

▼ 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 le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere WAINZUA?».

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.

WAINZUA[®], soluzione iniettabile

AstraZeneca AG

Che cos'è WAINZUA e quando si usa?

WAINZUA è un medicamento per il trattamento di una malattia genetica a trasmissione familiare, la cosiddetta amiloidosi ereditaria da transtiretina (hATTR).

L'amiloidosi hATTR è provocata da una proteina endogena (propria dell'organismo) difettosa chiamata «transtiretina» (TTR).

- Questa proteina si forma principalmente nel fegato e trasporta la vitamina A e altre sostanze nell'organismo.
- Nelle persone con amiloidosi da transtiretina, piccole fibre della proteina TTR si aggregano in depositi chiamati «amiloide».
- L'amiloide può accumularsi su o nei nervi, su o nel cuore o in altri punti dell'organismo e impedire il normale funzionamento degli organi interessati, provocando così i sintomi della malattia.

WAINZUA agisce riducendo la quantità di proteina TTR che si forma nel fegato.

- Di conseguenza si riduce la quantità di proteina TTR che entra nel sangue e si formano meno depositi di amiloide.
- Questo può contribuire a mitigare gli effetti della malattia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare WAINZUA?

WAINZUA non deve essere usato nei seguenti casi:

- in caso di allergia all'eplontersen o a uno degli altri componenti menzionati nella rubrica «Cosa contiene WAINZUA? (Sostanze ausiliarie)».

Quando è richiesta prudenza nell'uso di WAINZUA?

Diminuzione dei livelli di vitamina A nel sangue e integratori di vitamina A

Il trattamento con WAINZUA riduce la quantità di vitamina A nel sangue. Il suo medico controllerà i suoi livelli di vitamina A. Tra i segni di un abbassamento dei livelli di vitamina A vi sono disturbi della vista, in particolare di notte, secchezza oculare, visione annebbiata o offuscata.

Se nota un problema alla vista o altri problemi agli occhi durante l'uso di WAINZUA, si rivolga al suo medico. Se necessario, il suo medico potrà indirizzarla a un oftalmologo per un controllo.

Il suo medico le prescriverà l'assunzione giornaliera di un integratore di vitamina A durante il trattamento con WAINZUA.

Livelli di vitamina A sia troppo alti che troppo bassi possono influire sullo sviluppo fetale. Per questa ragione, le donne in età fertile non devono avere una gravidanza in corso quando iniziano il trattamento



con WAINZUA e devono praticare una contraccezione efficace (cfr. la rubrica seguente «Gravidanza, allattamento e contraccezione»).

Capacità di condurre veicoli e capacità di utilizzare macchine

È improbabile che WAINZUA abbia effetti sulla capacità di condurre veicoli e sulla capacità di utilizzare macchine. Il medico le dirà se le sue condizioni le consentono di condurre un veicolo o di utilizzare macchine in sicurezza.

WAINZUA Soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per somministrazione, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

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

Se è incinta o se sospetta di esserlo o se sta pianificando una gravidanza, parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con WAINZUA.

Gravidanza

Non deve assumere WAINZUA se è in corso una gravidanza, a meno che il suo medico non le abbia espressamente consigliato questo trattamento.

Informi il Suo medico se sta pianificando una gravidanza o se è incinta. Il suo medico potrebbe decidere di interrompere l'uso di WAINZUA.

Donne in età fertile

Se è in età fertile e intende fare uso di WAINZUA, deve usare una contraccezione efficace. Consulti il Suo medico o con il personale medico specializzato sui metodi contraccettivi adeguati.

Prima di iniziare il trattamento con WAINZUA, si deve escludere una gravidanza poiché il medicamento riduce il livello di vitamina A nel sangue e la vitamina A è importante per il normale sviluppo fetale (cfr. «Avvertenze e misure precauzionali»).

Informi il suo medico se sta pianificando una gravidanza o se è incinta. Il suo medico potrebbe decidere di interrompere l'uso di WAINZUA.

Allattamento

Non è noto se i componenti di WAINZUA passino nel latte materno. Se sta allattando o intende allattare al seno, parli con il suo medico prima di iniziare il trattamento con WAINZUA.

Come usare WAINZUA?

Usi WAINZUA seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi consulti il suo medico, il personale medico specializzato o il farmacista.

La dose raccomandata di WAINZUA è di 45 mg una volta al mese. WAINZUA viene somministrato mediante iniezione sotto pelle (iniezione sottocutanea) nella pancia (addome), nella coscia o (solo da parte di un assistente) nella parte posteriore del braccio.

Lei e il suo medico o il personale medico specializzato dovete decidere se lei possa autoiniettarsi WAINZUA o se debba farselo iniettare dalla persona che la assiste. Lei o la persona che la assiste dovreste essere addestrati alla corretta preparazione e iniezione di WAINZUA. Legga attentamente le «Istruzioni per l'uso» prima di usare WAINZUA.

Il suo medico le dirà per quanto tempo durerà il trattamento con WAINZUA. Non interrompa il trattamento con WAINZUA, salvo dietro istruzione del suo medico.



Se ha assunto una quantità di WAINZUA superiore a quella prescritta

Se ha assunto una quantità di WAINZUA superiore a quella prescritta, consulti il suo medico, il farmacista o il personale medico specializzato, oppure si rechi immediatamente al pronto soccorso più vicino, anche se non ha sintomi.

Se ha dimenticato di usare WAINZUA

Se dimentica una dose di WAINZUA, deve somministrarsi la dose successiva quanto prima e continuare le iniezioni mensili dalla data dell'ultima somministrazione.

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.

WAINZUA si usa solo negli adulti.

Quali effetti collaterali può avere WAINZUA?

Come tutti i medicinali, WAINZUA può causare effetti collaterali.

I seguenti effetti collaterali sono stati riportati negli studi clinici su pazienti trattati con WAINZUA:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Vitamina A diminuita

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Vomito
- Reazione in sede di iniezione (ad es. arrossamento, prurito, dolore)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Se necessario, WAINZUA può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 30°C) nella scatola pieghevole originale per un massimo di 6 settimane. Se WAINZUA non viene utilizzato entro 6 settimane, il medicamento deve essere smaltito.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Non congelare. Non esporre al calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

WAINZUA non deve essere usato se si nota che la soluzione è torbida, contiene particelle in sospensione visibili o presenta alterazioni di colore.

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

Cosa contiene WAINZUA?

WAINZUA è una soluzione limpida, da incolore a gialla.

Principi attivi



Eplontersen. Ogni penna preriempita monouso contiene 45 mg di eplontersen in 0,8 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico (anidro), sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili e possono essere presenti acido cloridrico e/o sodio idrossido.

Numero dell'omologazione

69332 (Swissmedic)

Dove è ottenibile WAINZUA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

WAINZUA Soluzione iniettabile: confezione con 1 penna preriempita monouso [B].

Titolare dell'omologazione

AstraZeneca AG, 6340 Baar

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

WAINZUA, soluzione iniettabile, penna preriempita

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni che spiegano come iniettare il medicamento con la penna preriempita.

Legga queste «Istruzioni per l'uso» prima di iniziare ad usare la penna preriempita di WAINZUA e ad ogni rinnovo della prescrizione. Potrebbero essere disponibili nuove informazioni. Queste informazioni non intendono sostituire il colloquio con il suo medico in relazione alla sua malattia e al suo trattamento. Il medico deve mostrare a lei o alla persona che la assiste l'uso corretto del medicamento. Se lei o la persona che la assiste ha delle domande, si rivolga al suo medico.

La dose viene somministrata esclusivamente mediante iniezione sotto pelle (sottocutanea).

Informazioni importanti che deve conoscere prima di usare la penna preriempita

- Conservare la penna preriempita di WAINZUA in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C all'interno della confezione originale fino al momento di usarla. Se necessario, le confezioni non aperte possono essere conservate a temperatura ambiente fino a 30°C per un periodo massimo di 6 settimane.
- Lasciare la penna nella scatola pieghevole finché non si è pronti a utilizzarla.
- Ogni penna preriempita contiene 1 dose e può essere utilizzata solo 1 volta.

Non utilizzare la penna preriempita se:

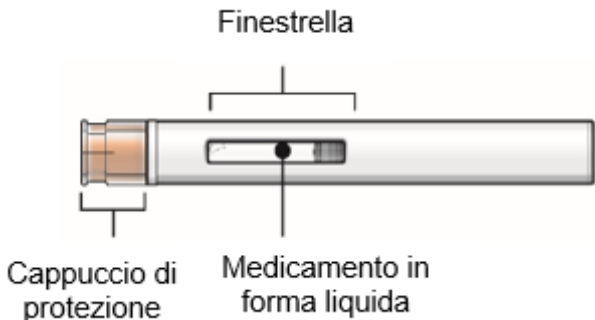
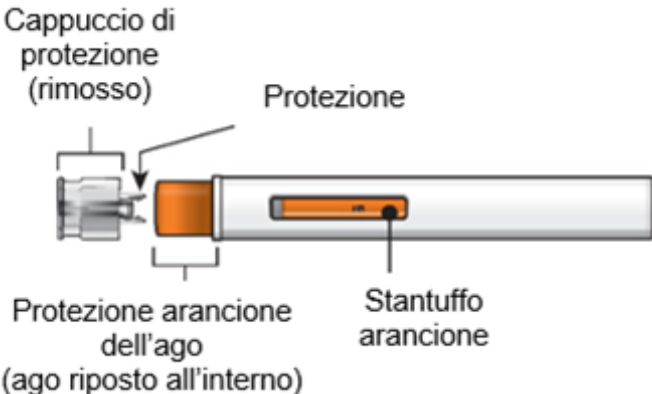
- è stata congelata
- è caduta o è stata danneggiata
- il sigillo di sicurezza è stato rotto
- la data di scadenza (EXP) è stata superata

Non passare la penna ad altre persone.



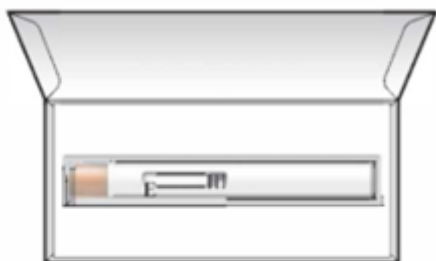
- Conservare la penna e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Come funziona la penna?	
L'iniezione ha automaticamente inizio nel momento in cui la protezione arancione dell'ago viene premuta sulla pelle.	
La penna deve essere tenuta saldamente sulla pelle in modo da somministrare l'intera dose di medicamento.	
L'iniezione è conclusa solo quando la finestrella è completamente arancione (non mostrata in figura).	
Leggere interamente le istruzioni prima di rimuovere il cappuccio di protezione e praticare l'iniezione.	

La penna preriempita	
Rimuovere il cappuccio di protezione solo immediatamente prima di somministrare l'iniezione. Non toccare la protezione arancione dell'ago.	
Prima dell'uso	Dopo l'uso
	

Preparazione dell'iniezione con la penna preriempita
Passaggio 1 – Preparare i materiali necessari per l'iniezione





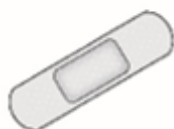
1 penna preriempita prelevata dal frigorifero



1 tampone imbevuto di alcool



1 batuffolo di cotone o garza



1 cerotto



1 contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti

Non inclusi

Passaggio 2 – Controllare la scatola pieghevole e attendere 30 minuti

Lasciare la penna preriempita nella scatola pieghevole a temperatura ambiente (da 20°C a 25°C) per 30 minuti prima di iniettare il medicamento.

- **Non** riscaldare la penna preriempita in nessun altro modo. Ad esempio, **non** usare il forno a microonde o acqua calda né porre la penna preriempita vicino ad altre fonti di calore per riscaldarla.
- Proteggerla dalla luce e dall'esposizione diretta ai raggi solari.



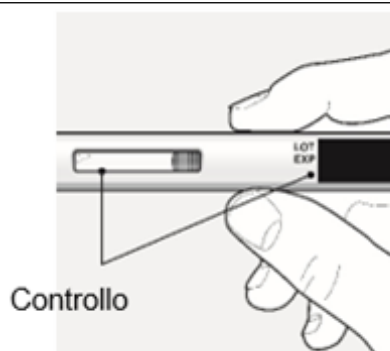
Passaggio 3 – Estrarre la penna preriempita dalla scatola pieghevole e controllarla

Verificare che la penna preriempita non presenti danni.

Controllare la data di scadenza (EXP).

Controllare il liquido attraverso la finestrella.

- È normale che si vedano piccole bolle d'aria nel liquido.
- Il liquido deve essere limpido e da incolore a giallognolo.
- **Non** usare la penna preriempita se il liquido appare torbido, presenta alterazioni di colore o contiene particelle visibili.



Iniezione con la penna preriempita

Passaggio 4 – Scegliere una sede di iniezione

L'iniezione può essere effettuata autonomamente o dalla persona che assiste nella parte anteriore di una coscia o nella parte bassa della pancia (addome).

La persona che assiste può praticare l'iniezione anche nel braccio.

Non ci si deve somministrare autonomamente un'iniezione nel braccio.

Per ogni iniezione scegliere una sede a distanza di almeno 3 centimetri dall'ultima sede di iniezione usata.

L'iniezione non va somministrata:

- nell'area di 5 cm attorno all'ombelico
- in aree in cui la pelle è arrossata, calda, sensibile, squamosa, indurita o con lividi
- in aree che presentano cicatrici, cute lesa, alterazioni di colore o tatuaggi
- attraverso i vestiti.



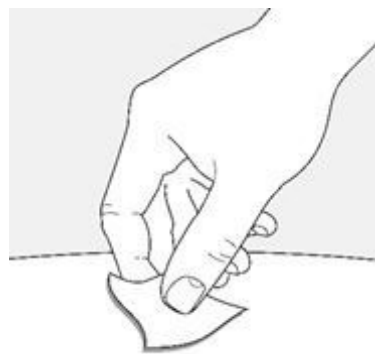
Passaggio 5 – Lavarsi le mani e pulire la sede di iniezione

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol o con acqua e sapone. Lasciare asciugare la pelle all'aria.

Non toccare più l'area pulita prima di somministrare l'iniezione.





Passaggio 6 – Rimuovere il cappuccio

Tenendo il corpo della penna con una mano, con l'altra mano rimuovere il cappuccio di protezione trasparente sfilandolo linearmente. Sotto la protezione arancione dell'ago, ora esposta, è riposto l'ago.

- Gettare via il cappuccio di protezione trasparente.
- **Non** toccare l'ago **né** premere con il dito sulla protezione arancione dell'ago.



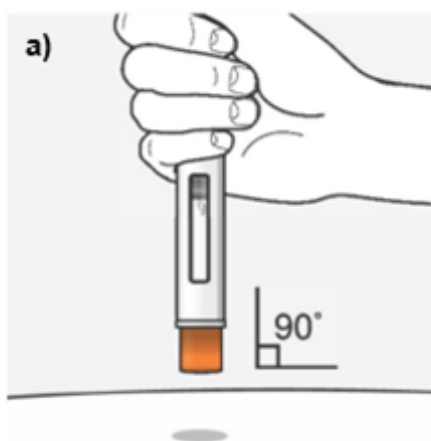
- **Non** riapplicare il cappuccio di protezione sulla penna preriempita perché, così facendo, si può causare una fuoriuscita anticipata del medicamento o danneggiare la penna preriempita.

Passaggio 7 – Somministrare l'iniezione con la penna preriempita

Iniettare il medicamento con la penna preriempita seguendo i passaggi illustrati nelle figure **a, b, c e d**.

Tenere premuta la penna per 10 secondi finché il pistone arancione non riempi la finestrella. Si udirà un primo «clic» all'inizio dell'iniezione e un secondo «clic» alla fine dell'iniezione. È normale.

Una volta iniziata l'iniezione, **non** cambiare più la posizione della penna preriempita.

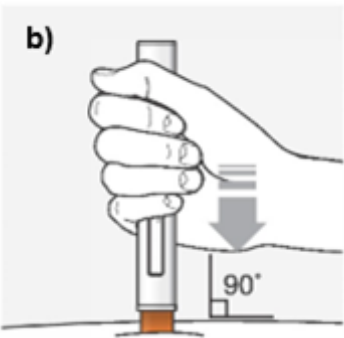
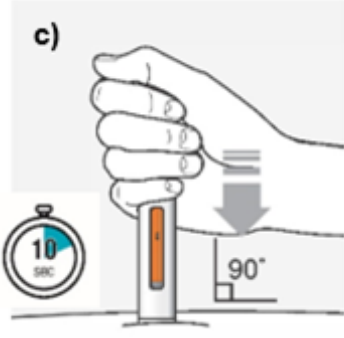
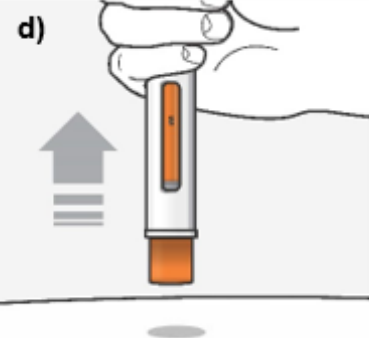


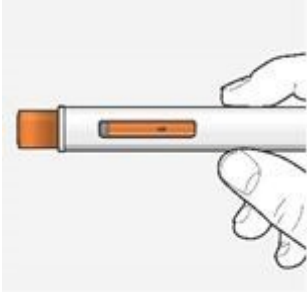
Appoggiare la penna preriempita sulla pelle.

•



	Appoggiare la protezione arancione dell'ago sulla pelle tenendola in posizione verticale (con un angolo di 90 gradi). Assicurarsi di potere vedere la finestrella.
--	---

		
Tenere saldamente premuta la penna sulla pelle. - Si udirà subito il primo «clic», che segnala l'inizio dell'iniezione. - Lo stantuffo arancione si muoverà verso il basso nella finestrella.	Tenere la penna premuta per circa 10 secondi. - Lo stantuffo arancione riempie ora tutta la finestrella. - Al termine dell'iniezione si udirà il secondo «clic».	Al termine dell'iniezione, sollevare la penna preriempita tenendola in posizione verticale. La protezione arancione dell'ago scivola verso il basso e si blocca sull'ago.

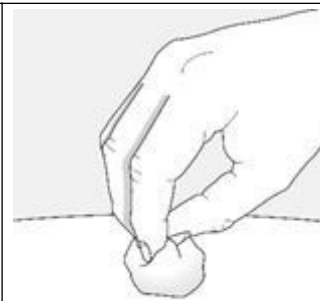
Passaggio 8 – Controllare la finestrella	
Controllare la finestrella per assicurarsi che sia stata iniettata l'intera dose del medicamento. Se lo stantuffo arancione non riempie l'intera finestrella, è possibile che non sia stata somministrata l'intera dose. In tal caso, o per altri problemi, si rivolga al suo medico.	
 Prima dell'iniezione	 Dopo l'iniezione

Passaggio 9 – Controllare la sede di iniezione
--



È possibile che si veda una piccola quantità di sangue o liquido nel punto dove è stata eseguita l'iniezione. È normale.

Disinfettare la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol e premere un batuffolo di cotone o un tampone di garza sulla sede di iniezione fissandolo con un piccolo cerotto.



Passaggio 10 – Smaltire la penna preriempita usata

Subito dopo l'uso, smaltire la penna preriempita usata in un **contenitore per rifiuti oggetti appuntiti e taglienti** fornito dal medico o dal farmacista. Conservare il contenitore in luogo inaccessibile a persone non autorizzate e ai bambini.

Non gettare la penna nei rifiuti domestici.



Istruzioni per lo smaltimento

Chiudere il contenitore non completamente pieno e riportarlo al medico o al farmacista. Non gettarlo nei rifiuti domestici.

