

▼ 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 Voxzogo?».

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.

Voxzogo[®], polvere e solvente per soluzione iniettabile

Che cos'è Voxzogo e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Voxzogo contiene il principio attivo vosoritide. Questo è simile a una proteina del corpo umano chiamata peptide natriuretico di tipo C (CNP). Il vosoritide è prodotto per mezzo della biotecnologia con l'aiuto di batteri geneticamente modificati.

Questo medicamento è utilizzato per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti a partire dai 4 mesi di età le cui ossa sono ancora in fase di crescita. L'acondroplasia è una malattia genetica che influisce sulla crescita di quasi tutte le ossa del corpo, incluse quelle del cranio, della colonna vertebrale, delle braccia e delle gambe, determinando una statura molto bassa di aspetto caratteristico.

La diagnosi di acondroplasia deve essere confermata da un test genetico appropriato (alterazione (mutazione) del gene del recettore 3 del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR3)).

L'alterazione del gene FGFR3 nell'acondroplasia ha l'effetto di inibire la crescita ossea.

Il principio attivo di Voxzogo contrasta questa inibizione e promuove quindi la crescita ossea.

Quando non si può usare Voxzogo?

Non usi Voxzogo:

se lei/suo figlio è allergico a vosoritide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati al paragrafo «Cosa contiene Voxzogo»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Voxzogo?

Si rivolga al medico prima di usare Voxzogo se lei/suo figlio:

ha una malattia cardiaca significativa o problemi di pressione sanguigna

sta assumendo o ha recentemente assunto medicinali che riducono la pressione sanguigna

Se una qualsiasi delle suddette condizioni si applica al suo caso o a quello di suo figlio o se non è sicuro, si rivolga al medico prima di usare Voxzogo.



Effetti sulla pressione sanguigna

Voxzogo può abbassare temporaneamente la pressione sanguigna dopo l'iniezione. Di conseguenza, è possibile che avverta capogiro, nausea o stanchezza. La pressione sanguigna generalmente torna alla normalità entro 90 minuti dall'iniezione di Voxzogo. Se compaiono questi effetti e sono gravi, informi il medico o il farmacista.

Bere molti liquidi al momento dell'iniezione potrebbe ridurre la probabilità di questi effetti. Si raccomanda che i pazienti consumino uno spuntino leggero e bevano liquidi a sufficienza (ad es. acqua, latte o succo) circa 30 minuti prima dell'iniezione.

Capacità di condurre un veicolo e di utilizzare di macchine

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchinari! Il medicamento può provocare vertigini, stanchezza o nausea dopo l'iniezione. Pertanto, non si deve guidare, andare in bicicletta, fare esercizio fisico o utilizzare macchinari per circa un'ora dopo l'iniezione o fino a quando non si sente meglio.

Voxzogo contiene sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè 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!) o li applica esternamente.

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

Se lei/sua figlia è trattata con questo medicamento ed è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo medicamento.

L'uso di questo medicamento non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

Come usare Voxzogo?

L'iniezione di Voxzogo deve essere somministrata da un operatore sanitario. Non inietti Voxzogo a suo figlio se non dopo aver ricevuto istruzioni adeguate da un operatore sanitario.

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

Dose

Il medico sceglierà la dose corretta in base al suo peso corporeo o al peso corporeo di suo figlio. Il medico le dirà quanta soluzione iniettabile somministrare. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La tabella 1 mostra la dose in base al peso corporeo che lei o suo figlio dovete iniettare ogni giorno. Si assicuri di avere la dose corretta per la siringa che state usando.



Tabella 1: Volumi di dose singola per peso corporeo in Unità (E)

Peso corporeo (kg)	Vosoritide 0.4 mg Solvente (acqua per preparazioni iniettabili): 0.5 ml concentrazione: 0.8 mg/ml	Vosoritide 0.56 mg Solvente (acqua per preparazioni iniettabili): 0.7 ml concentrazione: 0.8 mg/ml	Vosoritide 1.2 mg Solvente (acqua per preparazioni iniettabili): 0.6 ml concentrazione: 2 mg/ml
	Volume giornaliero di iniezione (E)		
4	15 E		
5	20 E		
6 – 7	25 E		
8 – 11	30 E		
12 – 16		35 E	
17 – 21		40 E	
22 – 32		50 E	
33 – 43			25 E
44 – 59			30 E
60 – 89			35 E
≥ 90			40 E

Lei/suo figlio deve consumare uno piccolo spuntino e bere acqua, latte o succo a sufficienza circa 30 minuti prima dell'iniezione. Questo può ridurre gli effetti indesiderati, quali capogiro, stanchezza o nausea (sensazione di malessere).

Inietti Voxzogo lentamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Per la preparazione della soluzione e la successiva iniezione, seguire le istruzioni per l'uso riportate alla fine di questo foglio illustrativo.

L'iniezione deve essere somministrata approssimativamente alla stessa ora ogni giorno.

Si raccomanda di somministrare l'iniezione in un punto diverso ogni giorno e di non utilizzare lo stesso sito per 2 giorni consecutivi. Non inietti il medicamento in nei, cicatrici, voglie o aree in cui la cute sia dolorante, contusa, arrossata o indurita.

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.

Se ha usato più Voxzogo di quanto deve

Se inietta più Voxzogo di quanto deve, si rivolga immediatamente al medico.

Se ha dimenticato di utilizzare Voxzogo

Se suo figlio salta una dose, l'iniezione deve essere somministrata se non sono passate più di 12 ore dall'ora prevista. Se sono trascorse più di 12 ore dall'ora prevista per la somministrazione, non inietti la dose saltata. Aspetti il giorno successivo e continui con la dose abituale alla solita ora.



Se interrompe il trattamento con Voxzogo

Si rivolga sempre al medico di suo figlio prima di decidere di interrompere il trattamento.

Bambini sotto i 4 mesi

Le informazioni sull'uso di questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 4 mesi sono insufficienti, pertanto non è raccomandato.

Se ha ulteriori domande sull'uso del farmaco, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Voxzogo?

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

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

pressione sanguigna bassa (calo temporaneo della pressione sanguigna dopo l'iniezione, associato a vertigini, stanchezza o nausea)

vomito

reazioni nel sito di iniezione: arrossamento, prurito, infiammazione, gonfiore, formazione di lividi, eruzione cutanea, orticaria, dolore. Le reazioni nel sito di iniezione generalmente sono di lieve entità e si risolvono spontaneamente nell'arco di poche ore.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

sensazione di mancamento o confusione mentale e svenimento

capogiro

nausea

stanchezza

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

crescita anormale dei peli in qualsiasi parte del corpo, negli uomini o nelle donne.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2 – 8 °C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Voxzogo può essere conservato fino a 90 giorni, ma non oltre la data di scadenza, a una temperatura massima di 30 °C fuori dal frigorifero. **Non** rimetta Voxzogo in frigorifero dopo la conservazione a temperatura ambiente. **Annoti** sulla scatola **la data** di estrazione di Voxzogo dal frigorifero per la conservazione a temperatura ambiente.

Usi Voxzogo subito dopo averlo preparato in soluzione. In ogni caso deve essere somministrato entro 3 ore dalla preparazione. Non usi questo medicamento se la soluzione iniettabile è torbida o contiene particelle.

Non getti alcun medicamento nelle acque reflue o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Voxzogo?

Voxzogo polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile è fornito sotto forma di: polvere per soluzione iniettabile da bianca a gialla in un flaconcino di vetro e un solvente limpido e incolore (acqua per preparazioni iniettabili) per sciogliere la polvere.

Dopo aver sciolto la polvere nel solvente, la soluzione è un liquido limpido, da incolore a giallo.

Principi attivi

Il principio attivo è vosoritide

Voxzogo 0.4 mg: Ogni flaconcino contiene 0.4 mg vosoritide.

Voxzogo 0.56 mg: Ogni flaconcino contiene 0.56 mg vosoritide.

Voxzogo 1.2 mg: Ogni flaconcino contiene 1.2 mg vosoritide.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono acido citrico monoidrato (E 330), sodio citrato diidrato (E 331), trealosio diidrato, mannitolo (E 421), metionina, polisorbato 80 (E 433).

Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69569 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Voxzogo? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni scatola contiene:

10 flaconcini di Voxzogo

10 siringhe preimpilate di acqua per preparazioni iniettabili



10 aghi monouso singoli
10 siringhe monouso singole

Titolare dell'omologazione
DRAC AG, Murten

Fabbricante
BioMarin International Limited, Ringaskiddy, Irlanda

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

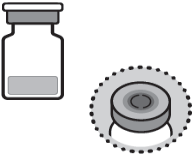
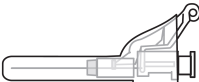
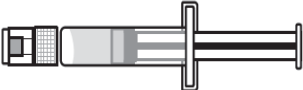
Istruzioni per l'uso

Legga queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare Voxzogo e ogni volta che riceve una ricarica. Potrebbero esserci nuove informazioni.

Gli aghi per solventi e le siringhe di somministrazione contenuti in questa confezione sono etichettati con «Unità» (E) per misurare la dose raccomandata. Il medico le dirà la dose raccomandata da somministrare in base alla sua fascia di peso.

Materiali forniti per l'iniezione di Voxzogo (vedere Figura A)

Figura A

Flaconcino di Voxzogo 	Ago per solvente 	Siringa di solvente (contiene acqua per preparazioni iniettabili per la ricostituzione di Voxzogo) 
Siringa per l'iniezione 		

La dose può essere somministrata utilizzando la siringa della Figura A.

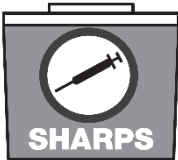
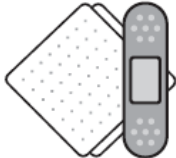


Si rivolga al medico o all'operatore sanitario se non è sicuro/a della dose raccomandata o di come utilizzare l'ago del solvente e la siringa per iniezione

Materiali necessari ma **non** forniti nella confezione (vedere Figura B)

Se non si dispone di questi materiali, si rivolga al farmacista.

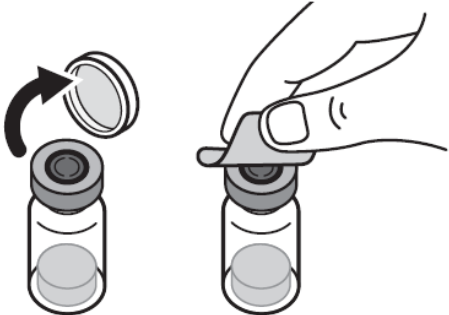
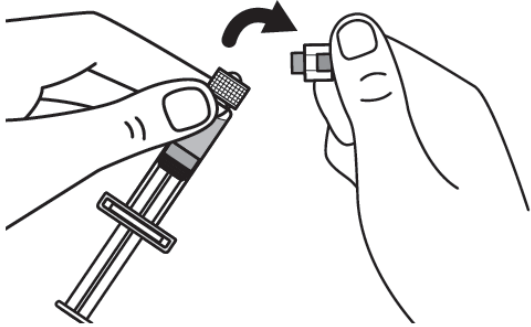
Figura B

Tamponi imbevuti di alcool	Contenitore per oggetti taglienti e appuntiti	Garza o cerotto
		

Preparazione all'iniezione

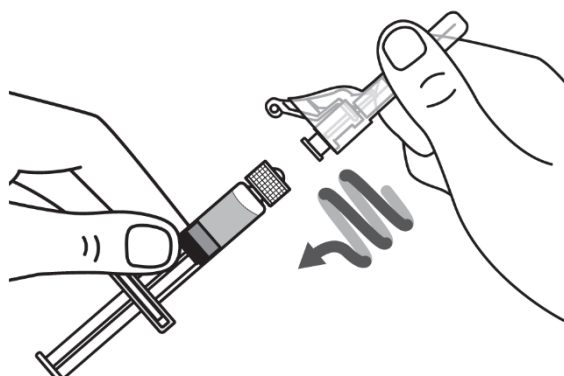
Per rendere l'iniezione più confortevole, togliere dal frigorifero il flacone di Voxzogo e la siringa preriempita con il solvente e lasciarli a temperatura ambiente per circa 15 – 30 minuti, in modo che raggiungano la temperatura ambiente. Attendere che la fiala e la siringa preriempita si riscaldino da sole. **Non** riscaldarle con acqua calda, nel microonde o alla luce diretta del sole.

Prima di iniziare, prepari una superficie di lavoro pulita e si lavi le mani.

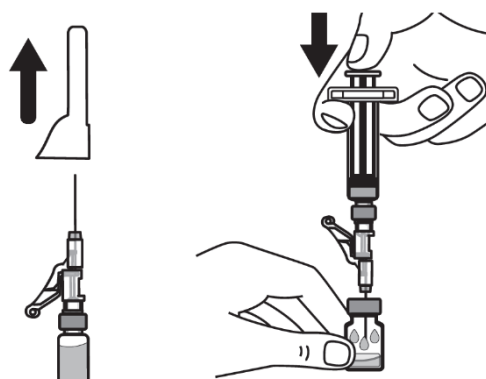
Fase 1: su una superficie piana e pulita, apra il cappuccio di chiusura del flaconcino e pulisca la parte superiore con un tampone imbevuto di alcool. Non tocchi il tappo del flaconcino con le dita dopo averlo pulito con un tampone imbevuto di alcool.	
Fase 2: pieghi delicatamente il cappuccio di chiusura per staccarlo dalla siringa di solvente.	



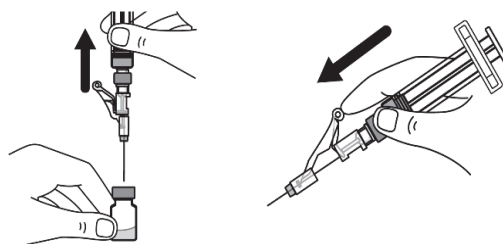
Fase 3: ruoti l'ago per solvente sulla siringa di solvente fino a quando non è più possibile alcuna rotazione.



Fase 4: tolga il cappuccio dell'ago e inserisca l'ago nel flaconcino, al centro del tappo. Prema lentamente lo stantuffo verso il basso per iniettare tutto il liquido.



Fase 5: tolga l'ago dal flaconcino. Prema quindi la protezione dell'ago in avanti fino a coprire completamente la punta dell'ago. Smaltisca l'ago e la siringa in un contenitore per lo smaltimento degli aghi.



Vedere la fase 18 e «Come gettare (smaltire) Voxzogo».

NON usi la siringa di solvente per somministrare l'iniezione.

⚠ ATTENZIONE: presti attenzione a non toccare la punta dell'ago.

Fase 6: ruoti delicatamente il flaconcino fino a quando la polvere si sarà completamente sciolta e avrà ottenuto una soluzione limpida.

Non agiti il flaconcino.

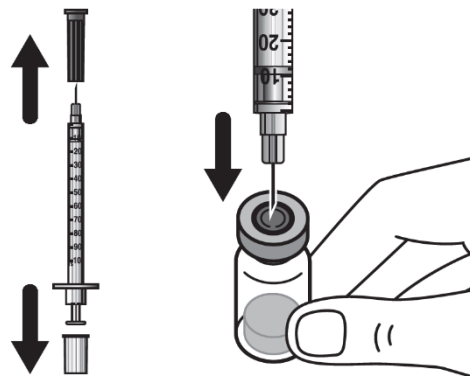
Verifichi che il medicamento sia da trasparente a giallo, non sia torbido e non contenga particelle.



Fase 7: toglia il cappuccio dell'ago dalla siringa per iniezione e inserisca l'ago nel flaconcino, al centro del tappo.

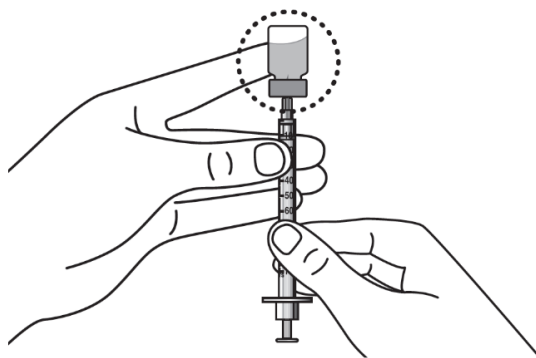
Presti attenzione a non piegare l'ago.

⚠ ATTENZIONE: non rimetta il cappuccio sull'ago.



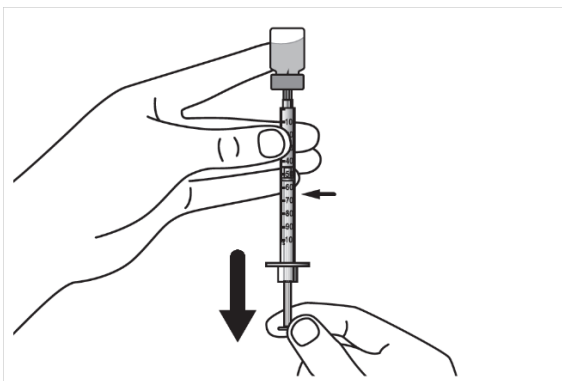
Fase 8: tenga con attenzione il flaconcino e la siringa e capovolga il flaconcino con l'ago ancora inserito. Il flaconcino deve essere in alto.

Presti attenzione a non piegare l'ago.

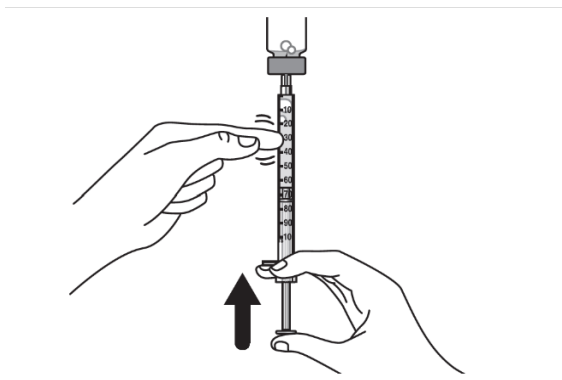


Fase 9: tenga la punta dell'ago nel medicamento e tiri lentamente indietro lo stantuffo per aspirare la dose prescritta nella siringa.

Controlli l'etichetta della prescrizione per vedere la quantità da aspirare.



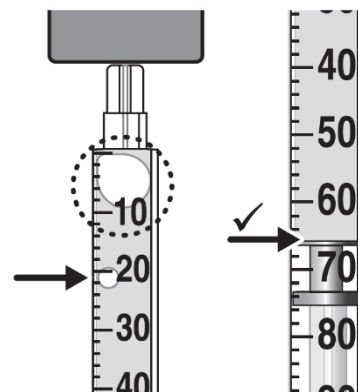
Fase 10: picchietti delicatamente la siringa per eliminare eventuali bolle d'aria grandi. Quindi spinga **lentamente** le bolle d'aria nel flaconcino.



Fase 11: ripeta le fasi 9 e 10 fino ad avere nella siringa la dose prescritta corretta, senza bolle d'aria grandi.

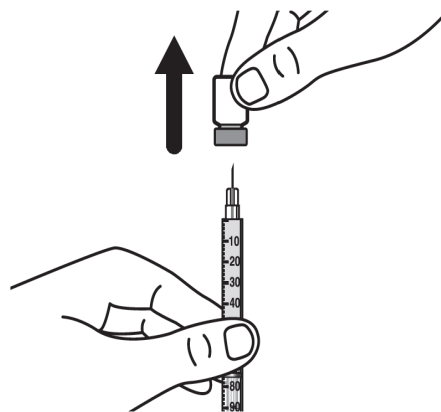
Verifichi che la dose nella siringa corrisponda alla dose prescritta. Misuri a partire dalla base dello stantuffo, come illustrato.

⚠ ATTENZIONE: elimini eventuali bolle d'aria grandi. 1 o 2 bolle d'aria piccole sono accettabili.



Fase 12: verifichi che la siringa contenga la dose prescritta, quindi rimuova il flaconcino e si prepari a iniettare la dose.

⚠ ATTENZIONE: prima di rimuovere il flaconcino, verifichi che la quantità corrisponda alla dose prescritta.



Scelta e preparazione del sito di iniezione

Fase 13: Voxzogo deve essere iniettato esclusivamente nello strato di grasso sotto la pelle (uso sottocutaneo).

Non inietti attraverso gli indumenti.

Non inietti nello stesso punto per due volte consecutive.

Non inietti nella pelle dolorante, contusa, arrossata, indurita o nelle cicatrici.

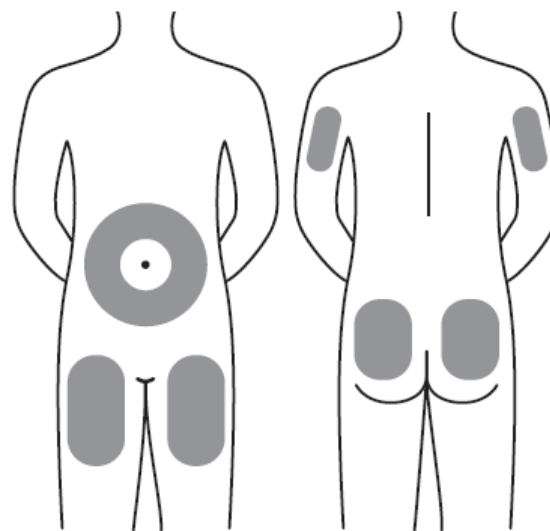
Per l'iniezione si consigliano i seguenti siti corporei:

parte posteriore superiore delle braccia o cosce o

addome (a 5 centimetri di distanza dall'ombelico) o

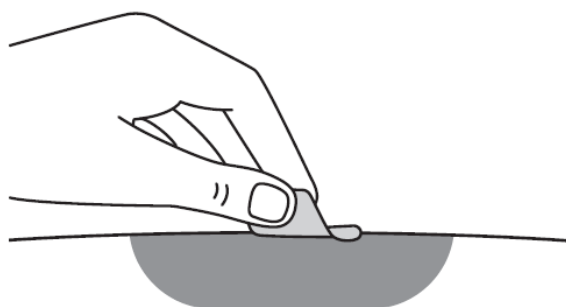
glutei





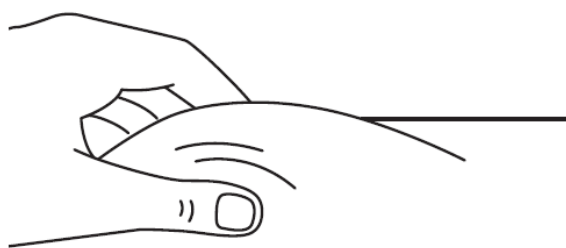
Fase 14: pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool e lasci asciugare all'aria.

Non tocchi nuovamente l'area prima di somministrare l'iniezione.

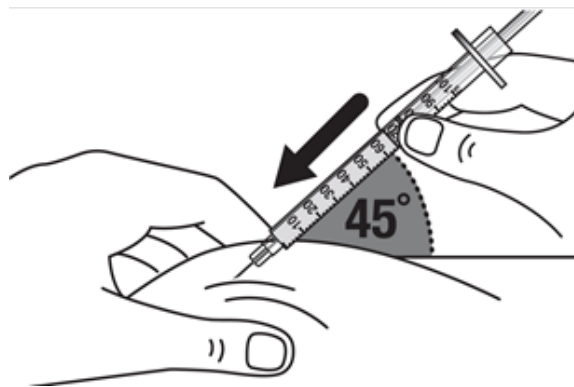


Somministrazione dell'iniezione di Voxzogo

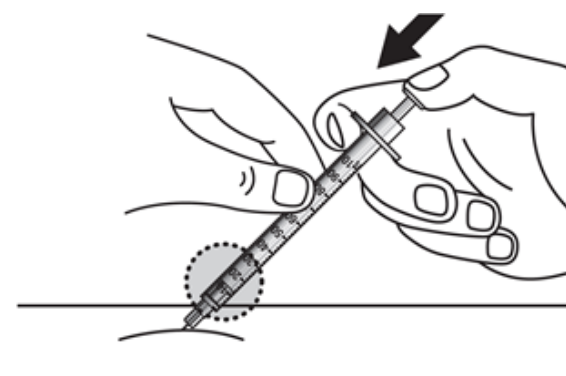
Fase 15: dopo aver pulito la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool, pizzichi la pelle intorno alla sede di iniezione scelta.



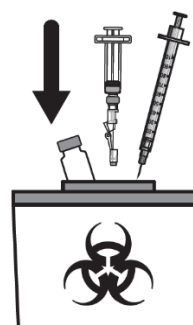
Fase 16: inserisca rapidamente e completamente l'ago nella pelle, a un angolo di 45 gradi.



Fase 17: rilasci la piega della pelle e prema lentamente e completamente lo stantuffo. Inietti tutta la dose.



Fase 18: getti il flaconcino, le siringhe e gli aghi usati in un contenitore per oggetti taglienti e appuntiti. Per ulteriori informazioni, veda «Come gettare (smaltire) Voxzogo».



Dopo aver iniettato Voxzogo

Controlli il sito di iniezione. Se è presente una piccola quantità di sangue nel sito di iniezione, preme sopra un tampone di garza per qualche secondo o applichi un cerotto.

Non sfregi il sito di iniezione.

Verifichi la presenza di eventuali segni di pressione sanguigna bassa, quali capogiro, stanchezza o nausea.

Se sono presenti questi sintomi, chiami il medico o un operatore sanitario, quindi si sdrai sulla schiena con dei cuscini sotto le gambe per tenerle sollevate.

Come gettare (smaltire) Voxzogo

Immediatamente dopo l'uso, metta i flaconcini, gli aghi e le siringhe usati o scaduti in un contenitore per oggetti taglienti e appuntiti.



Se non dispone di un contenitore per oggetti taglienti e appuntiti, può utilizzare un contenitore domestico che
sia di plastica resistente,
possa essere chiuso ermeticamente con un coperchio di protezione resistente alle perforazioni, per
impedire la fuoriuscita di oggetti taglienti e appuntiti,
rimanga in verticale e sia stabile durante l'uso,
non presenti perdite e
sia correttamente etichettato per avvisare della presenza di rifiuti pericolosi al suo interno.

Quando il contenitore per oggetti taglienti e appuntiti è quasi pieno, segua le linee guida locali per uno smaltimento corretto.

Non getti alcun medicamento, flaconcini, siringhe e aghi sfusi nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Version: 30.01.2025-v

