

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.

Ziextenzo[®], soluzione iniettabile in siringa preriempita

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Ziextenzo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Ziextenzo 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.

Ziextenzo 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 Ziextenzo 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.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

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

Quando non si può usare Ziextenzo?

Ziextenzo 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 Ziextenzo.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ziextenzo?

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 Ziextenzo 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 Ziextenzo può danneggiare i microscopici filtri che si trovano all'interno dei reni (un disturbo chiamato glomerulonefrite).

Durante l'uso di pegfilgrastim sono state riportate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson). Interrompere il trattamento con Ziextenzo 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 Ziextenzo e si rivolga immediatamente al suo medico.

Perdita di risposta a Ziextenzo

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

Questo medicamento contiene 30 mg di sorbitolo per siringa preriempita.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per siringa preriempita, ovvero è pressoché «privo di sodio».

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

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Ziextenzo 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 Ziextenzo deve smettere di allattare.

Come usare Ziextenzo?

Prenda sempre Ziextenzo 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. Ziextenzo 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 Ziextenzo da solo/a. Il suo medico o il personale sanitario le mostreranno come farsi l'iniezione di Ziextenzo. 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 Ziextenzo che si trovano alla fine di questo foglietto illustrativo.

Se ha usato più Ziextenzo di quanto deve

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

Se ha dimenticato l'iniezione di Ziextenzo



Se ha dimenticato una dose di Ziextenzo, contatti il suo 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 Ziextenzo?

Come tutti i medicinali, Ziextenzo 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 Ziextenzo?».
- 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 Ziextenzo e contatti immediatamente il suo medico, vedere anche paragrafo «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Ziextenzo?».



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

- ingrossamenti della milza nonché rottura della milza dopo la somministrazione di Ziextenzo. 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 qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista. Questo vale in particolare per gli effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale, in frigorifero (2–8°C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare. Non scuotere.

Può togliere Ziextenzo dal frigorifero e tenerlo a temperatura ambiente (non al di sopra di 35°C) per non più di 5 giorni. Una volta che la siringa preriempita è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (non al di sopra di 35°C) deve essere utilizzata entro 5 giorni oppure essere gettata.

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

Ulteriori indicazioni

Non usi Ziextenzo se nota che è torbido o presenta delle particelle. Non agitare vigorosamente Ziextenzo, poiché questo può compromettere il suo effetto.

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

Che cosa contiene Ziextenzo?

Soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene:

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

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

Sostanze ausiliarie

Acido acetico, sorbitolo (E420), polisorbato 20, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67569 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ziextenzo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

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

Le siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago sono confezionate con blister.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

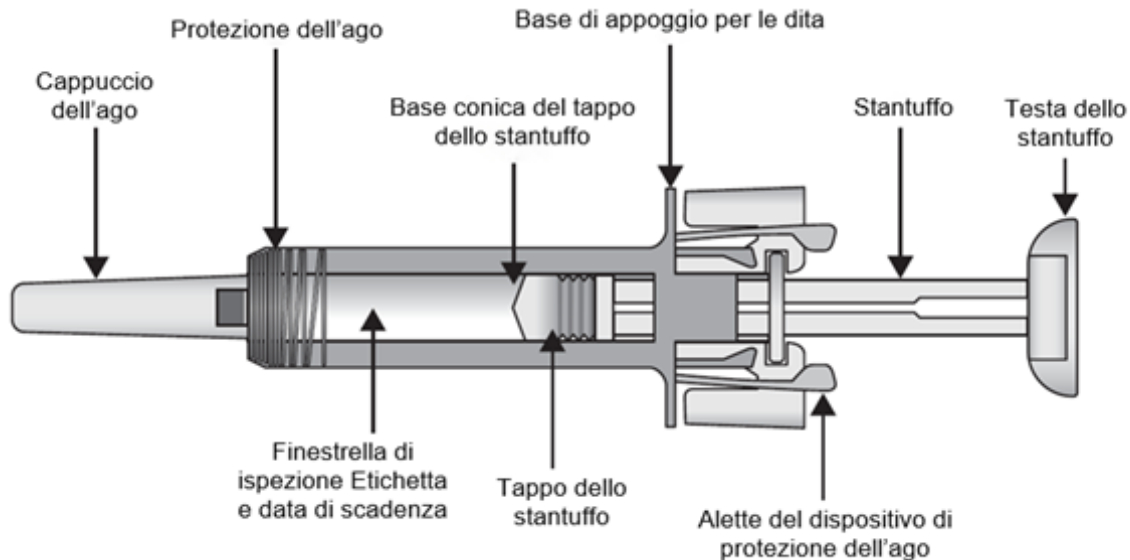


Istruzioni per l'uso di Ziextenzo siringa preriempita con protezione dell'ago

Per contribuire a evitare possibili infezioni e per garantire un uso corretto del medicinale, è importante che lei segua queste istruzioni.

Legga **INTERAMENTE** le istruzioni prima di farsi l'iniezione. È importante che non cerchi di farsi l'iniezione da solo/a se non se non le è stato spiegato come farlo dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. La scatola contiene la siringa preriempita sigillata singolarmente in un blister di plastica.

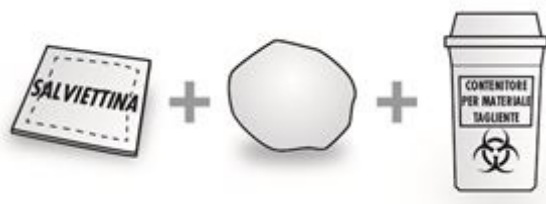
Siringa preriempita di Ziextenzo con protezione dell'ago



Dopo che il medicinale sarà stato iniettato, il dispositivo di protezione dell'ago si attiverà per coprire l'ago. La protezione dell'ago serve a proteggere gli operatori sanitari, le persone che si prendono cura dei pazienti e i pazienti da ferite da punture accidentali con l'ago dopo l'iniezione.

Cos'altro serve per l'iniezione:

- Tampone imbevuto d'alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti.



Informazioni importanti per la sicurezza

Attenzione: tenga la siringa preriempita fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Non apra la scatola fino a quando non è pronto a usare la siringa preriempita.
2. Non usi la siringa preriempita se il sigillo del blister è rotto, perché l'uso potrebbe non essere sicuro.
3. Non usi la siringa preriempita se è presente liquido nel blister. Non usi la siringa preriempita se il cappuccio dell'ago manca o non è chiuso saldamente. In tutti questi casi, restituisca l'intera confezione di prodotto alla farmacia.
4. Non lasci mai la siringa preriempita incustodita dove possa essere manomessa da altri.
5. Non agiti la siringa preriempita.

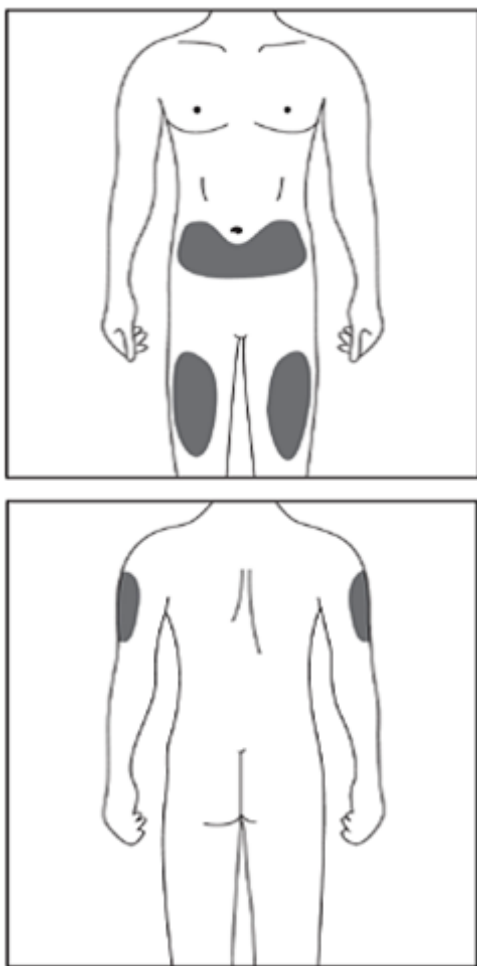


6. Faccia attenzione a non toccare le alette del dispositivo di protezione dell'ago prima dell'uso. Se le tocca, il dispositivo di protezione dell'ago potrebbe essere attivato troppo presto.
7. Non tolga il cappuccio dell'ago fino al momento prima di farsi l'iniezione.
8. La siringa preriempita non può essere riutilizzata. Smaltisca la siringa immediatamente dopo l'uso in un contenitore per materiali taglienti.
9. Non utilizzare se la siringa è caduta su una superficie dura o è caduta dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.

Conservazione di Ziextenzo siringa preriempita

1. Conservi la siringa preriempita confezionata con blister nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.
2. La conservi in frigorifero a temperatura compresa tra 2°C e 8°C. **Non la congeli.**
3. Prima dell'uso, tolga la siringa preriempita dal frigorifero e lasci che Ziextenzo raggiunga la temperatura ambiente (fino a un massimo di 25°C) per circa 15–30 minuti.
4. **Non usi** la siringa preriempita dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sull'etichetta della siringa. Se la siringa è scaduta, restituisca l'intera confezione alla farmacia.

Il sito di iniezione



Il sito di iniezione è il punto del corpo in cui userà la siringa preriempita.

- Il sito raccomandato è la parte anteriore delle cosce. Può usare anche la parte inferiore dell'addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scegli un sito diverso ogni volta che si fa un'iniezione.
-

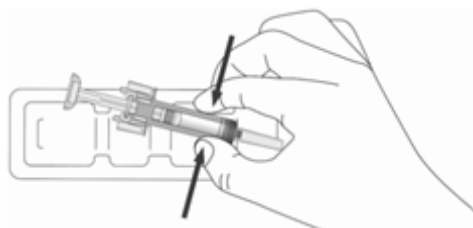


Non inietti in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata, desquamata o indurita. Eviti di iniettare in aree con cicatrici o smagliature.

Se è qualcun altro a farle l'iniezione, si può usare anche la parte esterna superiore del braccio.

Preparazione di Ziextenzo siringa preriempita pronta all'uso

1. Tolga dal frigorifero la scatola contenente la siringa preriempita confezionata con blister e la lasci **chiusa** per circa 15–30 minuti fino a quando non avrà raggiunto la temperatura ambiente.
2. Quando è pronto a usare la siringa preriempita, apra il blister e si lavi le mani accuratamente con acqua e sapone.
3. Pulisca il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Estragga la siringa preriempita dal blister tenendola dal centro come mostrato di seguito. Non afferri lo stantuffo. Non afferri il cappuccio dell'ago.



5. Controlli che la protezione di plastica trasparente dell'ago si trovi sopra il tamburo della siringa di vetro. Se la protezione trasparente dell'ago copre il cappuccio dell'ago (come mostrato di seguito), il dispositivo di protezione dell'ago della siringa è stato attivato. **NON** usi questa siringa e ne prenda una nuova. La figura che segue mostra una siringa pronta all'uso.

Figura 1 Siringa ATTIVATA - NON UTILIZZARE

In questa configurazione, il dispositivo di protezione dell'ago è ATTIVATO - NON USI la siringa preriempita

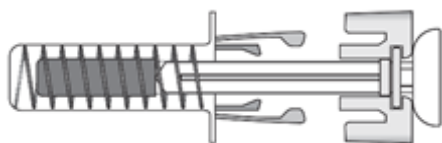
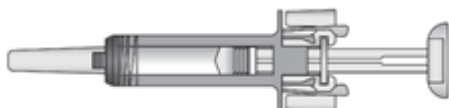


Figura 2 È POSSIBILE UTILIZZARE LA SIRINGA

In questa configurazione, il dispositivo di protezione dell'ago NON è ATTIVATO e la siringa preriempita è pronta all'uso



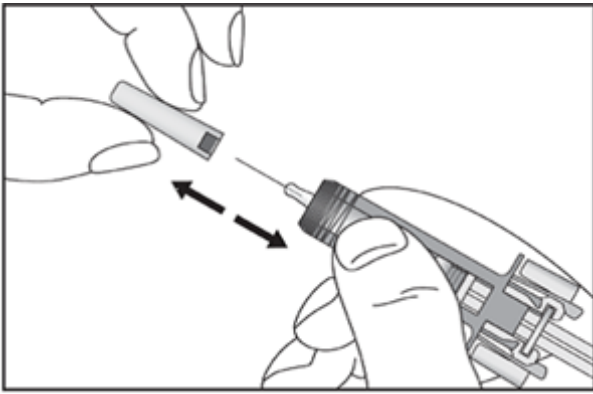
6. Esamini la siringa preriempita. Il liquido deve essere limpido, di colore variabile da trasparente a leggermente giallognolo. È possibile che nel liquido si veda una piccola bolla d'aria. È normale. **Non usi** la siringa preriempita se nota la presenza di particelle e/o un'alterazione del colore.

7. **Non usi** la siringa se è rotta o attivata. Restituisca Ziextenzo siringa preriempita e la confezione alla farmacia.

Come usare Ziextenzo siringa preriempita

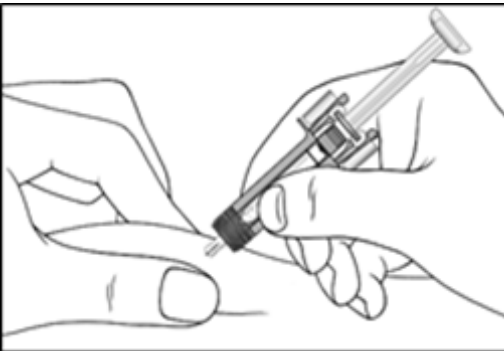
- 1.





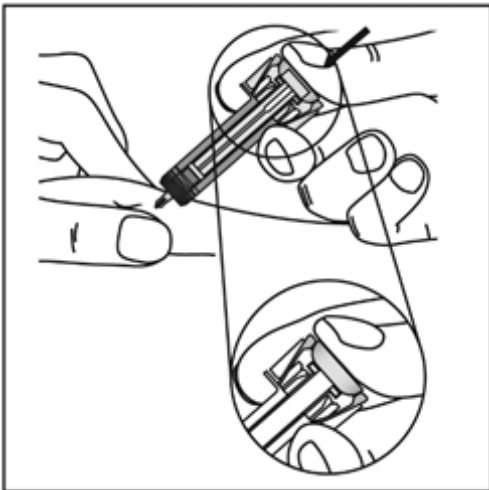
Tolga con attenzione il cappuccio dell'ago. Getti il cappuccio dell'ago. È possibile che all'estremità dell'ago sia visibile una goccia di liquido. È normale.

2.



Sollevi delicatamente la pelle nel sito di iniezione e inserisca l'ago come mostrato. Spinga completamente l'ago per assicurarsi che venga somministrato tutto il medicinale.

3.

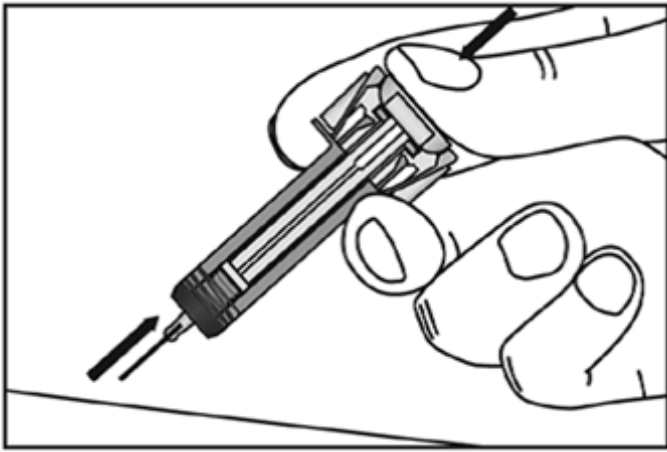


Tenendo la siringa preriempita come mostrato, prema **lentamente** lo stantuffo **fino in fondo** fino a quando la testa dello stantuffo si trova completamente tra le alette del dispositivo di protezione dell'ago.

Tenga lo stantuffo completamente premuto mentre tiene la siringa in posizione per 5 secondi.

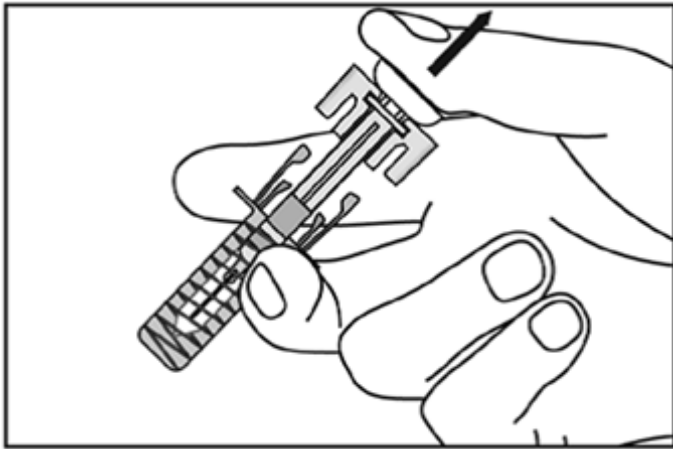
4.





Tenga lo stantuffo completamente premuto mentre toglie con attenzione l'ago dal sito di iniezione, quindi lasci andare la pelle.

5.



Rilasci lentamente lo stantuffo e lasci che la protezione dell'ago della siringa copra automaticamente l'ago esposto.

Potrebbe essere presente una piccola quantità di sangue nel sito di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sul sito di iniezione, tenendo premuto per 10 secondi. Non sfregghi il sito di iniezione. Se necessario, può coprire il sito di iniezione con un cerotto adesivo.

Istruzioni per lo smaltimento



Smaltisca la siringa utilizzata in un contenitore per materiali taglienti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

