

Informazione destinata ai pazienti

▼ 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 NEMLUVIO®?».

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.

NEMLUVIO®

Che cos'è NEMLUVIO® e quando si usa?

Nemludio contiene il principio attivo nemolizumab, un anticorpo monoclonale (una proteina specializzata) che blocca l'azione di una proteina nota come interleuchina-31 (IL-31).

IL-31 svolge un ruolo importante nella comparsa dei segni e dei sintomi della dermatite atopica e della prurigo nodulare.

Uso nella dermatite atopica

Nemludio si usa su prescrizione medica per il trattamento di adulti e adolescenti a partire dall'età di 12 anni con peso corporeo di almeno 30 kg affetti da dermatite atopica da moderata a grave (nota anche come eczema atopico), in combinazione con medicinali da applicare sulla pelle, quando i medicinali applicati sulla pelle da soli non recano alcun sollievo.

Uso nella prurigo nodulare

Nemludio si usa su prescrizione medica anche per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a grave, una malattia cronica della pelle caratterizzata da lesioni nodulari intensamente pruriginose e nota anche come prurigo nodulare cronica (PN).

L'uso di Nemludio nella dermatite atopica o nella prurigo nodulare può migliorare le condizioni della pelle e ridurre i sintomi quali prurito e disturbi del sonno.

Quando non si può usare NEMLUVIO®?

Non usi Nemludio,

- se è allergico a nemolizumab o ad uno degli altri componenti di questo medicamento (cfr. paragrafo «Cosa contiene Nemludio?»).
- se crede di poter essere allergico o se non ne è sicuro – in questo caso, consulti il suo, medico farmacista o infermiere prima di usare Nemludio.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di NEMLUVIO®?

Consulti il se suo medico, farmacista o il persona medico specializzato prima di usare Nemludio. Ciò vale anche nei seguenti casi:

Reazioni allergiche



In casi molto rari Nemludio può causare reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità), che possono presentarsi poco dopo l'uso di Nemludio o in un secondo momento. Durante l'uso di Nemludio presti attenzione a eventuali segni di tali reazioni (ad es. problemi respiratori, gonfiore del viso, della bocca e della lingua, svenimento, stordimento, capogiro (dovuto a pressione arteriosa bassa), orticaria, prurito ed eruzione cutanea. Se nota eventuali segni di reazione allergica, smetta di usare Nemludio e informi immediatamente il suo medico o richieda assistenza medica. Un elenco dei possibili segni è riportato nel paragrafo «Quali effetti collaterali può avere Nemludio?».

Vaccinazioni

Parli con il medico del suo attuale piano vaccinale. Cfr. il paragrafo «Altri medicinali e Nemludio».

Asma non controllata

L'efficacia e la sicurezza di Nemludio non sono state studiate in pazienti con asma non adeguatamente controllata o grave. Se soffre d'asma, parli con il suo medico per stabilire se Nemludio sia adatto a lei.

Bambini e adolescenti

- Non somministri questo medicinale a bambini con dermatite atopica di età inferiore a 12 anni, poiché la sicurezza e i benefici di Nemludio in questo gruppo di pazienti non sono ancora noti.
- La sicurezza e il beneficio di Nemludio nei bambini e negli adolescenti con prurigo nodulare di età inferiore a 18 anni non sono noti.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'impiego di macchine:

Gli effetti di Nemludio sulla capacità di condurre un veicolo e di utilizzare macchine non sono stati studiati.

Uso di Nemludio con altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista

- se usa, ha recentemente usato o intende usare altri medicinali.
- se di recente è stato vaccinato o se deve sottoporsi a una vaccinazione. Durante l'uso di Nemludio si dovrebbe evitare di sottoporsi a vaccinazione con vaccini vivi.

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 NEMLUVIO® durante la gravidanza o l'allattamento?

- Se è incinta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere questo medicinale. Gli effetti di questo medicinale nelle donne in gravidanza non sono noti, pertanto, per prudenza Nemludio non deve essere usato durante la gravidanza, salvo su consiglio del tuo medico.
- Non è noto se Nemludio passi nel latte materno. Nemludio potrebbe passare nel latte materno nei primi giorni dopo la nascita. Pertanto, deve informare il suo medico se sta allattando o se vorrebbe allattare, in modo da poter decidere insieme se lei può assumere Nemludio.

Come usare NEMLUVIO®?



Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Iniezione di Nemludio

Nemludio viene somministrato mediante iniezione sotto pelle (iniezione sottocutanea) nella parte anteriore della coscia o nella pancia, evitando un'area di 5 cm attorno all'ombelico. Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, può essere somministrata anche nella parte superiore del braccio. Lei e il suo medico o il personale medico specializzato deciderete se lei può iniettarsi Nemludio da solo.

Si raccomanda di cambiare la sede di iniezione a ogni somministrazione. Nemludio non deve essere iniettato in aree cutanee sensibili, infiammate, gonfie o danneggiate o che presentano lividi, cicatrici o ferite aperte.

Prima di iniettarsi da solo Nemludio, deve ricevere opportune istruzioni sulla tecnica di somministrazione da parte di un medico o di personale medico specializzato. L'iniezione di Nemludio può essere somministrata anche da un assistente adeguatamente istruito da parte di un medico o di personale medico specializzato. La penna preriempita non deve essere agitata.

Legga attentamente le istruzioni per l'uso alla fine di questo foglietto illustrativo prima di usare Nemludio.

Posologia e durata di utilizzo di Nemludio

Il suo medico deciderà la quantità di Nemludio di cui lei ha bisogno e per quanto tempo lo utilizzerà.

Dose raccomandata in adulti e adolescenti a partire da 12 anni con dermatite atopica

Per i pazienti con dermatite atopica la dose raccomandata di Nemludio è:

- una dose iniziale di 60 mg (due iniezioni da 30 mg), seguita da 30 mg ogni 4 settimane
- A seconda dell'efficacia del medicamento, dopo 16 settimane il suo medico potrà decidere di continuare il trattamento ogni 8 settimane.

Nemludio si usa in combinazione con medicinali che si applicano sulla pelle.

Se vi sarà un miglioramento adeguato della sua malattia, il medico potrà ridurre o interrompere il medicamento che lei applica sulla pelle.

Se dopo 16 settimane di trattamento non osserverà un miglioramento adeguato, il suo medico potrebbe considerare di interrompere il trattamento con Nemludio.

Dose raccomandata in adulti con prurigo nodulare (PN)

La dose raccomandata di Nemludio per adulti con prurigo nodulare si basa sul peso corporeo:

Peso corporeo del/la paziente	Dose iniziale	Trattamenti successivi
sotto i 90 kg	60 mg (due iniezioni da 30 mg)	30 mg ogni 4 settimane
90 kg o più	60 mg (due iniezioni da 30 mg)	60 mg (due iniezioni da 30 mg) ogni 4 settimane

Se dopo 16 settimane di trattamento non osserverà un miglioramento adeguato, il suo medico potrebbe considerare di interrompere il trattamento con Nemludio.

Bambini e adolescenti:



Negli adolescenti (12-17 anni) si raccomanda la somministrazione di Nemludio da parte o sotto la supervisione di un infermiere o di un adulto istruito nella tecnica di somministrazione.

Nemludio non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 12 anni con dermatite atopica e a bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni con prurigo nodulare.

Se ha usato più Nemludio di quanto avrebbe dovuto

Se ha usato più Nemludio di quanto avrebbe dovuto, o se si è somministrato la dose troppo presto, informi il suo medico o farmacista o il personale medico specializzato.

Se ha dimenticato di usare Nemludio

Se ha dimenticato di iniettarsi Nemludio, informi il suo medico o farmacista o il personale medico specializzato.

Si somministri quanto prima l'iniezione di Nemludio e prosegua poi con la somministrazione programmata.

Se interrompe il trattamento con Nemludio

Non interrompa l'uso di Nemludio senza prima parlarne con il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o farmacista o al personale medico specializzato.

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 NEMLUVIO®?

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

Il trattamento con Nemludio può causare effetti collaterali gravi, tra cui rare reazioni allergiche (reazioni da ipersensibilità) come l'anafilassi e i possibili segni possono essere:

- problemi respiratori
- gonfiore di viso, bocca e lingua
- svenimento, capogiro, stordimento (bassa pressione arteriosa)
- orticaria
- prurito
- cutanea

Se nota eventuali segni di una reazione allergica, interrompa l'uso di Nemludio e informi immediatamente il suo medico o richieda assistenza medica.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Mal di testa
- orticaria
- Eczema (dermatite atopica)

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

- Gonfiore di viso, labbra, bocca, gola o lingua (angioedema)
- Reazioni in sede di iniezione (ovvero arrossamento, prurito, dolore, irritazione e livido)

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

- Gonfiore in sede di iniezione



Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo 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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Se necessario, la confezione esterna con la penna preriempita può essere conservata fuori dal frigorifero a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un unico periodo di massimo 90 giorni. La data di prima rimozione dal frigorifero deve essere annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna della penna preriempita. Nemluvio non deve essere usato se la data di scadenza è stata superata o 90 giorni dopo la data in cui è stato rimosso per la prima volta dal frigorifero (a seconda di quale evento si verifichi per primo).

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare o riscaldare il medicamento.

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare questo medicamento fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. La penna preriempita non deve essere esposta né al calore né alla luce diretta del sole e non deve essere agitata.

Non si deve usare questo medicamento se la polvere non è bianca o se il liquido appare torbido o contiene particelle visibili.

Per la preparazione della soluzione iniettabile pronta all'uso (ricostituzione) e per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione, osservare le istruzioni per l'uso riportate alla fine del foglietto illustrativo.

Non getti alcun medicamento nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali rimasti che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene NEMLUVIO®?

Principi attivi

Il principio attivo è nemolizumab.

Ogni penna preriempita contiene 30 mg di nemolizumab per dose somministrata di 0,49 ml.

Sostanze ausiliarie

Saccarosio, trometamolo, trometamolo cloridrato, arginina cloridrato, polossamero 188 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69707 (Swissmedic)

Dove è ottenibile NEMLUVIO®? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.



Nemludio è in penna preriempita, con una cartuccia di vetro contenente una polvere bianca e un liquido trasparente. Il liquido non è visibile dalla finestra di ispezione prima della dissoluzione.

Nemludio è disponibile in una confezione con 1 penna preriempita o in confezioni multiple con 2 penne preriempite (2 confezioni contenenti ciascuna 1 penna preriempita) o 3 penne preriempite (3 confezioni contenenti ciascuna 1 penna preriempita, non attualmente in commercio).

Titolare dell'omologazione

Galderma SA
Zählerweg 10
CH – 6300 Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

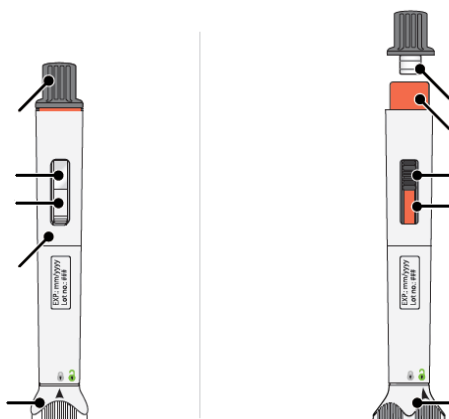
Nemludio, polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita

Nemolizumab

Istruzioni per l'uso

Panoramica del dispositivo

Nemludio Penna preriempita a doppia camera



Leggere e seguire ATTENTAMENTE le istruzioni per l'uso.

Questa penna richiede passaggi specifici prima dell'iniezione.

Nemludio

Polvere e solvente per soluzione iniettabile in penna preriempita
(nemolizumab)

Queste «Istruzioni per l'uso» contengono informazioni sull'iniezione di Nemludio.



Leggere queste istruzioni assicurandosi di averle comprese, prima di utilizzare la penna con Nemludio.

Non effettuare l'iniezione su se stesso o su qualcun altro fino a quando non le sia stato mostrato come si esegue l'iniezione con Nemludio.

Nel caso degli adolescenti (età compresa tra i 12 e i 17 anni), si raccomanda che Nemludio venga somministrato da o sotto la supervisione di un adulto o un assistente istruito nella tecnica di iniezione.

Prima che lei possa praticarsi da solo l'iniezione per la prima volta, il medico mostrerà a lei o a chi la assiste come preparare e iniettare Nemludio.

In caso di domande, contatti il suo medico.

Nemludio è fornito come penna preriempita monouso a doppia camera (definita «penna con Nemludio» o «penna» in queste istruzioni). In una camera la penna contiene il medicamento (30 mg di polvere liofilizzata) e nell'altra acqua per sciogliere il medicamento. Prima di poter iniettare il medicamento, deve miscelare la polvere liofilizzata con l'acqua per scioglierlo.

Informazioni importanti

A cosa occorre prestare attenzione prima dell'uso?

- Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la penna con Nemludio.
- **Annotare in anticipo sul calendario** le date di iniezione per ricordarsi quando somministrarsi Nemludio.
- Seguire tutti i passaggi esattamente come descritto in modo da assicurarsi di ricevere la dose corretta del medicamento.
- Assicurarsi che la polvere liofilizzata sia completamente disciolta prima di praticare l'iniezione (passaggio 9).
- Dopo la dissoluzione, procedere immediatamente con l'iniezione per evitare un'eventuale contaminazione o decomposizione (degradazione) del medicamento.
- **Non** utilizzare la penna con Nemludio se è caduta su una superficie dura o se è danneggiata, incrinata o rotta.
- In alcuni casi, il medico potrebbe prescrivere due penne. Va usata una penna con Nemludio dopo l'altra.
- Per ridurre il rischio di punture accidentali, ogni penna con Nemludio ha una protezione dell'ago di colore arancione. Una volta iniettato il medicamento e mentre la penna viene allontanata dalla pelle, la protezione arancione dell'ago scatta in posizione e copre l'ago (passaggio 16).
- **Non** tirare il cappuccio grigio durante la preparazione della penna per l'iniezione. Ruotare invece il cappuccio grigio finché non compare la protezione arancione dell'ago. Estrarre quindi con cautela il cappuccio dalla protezione arancione dell'ago (passaggio 12).
- Smaltire la penna con Nemludio usata in un contenitore per oggetti taglienti subito dopo l'uso. Vedere la sezione «C: Smaltimento di Nemludio» di seguito.



Istruzioni di conservazione

- **Conservare la penna con Nemludio e tutti i medicinali fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**
- Conservare la penna con Nemludio in frigorifero a 2-8 °C.
- La penna con Nemludio può essere conservata fuori dal frigorifero a temperatura ambiente fino a 25 °C per un unico periodo di massimo 90 giorni. La data di prima rimozione dal frigorifero deve essere annotata nell'apposito spazio sulla confezione esterna della penna preriempita. Trascorsi 90 giorni dalla data in cui è stato prelevato dal frigorifero, Nemludio non deve più essere usato.
- Conservare le penne con Nemludio nella confezione originale per proteggerle dalla luce.
- Dopo la ricostituzione, la penna con Nemludio deve essere utilizzata entro 4 ore.
- **Non** riscaldare o congelare le penne con Nemludio. Se una penna con Nemludio è stata riscaldata o congelata, gettarla via e utilizzarne una nuova.

Istruzioni per i viaggi

- In genere è consentito portare con sé le penne a bordo dell'aereo. Le penne con Nemludio devono trovarsi nel bagaglio a mano.

Per eventuali ulteriori domande, leggere le risposte alle domande frequenti e altre informazioni sul retro di questo foglietto illustrativo.

A. Preparazione dell'iniezione di Nemludio



Passaggio 1: Lasciare che Nemludio raggiunga la temperatura ambiente

L'iniezione di un medicamento freddo può causare dolore in sede di iniezione. Prelevare la scatola di Nemludio dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente per 30-45 minuti prima di iniziare il passaggio 2 (vedere Figura A).



Non:

- scaldare la penna con una fonte di calore (nel microonde, esponendola alla luce solare diretta ecc.). Questo potrebbe danneggiare Nemludio.
- esporre direttamente la penna a dei liquidi.

Passaggio 2: Lavarsi le mani

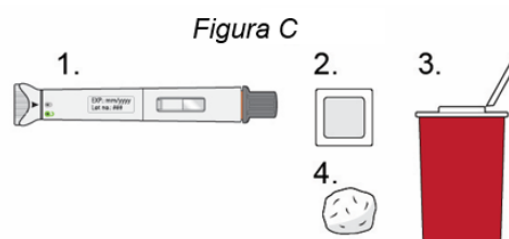
- Per evitare contaminazioni e infezioni, lavarsi le mani con il sapone (vedere Figura B).
- Asciugarle accuratamente.

Figura B



Passaggio 3: Preparare i materiali (vedere Figura C)

- Prelevare la penna dalla scatola
- Posizionare i seguenti materiali su una superficie pulita, piana e ben illuminata:
 - Penna
 - Salviettine imbevute d'alcol*
 - Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti*
 - Garze o batuffoli di cotone*



*Articoli non inclusi nella scatola.

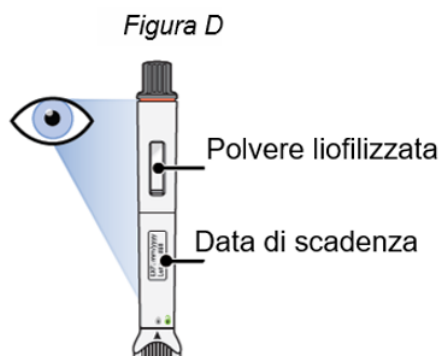
Nota: in certi casi, il medico prescriverà due penne.

Va usata una penna dopo l'altra.



Passaggio 4: Controllare la penna con Nemludio per assicurarsi che:

- Non** sia stata superata la data di scadenza.
- La polvere liofilizzata sia bianca e **non** disciolta (vedere Figura D).
- La penna **non** sia stata fatta cadere e **non** sia danneggiata o incrinata.



Utilizzare la penna **solo** se sono soddisfatte tutte le condizioni di cui sopra. Se una condizione **non** è soddisfatta, gettare via la penna e usarne una nuova (vedere la sezione C: «Smaltimento di Nemludio»).

Passaggio 5: Attivare la penna con Nemludio

Tenere la penna in posizione verticale e ruotare la manopola di attivazione verso destra fino al suo arresto (vedere Figura E).

In questo modo l'acqua viene trasferita alla camera contenente la polvere.

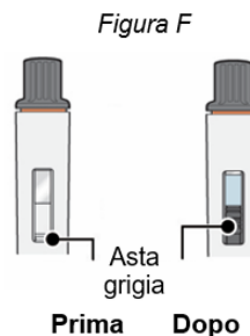


Figura E

Passaggio 6: Attendere fino a quando l'asta grigia non si muove più

Osservare la finestra di ispezione fino a quando l'asta grigia non si muove più (vedere Figura F).

Non agitare la penna prima che l'asta grigia si sia completamente fermata per evitare di ricevere una dose errata del medicamento.



Passaggio 7: Agitare per sciogliere il medicamento

Dopo che l'asta grigia si è fermata completamente, agitare la penna su e giù per 30 secondi
(vedere Figura G).

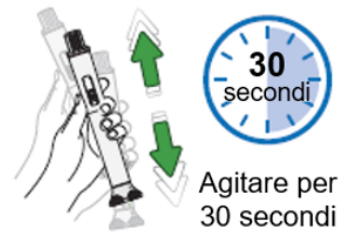


Figura G

Passaggio 8: Attendere 5 minuti per far diminuire le bolle

Attendere che le bolle diminuiscano e che la polvere liofilizzata si sciolga completamente. Occorrono circa 5 minuti (vedere Figura H).

Nota: Se il medicamento non si è sciolto completamente, agitare nuovamente per 30 secondi e poi attendere 5 minuti.

Nota: è normale che un piccolo strato di schiuma o alcune piccole bolle d'aria rimangano nel medicamento disciolto.



Figura H



Passaggio 9: Controllare il medicamento nella finestra di ispezione

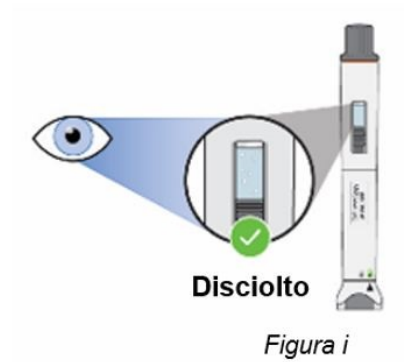
Controllare che il medicamento disciolto sia:

- limpido e da incolore a leggermente giallognolo,
- privo di particelle (vedere *Figura i*).

Non usare la penna se il medicamento disciolto appare torbido o contiene particelle.

Gettare via la penna e usarne una nuova (vedere la sezione C: «*Smaltimento di Nemludio*»).

Nota: Una volta disciolto, il medicamento deve essere utilizzato entro 4°ore. Durante questo periodo, deve essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25 °C). Se non viene utilizzato entro 4°ore, gettarlo via.



B. Iniezione di Nemludio



Passaggio 10: Selezionare una sede di iniezione (vedere Figura J)

Se deve usare una seconda penna, scelta un'altra sede di iniezione, a distanza di almeno 2,5 cm dalla prima.

Selezionare la sede di iniezione in base alla seguente tabella:

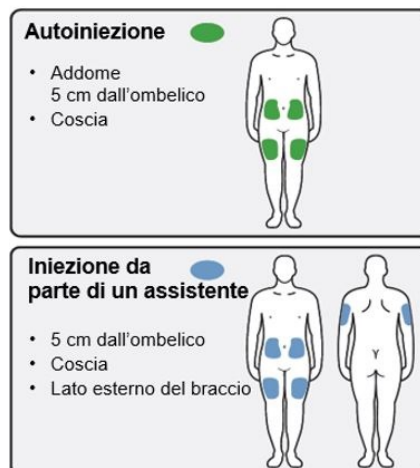


Figura J

Dove non praticare l'iniezione:

- ❌ Vicino al girovita e circa 5 cm intorno all'ombelico.
- ❌ Su cute sensibile, arrossata o in aree con cicatrici o smagliature.

Due volte nella stessa sede (ad es. entro una distanza di 2,5 cm).

Passaggio 11: Pulire la sede di iniezione (vedere Figura K)

- a. Utilizzare sempre una nuova salviettina imbevuta d'alcol per pulire la sede di iniezione.

In questo modo si evitano contaminazioni e infezioni.

- b. Lasciare asciugare la **pelle all'aria**.

Non:

- toccare la sede di iniezione dopo la pulizia.
- alitare o soffiare aria sulla sede di iniezione dopo averla pulita.
- riutilizzare la salviettina imbevuta alcol.



Figura K

Salviettine imbevute d'alcol*



Passaggio 12: Ruotare il cappuccio grigio

Non:

- tirare il cappuccio grigio mentre si svita per evitare di danneggiare il dispositivo.
- toccare la protezione arancione dell'ago.

a. **Tenere la penna in posizione verticale** (vedere Figura L a)

b. Svitare il cappuccio grigio finché non compare la protezione arancione dell'ago (vedere Figura L b).

c. Togliere delicatamente il cappuccio dalla protezione arancione dell'ago (vedere Figura L c).

d. Una volta rimosso il cappuccio, gettarlo in un contenitore per oggetti taglienti (vedere il passaggio 17).

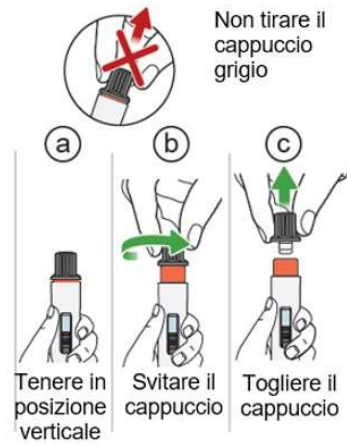


Figura L (a,b,c)

Nota: se non è possibile rimuovere il cappuccio, vedere il **passaggio 5** e assicurarsi che la manopola di attivazione sia completamente ruotata verso destra fino al suo arresto.

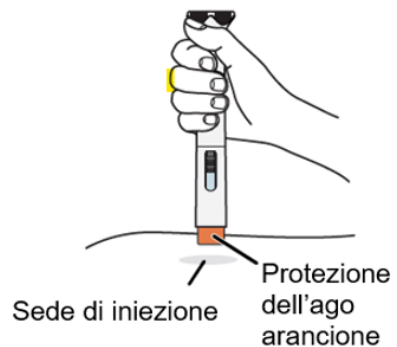
Passaggio 13: Posizionare la penna con Nemluvio

Leggere i passaggi 13–16 prima di iniziare con il passaggio 13.

Nota: eseguire l'iniezione sempre esattamente come mostrato dal medico. Posizionare la penna verticalmente sulla sede di iniezione cosicché la protezione arancione dell'ago sia a contatto con la pelle (vedere Figura M).

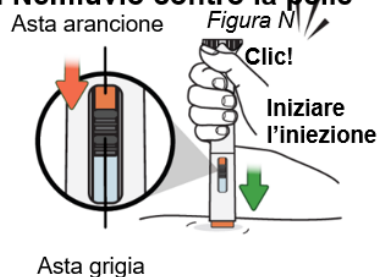
Nota: assicurarsi di poter vedere facilmente la finestra di ispezione durante l'iniezione.

Figura M



Passaggio 14: Iniziare l'iniezione e tenere la penna con Nemluvio contro la pelle

Spingere delicatamente la penna verso il basso fino a quando la protezione arancione dell'ago non è rientrata completamente. L'iniezione inizia immediatamente con un clic (vedere Figura N).



Non sollevare ancora la penna e continuare a spingerla verso il basso.

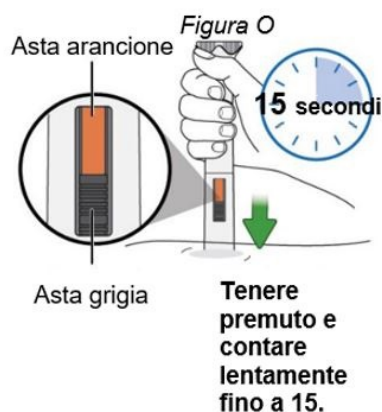
Spingere la protezione arancione dell'ago verso il basso

Passaggio 15: Iniettare per 15 secondi

Tenere premuto e contare lentamente fino a 15.

Nella finestra di ispezione, verificare che le aste arancioni e grigie si siano fermate (vedere Figura O).

Ciò significa che l'iniezione è stata completata.



Nota: È normale che l'asta arancione non copra tutta la finestra di ispezione al termine dell'iniezione.

Sollevare la penna **solo** quando le aste arancione e grigia non si muovono più.

Se l'asta arancione non è visibile, gettare via la penna e usarne una nuova (vedere la sezione C: «Smaltimento di Nemluvio»).



Passaggio 16: Sollevare la penna con Nemluvio

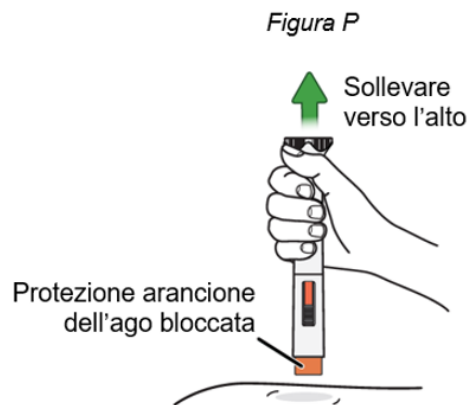
a. Sollevare la penna dalla pelle.

La protezione arancione dell'ago si blocca in posizione e copre l'ago (*vedere Figura P*).

b. in caso di sanguinamento, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione.

Non strofinare la sede di iniezione.

Per informazioni sullo smaltimento della penna, le risposte alle domande più frequenti e il foglietto illustrativo, voltare pagina.



C.Smaltimento di Nemluvio

Passaggio 17: Smaltire la penna e il cappuccio

Evitare di toccare l'ago.

Smaltire la penna usata e il cappuccio grigio in un contenitore per oggetti taglienti subito dopo l'uso (vedere Figura Q).

Non:

- richiudere la penna dopo l'uso.
- gettare la penna con Nemluvio e il cappuccio nei rifiuti.
- smaltire il contenitore per oggetti taglienti usato nei rifiuti, a meno che non sia consentito dalla direttive vigenti nel proprio comune.
- riutilizzare il contenitore per oggetti taglienti usato.



Figura Q

Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti, è possibile utilizzare un contenitore per rifiuti domestici:

- in plastica resistente,
- dotato di coperchio a tenuta e antiperforazione, evitando così che gli oggetti taglienti possano uscire,
- verticale e stabile durante l'uso,
- resistente alle perdite e
- correttamente etichettato per segnalare la presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, è necessario smaltirlo secondo le direttive vigenti nel proprio comune.

Potrebbero esserci norme locali sullo smaltimento delle penne usate.

Risposte alle domande frequenti



Ago

Dove si trova l'ago?

L'ago è innestato sulla penna con Nemludio ed è coperto dal cappuccio grigio.

Ruotando il cappuccio grigio, la protezione arancione dell'ago si apre e tiene l'ago coperto fino al momento dell'iniezione. Per ulteriori informazioni, consultare le figure del passaggio 12 delle Istruzioni per l'uso.

Dissoluzione del medicamento

Come faccio a sapere se il medicamento è completamente sciolto?

Agitare la penna con Nemludio su e giù per sciogliere il medicamento finché non si vedranno più particelle bianche sul fondo, in alto e ai lati. Il medicamento, una volta sciolto, deve avere un aspetto trasparente. Vedere il passaggio 9 delle Istruzioni per l'uso.

Dopo aver agitato la penna con Nemludio, guardare attraverso la finestra di ispezione da entrambi i lati. Non si dovrebbero più vedere particelle bianche in basso, in alto e ai lati. È accettabile vedere piccole bolle d'aria o un piccolo strato di schiuma sul medicamento. Non rappresenta un pericolo. Se il medicamento presenta particelle bianche, significa che non si è sciolto completamente.

Conservazione

Come si conservano le penne con Nemludio?



Iniezione del medicamento

Perché devo tenere la penna in posizione verticale quando rimuovo il cappuccio grigio?

Se si tiene la penna Nemludio in posizione verticale con il cappuccio grigio, il medicamento non può fuoriuscire. È normale vedere qualche goccia di medicamento nel cappuccio grigio quando lo si rimuove, anche se si tiene la penna in posizione verticale.

Come faccio a sapere se ho iniettato tutto il contenuto della penna?

Per assicurarsi di somministrare tutto il contenuto, premere e tenere premuta la penna con Nemludio sulla pelle.

Si sentirà l'ago penetrare nella pelle.

Tenere la penna con Nemludio contro la pelle per 15 secondi.

Ciò permette a tutto il medicamento di passare dalla penna ed entrare nella pelle. Rimuovere la penna con Nemludio solo quando le aste arancione e grigia non si muovono più.

Dopo aver rimosso la penna con Nemludio, prestare attenzione alla colonna arancione nella finestra: indica se il contenuto è stato somministrato. Se l'asta arancione non è visibile, gettare via la penna e usarne una nuova.

Troverà maggiori informazioni al passaggio 15 delle Istruzioni per l'uso.

Informazioni generali

Il medico deve mostrarmi come usare la penna con Nemludio?

La penna con Nemludio deve essere conservata in frigorifero. Può essere conservata a temperatura ambiente fino a 25 °C per un unico periodo di massimo 90 giorni (vedere il capitolo «Istruzioni per la conservazione» di queste Istruzioni per l'uso).

La penna non deve entrare a contatto con dei liquidi.

Dove è riportata la data di scadenza?

La data di scadenza è riportata sulla penna. È stampata nel formato «MM YYYY».

La penna con Nemludio non deve essere usata se la data di scadenza è stata superata.

cosa fare se il medicinale è stato congelato?

La penna con Nemludio non deve essere usata se è stata congelata. Gettarla via e usarne una nuova.

Sì.

Iniettare il medicamento solo dopo che il medico ha mostrato come farlo.

Per informazioni sull'uso della penna con Nemludio, rivolgersi al proprio medico.

Dove si possono trovare maggiori informazioni sull'utilizzo di Nemludio:

Si rivolga al suo medico.

