

▼ 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 AGAMREE?».

### **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.

## **AGAMREE**

### **Che cos'è AGAMREE e quando si usa?**

AGAMREE è un medicamento antinfiammatorio steroideo che contiene il principio attivo vamorolone.

AGAMREE è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 4 anni con distrofia muscolare di Duchenne (DMD). La DMD è una malattia genetica causata da difetti del gene della distrofina, la quale normalmente produce una proteina che mantiene i muscoli sani e forti. Nei pazienti con DMD questa proteina non viene prodotta e l'organismo non è in grado di generare nuove cellule muscolari o di sostituire i muscoli danneggiati. Ciò fa sì che i muscoli del corpo diventino più deboli nel tempo.

AGAMREE è utilizzato per stabilizzare o migliorare la forza muscolare nei pazienti con DMD.

AGAMREE è ottenibile solo su prescrizione medica.

### **Quando non si può assumere AGAMREE?**

Non assuma AGAMREE

- Se lei è allergico a vamorolone o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. la rubrica «Cosa contiene AGAMREE?»).
- Se ha un grave disturbo della funzionalità epatica.
- Se ha in programma di sottoporsi o nelle ultime 6 settimane si è sottoposto a vaccinazione con vaccini vivi o vivi attenuati (ad es. contro morbillo, orecchioni, rosolia o varicella). Si rivolga al suo medico o al suo farmacista se è già in trattamento con AGAMREE e ha in programma di effettuare una di queste vaccinazioni.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di AGAMREE?**

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di usare AGAMREE per discutere delle seguenti misure precauzionali.

#### *Alterazioni delle funzioni endocrine: rischio di insufficienza surrenalica*

AGAMREE riduce la quantità che l'organismo può produrre di un ormone chiamato cortisolo, una condizione detta insufficienza surrenalica secondaria.

- Non deve ridurre la quantità né interrompere l'assunzione di AGAMREE senza averne parlato con il suo medico o il suo farmacista; se riduce o sospende bruscamente l'assunzione di AGAMREE per alcuni giorni, può sviluppare sintomi di insufficienza surrenalica acuta, quali stanchezza eccessiva,



capogiro o confusione, che possono essere pericolosi per la vita; il suo medico potrebbe dover monitorare più attentamente il suo trattamento qualora si rendano necessari adeguamenti della dose.

- Se è in condizioni di stress insolito (dovuto ad es. a infezione acuta, lesioni traumatiche o un intervento chirurgico importante), potrebbe dovere assumere un ulteriore medicamento steroideo per prevenire un'insufficienza surrenalica acuta. Parli con il suo medico o il suo farmacista per sapere cosa fare in caso di stress insolito prima di iniziare il trattamento con AGAMREE.
- Se è in trattamento con un altro corticosteroide come prednisone, può passare ad AGAMREE da un giorno all'altro. Il suo medico le dirà quale dose di AGAMREE deve assumere.
- Se ha un tipo di tumore nelle ghiandole surrenali denominato feocromocitoma, il suo medico potrebbe dover monitorare più attentamente il suo trattamento.

**IMPORTANTE:** ogni confezione di AGAMREE contiene una scheda di allerta per il paziente che riporta importanti informazioni sulla sicurezza in caso di crisi surrenalica. Tenga questa scheda con sé in ogni momento.

### *Sindrome di Cushing*

- Il trattamento prolungato con corticosteroidi, incluso AGAMREE, può causare la comparsa della sindrome di Cushing (aspetto arrotondato e grosso del volto (la cosiddetta «facies lunare»); grandi quantità di grasso nell'addome e nella zona del collo (il cosiddetto «collo taurino»)). In questo caso, il suo medico potrebbe dover monitorare più attentamente il suo trattamento.

### *Alterazioni della funzionalità cardiovascolare e della funzionalità renale*

- Come per tutti i corticosteroidi, ogni trattamento prolungato deve essere adeguatamente monitorato. Si raccomanda cautela nei pazienti con grave compromissione della funzionalità cardiaca o renale. Devono essere monitorati i livelli di potassio nel sangue, in particolare se AGAMREE viene utilizzato insieme ad altri antagonisti dei recettori dei mineralcorticoidi (come ad es. spironolattone o eplerenone).

### *Aumento ponderale*

- AGAMREE può fare aumentare l'appetito e quindi il suo peso, soprattutto nei primi mesi di trattamento; il suo medico o il suo farmacista le daranno consigli in merito alla dieta da seguire prima e durante il trattamento e monitoreranno regolarmente il suo peso.

### *Crisi di feocromocitoma*

- È stato riportato che, in rari casi, i pazienti affetti da un particolare tipo di tumore della corteccia surrenale (feocromocitoma) possono sviluppare una reazione pericolosa (crisi di feocromocitoma) dopo l'assunzione di corticosteroidi. Il medico curante valuterà questo rischio prima dell'inizio della terapia.

### *Pazienti con funzionalità tiroidea alterata*

- Se soffre di ipotiroidismo (attività ridotta della tiroide) o di ipertiroidismo (iperattività della tiroide), il suo medico potrebbe dover monitorare più attentamente il suo trattamento o modificare la sua dose.

### *Effetti oftalmici*

- 



Se lei o qualcuno della sua famiglia soffre di glaucoma (aumento della pressione intraoculare), il suo medico potrebbe dover controllare più attentamente il suo trattamento.

#### *Aumento del rischio di infezioni*

AGAMREE può ridurre la sua naturale resistenza alle infezioni.

- Se la sua risposta immunitaria è ridotta (a causa di una sindrome da immunodeficienza, di una malattia o di altri medicinali che sopprimono il sistema immunitario), il suo medico potrebbe dover monitorare più attentamente il suo trattamento.
- Se contrae un'infezione durante il trattamento con AGAMREE, il suo medico potrebbe doverla monitorare più attentamente, soprattutto perché i corticosteroidi, incluso AGAMREE, possono mascherare i sintomi di un'infezione. Lei potrebbe dover seguire un trattamento con un ulteriore medicamento steroideo.

#### *Vaccinazioni*

- Se prevede di farsi vaccinare con vaccini vivi o vivi attenuati, la vaccinazione deve avvenire almeno 6 settimane prima dell'inizio del trattamento con AGAMREE (cfr. «Quando non si può assumere AGAMREE?»).
- Se non ha mai avuto la varicella o non è stato vaccinato contro tale malattia, può valutare un'eventuale vaccinazione con il suo medico o il suo farmacista prima di iniziare il trattamento con AGAMREE.

#### *Diabete mellito*

- L'uso di AGAMREE nel corso degli anni può aumentare la probabilità di sviluppare diabete mellito (diabete); se necessario, il suo medico o il suo farmacista controllerà regolarmente i suoi livelli di zucchero nel sangue.

#### *Eventi tromboembolici*

- Se ha avuto eventi tromboembolici (un coagulo di sangue all'interno dell'organismo) o una malattia che aumenta il rischio di coaguli del sangue, il suo medico potrebbe dover controllare più attentamente il suo trattamento.

#### *Perforazione gastrointestinale*

- Se presenta determinate malattie gastrointestinali, come ad esempio ulcere gastriche (anche se al momento attuale non causano disturbi), infiammazioni dell'intestino (diverticolite), ha subito di recente un intervento chirurgico all'intestino o ha un'infiammazione cronica dell'intestino, l'assunzione di corticosteroidi (come AGAMREE) può rappresentare un rischio. C'è il rischio che si formi un buco nell'intestino (una cosiddetta perforazione). Il problema è che i corticosteroidi possono mascherarne i sintomi, quali il dolore addominale o l'irritazione dell'addome. Per questo motivo, si raccomanda di non assumere AGAMREE nei seguenti casi:
  - pericolo di perforazione (buco) intestinale,
  - presenza di ascessi o altre infezioni purulente nell'intestino,
  - presenza di diverticolite,
  - intervento chirurgico recente all'intestino,
  - presenza o possibile presenza di ulcera gastrica.

#### *Sarcoma di Kaposi*



- Nei pazienti trattati con corticosteroidi (come AGAMREE) per periodi prolungati in alcuni casi è stato osservato un particolare tipo di tumore detto sarcoma di Kaposi, una malattia rara che può causare la formazione di macchie scure o noduli sulla pelle. Una volta interrotto il trattamento con il medicamento, il sarcoma di Kaposi può regredire o migliorare.

Ipersensibilità ai corticosteroidi: vamorolone presenta somiglianze strutturali con i corticosteroidi e deve essere utilizzato con cautela nel trattamento di pazienti con ipersensibilità nota ad altri corticosteroidi. Informi il suo medico se ha avuto reazioni di ipersensibilità ai corticosteroidi in passato.

#### *Compromissione epatica*

- Se ha una malattia del fegato, il suo medico potrebbe dover modificare la dose.

#### *Bambini*

Non somministri AGAMREE a bambini di età inferiore ai 4 anni in quanto non è stato testato in questo gruppo di pazienti.

#### *Uso di AGAMREE con altri medicinali*

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- medicinali per il trattamento delle crisi convulsive e del dolore neuropatico, come carbamazepina o fenitoina, poiché possono influire sull'effetto del medicamento;
- medicinali per il trattamento di infezioni fungine (tra cui candidiasi e aspergillosi) noti come triazoli (quali itraconazolo e voriconazolo) poiché possono influire sull'effetto del medicamento;
- antibiotici noti come macrolidi (come claritromicina) o «ketolidi» (come telitromicina), in quanto possono influire sull'effetto del medicamento;
- antibiotici noti come rifamicine (come rifampicina), poiché possono influire sull'effetto del medicamento;
- spironolattone o eplerenone, noti come diuretici risparmiatori di potassio (medicamenti che aumentano la produzione di urina), che possono essere prescritti per abbassare la pressione sanguigna e proteggere la funzionalità cardiovascolare, poiché possono avere effetti simili a quelli di AGAMREE; il suo medico potrebbe dover monitorare i suoi livelli di potassio e modificare la dose di questi medicinali;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicamento a base di erbe per il trattamento della depressione e dei disturbi emotivi, poiché può influire sull'effetto del medicamento.

Se deve farsi vaccinare, chiedi prima consiglio al suo medico o al suo farmacista (cfr. «Quando non si può assumere AGAMREE?»). Non deve farsi somministrare determinati tipi di vaccini (vaccini vivi o vivi attenuati) per un periodo fino a 6 settimane prima di iniziare il trattamento con AGAMREE, poiché in una tale combinazione i suddetti vaccini potrebbero causare l'infezione che dovrebbero prevenire.

#### *Assunzione di AGAMREE con cibo e bevande*

Eviti il pompelmo e il succo di pompelmo durante il trattamento con AGAMREE poiché possono influire sull'effetto del medicamento.

#### *Capacità di guidare veicoli e impiego di macchine*



Chieda al suo medico o al suo farmacista se la sua malattia le consente di guidare veicoli, compresa la bicicletta, e di utilizzare macchine in tutta sicurezza. AGAMREE non dovrebbe avere effetti sulla capacità di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di utilizzare macchine.

#### ***Sodio benzoato***

Questo medicamento contiene 1 mg di sodio benzoato per ml, equivalente a 100 mg/100 ml.

#### ***Sodio***

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml, cioè 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 acquistati di sua iniziativa).

#### **Si può assumere AGAMREE durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicamento.

Se è in corso una gravidanza, non deve assumere AGAMREE, a meno che non gliel'abbia espressamente prescritto il suo medico.

Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con AGAMREE.

Gli studi sugli animali hanno dimostrato che il trattamento prolungato con AGAMREE può compromettere la fertilità maschile e femminile.

#### **Come usare AGAMREE?**

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

La dose raccomandata di AGAMREE dipende dal suo peso corporeo e dalla sua età. Il medico le dirà che dose assumere.

Se durante l'assunzione di AGAMREE manifesta determinati effetti collaterali (cfr. «Quali effetti collaterali può avere AGAMREE?»), il suo medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento temporaneamente o definitivamente. Se soffre di una malattia del fegato, il suo medico può ridurre la dose.

Questo medicamento è per uso orale.

AGAMREE deve essere assunto preferibilmente con del cibo (cfr. «Assunzione di AGAMREE con cibo e bevande»).

Per prelevare il medicamento, usi una delle siringhe per somministrazione orale contenute nella confezione. Per misurare la dose, usi esclusivamente queste siringhe. Il suo medico o il suo farmacista le dirà quanto medicamento deve prelevare con la siringa per la sua dose giornaliera.

I caregiver devono fornire assistenza nella somministrazione di AGAMREE, in particolare per quanto riguarda l'uso delle siringhe per somministrazione orale al fine di misurare e somministrare la dose prescritta.



Agiti bene il flacone prima di prelevare il medicamento con la siringa. Prelevi la dose prescritta con la siringa per somministrazione orale, quindi svuoti subito e lentamente la siringa direttamente in bocca. Legga le istruzioni riportate di seguito per maggiori informazioni su come misurare e assumere correttamente la dose prescritta. Se ha dubbi su come utilizzare la siringa per somministrazione orale, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Dopo aver assunto la dose prescritta, smonti la siringa per somministrazione orale, sciacqui la siringa e lo stantuffo con acqua corrente fredda e la lasci asciugare all'aria. Conservi la siringa per somministrazione orale lavata nella confezione fino all'uso successivo. Una siringa per somministrazione orale deve essere usata solo per un massimo di 45 giorni. Trascorso questo tempo, la getti e usi la seconda siringa per somministrazione orale inclusa nella confezione.

*Somministrazione di AGAMREE sospensione orale tramite sonda per alimentazione enterale*  
AGAMREE sospensione orale può essere somministrato tramite sonda per alimentazione enterale (direttamente nell'intestino) (cfr. «Istruzioni»).

Istruzioni dettagliate per la preparazione della dose di AGAMREE sospensione orale sono riportate alla fine di questo foglietto informativo.

*Se assume più AGAMREE di quanto deve*

Se assume più AGAMREE di quanto deve, si rivolga al medico, al suo farmacista o a un ospedale. Mostri la confezione di AGAMREE e il presente foglietto illustrativo. Potrebbe avere bisogno di un trattamento medico.

*Se dimentica di assumere AGAMREE*

Non assuma altro AGAMREE e non recuperi la dose.

Assuma la dose successiva come di consueto.

Se è preoccupato, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

*Se interrompe il trattamento con AGAMREE*

Assuma AGAMREE per l'intero periodo indicato dal suo medico o dal suo farmacista. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di interrompere il trattamento con AGAMREE, perché la dose deve essere ridotta gradualmente per evitare effetti collaterali.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

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 AGAMREE?**

Il trattamento con AGAMREE può causare insufficienza surrenalica. Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di iniziare ad assumere AGAMREE (per maggiori informazioni, cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di AGAMREE?»).

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati con AGAMREE con frequenza molto comune (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Riduzione del cortisolo mattutino
- Aspetto arrotondato e gonfio del volto (cushingoide)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori



- Infiammazione della mucosa del naso e della faringe
- Tosse
- Vomito
- Insufficienza surrenalica acuta
- Dolore agli arti
- Mal di testa
- Aumento ponderale
- Diarrea
- Stitichezza
- Irritabilità
- Dolore alla parte superiore dell'addome
- Dolore addominale (mal di pancia)

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati con frequenza comune (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- nausea
- Appetito aumentato
- Infezione auricolare
- Dolore all'orecchio
- Otite media
- Gastroenterite virale
- Congestione nasale
- Crampi muscolari
- Stanchezza (affaticamento)
- Densità ossea ridotta (osteopenia)
- Influenza
- Malattia simil-influenzale
- Infezione virale
- Dolore articolare (artralgia)
- Infestazione da vermi (enterobiasi)
- Infiammazione dei polmoni (polmonite)
- Stato di irrequietezza psicomotoria (agitazione)
- Mal di denti
- Alterazione non fisiologica del colore delle urine (cromaturia)
- Allergia stagionale
- Trigliceridi ematici aumentati
- Disturbo del comportamento
- Dolore toracico

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?**

#### *Stabilità*

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



### *Indicazione di stoccaggio*

Prima dell'apertura: non conservare al di sopra di 25 °C.

Dopo l'apertura del flacone di AGAMREE, conservarlo in frigorifero (2 °C-8 °C) in posizione verticale. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

### *Ulteriori indicazioni.*

Il medicamento può essere conservato in frigorifero fino a 3 mesi.

Trascorsi tre mesi dall'apertura, portare il medicamento non utilizzato al proprio punto di raccolta affinché sia smaltito in modo adeguato.

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 darle ulteriori informazioni.

### **Cosa contiene AGAMREE?**

AGAMREE è una sospensione orale di colore da bianco a color crema.

### *Principi attivi*

Il principio attivo è vamorolone.

Ogni ml di sospensione contiene 40 mg di vamorolone.

### *Sostanze ausiliarie*

Acido citrico monoidrato (E 330), sodio fosfato dibasico (E 339), glicerolo (E 422), aroma di arancia, acqua depurata, sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955), gomma xantana (E 415) e acido cloridrico (per la regolazione del pH).

### **Numero dell'omologazione**

69650 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile AGAMREE? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione contiene un flacone con 100 ml di sospensione orale, un adattatore per flacone e due siringhe per somministrazione orale identiche. Le siringhe per somministrazione orale sono graduate da 0 a 8 ml con incrementi di 0,1 ml. Il medicamento si presenta in un flacone di vetro ambrato con una chiusura antimanomissione a prova di bambino in polipropilene e con un rivestimento in polietilene a bassa densità.

### **Titolare dell'omologazione**

Santhera Pharmaceuticals (Schweiz) AG  
Hohenrainstrasse 24  
4133 Pratteln  
Svizzera

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



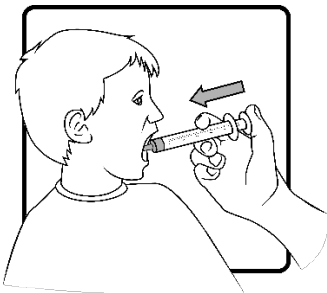
## Istruzioni per l'uso

| <b>Prima di assumere/somministrare AGAMREE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Fase 1</b>                                  | Assicurarsi che il tappo a prova di bambino sia saldamente fissato al collo del flacone e agitare bene il flacone.                                                                                                                                                                                                           |  |
| <b>Fase 2</b>                                  | Togliere il tappo a prova di bambino del flacone spingendolo con forza verso il basso e ruotandolo in senso antiorario.                                                                                                                                                                                                      |  |
| <b>Fase 3</b>                                  | <p>Inserire saldamente l'adattatore nel flacone.</p> <p>Questa operazione deve essere fatta solo alla prima apertura del flacone.</p> <p>L'adattatore deve poi rimanere nel flacone.</p> <p>Se l'adattatore del flacone cade a terra, pulirlo con acqua corrente fredda e lasciarlo asciugare all'aria per almeno 2 ore.</p> |  |
| <b>Preparazione della dose di AGAMREE</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Fase 4</b>                                  | Tenere il flacone in posizione verticale. Prima di inserire la punta della siringa per somministrazione orale nell'adattatore del flacone, spingere lo stantuffo completamente fino alla punta della siringa per somministrazione orale. Inserire saldamente la punta nell'apertura dell'adattatore del flacone.             |  |
| <b>Fase 5</b>                                  | <p>Tenere saldamente la siringa per somministrazione orale e capovolgere con cautela il flacone.</p> <p>Tirare lo stantuffo lentamente verso l'esterno fino a prelevare la quantità desiderata di medicamento nella siringa per somministrazione orale.</p>                                                                  |  |



|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                    | <p>Se nella siringa per somministrazione orale sono presenti grandi bolle d'aria (cfr. la figura) o se la dose prelevata di AGAMREE non è corretta, reinserire saldamente la punta della siringa nell'adattatore del flacone mentre il flacone è in posizione verticale. Spingere lo stantuffo verso il basso in modo che AGAMREE rifluisca nel flacone e ripetere le fasi da 4 a 6.</p>               |  |
| <b>Fase 6</b>                      | <p>Controllare che la dose corrisponda ai millilitri (ml) prescritti dal medico. Per trovare la graduazione che indica la dose in millilitri (ml) sullo stantuffo, procedere come mostrato nella figura. Sulla graduazione che figura sulla siringa ogni linea corrisponde a 0,1 ml. Nell'esempio è raffigurata una dose di 1 ml. Non assumere una dose superiore a quella giornaliera prescritta.</p> |  |
| <b>Fase 7</b>                      | <p>Rimettere il flacone dritto e togliere con attenzione la siringa per somministrazione orale dal flacone.</p> <p>Non tenere la siringa per somministrazione orale dallo stantuffo perché quest'ultimo può fuoriuscire.</p>                                                                                                                                                                           |  |
| <b>Somministrazione di AGAMREE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
| <b>Fase 8</b>                      | <p><b>Non</b> miscelare il medicamento con liquidi di qualsiasi tipo prima di somministrarlo. Il paziente deve essere seduto in posizione eretta durante l'assunzione del</p>                                                                                                                                                                                                                          |  |



|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                            | <p>medicamento.</p> <p>Svuotare la siringa direttamente in bocca.</p> <p>Premere delicatamente lo stantuffo per svuotare la siringa. Non spingere con forza sullo stantuffo.</p> <p>Per evitare il rischio di aspirazione/soffocamento, non spruzzare il medicamento nella parte posteriore della bocca o nella gola.</p> |  |
| <b>Dopo la somministrazione di AGAMREE</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |
| <b>Fase 9</b>                              | <p>Chiudere il flacone con il tappo a prova di bambino dopo ogni uso.</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                    |
| <b>Fase 10</b>                             | <p>Smontare la siringa per somministrazione orale, sciacquarla con acqua corrente fredda e lasciare asciugare all'aria prima dell'uso successivo.</p> <p>Le siringhe per somministrazione orale fornite con AGAMREE possono essere usate per un massimo di 45 giorni ciascuna.</p>                                        |                                                                                    |

### Somministrazione con sonda per alimentazione enterale

AGAMREE può essere somministrato tramite sonda per alimentazione enterale, seguendo le istruzioni presenti nel kit della sonda. Somministrare la dose abituale di AGAMREE prescritta; non è necessario diluirla. AGAMREE non deve essere miscelato con formule nutrizionali o altri prodotti. La sonda deve essere risciacquata prima e dopo la somministrazione di AGAMREE servendosi della siringa in dotazione nel kit della sonda per alimentazione enterale. Risciacquare la sonda con almeno 20 ml di acqua.

