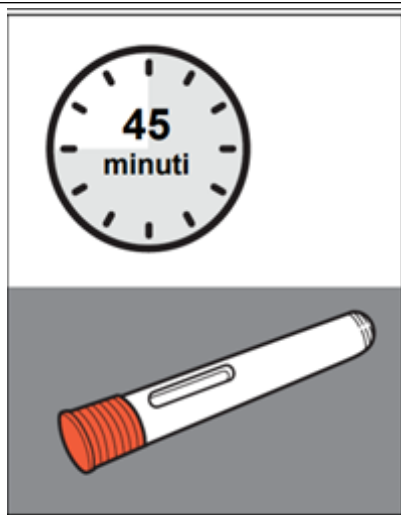


Figura E

4. Attendere 45 minuti.

a. Lasci la penna preriempita fuori dall'astuccio a temperatura ambiente (tra 20 °C e 25 °C) per 45 minuti affinché si riscaldi (**vedere Figura E**).

- **Non** riscaldi la penna preriempita utilizzando fonti di calore come ad esempio acqua calda o microonde.
- **Non** lasci la penna preriempita alla luce solare diretta.
- **Non** rimuova il cappuccio mentre la penna preriempita raggiunge la temperatura ambiente.
- Se la penna preriempita non raggiunge la temperatura ambiente, potrebbe provare fastidio.

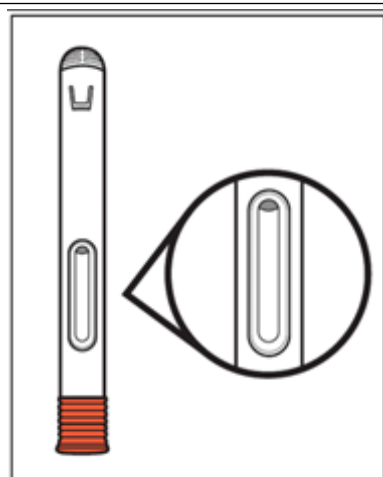


Figura F

5. Ispezionare il medicinale.

a. Tenga Avtozma con il cappuccio indirizzato verso il basso.

b. Osservi il medicinale e si assicuri che il liquido sia da trasparente a leggermente opalescente e da incolore a giallo e che non contenga particelle o scaglie (**vedere Figura F**).

- **Non** usi la penna preriempita se il liquido è torbido, di colore alterato o se contiene particelle o scaglie. Getti la penna preriempita in un contenitore per materiali taglienti e ne usi una nuova.
- La presenza di bolle d'aria è normale.



Figura G

6. Lavarsi le mani.

a. Si lavi bene le mani con acqua e sapone e le asciughi (**vedere Figura G**).



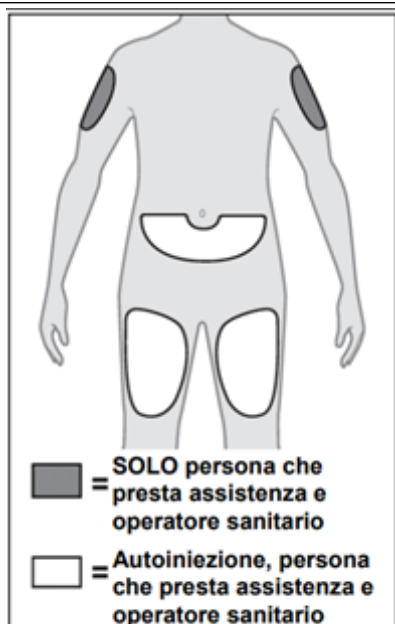


Figura H

7. Scegliere un sito di iniezione appropriato (vedere Figura H).

a. I siti in cui è possibile effettuare l'iniezione sono:

- la parte anteriore delle cosce;
- l'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm attorno all'ombelico;
- la zona esterna della parte superiore delle braccia (solo se a eseguire l'iniezione è la persona che le presta assistenza o l'operatore sanitario).
- **Non** si autosomministri l'iniezione nella zona esterna della parte superiore delle braccia.
- Ogni volta che si somministra un'iniezione deve essere utilizzata una sede diversa ad almeno 2,5 cm di distanza dall'area utilizzata per l'iniezione precedente.
- **Non** esegua l'iniezione su nei, cicatrici, lividi o nelle aree in cui la pelle si presenta dolente, arrossata o indurita.

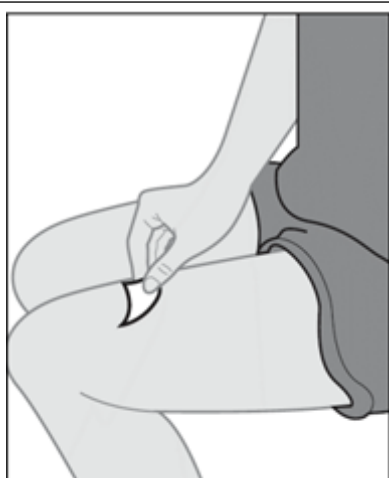


Figura I

8. Pulire il sito di iniezione.

a. Disinfetti il sito di iniezione utilizzando un tampone imbevuto di alcol e lo lasci asciugare (**vedere Figura I**). Questo ridurrà il rischio di infezione.

- Si assicuri di non toccare quest'area prima di eseguire l'iniezione.
- **Non** soffi, né sventoli l'area disinfettata.

Somministrazione dell'iniezione

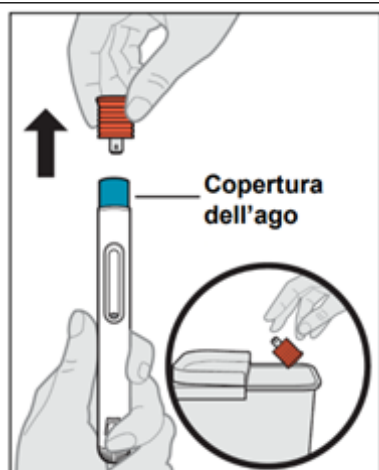


Figura J

9. Rimuovere il cappuccio.

a. Tenga con una mano la penna preimpostata afferrandola per il corpo dell'iniettore con il cappuccio inserito. Con l'altra mano sfilì delicatamente il cappuccio tirandolo in orizzontale (**vedere Figura J**).

Nota: se non riesce a rimuovere il cappuccio, chiedi aiuto alla persona che le presta assistenza o si rivolga all'operatore sanitario. b. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per materiali taglienti (**vedere fase 14 e Figura O**)

- **Non** reinserisca il cappuccio sulla penna preimpostata.
- **Non** tocchi il manicotto di sicurezza per l'ago collocato sulla punta della penna preimpostata al fine di evitare una lesione da puntura accidentale.
- Una volta rimosso il cappuccio, la penna preimpostata è pronta per l'uso. Nel caso in cui non venga utilizzata entro 3 minuti dalla rimozione del cappuccio, la penna



preriempiata deve essere smaltita in un contenitore per materiali taglienti e deve essere impiegata una nuova penna preriempiata.

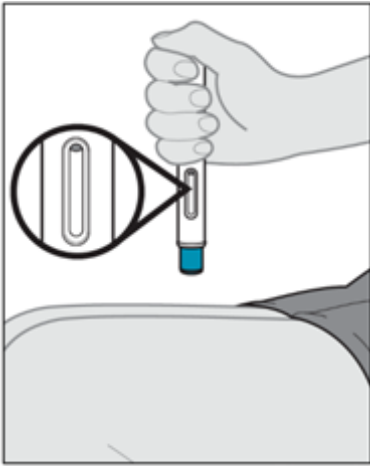


Figura K

10. Inserire la penna preriempiata nel sito di iniezione.

a. Con una mano, tenga comodamente la penna preriempiata in modo tale da poter vedere la finestra (**vedere Figura K**).

b. Senza pizzicare o tirare la pelle, inserisca la penna preriempiata nella cute con un angolo di 90° (**vedere Figura L**).

Nota: la scelta dell'angolo di inclinazione corretto è importante poiché assicura che il medicinale venga rilasciato sotto la pelle (nel tessuto adiposo); in caso contrario l'iniezione potrebbe risultare dolorosa e il medicinale non efficace.

- **Non** inietti il medicinale nel muscolo o in un vaso sanguigno.

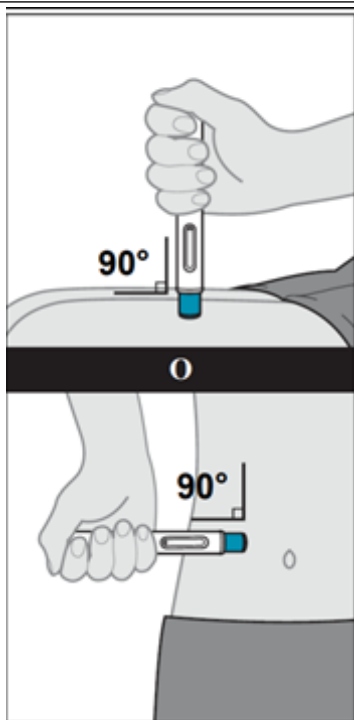


Figura L



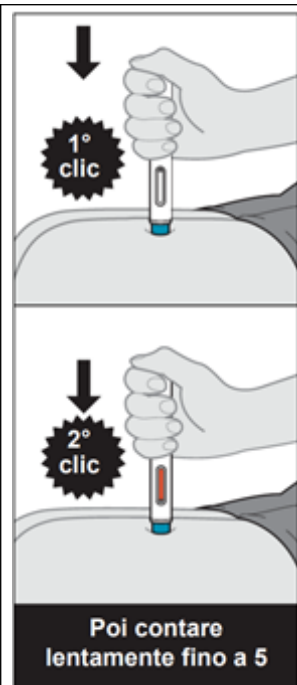


Figure M

11. Eseguire l'iniezione.

- Prema con decisione la penna preriempita nella cute per iniziare l'iniezione.
- Quando l'iniezione inizia, sentirà il primo "clic" e l'indicatore arancione inizierà a riempire la finestra (**vedere Figura M**).
- Tenga la penna preriempita premuta saldamente contro la cute fino a udire il secondo "clic".
- Dopo aver udito il secondo "clic", continui a tenere la penna preriempita saldamente premuta contro la cute **e conti lentamente fino a 5** affinché venga somministrata l'intera dose (**vedere Figura M**).
- Segua l'indicatore arancione finché non smette di avanzare e raggiunge la fine della finestra per accertarsi di aver iniettato la dose completa del medicinale. Nota: se l'indicatore arancione non si muove, gettare la penna preriempita e usarne una nuova.

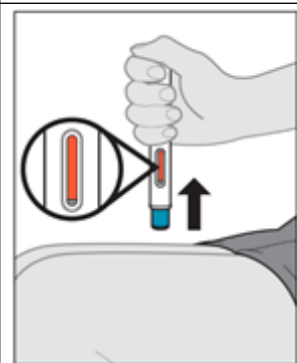


Figura N

12. Rimuovere la penna preriempita dal sito di iniezione.

- Quando l'indicatore arancione si arresta, sollevi la penna preriempita dal sito di iniezione con un angolo di inclinazione di 90° per estrarre l'ago dalla cute. • La copertura dell'ago uscirà automaticamente e si bloccherà coprendo l'ago (**vedere Figura N**).

Nota: se la finestra non è diventata completamente arancione o se sta ancora iniettando il medicinale, significa che non ha ricevuto l'intera dose. Riponga con attenzione la penna preriempita nel contenitore per materiali taglienti e contatti immediatamente l'operatore sanitario.

- **Non** tocchi la copertura dell'ago della penna preriempita.
- **Non** cerchi di riutilizzare la penna preriempita.
- **Non** ripeta l'iniezione con un'altra penna preriempita.

Dopo l'iniezione

13. Cura del sito di iniezione.

- Se nota la presenza di qualche goccia di sangue, può trattare il sito di iniezione premendo delicatamente, senza strofinare, un batuffolo di cotone o una garza sul sito e applicare un cerotto, se necessario.
- Non strofini il sito di iniezione.





Figura O

14. Smaltimento di Avtozma.

a. Riponga la penna preriempita nel contenitore per materiali taglienti subito dopo l'uso (**vedere Figura O**).

Nota: se l'iniezione le viene somministrata da un'altra persona, questa persona deve fare attenzione durante la rimozione della penna preriempita e il suo smaltimento al fine di evitare una lesione da puntura accidentale e la trasmissione di un'infezione.

- **Non** riutilizzi la penna preriempita.
- **Non** reinserisca il cappuccio sulla penna preriempita.
- **Non** smaltisca il contenitore per materiali taglienti usato nei rifiuti domestici.
- **Non** ricicli il contenitore per materiali taglienti usato.
- Tenga la penna preriempita di Avtozma e il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.
- Smaltisca il contenitore pieno attenendosi alle istruzioni ricevute dall'operatore sanitario o dal farmacista. Se non dispone di un contenitore per materiali taglienti, può utilizzare un contenitore per i rifiuti domestici richiudibile e resistente alla perforazione. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

15. Registrazione dell'iniezione.

a. Annoti la data, l'ora e la parte del corpo specifica in cui ha praticato l'iniezione.

