

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

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.

Fulphila® Soluzione iniettabile in siringa preriempita con protezione dell'ago

Medius AG

Che cos'è Fulphila e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Fulphila contiene il principio attivo pegfilgrastim. Il pegfilgrastim contiene una proteina prodotta con tecniche di ingegneria genetica in batteri chiamati E. coli. Il pegfilgrastim appartiene a un gruppo di proteine dette citochine, ed è molto simile a una proteina naturale (il fattore stimolante le colonie di granulociti) prodotta dall'organismo.

Fulphila è usato per ridurre la durata della neutropenia (basso numero di globuli bianchi) e il verificarsi di neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre) che possono essere causate dalla chemioterapia citotossica (medicinali che distruggono le cellule in rapida crescita). I globuli bianchi sono importanti perché aiutano l'organismo a combattere le infezioni. Queste cellule sono molto sensibili agli effetti della chemioterapia; ciò può causare una diminuzione del numero di globuli bianchi presenti nel suo organismo. Se il numero di globuli bianchi scende a un livello basso, potrebbero non rimanerne abbastanza nel suo organismo per combattere i batteri e lei potrebbe essere a maggior rischio di contrarre un'infezione.

Il suo medico le ha prescritto Fulphila per stimolare il suo midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre più globuli bianchi che aiutino il suo organismo a combattere le infezioni.

Fulphila va utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Fulphila è indicato negli adulti con un'età minima di 18 anni e un peso corporeo minimo di 45 kg.

Quando non si può usare Fulphila?

Fulphila non si può usare in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo pegfilgrastim, a filgrastim, a proteine derivate da E. coli, o ad uno degli altri ingredienti di Fulphila.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fulphila?

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

- ha tosse, febbre e difficoltà di respiro;
- ha improvvisamente segni di allergia come eruzione cutanea, orticaria o prurito sulla pelle, gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o in altre parti del corpo, respiro corto, respiro sibilante o respiro difficoltoso. Questi potrebbero essere segni di una grave reazione allergica;
- ha sintomi di infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), che sono stati riportati raramente in pazienti oncologici e persone sane. I sintomi possono includere febbre, dolore addominale, malessere, dolore alla schiena e aumento dei marcatori dell'infiammazione. Informi il medico se si presentano tali sintomi;



- sa di avere dei valori anormali della conta delle cellule del sangue (ad esempio aumento dei globuli bianchi o anemia) o una diminuzione dei livelli delle piastrine, che può ridurre l'abilità dell'organismo a coagulare (trombocitopenia). Il suo medico potrebbe volerla tenere sotto stretto controllo;
- ha l'anemia falciforme;
- ha un carcinoma mammario o polmonare, poiché Fulphila in combinazione con la chemioterapia e/o la radioterapia può aumentare il rischio di una condizione precancerosa del sangue chiamata sindrome mielodisplastica (SMD) o di un tumore del sangue chiamato leucemia mieloide acuta (LMA). I sintomi possono includere stanchezza, febbre e facilità alla formazione di ematomi o al sanguinamento;
- sente dolore alla parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla;
- soffre di altre malattie;
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!).

Il suo medico la sottoporrà periodicamente a controlli del sangue e delle urine, perché Fulphila può danneggiare i microscopici filtri che si trovano all'interno dei reni (un disturbo chiamato glomerulonefrite).

Durante l'uso di Fulphila sono state riportate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Interrompere il trattamento con Fulphila se nota uno dei sintomi descritti di seguito:

- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'uso di Fulphila e si rivolga immediatamente al suo medico.

Perdita di risposta a Fulphila

Se lei ha una diminuzione della risposta o un fallimento nel mantenimento della risposta al trattamento con Fulphila, il medico indagherà le ragioni, compresa la possibilità che lei abbia sviluppato anticorpi che neutralizzano l'attività di Fulphila.

Fulphila contiene sorbitolo e sodio acetato.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se lei soffre di un'intolleranza ereditaria al fruttosio (IEF), una rara malattia genetica, lei non deve assumere questo medicamento. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicamento, informi il medico se lei soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 0.6 ml, ciò 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 Fulphila durante la gravidanza o l'allattamento?

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Fulphila non è stato sperimentato su donne incinte. È importante che informi il suo medico:

- se è incinta;
- se ritiene di potere essere incinta; o
- se sta pianificando una gravidanza.

Se utilizza Fulphila deve smettere di allattare.

Come usare Fulphila?



Prenda sempre Fulphila seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro/a deve consultare il suo medico o il suo farmacista..

La dose abituale è un'iniezione sottocutanea (iniezione sotto la pelle) di 6 mg (una siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile). La somministrazione deve essere effettuata circa 24 ore dopo l'ultima dose di chemioterapia alla fine di ciascun ciclo di chemioterapia. Fulphila non deve essere somministrato nei 14 giorni che precedono una chemioterapia citotossica e nelle 24 ore che la seguono.

Il suo medico ha deciso che sia meglio per lei farsi l'iniezione di Fulphila da solo/a. Il suo medico o il personale sanitario le mostreranno come farsi l'iniezione. Non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo.

Legga con attenzione le istruzioni per l'auto-iniezione di Fulphila che si trovano alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato più Fulphila di quanto deve

Se ha usato più Fulphila di quanto deve, contatti il suo medico, suo personale sanitario o suo farmacista.

Se ha dimenticato l'iniezione di Fulphila

Se ha dimenticato la sua dose di Fulphila, deve contattare il medico per stabilire quando fare l'iniezione successiva.

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 Fulphila?

Come tutti i medicinali, Fulphila può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi immediatamente il medico se lei manifesta qualcuno o una combinazione dei seguenti effetti indesiderati:

- tumefazione o gonfiore, che possono essere associati a una riduzione della frequenza urinaria, difficoltà respiratorie, gonfiore addominale e sensazione di pienezza, e una sensazione generale di stanchezza. Questi sintomi di solito si sviluppano in modo molto rapido.

Essi potrebbero essere i sintomi di una condizione rara chiamata «sindrome da perdita capillare», che causa la fuoriuscita di sangue dai piccoli vasi sanguigni all'interno del corpo e che necessita di cure mediche urgenti.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

dolore alle ossa. Il suo medico le dirà cosa può prendere per far passare il dolore alle ossa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- dolore e arrossamento nel punto dell'iniezione, mal di testa e disturbi generalizzati e dolori alle articolazioni, muscoli, petto, arti, collo o schiena.
- alcuni cambiamenti possono avvenire nel sangue, ma possono essere rilevati durante gli esami del sangue di routine. I livelli di globuli bianchi potrebbero alzarsi per un breve periodo di tempo. I livelli delle piastrine potrebbero abbassarsi causando ematomi.

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

- nausea, danneggiamento dei microscopici filtri presenti all'interno dei reni (glomerulonefrite)
- tosse con sangue (emottisi).
- malattie del sangue (sindrome mielodisplastica [SMD] o leucemia mieloide acuta [LMA]).

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)



Reazioni di tipo allergico a pegfilgrastim, incluso arrossamento della pelle, eruzione cutanea, rilievi cutanei pruriginosi nonché anafilassi (debolezza, caduta della pressione sanguigna, difficoltà a respirare, gonfiore del viso).

- problemi respiratori in seguito alla somministrazione di fattori stimolanti le colonie di granulociti (G-CSF). Se ha tosse, febbre o difficoltà a respirare contatti il suo medico.
- sindrome di Sweet (lesioni di colore violaceo, rilevate e dolorose, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo associate a febbre), alla quale però possono aver contribuito altri fattori.
- infiammazione dell'aorta (il grande vaso sanguigno che trasporta il sangue dal cuore al resto dell'organismo), vedere paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fulphila?».
- sanguinamento dai polmoni (emorragia polmonare).
- sindrome di Stevens-Johnson, che può manifestarsi con chiazze rossastre o macchie rotonde, spesso con vescicole centrali, localizzate sul tronco, esfoliazione della pelle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi e che può essere preceduta da febbre e sintomi simil-influenzali. Se sviluppa questi sintomi, interrompa l'uso di Fulphila e contatti immediatamente il suo medico, vedere anche paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Fulphila?».

Molto raro (riguarda meno di 1 su 10'000)

- ingrossamenti della milza nonché rottura della milza dopo la somministrazione di Fulphila. Alcuni casi di rottura della milza hanno avuto un decorso mortale. Perciò è molto importante che si rivolga immediatamente al suo medico se sente dolori nella parte superiore sinistra dell'addome o alla spalla sinistra, dato che questi sintomi possono indicare problemi della milza.
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni cutanei).

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?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Può togliere Fulphila dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non oltre 30 °C) per non più di 3 giorni. Una volta che la siringa preriempita è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non oltre 30 °C), deve essere utilizzata entro 3 giorni oppure essere gettata.

Non congelare.

Fulphila può essere usato se è stato accidentalmente congelato una sola volta per meno di 24 ore.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni/Informazione speciale per l'uso

Non usi Fulphila se nota che è torbido o si vedono delle particelle.

Non agitare vigorosamente Fulphila, poiché questo può compromettere il suo effetto.

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

Cosa contiene Fulphila?

Soluzione iniettabile in siringa preriempita.

1 siringa preriempita contiene:



Principi attivi

Pegfilgrastim 6 mg (in 0,6 ml di soluzione iniettabile).

Pegfilgrastim è prodotto da batteri *E. coli* geneticamente modificati.

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo (E420), polisorbato 20 (il polisorbato 20 viene prodotto da mais possibilmente geneticamente modificato), acido acetico, idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67478 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Fulphila? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita con 0,6 ml di soluzione iniettabile.

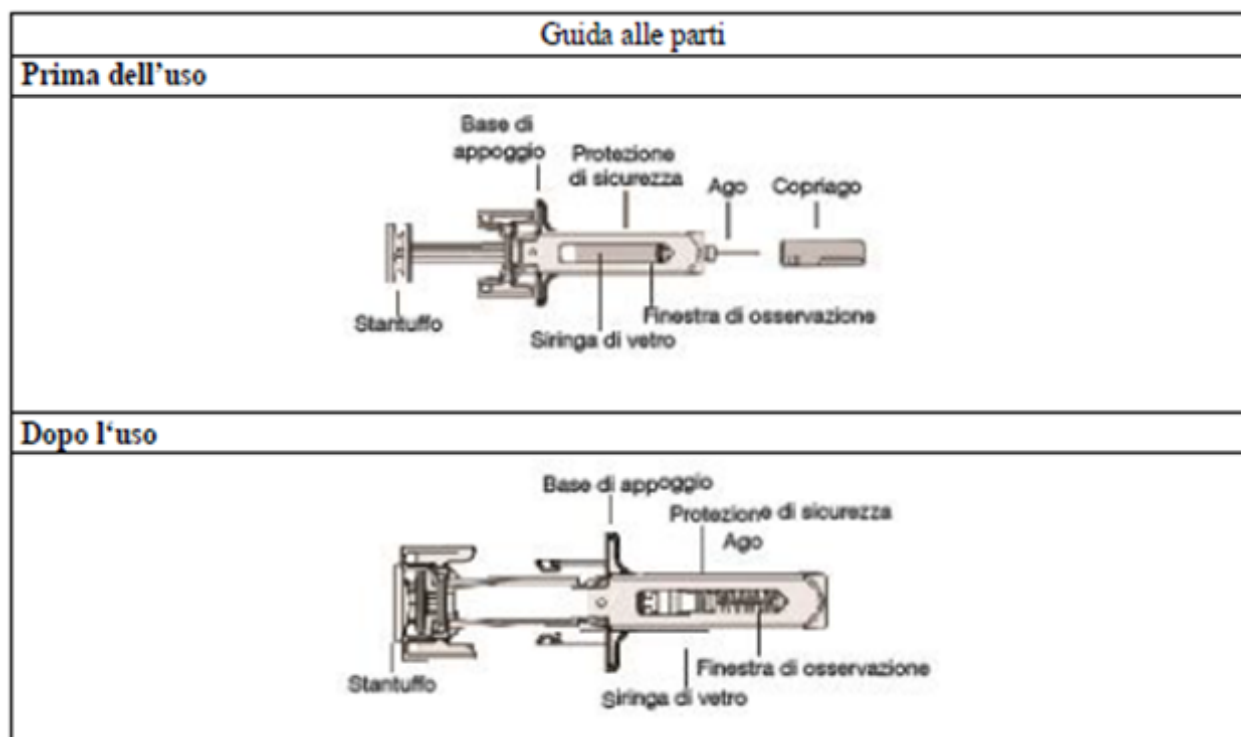
Le siringhe preriempite con una protezione automatica dell'ago sono confezionate con blister.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 MuttENZ

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso



Importante

Prima di usare una siringa preriempita di Fulphila con protezione automatica dell'ago, legga queste importanti informazioni:

- È importante che lei non cerchi di effettuare da sé l'iniezione a meno che non abbia ricevuto adeguate istruzioni dal medico o dal personale sanitario.



- Fulphila è somministrato tramite iniezione nel tessuto appena sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

X Non rimuova il cappuccio grigio dell'ago dalla siringa preriempita finché non sarà pronto per l'iniezione.

X Non usi la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. Utilizzi una nuova siringa preriempita e contatti il medico o l'operatore sanitario.

X Non cerchi di attivare la siringa preriempita prima dell'iniezione.

X Non cerchi di rimuovere la protezione di sicurezza trasparente dalla siringa preriempita.

X Non cerchi di rimuovere l'etichetta staccabile dalla siringa preriempita prima di farsi l'iniezione.

Contatti il medico o l'operatore sanitario per qualsiasi domanda.

Passaggio 1: Preparazione

A. Rimuova l'involucro della siringa preriempita dalla confezione e raccolga i materiali necessari per l'iniezione: batuffoli imbevuti d'alcool, un batuffolo di cotone o una garza, un cerotto e un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti (non incluso).

Per un'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima dell'iniezione. Si lavi le mani a fondo con acqua e sapone.

Posizioni la nuova siringa preriempita e l'occorrente per l'iniezione su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata.

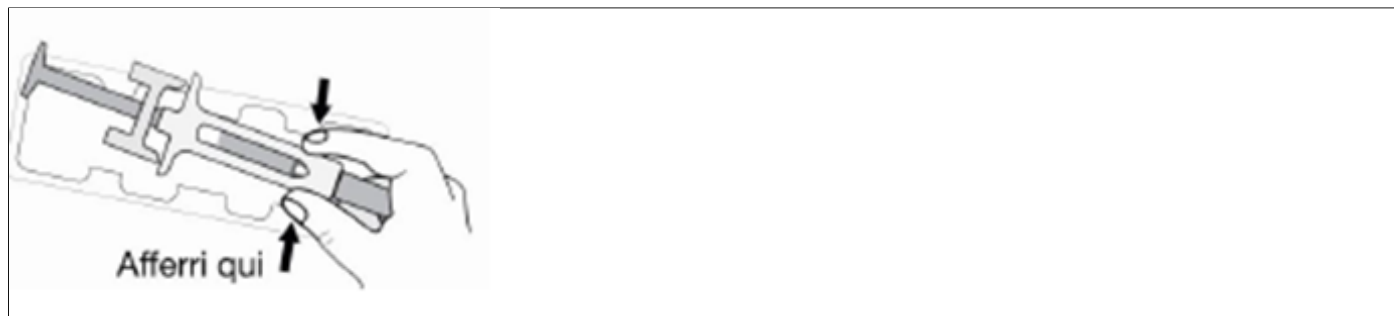
X Non cerchi di scaldare la siringa utilizzando una fonte di calore come acqua calda o forno a microonde.

X Non lasci esposta la siringa preriempita alla luce diretta del sole.

X Non agiti eccessivamente la siringa preriempita.

- Tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

B. Apra l'involucro, strappando la copertura. Afferri la protezione di sicurezza della siringa preriempita per rimuovere la siringa preriempita dall'involucro.

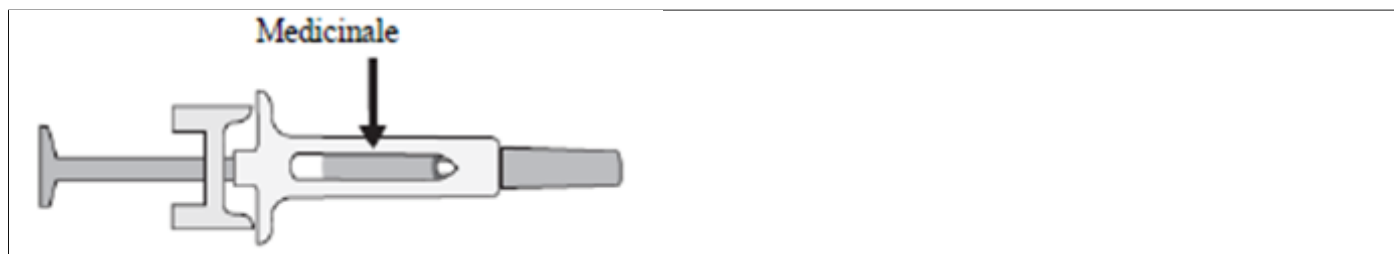


Per ragioni di sicurezza:

X Non afferri lo stantuffo.

X Non afferri il cappuccio grigio dell'ago.

C. Controlli il medicinale e la siringa preriempita.



X Non usi la siringa preriempita se:

- Il medicinale è torbido o ci sono particelle all'interno. Deve essere un liquido limpido e incolore.



- Alcune parti appaiono incrinare o rotte.
- Manca il cappuccio grigio dell'ago o non è agganciato in modo sicuro.
- La data di scadenza stampata sull'etichetta ha superato l'ultimo giorno del mese indicato.

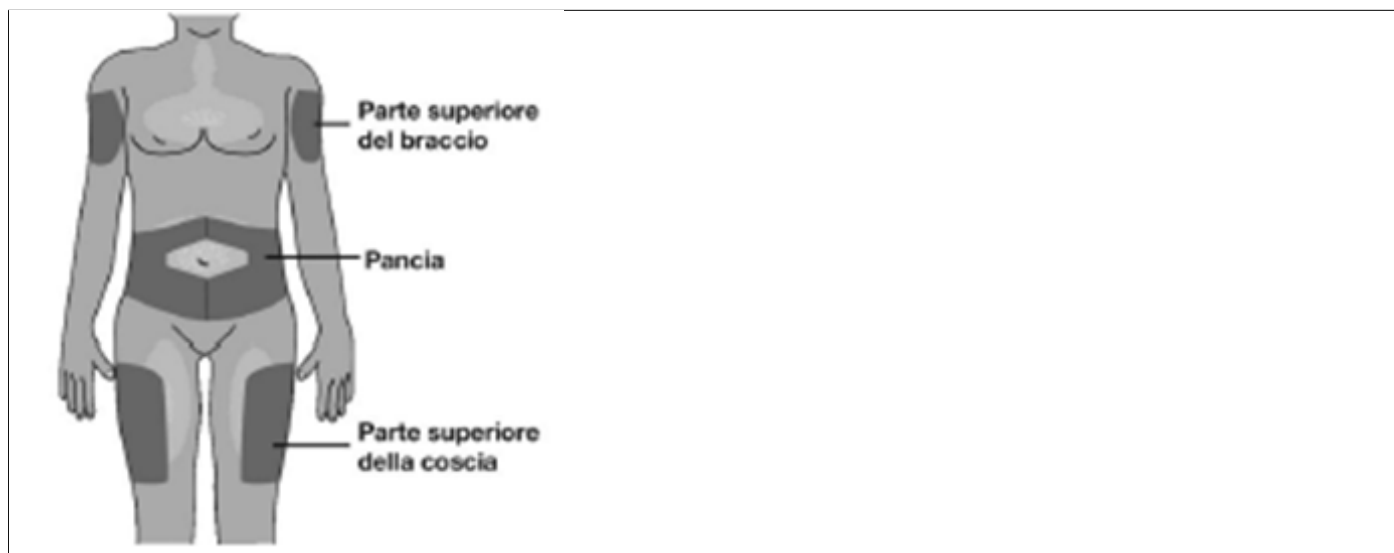
In tutti questi casi, contatti il medico o l'operatore sanitario.

Passaggio 2: Predisposizione

A. Lavi le sue mani a fondo. Prepari e pulisca il sito di iniezione.

Può utilizzare:

- La parte superiore della coscia.
- La pancia, tranne un'area di 5 centimetri proprio attorno all'ombelico.
- La parte esterna superiore del braccio (solo se è qualcunaltro a farle l'iniezione).



Pulisca il sito d'iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasci la pelle asciutta.

X Non tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione.

! Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, ferita, arrossata o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

B. Tolga con attenzione il cappuccio grigio dell'ago tirandolo dritto e lontano dal corpo.



C. Stringa tra le dita il sito di iniezione per creare una superficie tesa.





! È importante tenere la pelle sollevata durante l'iniezione.

Passaggio 3: Iniezione

A. Tenga la pelle sollevata. INSERISCA l'ago nella pelle.



X Non tocchi l'area pulita della pelle.

B. SPINGA lo stantuffo con una pressione lenta e costante finché non avverte o sente un «tac».
Tenga premuto lo stantuffo fino in fondo fino dopo lo scatto.



! È importante tenere premuto in fondo dopo il «tac» per iniettare l'intera dose

C. RILASCI il pollice. Poi ALLONTANI la siringa dalla pelle.



Dopo il rilascio dello stantuffo, la protezione di sicurezza della siringa preimpostata ricoprirà l'ago di iniezione in modo sicuro.

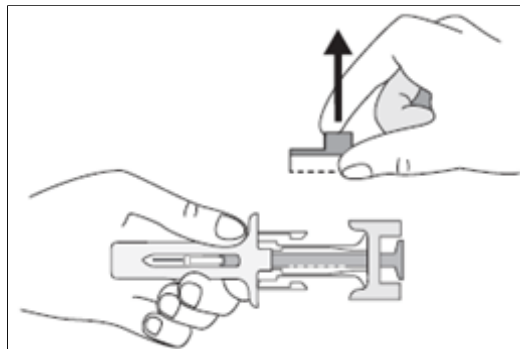


X Non rimetta il cappuccio grigio dell'ago sulle siringhe preriempite usate.

Solo per gli operatori sanitari

Il nome commerciale del prodotto somministrato deve essere chiaramente registrato nella cartella del paziente

Tolga e conservi l'etichetta della siringa preriempita.



Giri lo stantuffo per collocare l'etichetta in una posizione in cui sia possibile rimuoverla.

Passaggio 4: Fine

A. Getti la siringa preriempita usata e gli altri materiali in un contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



I medicinali devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Queste misure aiuteranno a proteggere l'ambiente.

Tenga la siringa ed il contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

X Non riutilizzi la siringa preriempita.

X Non ricicli le siringhe preriempite o non le getti nei rifiuti domestici.

B. Esamini il sito di iniezione.

Se nota del sangue, preme un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione. Non strofini il sito di iniezione. Se necessario applichi un cerotto.

