

▼ 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 ALTUVOCT?».

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.

ALTUVOCT

Che cos'è ALTUVOCT e quando si usa?

ALTUVOCT contiene il principio attivo efanesoctocog alfa, una proteina sostitutiva del fattore VIII.

ALTUVOCT è usato per il trattamento e la prevenzione degli episodi emorragici nei pazienti affetti da emofilia A (un disturbo emorragico ereditario causato da un deficit di fattore VIII) e può essere usato in pazienti di tutte le fasce d'età. Il fattore VIII è una proteina presente naturalmente nell'organismo, indispensabile per la formazione dei coaguli di sangue e per arrestare le emorragie. Nei pazienti con emofilia A, il fattore VIII è assente o non funziona come dovrebbe.

ALTUVOCT sostituisce il fattore VIII carente o assente. ALTUVOCT aumenta i livelli di fattore VIII nel sangue, aiutando il sangue a coagulare nel punto in cui si verifica l'emorragia; ciò corregge temporaneamente la tendenza alle emorragie.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare ALTUVOCT?

Non usi ALTUVOCT se è allergico/a a efanesoctocog alfa o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (cfr. la rubrica «Cosa contiene ALTUVOCT?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di ALTUVOCT?

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ALTUVOCT.

- Esiste la rara possibilità che lei sviluppi una reazione anafilattica (una grave e improvvisa reazione allergica) ad ALTUVOCT. I segni di una reazione allergica possono comprendere prurito generalizzato, orticaria, sensazione di costrizione al torace, difficoltà a respirare e bassa pressione del sangue. Se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, interrompa immediatamente l'iniezione e si rivolga al medico.
- Si rivolga al medico se ritiene che le sue emorragie, o quelle di suo/a figlio/a, non siano sufficientemente controllate con la dose che riceve, poiché possono esserci diversi motivi. Alcune persone che usano questo medicamento possono sviluppare anticorpi diretti contro il fattore VIII (anche denominati inibitori del fattore VIII). La formazione di inibitori del fattore VIII è una complicanza nota che può comparire durante il trattamento con tutti i medicinali a base di fattore VIII. Questi



inibitori, soprattutto a livelli elevati, impediscono al trattamento di funzionare come dovrebbe. Lei o suo/a figlio/a sarete attentamente monitorati per escludere lo sviluppo di questi inibitori.

Eventi cardiovascolari

Se soffre di una malattia cardiaca o è a rischio di malattia cardiaca, presti particolare attenzione quando usa medicinali a base di fattore VIII e ne parli con il medico.

Complicanze da catetere

Qualora fosse necessario un dispositivo di accesso venoso centrale (*Central Venous Access Device*, CVAD) deve essere considerato il rischio di complicanze legate al CVAD, incluse infezioni locali, presenza di batteri nel sangue e coaguli di sangue nella sede del catetere.

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 ALTUVOCT 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 nei limiti del possibile ad assumere medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare ALTUVOCT?

Il trattamento con ALTUVOCT sarà avviato da un medico esperto nella cura dei pazienti con emofilia A. ALTUVOCT viene somministrato tramite iniezione in una vena.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione corretta, i pazienti o coloro che li assistono possono essere in grado di somministrare ALTUVOCT a domicilio. Il medico stabilirà la dose che dovrà ricevere (in Unità Internazionali o «UI»). Tale dose dipende del peso corporeo e a seconda che il medicamento venga usato per la prevenzione o per il trattamento delle emorragie.

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Registrazione

Ogni volta che usa ALTUVOCT, registri la data, il nome del medicamento e il numero di lotto.

Prevenzione delle emorragie

La dose abituale di ALTUVOCT è di 50 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo. L'iniezione è somministrata una volta a settimana.

Trattamento delle emorragie

La dose di ALTUVOCT è di 50 unità internazionali (UI) per kg di peso corporeo. La dose e la frequenza possono essere modificate in base alla gravità e alla sede dell'emorragia.



Uso nei bambini e negli adolescenti

ALTUVOCT può essere usato nei bambini di qualsiasi età. La dose raccomandata è la stessa prevista per gli adulti.

Come usare ALTUVOCT

ALTUVOCT viene somministrato tramite iniezione in una vena. Per ulteriori informazioni vedere la rubrica «Istruzioni per l'uso di ALTUVOCT».

Se ha assunto una quantità maggiore di ALTUVOCT rispetto a quanto prescritto

Informi il medico al più presto. Usi ALTUVOCT seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Se ha dimenticato di assumere ALTUVOCT

Non inietti una dose doppia per compensare la dose dimenticata. Effettui l'iniezione non appena se ne ricorda e poi riprenda con lo schema di somministrazione abituale. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con ALTUVOCT

Se interrompe il trattamento con ALTUVOCT è possibile che non abbia più alcuna protezione nei confronti delle emorragie o che un'emorragia in corso non si arresti. Non interrompa il trattamento con ALTUVOCT senza prima consultare il medico.

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 ALTUVOCT?

Come tutti i medicinali, anche ALTUVOCT può avere effetti collaterali sebbene non tutti i pazienti li manifestino.

Se manifesta una reazione anafilattica, interrompa immediatamente la somministrazione e si rivolga subito al medico.

I sintomi di una reazione anafilattica includono:

- gonfiore del viso,
- eruzione cutanea,
- prurito generalizzato,
- orticaria,
- sensazione di costrizione al torace,
- difficoltà a respirare,
- bruciore e dolore pungente nella sede di iniezione,
- brividi,
- vampate,
- mal di testa,
- bassa pressione del sangue,



- malessere generale,
- nausea,
- irrequietezza e battito cardiaco accelerato,
- sensazione di capogiro,
- perdita di conoscenza.

Rischio di formazione di inibitori

Nei bambini mai trattati prima con medicinali a base di fattore VIII, la formazione di anticorpi inibitori ha frequenza molto comune (può riguardare più di 1 paziente su 10) (cfr. la rubrica «Quando è richiesta prudenza nell'uso di ALTUVOCT?»). Mentre nei pazienti già trattati in passato con medicinali a base di fattore VIII (più di 150 giorni di trattamento), il rischio ha una frequenza non comune (può riguardare fino a 1 paziente su 100). Se lei o suo/a figlio/a sviluppa anticorpi inibitori è possibile che il medicinale non funzioni più come dovrebbe e che lei o suo/a figlio/a presenti emorragie persistenti. In questo caso contatti immediatamente il medico.

Con questo medicinale possono verificarsi i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di una persona su 10)

- Mal di testa
- Artralgia (dolore alle articolazioni)

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Dolore alle estremità (braccia, mani, gambe o piedi)
- Mal di schiena
- Eczema (prurito, pelle secca o arrossata)
- Eruzione cutanea
- Orticaria (eruzione cutanea con prurito)
- Febbre
- Vomito

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

- Reazioni in sede di iniezione (inclusi ematoma e infiammazione)

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?

Stabilità

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

Prima della ricostituzione (prima che la polvere venga miscelata con il solvente)

Prima che ALTUVOCT polvere venga ricostituito, può essere conservato a temperatura ambiente ($\leq 30\text{ }^{\circ}\text{C}$) per un singolo periodo non superiore a 6 mesi. La data nella quale il medicinale è stato prelevato dal frigorifero deve essere annotata sulla scatola. Dopo essere stato conservato a temperatura ambiente, il



medicamento non deve essere posto nuovamente in frigorifero.

Non usare dopo la data di scadenza stampata sul flaconcino né oltre sei mesi dalla data di prelievo dal frigorifero (a seconda di quale si verifica prima).

Dopo la ricostituzione (dopo che la polvere è stata miscelata con il solvente)

Dopo aver sciolto ALTUVOCT polvere nel solvente fornito nella siringa preriempita, il prodotto finito deve essere usato subito. Non conservi la soluzione preparata in frigorifero.

Dopo la ricostituzione, la soluzione deve essere da limpida e incolore a leggermente opalescente. Non usi il medicamento se nota che la soluzione è torbida o contiene particelle visibili.

Indicazioni per l'immagazzinamento

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.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene ALTUVOCT?

Principi attivi

Efanesoctocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano [rDNA])

Ciascun flaconcino di ALTUVOCT contiene nominalmente 250, 500, 750, 1000, 2000, 3000 o 4000 UI di efanesoctocog alfa.

Sostanze ausiliarie

Polvere: saccarosio, calcio cloruro diidrato, istidina, arginina cloridrato, polisorbato 80.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69436 (Swissmedic)

Dove è ottenibile ALTUVOCT? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

ALTUVOCT polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile è disponibile in confezioni con 250, 500, 750, 1000, 2000, 3000 o 4000 UI.

La confezione di ALTUVOCT contiene:

- 1 flaconcino con polvere o massa da bianca a biancastra
- 1 siringa preriempita contenente 3 ml di solvente limpido, incolore
- 1 adattatore per il flaconcino
- 1 stantuffo



1 set sterile per infusione

Titolare dell'omologazione

Swedish Orphan Biovitrum AG, Basilea

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

Istruzioni per l'uso di ALTUVOCT

LEGGA ATTENTAMENTE QUESTE ISTRUZIONI PRIMA DI USARE ALTUVOCT

ALTUVOCT è somministrato tramite iniezione endovenosa dopo aver sciolto la polvere per preparazione iniettabile nel solvente fornito nella siringa preriempita.

Se la dose prescritta richiede più di un flaconcino, le sarà fornita più di una confezione e, idealmente, una siringa grande.

Se lei non è un operatore sanitario deve essere istruito da un operatore sanitario specializzato.

Informazioni importanti

Controlli che il nome e il dosaggio del medicamento siano corretti e si assicuri di conoscere con quale frequenza somministrare ALTUVOCT.

Non usi il medicamento se è scaduto, è stato aperto o sembra danneggiato.

ALTUVOCT non deve essere miscelato con altre soluzioni iniettabili.

ALTUVOCT deve essere conservato idealmente in frigorifero. Attenda che il flaconcino e la siringa con il solvente raggiungano la temperatura ambiente prima dell'uso. Non usi fonti di calore esterne.

Prima dell'uso, controlli tutti i componenti per escludere eventuali danni. Non li usi se appaiono danneggiati.

Tutti i componenti sono solo monouso.

Lavi le mani e pulisca una superficie piana prima di preparare il kit. Riponga la siringa in modo sicuro su una superficie pulita quando non la sta manipolando.

Guida ai componenti (inclusi nella scatola)

Per ricostituire ALTUVOCT, la polvere per preparazione iniettabile (A) viene sciolta nel solvente fornito nella siringa preriempita (B). La soluzione di ALTUVOCT deve quindi essere somministrata utilizzando il set per infusione (E).



A. Flaconcino di polvere



B. Siringa da 3 ml (preriempita con solvente)



C. Stantuffo



D. Adattatore per il flaconcino



E. Set per infusione

Componenti aggiuntivi (non inclusi nella confezione)

Si assicuri di avere a disposizione dei tamponi imbevuti d'alcool (F)



Il farmacista può averle fornito, a parte, una siringa grande (G) per prelevare la soluzione da diversi flaconcini in un'unica siringa. Se NON le è stata fornita una siringa grande, segua i passaggi da 6 a 8 per somministrare la soluzione da ogni siringa.



F. Tamponi imbevuti d'alcool



G. Siringa grande

Ricostituzione

1. Preparare il flaconcino	
a. Rimuovere la capsula di chiusura del flaconcino Appoggi il flaconcino di polvere (A) su una superficie piana e pulita e rimuova la capsula di chiusura in plastica.	
b. Pulire la parte superiore del flaconcino Pulisca la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto d'alcool (F). Dopo averla pulita, si assicuri che nulla venga in contatto con la parte superiore del flaconcino.	
c. Aprire la confezione dell'adattatore per il flaconcino Stacchi il coperchio protettivo di carta dalla confezione dell'adattatore per il flaconcino (D). Non tocchi l'adattatore per il flaconcino e non toglierlo dalla sua confezione.	
d. Collegare l'adattatore per il flaconcino Posizioni la confezione dell'adattatore per flaconcino perpendicolarmente sopra il flaconcino. Prema con decisione verso il basso fino a far scattare in posizione l'adattatore. La punta perforerà così il tappo del flaconcino.	
2. Preparare la siringa	
a. Collegare lo stantuffo Inserisca lo stantuffo (C) nella siringa da 3 ml (B). Ruoti lo stantuffo in senso orario fino a che non sia fissato saldamente.	



b. Rimuovere la capsula di chiusura della siringa

Stacchi la parte superiore della capsula bianca di chiusura della siringa da 3 ml lungo le perforazioni e la metta da parte.

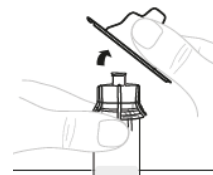
Non tocchi l'interno della capsula di chiusura o la punta della siringa.



3. Collegare la siringa al flaconcino

a. Togliere la confezione dell'adattatore per il flaconcino

Sollevi la confezione allontanandola dall'adattatore per il flaconcino e la smaltisca.



b. Collegare la siringa all'adattatore per il flaconcino

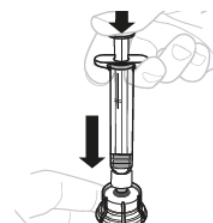
Afferri l'adattatore per il flaconcino dall'estremità inferiore. Posizioni la punta della siringa sulla parte superiore dell'adattatore per il flaconcino. Ruoti la siringa in senso orario per fissarla saldamente.



4. Sciogliere la polvere nel solvente

a. Aggiungere il solvente nel flaconcino

Prema lentamente lo stantuffo per immettere tutto il solvente nel flaconcino.



b. Sciogliere la polvere

Con il pollice sullo stantuffo, ruoti delicatamente il flaconcino fino a sciogliere la polvere.

Non agiti.



c. Ispezionare la soluzione

Ispezioni la soluzione prima della somministrazione. Deve essere limpida e incolore.

Non usi la soluzione se è torbida o contiene particelle visibili.

5. Se si usa più di un flaconcino

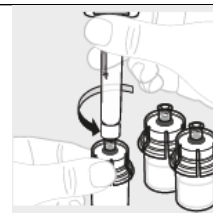
Se la dose prescritta richiede più di un flaconcino, segua i passaggi indicati di seguito (5a e 5b). Altrimenti vada direttamente al passaggio 6.



a. **Ripetere i passaggi da 1 a 4**

Ripeta i passaggi da 1 a 4 con tutti i flaconcini fino ad aver preparato una quantità di soluzione sufficiente per la dose prescritta.

Rimuova le siringhe da 3 ml da ogni flaconcino (cfr. passaggio 6b), lasciando la soluzione in ogni flaconcino.



b. **Utilizzo di una siringa grande (G) ricevuta in farmacia**

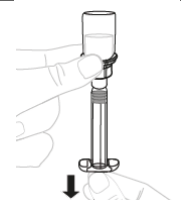
Per ogni flaconcino, colleghi la siringa grande (G) all'adattatore per il flaconcino (cfr. passaggio 3b) ed effettui il passaggio 6 per raccogliere la soluzione presente in ogni flaconcino all'interno della siringa grande. Se si ha bisogno solo di una parte dell'intero flaconcino, usi la scala sulla siringa per vedere quanta soluzione è stata aspirata.



6. Aspirare la soluzione nella siringa

a. **Aspirare la soluzione**

Rivolga la siringa verso l'alto. Tiri indietro lentamente lo stantuffo per aspirare tutta la soluzione nella siringa.



b. **Staccare la siringa**

Stacchi la siringa del flaconcino afferrando l'adattatore per il flaconcino. Ruoti la siringa in senso antiorario per staccarla.



Somministrazione

7. Preparare l'iniezione

a. **Rimuovere la capsula di chiusura del tubicino**

Apra la confezione del set per infusione (E) (non la usi se danneggiata).

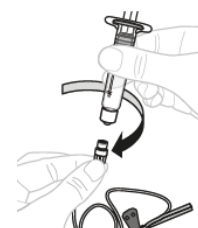
Rimuova la capsula di chiusura del tubicino.

Non tocchi l'estremità esposta del tubicino del set.



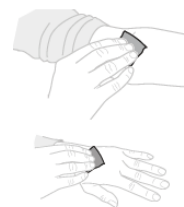
b. **Collegare la siringa**

Fissi la siringa preparata all'estremità del set per infusione ruotando la siringa in senso orario.



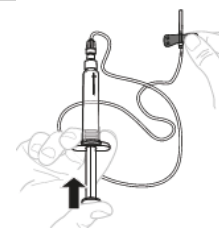
c. Preparare la sede di iniezione

Se necessario applichi un laccio emostatico. Pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto d'alcool (F).



d. Rimuovere l'aria dalla siringa e dal tubicino

Rimuova l'aria rivolgendo la siringa verso l'alto e premendo delicatamente lo stantuffo. Non spinga la soluzione nell'ago.



L'iniezione di aria in una vena può essere pericolosa.

8. Iniettare la soluzione

a. Inserire l'ago

Rimuova il cappuccio protettivo dell'ago.

Inserisca l'ago in una vena e, se utilizzato, tolga il laccio emostatico.

È possibile usare un cerotto per fissare le alette in plastica dell'ago nella sede di iniezione, per impedirne lo spostamento.

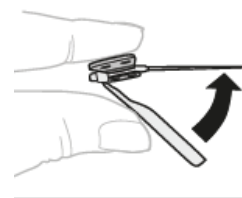
b. Iniettare la soluzione

La soluzione preparata deve essere iniettata per via endovenosa nell'arco di 1-10 minuti, in base alla condizione di benessere del paziente.

9. Smaltire in condizioni di sicurezza

a. Rimuovere l'ago

Rimuova l'ago. Copra l'ago con il cappuccio protettivo fino a farlo scattare in posizione.



b. Smaltire in condizioni di sicurezza

Smaltisca in condizioni di sicurezza l'ago usato, l'eventuale soluzione residua, la siringa e il flaconcino vuoto in un apposito contenitore per rifiuti sanitari.

Non riutilizzi i materiali usati.

