

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente l'informazione destinata ai pazienti 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 l'informazione destinata ai pazienti per poterla rileggere all'occorrenza.

IMLYGIC® 10⁶/10⁸ unità formanti placca (PFU)/ml Soluzione iniettabile

Amgen Switzerland AG

Che cos'è IMLYGIC e quando si usa?

IMLYGIC può essere usato solo su prescrizione medica.

IMLYGIC è usato per il trattamento di pazienti adulti affetti da un tipo di tumore della pelle, chiamato melanoma, che si è diffuso a livello cutaneo o ai linfonodi e non è asportabile chirurgicamente.

Il principio attivo di IMLYGIC è il talimogene laherparepvec. Questo è una forma indebolita del virus herpes simplex di tipo 1 (HSV-1), comunemente noto come virus dell'herpes labiale. IMLYGIC è stato ottenuto modificando il virus HSV-1 per renderlo capace di moltiplicarsi in maniera più efficace all'interno dei tumori anziché nelle cellule sane, portando alla conseguente distruzione delle cellule tumorali infette. Questo medicamento agisce inoltre aiutando il suo sistema immunitario a riconoscere e distruggere i tumori presenti all'interno dell'intero organismo.

Quando non si può usare IMLYGIC?

IMLYGIC non le sarà somministrato

- se è allergico a talimogene laherparepvec o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nel paragrafo «Cosa contiene IMLYGIC?»)
- se il personale medico specializzato le ha comunicato che il suo sistema immunitario è gravemente indebolito.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di IMLYGIC?

Si rivolga al personale medico specializzato prima di usare questo medicamento.

Infezioni da herpes pericolose per la vita

Potrebbe comparire un'infezione da herpes pericolosa per la vita che si diffonde a una parte del corpo lontana dal sito di iniezione (infezione erpetica disseminata). Informi immediatamente il personale medico specializzato di suo riferimento se presenta nuovi sintomi o se i suoi sintomi peggiorano. Informi il personale medico specializzato se il suo sistema immunitario è indebolito o è stato indebolito in passato, se è affetto da HIV/AIDS, se ha un tumore del sangue o del midollo osseo o se assume steroidi o altri medicinali che esercitano un'azione soppressiva sul sistema immunitario, perché potrebbe avere un rischio maggiore di infezione da herpes pericolosa per la vita.

Diffusione accidentale di IMLYGIC a se stessi o ad altre persone

IMLYGIC può diffondersi ad altre parti dell'organismo o ad altre persone attraverso il contatto diretto con i fluidi corporei o i siti di iniezione.

Lei deve fare quanto segue per evitare la diffusione di IMLYGIC ad altre parti dell'organismo o alle persone con cui vive a stretto contatto (ad es. familiari, persone che si prendono cura di lei, partner sessuali o individui con cui condivide il letto):

- Eviti che le persone con cui vive a stretto contatto entrino direttamente in contatto con i siti di iniezione o con i suoi fluidi corporei (ad es. sangue e urine) durante il trattamento con questo medicamento e fino a 30 giorni dopo l'ultima dose (ad es. utilizzando preservativi in lattice se lei è sessualmente attivo, o evitando i baci se uno dei due presenta delle ferite aperte in bocca).



- Eviti di toccare o grattare i siti di iniezione.
- Se possibile, mantenga sempre coperti i siti di iniezione utilizzando bendaggi impermeabili all'aria e all'acqua. Mantenga i siti di iniezione coperti per almeno 8 giorni dopo l'ultimo trattamento, o più a lungo in caso di formazione di secrezioni o fluidi nel sito di iniezione. Applichi il bendaggio come le è stato mostrato dal personale medico specializzato. Se il bendaggio si allenta o si stacca, lo sostituisca immediatamente con un bendaggio pulito.
- Riponga tutti i bendaggi usati e i materiali utilizzati per la pulizia in un sacchetto di plastica richiudibile e lo getti nei rifiuti domestici.

Lei deve dire alle persone con cui vive a stretto contatto di:

- Evitare il contatto diretto con i suoi liquidi corporei o i siti di iniezione.
- Indossare dei guanti durante la sostituzione dei bendaggi.

Se le persone con cui vive a stretto contatto dovessero venire accidentalmente esposte a IMLYGIC, queste devono pulire la zona interessata con acqua e sapone e/o un disinfettante. Se dovessero sviluppare segni o sintomi di un'infezione da herpes, inviti queste persone a rivolgersi al personale medico specializzato. Se si sospettano lesioni erpetiche (vescicole o ferite), i pazienti o le persone a stretto contatto con essi possono far effettuare esami di approfondimento da parte del titolare dell'omologazione ai fini di una più attenta valutazione dell'infezione. Ne discuta con il personale medico specializzato.

Persone con cui vive a stretto contatto che sono in stato di gravidanza, o hanno un sistema immunitario indebolito, e in presenza di neonati

Si accerti che le persone con cui vive a stretto contatto che sono in stato di gravidanza o hanno un sistema immunitario indebolito non tocchino i siti di iniezione, i bendaggi usati o i materiali impiegati per la pulizia. Tenga i neonati lontani dai bendaggi usati e dai materiali impiegati per la pulizia.

Infezione da herpes

Durante o dopo il trattamento con IMLYGIC, può comparire un herpes labiale o un'infezione da herpes più grave. I segni e i sintomi correlati al trattamento con IMLYGIC possono essere gli stessi di un'infezione da herpes e comprendere, tra gli altri, la formazione di una vescicola dolorosa, che brucia o pizzica nella zona della bocca, dei genitali, sulle dita o sulle orecchie, dolore agli occhi, sensibilità alla luce, secrezioni oculari o visione offuscata, debolezza delle braccia o delle gambe, estrema sonnolenza (sensazione di addormentamento) e confusione mentale. Se compaiono tali sintomi o altri sintomi nuovi, dovrà adottare le precauzioni igieniche standard per prevenire la trasmissione del virus ad altre persone. Se si sospettano lesioni erpetiche (vescicole o ferite), i pazienti o le persone a stretto contatto con essi possono far effettuare esami di approfondimento da parte del titolare dell'omologazione ai fini di una più attenta valutazione dell'infezione. Ne discuta con il personale medico specializzato.

Infezione e ritardata guarigione del sito di iniezione

IMLYGIC può provocare un'infezione nel sito di iniezione. I segni e i sintomi di infezione includono dolore, arrossamento, calore, gonfiore, comparsa di secrezioni o ferite (ulcera), febbre e brividi. La guarigione del sito di iniezione può durare più del normale. Se nota uno qualsiasi di questi segni, avvisi il personale medico specializzato.

Reazioni autoimmuni

IMLYGIC può causare reazioni autoimmuni (reazioni eccessive da parte del sistema immunitario). Alcuni pazienti trattati con questo medicamento hanno sviluppato infiammazione renale (glomerulonefrite), restringimento o occlusione dei vasi sanguigni (vasculite), infiammazione polmonare (polmonite), peggioramento della desquamazione della pelle (psoriasi) e aree della pelle non pigmentate (vitiligine). Informi il personale medico specializzato se ha dei precedenti di malattia autoimmune.

Plasmocitoma

IMLYGIC può causare l'accumulo di globuli bianchi maligni in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione (plasmocitoma). Se ha dei precedenti di tumore del sangue, incluso il mieloma multiplo, informi il



personale medico specializzato.

Problemi respiratori

Se ha un tumore della gola, il personale medico specializzato potrebbe avvisarla che durante il trattamento potrà avvertire una sensazione di costrizione delle vie aeree.

Pazienti senza precedenti infezioni da herpes

Se non ha mai avuto un'infezione da herpes in passato, lei potrebbe sviluppare con più probabilità febbre, brividi e una malattia simil-influenzale durante i primi sei trattamenti.

Bambini e adolescenti

L'uso di IMLYGIC è stato studiato in bambini e giovani adulti da 7 a $\leq$ 21 anni di età con tumori avanzati non del sistema nervoso centrale adatti a iniezione diretta. L'uso di IMLYGIC non è stato studiato nei bambini di età inferiore a 7 anni.

Uso di IMLYGIC con altri medicinali

Informi il personale medico specializzato se sta usando, ha recentemente usato o intende usare altri medicinali, come ad es. Aciclovir, utilizzati per trattare o prevenire le infezioni da herpes. Aciclovir e altri trattamenti antivirali possono attenuare l'effetto di IMLYGIC.

Capacità di condurre veicoli e di utilizzare macchine

Durante il trattamento con IMLYGIC, possono comparire sintomi come capogiri o confusione. Ciò può compromettere la sua capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine. Sia prudente alla guida di veicoli o durante l'uso di macchine, fino a quando non sarà certo che questo medicamento non produce effetti negativi su di lei.

IMLYGIC contiene sodio e sorbitolo

Questo medicamento contiene 7,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per ciascun flaconcino da 1 ml. Questo equivale allo 0,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Lo tenga presente se deve seguire una dieta povera di sodio.

IMLYGIC contiene 20 mg di sorbitolo (E420) per ciascun flaconcino da 1 ml. Se sa di avere un'intolleranza a determinati zuccheri, si rivolga al personale medico specializzato prima di usare questo medicamento.

Informi il personale medico specializzato nel caso in cui

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

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

Chieda consiglio al personale medico specializzato se:

- sospetta una gravidanza o
- sta pianificando una gravidanza.

Il personale medico specializzato stabilirà se IMLYGIC faccia al caso suo.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno, chiedi consiglio al personale medico specializzato prima di usare questo medicamento. IMLYGIC può essere dannoso per il nascituro.

Durante il trattamento con IMLYGIC, le donne in età fertile devono utilizzare un metodo di contraccezione efficace per evitare una gravidanza. Si rivolga al personale medico specializzato per informazioni sui metodi di contraccezione adatti.

Non è noto se IMLYGIC passi nel latte materno. È importante che lei informi il personale medico specializzato se sta allattando o pianifica di farlo. In tal caso, il personale medico specializzato la aiuterà a



decidere se interrompere l'allattamento o il trattamento con IMLYGIC, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con IMLYGIC per lei.

Come usare IMLYGIC?

Questo medicamento può essere somministrato solo in una struttura sanitaria da personale medico specializzato. La dose iniziale raccomandata di IMLYGIC è di massimo 4 ml a una concentrazione di 10^6 (1 milione) PFU/ml. Le dosi successive sono di massimo 4 ml a una concentrazione di 10^8 (100 milioni) PFU/ml.

Il personale medico specializzato le inietterà questo medicamento direttamente all'interno del tumore (o dei tumori) utilizzando un ago e una siringa. La seconda iniezione sarà effettuata a distanza di 3 settimane dalla prima. Dopodiché le iniezioni proseguiranno ogni 2 settimane, fino a che saranno presenti dei tumori.

Il personale medico specializzato stabilirà quale tumore (o quali tumori) sottoporre a trattamento e potrà decidere di non iniettare IMLYGIC in tutti i tumori. È possibile che le dimensioni del tumore esistente (o dei tumori esistenti) aumentino e che compaiano uno o più nuovi tumori durante il trattamento con IMLYGIC.

Si predisponga a ricevere il trattamento con IMLYGIC per almeno sei mesi o più.

Se ha dimenticato una somministrazione di IMLYGIC

È importante che lei si presenti a tutti gli appuntamenti fissati per la somministrazione di questo medicamento. Se dovesse saltare un appuntamento, si rivolga al personale medico specializzato per programmare la dose successiva.

Quali effetti collaterali può avere IMLYGIC?

Come tutti i medicamenti, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Nei pazienti trattati con IMLYGIC è stata frequentemente osservata la comparsa di un'infezione causata da batteri (cellulite) in corrispondenza del sito di iniezione. Tenendo pulite le ferite e proteggendole con dei bendaggi, può contribuire a evitare la comparsa di questo tipo di infezione.

Nei pazienti trattati con IMLYGIC sono stati osservati molto frequentemente malattie simil-influenzali, febbre e brividi. Tali sintomi in genere scompaiono entro le prime 72 ore dal trattamento.

Nei pazienti trattati con IMLYGIC sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- gonfiore dei tessuti (edema periferico)
- mal di testa
- tosse
- vomito, diarrea, stipsi, nausea
- dolore muscolare (mialgia), dolore/gonfiore alle articolazioni (artralgia), dolore agli arti
- malattie simil-influenzali, febbre (piressia), brividi, affaticamento, dolore
- dolore, arrossamento, sanguinamento, gonfiore, infiammazione, secrezioni, perdite e calore in corrispondenza del sito di iniezione

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- infezione causata da batteri (cellulite), herpes labiale (herpes orale)
- dolore nella sede del tumore, infezione della lesione tumorale
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- effetti collaterali correlati al sistema immunitario, quali restringimento o occlusione dei vasi sanguigni (vasculite), infiammazione dei polmoni (polmonite), peggioramento della desquamazione della pelle (peggioramento della psoriasi) e infiammazione renale (glomerulonefrite)



- disidratazione
- confusione, stati d'ansia, depressione, capogiri, disturbi del sonno (insonnia)
- dolore alle orecchie, alla gola, all'addome, all'inguine, alla schiena e all'avambraccio
- aumento della frequenza cardiaca a riposo (tachicardia)
- coagulo di sangue in una vena profonda (trombosi venosa profonda), pressione arteriosa elevata (ipertensione arteriosa), arrossamento del viso (rossore)
- affanno (dispnea), infezione delle vie aeree superiori
- disturbi addominali
- aree della pelle non pigmentate (vitiligine), eruzione cutanea, cute infiammata (dermatite)
- sensazione generale di malessere
- perdita di peso
- complicanze relative alla ferita, secrezione, comparsa di lividi (contusione), dolore dopo interventi chirurgici

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

- infezione del sito di incisione
- globuli bianchi maligni in corrispondenza o in prossimità del sito di iniezione (plasmocitoma)
- infezione dell'occhio causata da herpes (cheratite erpetica)
- costrizione delle vie aeree (patologia ostruttiva delle vie aeree)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo personale medico specializzato, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti qui.

Di che altro occorre tener conto?

–

Cosa contiene IMLYGIC?

Principi attivi

Talimogene laherparepvec*

Ogni flaconcino contiene 1 ml di soluzione estraibile a una concentrazione nominale di 1×10^6 (1 milione) unità formanti placca (PFU)/ml o di 1×10^8 (100 milioni) PFU/ml.

**Talimogene laherparepvec è un organismo geneticamente modificato*

Sostanze ausiliarie

Disodio fosfato diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, mioinositolo, sorbitolo (20 mg/ml, E420), acqua per preparazioni iniettabili. Il contenuto massimo di sodio corrisponde a 7,7 mg per ml.

Numero dell'omologazione

65812 (Swissmedic)

Dove è ottenibile IMLYGIC? Quali confezioni sono disponibili?

–

Titolare dell'omologazione

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicilio: 6343 Rotkreuz



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

Versione #270924

