

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o 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.

Mircera® 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200 e 250 µg/0,3 ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita

Roche Pharma (Schweiz) AG

Che cos'è Mircera e quando si usa?

Questo medicinale le è stato prescritto perché soffre di un'anemia sintomatica. Questo significa che il suo sangue contiene una quantità insufficiente di globuli rossi e il livello dell'emoglobina è troppo basso (i tessuti del suo corpo potrebbero non ricevere ossigeno a sufficienza). I sintomi possono essere affaticamento, debolezza e affanno.

Mircera è un medicinale prodotto con la tecnologia genetica. Il principio attivo è metossipolietilenglicole-epoetina beta. Analogamente all'ormone naturale eritropoietina, Mircera aumenta il numero dei globuli rossi e il livello dell'emoglobina nel sangue.

Rispetto ad altri medicinali simili che stimolano la formazione del pigmento rosso del sangue, Mircera è in grado di rimanere più a lungo nell'organismo; pertanto per il trattamento è sufficiente un numero minore di iniezioni.

Mircera è usato per trattare l'anemia causata dall'insufficienza renale cronica, nei pazienti adulti, sia dializzati, sia non dializzati.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Mircera?

Mircera non deve essere usato da pazienti che soffrono di ipertensione arteriosa difficilmente controllabile, né in caso di ipersensibilità verso la metossipolietilenglicole-epoetina beta o verso le altre componenti.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Mircera?

Prima del trattamento con Mircera

- In alcuni pazienti trattati con epoetine incluso Mircera è stata osservata una malattia chiamata eritroblastopenia (interruzione o riduzione della produzione di globuli rossi) dovuta ad anticorpi antieritropoietina. Se il suo medico sospetta o conferma la presenza di questi anticorpi nel suo sangue, lei non deve essere trattato con Mircera.
- Se lei è un paziente affetto da tumore, deve essere a conoscenza del fatto che le epoetine e Mircera possono agire da fattori di crescita. Ne parli con il suo medico.
- Non è noto se Mircera abbia un effetto diverso sui pazienti affetti da emoglobinopatie (disturbi associati a emoglobina anormale), da emorragie passate o attuali, da convulsioni o con conta piastrinica elevata (trombocitosi). Nel caso soffrisse di una di queste patologie, il medico ne parlerà con lei e il trattamento dovrà esserle somministrato con cautela.
- L'uso improprio nelle persone sane, per es. a scopo di doping, può portare a livelli di emoglobina eccessivi e causare complicanze cardiovascolari (trombosi) con effetti potenzialmente letali.

Durante il trattamento con Mircera

- Il suo medico inizia la terapia con Mircera quando il suo tasso di emoglobina è uguale o inferiore ai 10 g/dl (6,21 mmol/l). Dopo l'inizio della terapia, il medico regolerà il suo tasso di emoglobina su un valore tra i 10 e i 12 g/dl (7,45 mmol/l).



Prima e durante il trattamento con Mircera, il medico controllerà la quantità di ferro nel suo sangue. Qualora dovesse risultare troppo bassa, il medico potrebbe somministrarle una terapia aggiuntiva a base di ferro.

- Prima e durante il trattamento con Mircera, il medico controllerà la sua pressione arteriosa. Qualora dovesse risultare troppo alta e non potesse essere controllata con medicinali o con una dieta specifica, il medico interromperà il trattamento con Mircera o ne ridurrà la dose.
- In correlazione con il trattamento con epoetina sono state riportate gravi reazioni cutanee, comprese la sindrome di Stevens-Johnson (SJS) e la necrolisi epidermica tossica (TEN). In correlazione con epoetine a lunga durata d'azione sono stati osservati casi gravi. SJS/TEN possono comparire inizialmente sul tronco sotto forma di punti rossicci a forma di bersaglio o come macchie rotonde, spesso con bolla centrali. Possono comparire anche ulcere nella regione della bocca, della faringe, del naso, dei genitali e degli occhi (occhi arrossati e gonfi). Queste gravi reazioni cutanee spesso sono precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. Le eruzioni cutanee possono procedere fino al distacco a larghe falde della cute e a complicanze pericolose per la vita. Se presenta una eruzione cutanea grave o se compare un altro di questi sintomi cutanei, interrompa immediatamente il trattamento con Mircera, contatti subito il suo medico o cerchi tempestivamente un trattamento medico.
- Il suo medico controllerà regolarmente il suo tasso di emoglobina per evitare che esso salga oltre un valore soglia. Un valore elevato del tasso di emoglobina potrebbe provocare dei problemi al cuore o ai vasi sanguigni, come per esempio trombosi (coaguli nei vasi sanguigni) e potrebbe aumentare il rischio di morte.
- Qualora avverta stanchezza o debolezza o affanno, si rivolga al medico perché questi sintomi potrebbero significare che il trattamento con Mircera non è efficace. Il medico controllerà che non siano presenti altre cause di anemia e potrebbe richiedere analisi del sangue o esami del midollo osseo. Qualora lei abbia sviluppato un'eritroblastopenia, il trattamento con Mircera verrà interrotto. Non riceverà altre epoetine e il medico provvederà a trattarla per questa condizione patologica.

Dagli studi clinici non è risultato alcuna evidenza che Mircera interagisca con altri medicinali.

Cibi e bevande non interferiscono con Mircera.

Con ogni probabilità, Mircera non interferisce con la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Poiché sono disponibili solo dati limitati sulla sicurezza e sulla efficacia, non si possono dare raccomandazioni posologiche per l'uso in pazienti di età inferiore ai 18 anni.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita, 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 se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

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

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Mircera?

Usi Mircera sempre seguendo con precisione le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il trattamento con Mircera deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico.



Le iniezioni successive possono essere somministrate da un operatore sanitario oppure lei può autoiniettarsi Mircera, dopo un opportuno addestramento (vedere „Istruzioni d'uso per siringhe preriempite Mircera” alla fine di questo foglio illustrativo).

Mircera può essere iniettato per via sottocutanea, vale a dire sotto la cute dell'addome, del braccio o della coscia, oppure per via endovenosa (in una vena). Il medico deciderà quale sia per lei il migliore modo di somministrazione.

Il medico eseguirà analisi del sangue periodiche per controllare, in base al livello di emoglobina, la risposta dell'anemia al trattamento.

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.

Trattamento con Mircera dei pazienti adulti che attualmente non ricevono epoetina

- Nel caso in cui lei non sia sotto dialisi, la dose iniziale raccomandata di Mircera è di 1,2 µg/kg di peso corporeo e viene somministrata una volta al mese sotto forma di iniezione unica sottocutanea.

In alternativa, il suo medico può decidere di somministrarle una dose iniziale di Mircera di 0,6 µg/kg di peso corporeo. La dose viene somministrata una volta ogni due settimane come iniezione unica sottocutanea o endovenosa. Non appena la sua anemia sarà corretta, il suo medico può modificare la posologia passando ad una somministrazione mensile unica.

- Nel caso in cui lei sia sotto dialisi, la dose iniziale raccomandata è di 0,6 µg/kg di peso corporeo. La dose viene somministrata una volta ogni due settimane come iniezione unica sottocutanea o endovenosa. Non appena la sua anemia sarà corretta, il suo medico può modificare la posologia passando ad una somministrazione mensile unica.

Il medico può aumentare o ridurre la dose oppure interrompere temporaneamente il trattamento, in base al suo fabbisogno personale, con lo scopo di regolare il livello di emoglobina in modo appropriato. I cambiamenti di dose non saranno apportati con frequenza superiore a una volta al mese.

Trattamento con Mircera dei pazienti adulti che attualmente già ricevono epoetina

Il medico potrebbe sostituire il suo medicinale attuale con Mircera, somministrato in un'unica iniezione una volta al mese e calcolerà la sua dose iniziale di Mircera in base all'ultima dose del suo precedente medicinale. La prima dose di Mircera sarà somministrata nel giorno dell'iniezione pianificata per il medicinale precedente.

Il medico può aumentare o ridurre la dose oppure interrompere temporaneamente il trattamento in base al suo fabbisogno personale, allo scopo di regolare il livello di emoglobina in modo appropriato. I cambiamenti di dose non saranno apportati con frequenza superiore a una volta al mese.

Se ha usato più Mircera di quanto stabilito

Se ha usato una dose eccessiva di Mircera, si rivolga al medico o al farmacista perché potrebbe essere necessario eseguire delle analisi del sangue e interrompere il trattamento.

Se ha dimenticato di usare Mircera

Se salta una dose di Mircera, somministri la dose dimenticata non appena se ne ricorda e chiedi al medico quando utilizzare le dosi successive.

Se interrompe il trattamento con Mircera

Il trattamento con Mircera è in genere a lungo termine. Tuttavia, può essere interrotto su consiglio del medico in qualsiasi momento.

L'uso e la sicurezza di Mircera nei bambini e adolescenti finora non sono stati esaminati. Il medicamento non è quindi utilizzato in queste fasce di età.

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 Mircera?

Durante l'uso di Mircera possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Aumento della pressione arteriosa.

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

Le trombosi dell'accesso vascolare (coaguli di sangue nell'accesso per la dialisi), cefalea.

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

Eruzione maculo-papulare (reazione con arrossamento della pelle che può includere pustole o chiazze).

Ipersensibilità (reazione allergica grave che può causare dispnea insolita o difficoltà della respirazione, gonfiore della lingua, del volto o della gola oppure del sito di iniezione, capogiro, svenimento o collasso, grave reazione cutanea, eruzione cutanea, ulcere e vescicole a bocca, naso, genitali, mani, piedi e occhi, arrossamento cutaneo e piaghe, distacco della pelle). Se lei manifesta questi sintomi, si rivolga immediatamente al medico perché possa mettere in atto le necessarie misure terapeutiche.

Encefalopatia ipertensiva (pressione molto alta che può causare mal di testa improvviso, lancinante, a carattere di emicrania, confusione, disturbi del linguaggio o convulsioni). In questi casi, occorre consultare immediatamente il medico perché possa mettere in atto le necessarie misure di emergenza.

Gravi eruzioni cutanee, comprese la sindrome di Stevens-Johnson e la necrolisi epidermica tossica, che possono comprendere le seguenti manifestazioni:

- punti rossicci sul tronco, a forma di bersaglio o punti rotondi, spesso con bolla centrali,
- distacco della cute,
- ulcere alla bocca, nella faringe, nel naso, ai genitali e agli occhi,
- precedente febbre e sintomi simil-influenzali.

Singoli casi

Durante gli studi clinici, i pazienti hanno mostrato una leggera diminuzione della conta piastrinica (numero dei trombociti). Alcuni pazienti mostravano una conta piastrinica inferiore alla norma.

Interrompa immediatamente il trattamento con Mircera, se presenta questi sintomi, contatti subito il suo medico o cerchi tempestivamente un trattamento medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

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

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

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

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

La siringa preriempita di Mircera può essere conservata, per una volta, per un periodo massimo di 1 mese, fuori dal frigorifero, a temperatura ambiente (non superiore ai 25 °C). Dopo aver tolto dal frigorifero per la prima volta la siringa preriempita di Mircera, dovrà essere usata entro 1 mese.

Ulteriori indicazioni



La siringa preriempita, sterile, non contiene conservanti ed è destinata a un'iniezione unica. Dopo l'iniezione devono essere smaltiti.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.

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

Cosa contiene Mircera?

Soluzione iniettabile in siringa preriempita Mircera: 30, 50, 75, 100, 120, 150, 200, 250 µg/0,3 ml.

Principi attivi

Mircera contiene il principio attivo metossipoli(etilenglicole)-epoetina beta (prodotto con tecnologia genetica in cellule CHO).

Sostanze ausiliarie

Sodio fosfato monobasico monoidrato, sodio solfato, mannitolo, L-metionina, polossamero 188, acido cloridrico, sodio idrossido di sodio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

57860 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Mircera? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Mircera 30 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 50 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 75 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 100 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 120 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 150 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 200 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Mircera 250 µg/0,3 ml

Confezione con una siringa preriempita e 1 cannula da 27G ½.

Titolare dell'omologazione

Roche Pharma (Svizzera) SA, Basilea.



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

Istruzioni d'uso per siringhe preriempite Mircera

Nelle istruzioni che seguono viene spiegato come dovrà usare Mircera siringa preriempita per somministrare una iniezione a sé stesso o a un'altra persona. È importante leggere e seguire attentamente queste istruzioni per poter usare la siringa preriempita in modo corretto e sicuro.

Non cerchi di somministrare un'iniezione prima di essere sicuro di aver compreso come si usa la siringa preriempita. Usi Mircera sempre seguendo con precisione le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o un infermiere.

Segua sistematicamente le indicazioni di queste istruzioni per l'uso, dal momento che potrebbero scostarsi dalle procedure cui è abituato. Queste istruzioni permettono di evitare manipolazioni sbagliate o rischi come ferite da puntura d'ago o l'attivazione prematura della sicurezza dell'ago oppure problemi associati all'attacco dell'ago.

Usi Mircera siringhe preriempite soltanto se questo medicamento le è stato prescritto.

Mircera è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile pronta o in siringhe preriempite. La soluzione può essere da lei autoiniettata sotto la cute, secondo le istruzioni del suo medico o, se lei è in emodialisi, attraverso l'accesso vascolare per l'emodialisi. Ogni siringa preriempita deve essere utilizzata per una sola iniezione. Non miscelare la soluzione di Mircera con altri medicinali iniettabili. Conservare la siringa preriempita nell'imballaggio esterno.

Indicazioni importanti

- Usi Mircera siringhe preriempite soltanto se questo medicamento le è stato prescritto.
- Legga i dati sulla confezione e si accerti di usare la dose prescritta dal suo medico.
- **Non usi** Mircera nel caso in cui la siringa, la scatola o la vaschetta in plastica contenente la siringa sembrano danneggiati.
- L'ago è fragile. Lo maneggi con cura.
- **Non tocchi** i dispositivi di sicurezza dell'attivazione (vedi fig. A), perché potrebbe danneggiare e rendere inservibile la siringa.
- **Non utilizzi** la siringa se il suo contenuto è torbido o se sono presenti particelle visibili.
- Non cerchi di smontare la siringa in nessun caso.
- Non tenga in nessun caso la siringa per lo stantuffo né tiri mai lo stantuffo.
- **Non rimuova** la protezione dell'ago, se non è ancora pronto a effettuare un'iniezione.
- **Non ingerisca** il contenuto della siringa.
- **Non effettui** l'iniezione passando attraverso gli indumenti.
- La siringa e l'ago **non** devono essere riutilizzati o risterilizzati.
- Conservi la siringa, l'ago e gli utensili fuori dalla portata dei bambini.
- Nel manipolare la siringa preriempita **non tocchi mai** l'ago.
- Tenga presente che la siringa preriempita contenente Mircera può essere conservata, una volta fuori dal frigorifero, per un periodo di 1 mese. Dal momento del primo prelievo dal frigorifero, Mircera deve essere usato entro 1 mese.
- Non usare una siringa preriempita che è stata congelata o che è stata esposta a temperature superiori a 25 °C.
- Non usare la siringa preriempita dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con «EXP».
- Usare la siringa soltanto nel caso in cui la soluzione si presenta limpida, incolore (lievemente giallastra va bene) e priva di particelle visibili in sospensione.



- Non agitare la siringa preriempita.

STOCCAGGIO

Conservi la siringa preriempita, l'ago e il contenitore a prova di perforazione al di fuori della portata dei bambini.

Conservi la siringa e l'ago fino al momento dell'uso nella confezione originale.

Conservi la siringa e l'ago nel frigorifero a una temperatura di 2–8 °C.

Non lasci congelare il medicamento e protegga il medicamento e l'ago dalla luce.

Conservi la siringa e l'ago all'asciutto.

Tenga presente che la siringa preriempita contenente Mircera può essere conservata, una volta fuori dal frigorifero, per un periodo di 1 mese. Dal momento del primo prelievo dal frigorifero, Mircera deve essere usato entro 1 mese.

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE (fig. A)

- Una siringa preriempita contenente Mircera
- Un ago per iniezione separato

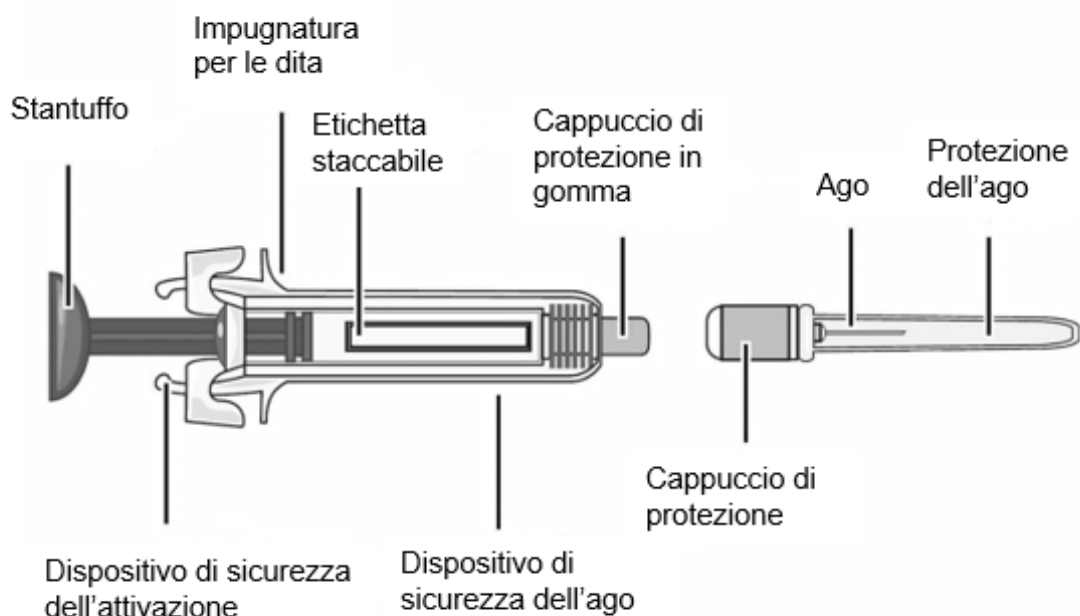
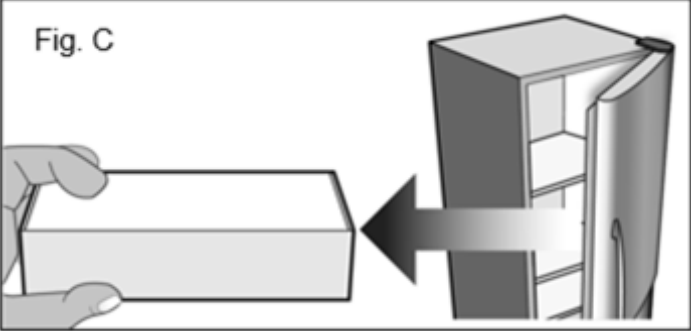
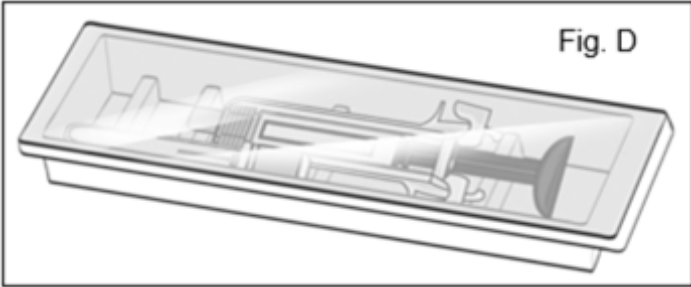


Fig. A

MATERIALE AGGIUNTIVO NECESSARIO (fig. B)

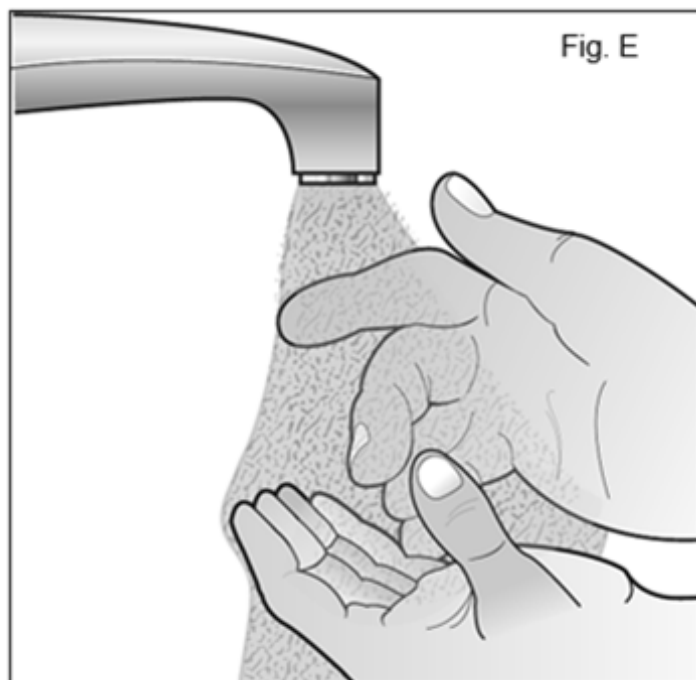


 Tampone imbevuto d'alcol per la detersione	 Batuffolo di cotone sterile o compressa di garza	 Contenitore a prova di perforazione per lo smaltimento sicuro degli aghi e delle siringhe usate
Fig. B		
Predisponga tutti gli oggetti di cui ha bisogno per l'iniezione su una superficie piana, pulita e ben illuminata, per esempio su un tavolo.		

SOMMINISTRAZIONE DELL'INIEZIONE	
Passaggio 1: lasci che la siringa raggiunga la temperatura ambiente	
Fig. C 	Prelevi con prudenza la scatola contenente la siringa preriempita Mircera dal frigorifero. Lasci la siringa e l'ago nella scatola per proteggerli dalla luce, e li lasci riposare per almeno 30 minuti finché non hanno raggiunto la temperatura ambiente (fig. C). - Se durante l'iniezione il medicamento non è a temperatura ambiente, l'iniezione può risultare sgradevole e può essere difficile spingere lo stantuffo. Non riscaldi la siringa in nessun altro modo.
Fig. D 	Apra la scatola e prelevi la vaschetta in plastica contenente la siringa preriempita Mircera, senza staccarne la pellicola di protezione (fig. D).

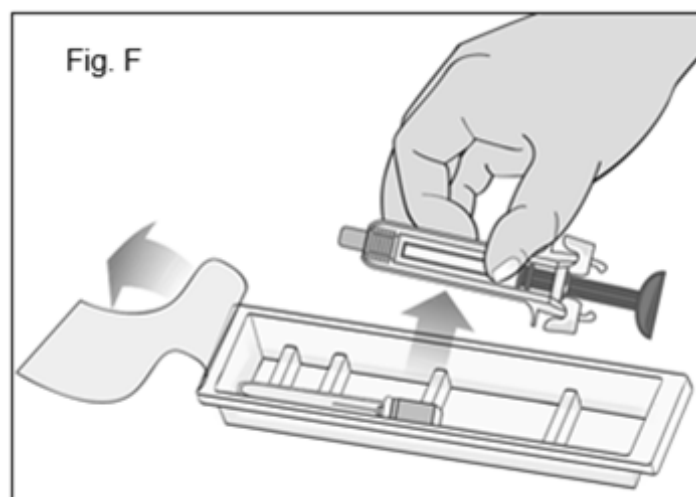


Passaggio 2: si pulisca le mani



Disinfetti le mani accuratamente con sapone e acqua calda o con un disinfettante per mani (fig. E).

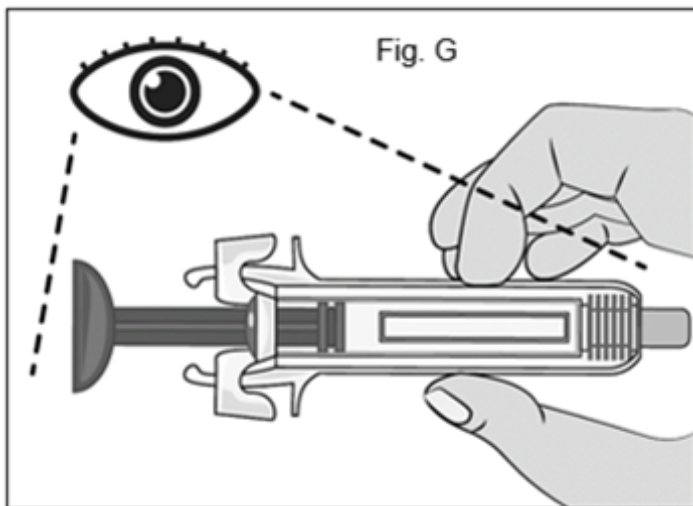
Passaggio 3: liberi la siringa preriempita dal suo involucro e la sottoponga a un controllo visivo



Stacchi la pellicola protettiva dal vassoio in plastica e prelevi l'ago e la siringa in esso contenuti. Afferri la siringa al centro del corpo principale senza toccare i dispositivi di sicurezza dell'attivazione (fig. F).

Afferri la siringa soltanto per il corpo principale, infatti, ogni contatto con i dispositivi di sicurezza dell'attivazione potrebbe provocare il rilascio anticipato del dispositivo di sicurezza.



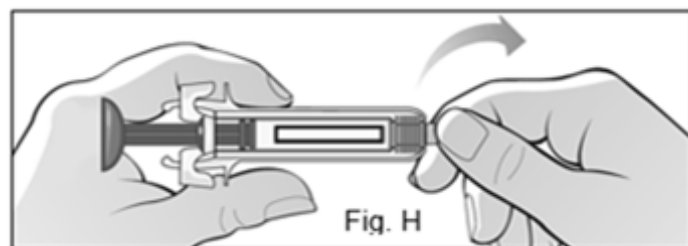


Esamini la siringa per rilevare eventuali danneggiamenti e controlli la data di scadenza contrassegnata con «EXP» sulla siringa e sulla scatola. Ciò è importante per usare in modo sicuro la siringa e il medicamento (Fig. G).

Non usi la siringa se:

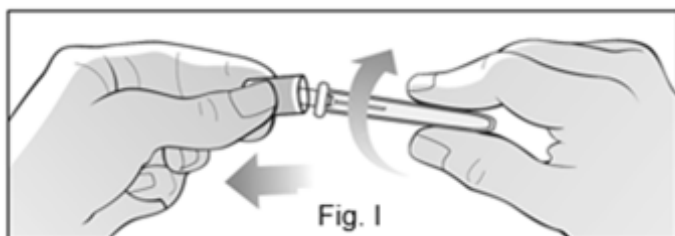
- accidentalmente la siringa è caduta a terra;
- una sua parte sembra danneggiata;
- il contenuto appare nuvoloso o torbido e contiene particelle in sospensione;
- la data di scadenza è stata superata.

Passaggio 4: posizioni l'ago sulla siringa



Tenga con una mano la siringa al centro del cilindro e con l'altra mano il cappuccio di protezione in gomma e ne stacchi in modo deciso il cappuccio di protezione in gomma (piegare e staccare) (fig. H).

- Smaltisca la punta di gomma nel contenitore a prova di perforazione subito dopo averla tolta.
- **Non tocchi** i dispositivi di sicurezza dell'attivazione.
- **Non spinga** lo stantuffo.
- **Non tiri** lo stantuffo



Afferri saldamente l'ago confezionato con entrambe le mani e lo ispezioni per assicurarsi che non sia danneggiato. Con un movimento rotatorio rompa il sigillo dell'ago e rimuova il cappuccio di protezione dell'ago (fig. I).



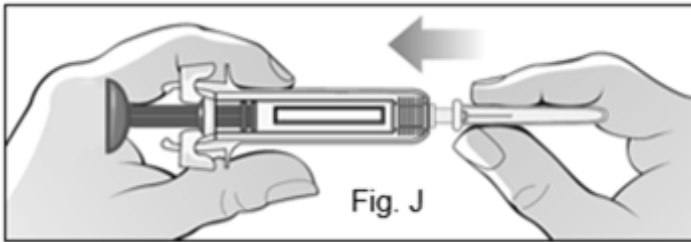
Smaltisca subito il cappuccio di protezione dell'ago nel contenitore a prova di perforazione.

Non rimuova la protezione che riveste l'ago stesso.

Non usi l'ago se

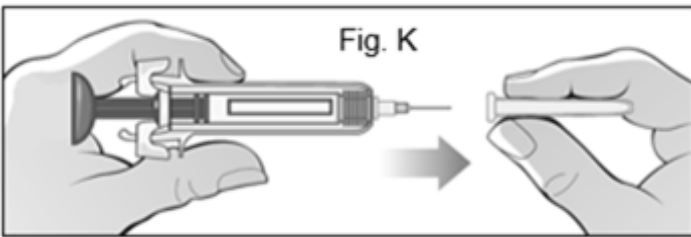
- le è caduto accidentalmente.

qualsiasi parte dell'ago sembra essere danneggiata.



Fissi l'ago alla siringa premendolo saldamente in linea retta e ruotandolo leggermente (fig. J).

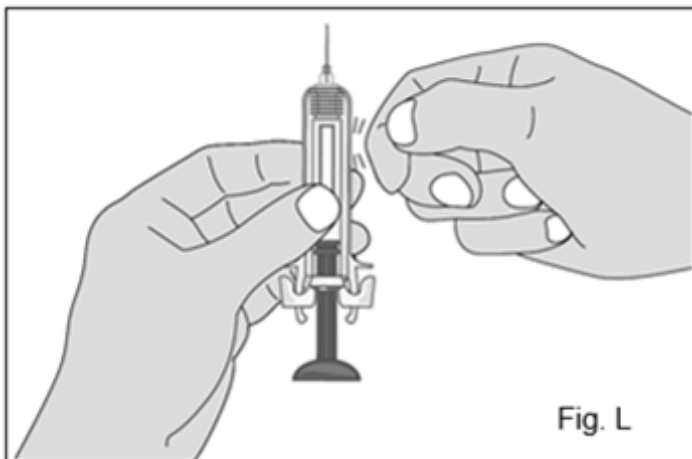
Passaggio 5: rimuova la protezione dell'ago e prepari l'iniezione



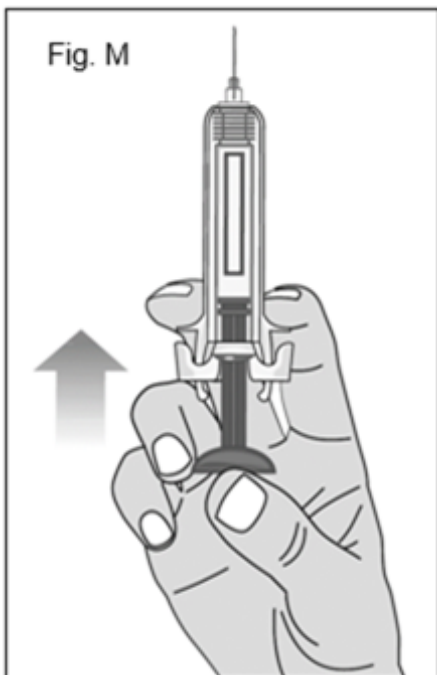
Tenga la siringa al centro del cilindro con una mano e con l'altra mano sfilì la protezione dall'ago senza inclinarla. Smaltisca la protezione dell'ago nel contenitore a prova di perforazione (Fig. K).

- Dopo aver rimosso la protezione dall'ago non deve toccarlo e deve fare anche in modo che esso non venga in contatto con niente altro, altrimenti l'ago potrebbe essere contaminato e in caso di contatto causare ferite e dolori.
- Potrebbe eventualmente vedere alla punta dell'ago una goccia di liquido. Questo è normale.
- Non riattacchi in nessun caso la protezione sull'ago dopo averla rimossa.





Tenga la siringa preriempita con l'ago in alto per rimuovere eventuali bolle dalla siringa. Picchietti delicatamente sulla siringa perché eventuali bolle d'aria possano salire in alto (fig. L e M).



Spinga lentamente lo stantuffo verso l'alto per rimuovere tutta l'aria, come le è stato mostrato da un operatore sanitario (fig. M).

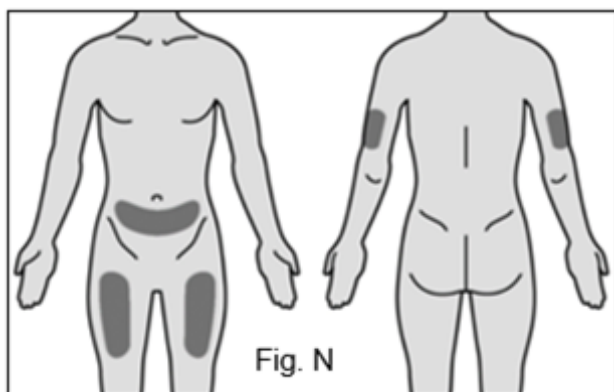
Passaggio 6: esegua l'iniezione

Esistono due modi diversi per iniettare Mircera nel suo corpo. Su come iniettare Mircera, segua le raccomandazioni del suo operatore sanitario.

Iniezione sottocutanea:

se le viene consigliato di iniettare Mircera sotto la pelle, per effettuare l'iniezione, la preghiamo di seguire la successiva descrizione.





Sceglia uno dei siti d'iniezione raccomandati e visualizzati nella figura (Fig. N). Può iniettare Mircera nel braccio, nella coscia o nella parete addominale, ma non nella regione intorno all'ombelico (fig. N).

Il lato posteriore del braccio non è un sito d'iniezione indicato per l'auto-iniezione. Utilizzi questo sito d'iniezione solo se non pratica l'iniezione a se stesso ma a un'altra persona.

A cosa occorre prestare attenzione quando si sceglie il sito d'iniezione:

- è consigliato scegliere per ogni iniezione un sito d'iniezione diverso, che dovrebbe essere a distanza di almeno tre centimetri dal sito usato per la precedente iniezione.
- **non inietti** in zone che possono essere irritate da una cintura o dal bordo dei pantaloni.
- **Non inietti** in nei, cicatrici, ecchimosi o in sedi nelle quali la pelle appare sensibile, arrossata, indurita o ferita.



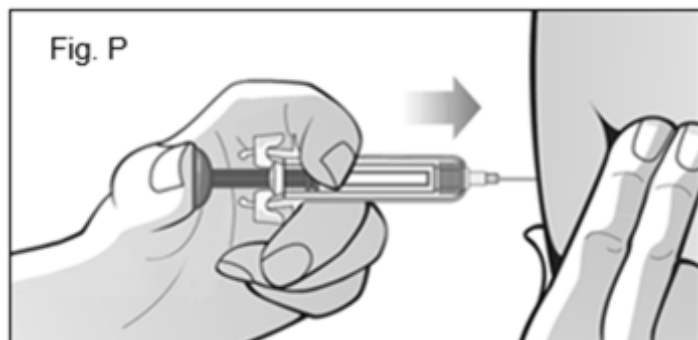
Pulisca il punto d'iniezione scelto con un tampone imbevuto d'alcol per ridurre il rischio di infezione, seguendo accuratamente le istruzioni per l'uso del tampone imbevuto d'alcol (fig. O).

- Lasci che la pelle si asciughi per circa 10 secondi.
- Si accerti di non toccare la zona pulita prima dell'iniezione. **Non ventilare** il punto pulito né soffiarsi su.



- Smaltisca il tampone imbevuto d'alcol subito dopo l'uso.

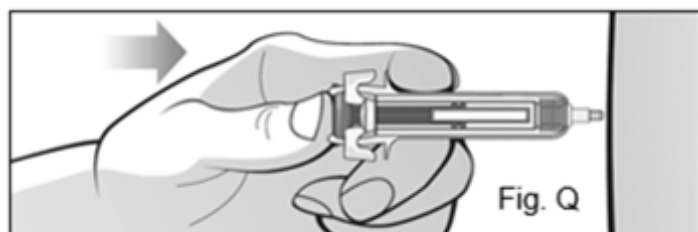
Si metta in una posizione comoda prima di effettuare un'iniezione di Mircera.



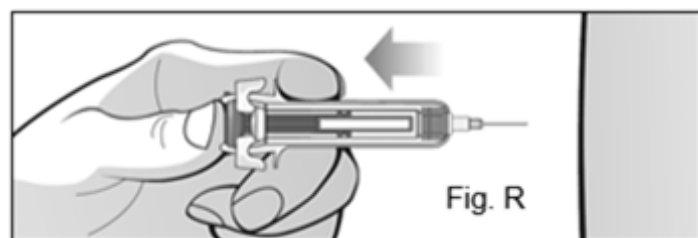
Affinché l'ago sia inserito correttamente sotto la pelle, con la mano libera pizzichi la pelle del sito d'iniezione pulito tra il pollice e le dita in modo tale che si formi una piega di pelle. È importante pizzicare la pelle in modo tale da essere sicuri di iniettare soltanto sotto la pelle (nel tessuto adiposo) e non più profondamente (nel tessuto muscolare). Un'iniezione nel muscolo può causare una sensazione sgradevole (fig. P).

Introduca l'ago completamente nella pelle, con un angolo di 90 gradi, con un movimento rapido e lineare. Tenga bene la siringa e rilasci la piega di pelle pizzicata.

Non muova l'ago mentre è inserito nella pelle.

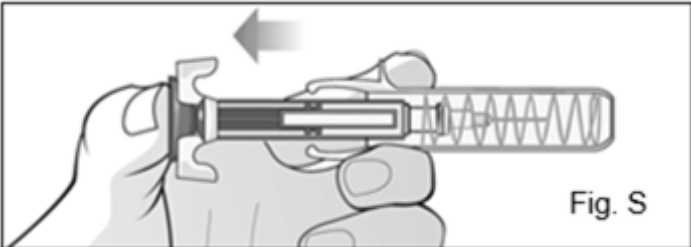
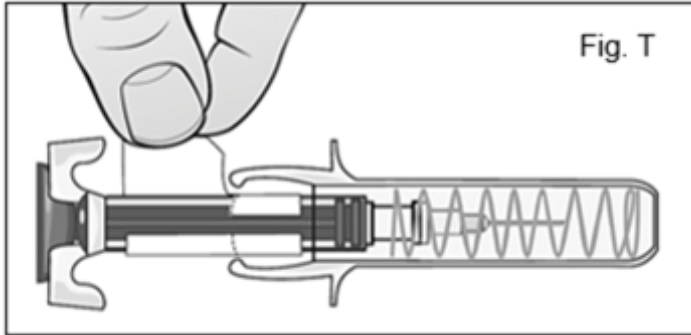


Una volta che ha introdotto completamente l'ago nella pelle, con il pollice spinga lentamente lo stantuffo premendo la siringa con indice e medio contro l'impugnatura per le dita, fino a quando il medicamento non sia stato completamente iniettato. Lo stantuffo dovrebbe essere spinto completamente in avanti e dovrebbe sentire un clic che segnala l'attivazione del dispositivo di sicurezza dell'ago (fig. Q).



Non lasci lo stantuffo prima che l'iniezione non sia terminata o prima che non abbia spinto lo stantuffo completamente in avanti. Estragga l'ago dalla pelle, **SENZA** lasciare lo stantuffo (fig. R).



 Fig. S	Lasci lo stantuffo in modo tale che l'ago possa essere protetto con il dispositivo di sicurezza dell'ago (fig. S).
 Fig. T	A questo punto può essere eventualmente rimossa l'etichetta staccabile (fig. T).

Dopo l'iniezione:

- Appoggi sul sito d'iniezione un batuffolo di cotone sterile o una compressa di garza e vi preme per alcuni secondi. Smaltisca il batuffolo di cotone o la compressa di garza subito dopo l'uso.
- **Non strofini** sul sito di iniezione con una mano sporca o con un panno sporco.
- Se necessario, può applicare un piccolo cerotto sul sito d'iniezione.

Smaltimento della siringa:

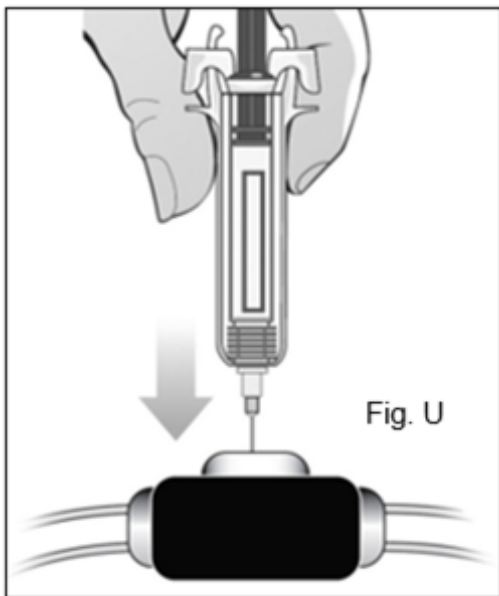
- getti le siringhe usate in un contenitore a prova di perforazione.
- **non cerchi** di riapplicare la protezione sull'ago.
- non getti la siringa usata con l'ago o il contenitore a prova di perforazione nei rifiuti domestici.
- smaltisca il contenitore a prova di perforazione pieno secondo le disposizioni locali o secondo alle istruzioni del proprio interlocutore medico o farmaceutico.

Iniezione endovenosa:

se il suo medico le ha consigliato di iniettare Mircera in una vena, la preghiamo di seguire la procedura descritta di seguito. Dopo aver preparato la siringa come descritto nei passaggi da 1 a 5:

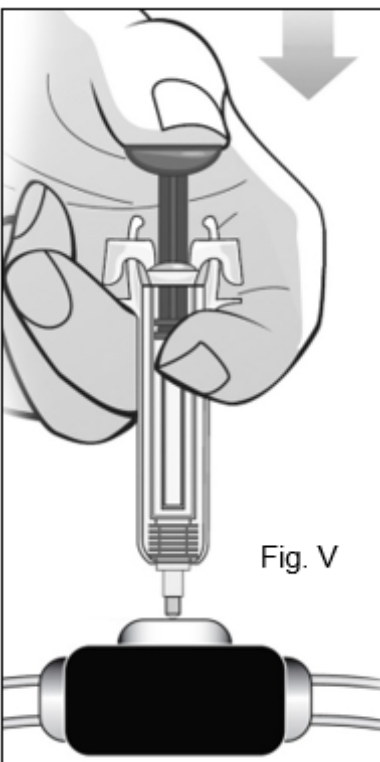
Pulisca il l'accesso venoso del sistema di tubi di emodialisi secondo le istruzioni del personale medico.





Appoggi l'ago della siringa preriempita sull'accesso venoso deterso (fig. U).

Non tocchi il sito d'iniezione dell'accesso venoso.



Spinga lo stantuffo con il pollice, mentre tiene ferma la siringa con l'indice e il medio fino a quando tutto il medicamento non sia stato iniettato (fig. V).

Rimuova la siringa preriempita dall'accesso venoso **SENZA** lasciare lo stantuffo.

Poi lasci lo stantuffo, facendo in modo che il dispositivo di sicurezza copre l'ago.

A questo punto può essere eventualmente rimossa l'etichetta staccabile (fig. T).

Passo 7: smaltisca la siringa:

- getti le siringhe usate nel contenitore a prova di perforazione.
- **non cerchi** di riapplicare la protezione sull'ago.
- **non getti** la siringa usata con l'ago nei rifiuti domestici.
- smaltisca il contenitore a prova di perforazione pieno secondo le disposizioni locali o in base alle istruzioni del proprio interlocutore medico o farmaceutico.

