



4 / 2024

AD OGNUNO ... IL SUO DEVICE

Aderenza Terapeutica

Ultimo aggiornamento Ottobre 2024

**GIUSEPPINA IOSE' RUVOLO,
GIUSI MARIA SAGONA,
MAURIZIO PASTORELLO**

**Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
ASP Palermo
Via Pindemonte, 88
dipfarmaco@asppalermo.org**

INDICE

PREMESSA.....	4
INSULINE E IPOGLICEMIZZANTI.....	5
EBPM E FONDAPRINUX.....	26
FATTORI DI CRESCITA ERITROCITARI.....	31
GONADOTROPINE.....	33
ANALOGHI DELLA SOMATOSTATINA.....	54
ANALOGHI GNRH.....	66
FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI.....	80
INTERFERONI.....	83
GLOSSARIO.....	87
BIBLIOGRAFIA.....	88

PREMESSA

Obiettivo del presente opuscolo è fornire informazioni, indicazioni e supporto agli Specialisti, ai MMG e ai farmacisti al fine di un utilizzo corretto dei dispositivi medici, detti anche DEVICES, in dotazione ad alcuni farmaci in Distribuzione Per Conto (DPC).

Ottimizzare l'uso dei devices significa garantire al paziente una corretta compliance e una maggiore aderenza al trattamento, nonché una migliore gestione delle patologie croniche, delle multimorbilità e dell'uso contemporaneo di diversi farmaci.

L'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle terapie sono, infatti, aspetti di grande rilevanza sia per l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti farmacologici sia per l'efficiente allocazione delle risorse del Servizio Sanitario Nazionale. La scarsa aderenza alle prescrizioni del medico è la principale causa di non efficacia delle terapie farmacologiche ed è associata ad un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbilità e della mortalità.

L'aderenza è un importante "modificatore" dell'efficacia dei sistemi sanitari.

Gli interventi tesi ad aumentare l'aderenza consentono, infatti, un minor rischio di ospedalizzazione, minori complicanze associate alla malattia, maggiore sicurezza ed efficacia dei trattamenti e riduzione dei costi per le terapie. Com'è ormai noto, la popolazione anziana è quella più a rischio sotto il profilo dell'aderenza alle terapie, specie in presenza di più patologie.

L'Italia, oggi, è al secondo posto in Europa per indice di vecchiaia, con intuibili conseguenze sull'assistenza sanitaria a causa del numero elevato dei malati cronici; pertanto l'aderenza alle terapie è uno dei fattori fondamentali per la sostenibilità del SSN.

E'opportuno evidenziare, inoltre, come una comunicazione corretta tra paziente e operatori sanitari, sembra rappresentare un "must" per una pratica clinica efficace ed in grado di aumentare la compliance del paziente e l'aderenza alla terapia prescritta.



INSULINE E IPOGLICEMIZZANTI

A10AE04	INSULINA GLARGINE INSULINA GLARGINE INSULINA GLARGINE	ABASAGLAR LANTUS TOUJEO
A10AE05	INSULINA DETEMIR	LEVEMIR
A10AE06	INSULINA DEGLUDEC	TRESIBA
A10AE54	INSULINA GLARGINE + LIXISENATIDE	SULIQUA
A10AE56	INSULINA DEGLUDEC + LIRAGLUTIDE	XULTOPHY
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	OZEMPIC
A10BX04	EXENATIDE RP* EXENATIDE	BYDUREON BCISE BYETTA
A10BX07	LIRAGLUTIDE	VICTOZA
A10BX10	LIXISENATIDE	LYXUMIA
A10BX14	DULAGLUTIDE	TRULICITY

*La specialità medicinale Bydureon è commercializzata fino ad esaurimento scorte.

Raccomandazioni sull'utilizzo dei devices per la gestione del paziente diabetico.

Il tema della non aderenza al regime terapeutico nella cura delle malattie croniche come il diabete, è centrale per aiutare il paziente a mantenere o a migliorare il proprio stato di salute.

L'educazione a una corretta tecnica d'iniezione degli antidiabetici non solo migliora il controllo glicemico, ma contribuisce a una maggiore soddisfazione del paziente, poiché diminuisce il consumo giornaliero di farmaco.

Questi risultati possono contribuire ad aumentare l'aderenza del paziente alla terapia migliorando i risultati clinici di lungo periodo.

I devices attualmente in uso per la somministrazione degli antidiabetici, sono dispositivi che hanno sostituito quasi completamente le tradizionali siringhe utilizzate. Essi, infatti, sono di semplice manipolazione per il paziente, e nel frattempo determinano la possibilità di riduzione degli errori inerenti la somministrazione del farmaco.

La corretta tecnica iniettiva correlata all'uso dei devices, prevede la rotazione delle sedi di iniezione, la scelta dell'ago, la manipolazione e la conservazione dell'insulina, la procedura con cui si inserisce l'ago nella cute, la durata dell'iniezione con l'uso di penne, la manipolazione della cute prima e dopo l'iniezione.

ABASAGLAR- LANTUS- TOUJEO- LEVEMIR-TRESIBA- SULIQUA XULTOPHY- BYETTA- VICTOZA- LYXUMIA- OZEMPIC



Informazioni generali sulla sicurezza e uso efficace del dispositivo

- Gli antidiabetici sono somministrati per via sottocutanea.
- Inserire sempre un ago nuovo prima di ciascun utilizzo. Usare solo aghi compatibili con la penna in uso. Non riutilizzare mai gli aghi
- Non prelevare mai il farmaco dalla penna con una siringa
- Tenere la penna e gli aghi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- La penna deve essere protetta dalla polvere e dallo sporco.
- L'esterno della penna può essere pulito con un panno umido.
- Trattare la penna con cura.

- Non lasciare la penna in auto o in altri luoghi dove possa surriscaldarsi o diventare troppo fredda.
- Non lavare, immergere o lubrificare la penna. Se necessario, pulirla con un detergente neutro su un panno inumidito.
- La penna è solamente per uso personale. Non prestare a nessun altro.
- Se l'iniezione è praticata da un'altra persona, è necessario che questa presti particolare attenzione a evitare ferite accidentali da ago e la trasmissione d'infezioni.
- Non usare la penna se una qualsiasi parte di essa appare rotta o danneggiata o se non è sicuro del suo corretto funzionamento.
- Ispezionare la penna. Non utilizzare la penna se nota che il medicinale è torbido, ha cambiato colore o presenta particelle.
- Tenere sempre a disposizione una penna di scorta nel caso in cui la penna o si danneggi o sia persa.

Dopo il primo utilizzo

- Non conservare mai la penna con l'ago inserito.
- Conservare la penna con il cappuccio inserito.
- Conservare la penna a temperatura ambiente, inferiore a 25°C.
- Usare la penna per un massimo di 28 giorni dopo il primo utilizzo.

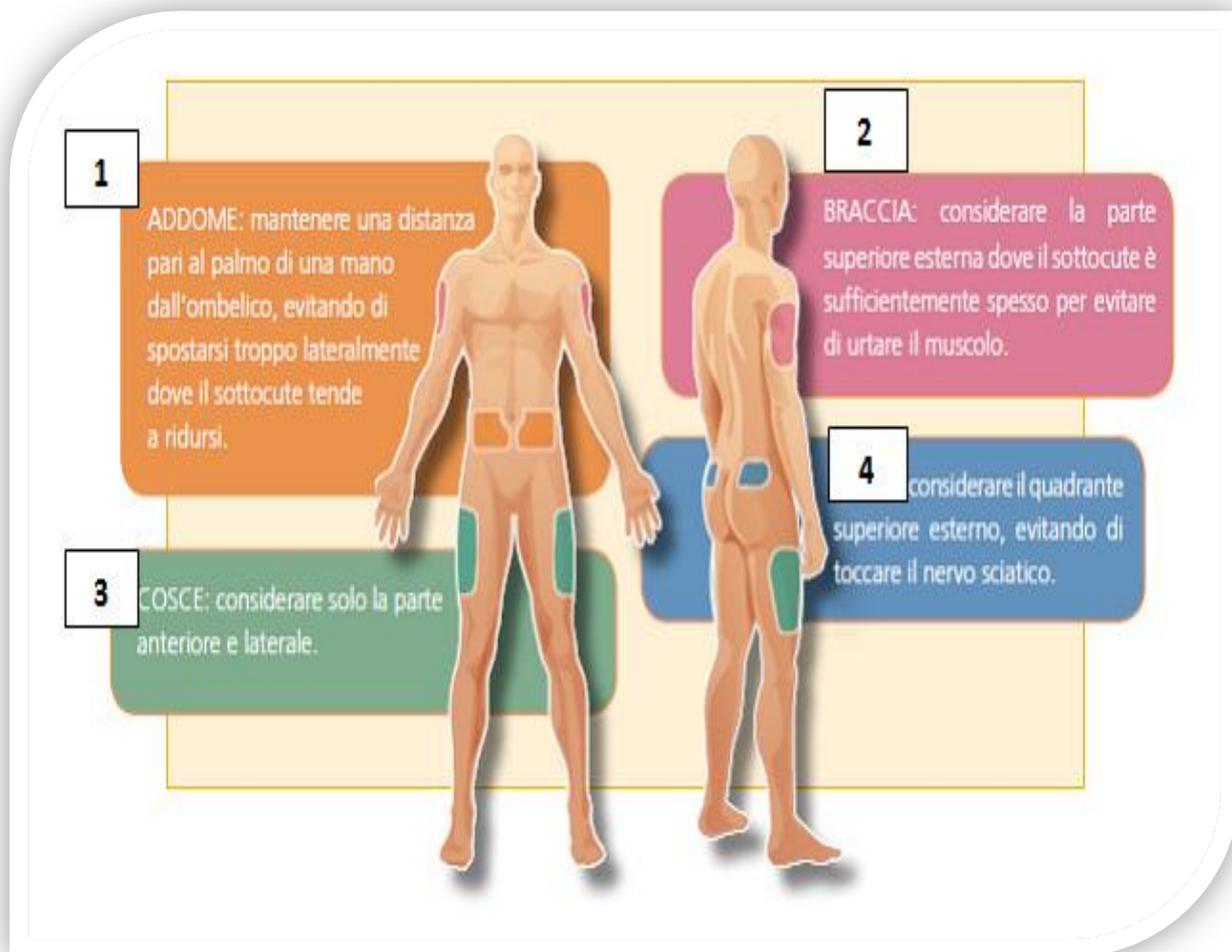
Conservazione

La penna pre-riempita in uso: non va conservata in frigorifero, ma a temperatura ambiente e può essere usata in sicurezza per circa 1 mese dal primo utilizzo. Inoltre deve essere protetta da temperature estreme, da eccessivi sbalzi di temperatura e da luce solare.

La penna non in uso: va conservata in frigorifero (2\8 °C), mai nel congelatore e va estratta almeno 30 minuti prima dell'iniezione e portata a temperatura ambiente tenendola nel palmo della mano per qualche minuto. L'iniezione di farmaco fredda è più dolorosa.

Sedi di iniezione

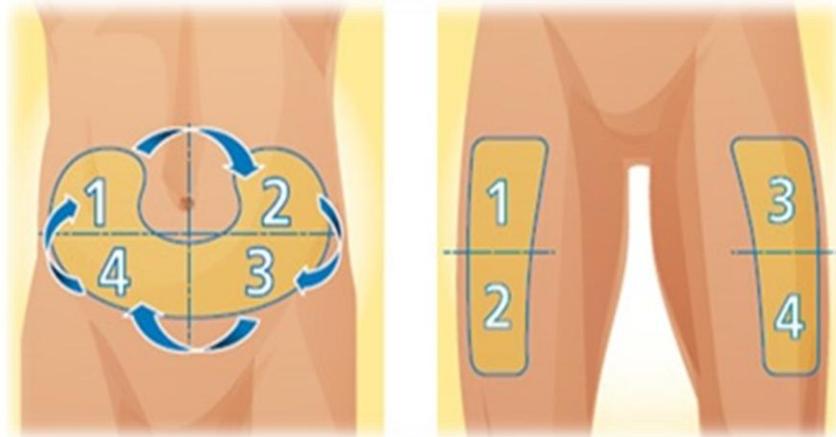
- L'iniezione deve essere sottocutanea.
- Per garantire un assorbimento corretto del farmaco, le iniezioni devono essere eseguite nel tessuto sottocutaneo e non nel muscolo o nel derma.
- Gli antidiabetici in questione NON devono essere somministrati per via endovenosa.
- Le sedi più appropriate per una corretta iniezione sono 4:



Praticare iniezioni ripetutamente nello stesso punto all'interno del sito può far sorgere problemi come gonfiori, depressioni cutanee o arrossamenti, ematomi fino alla formazione delle gravi lipodistrofie. Pertanto, è importante controllare sempre i siti d'iniezione prima di somministrare il farmaco.

È consigliabile:

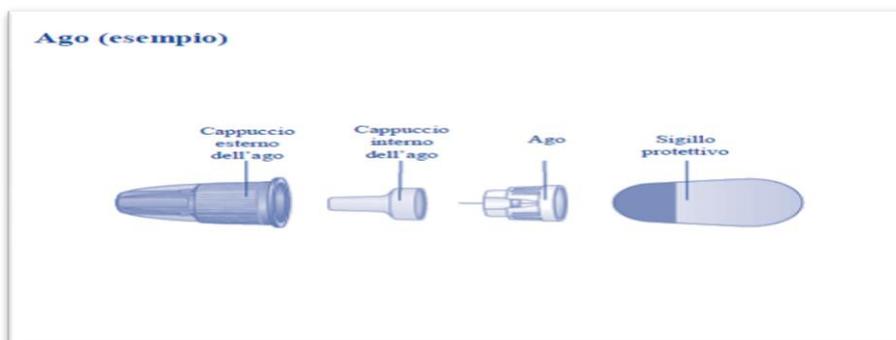
1. Ruotare i siti (addome, gambe, glutei, braccia);
2. Ruotare i lati (destra e sinistra);
3. Ruotare all'interno dei siti (spostandosi di circa 1 cm dal punto della precedente iniezione per evitare ripetuti traumi del tessuto);
4. Uno schema che ha dato prova di efficacia prevede la divisione dei siti d'iniezione in quadranti (o a metà quando si usano le cosce o/e i glutei) iniettando in un quadrante la settimana e spostandosi poi in senso orario.

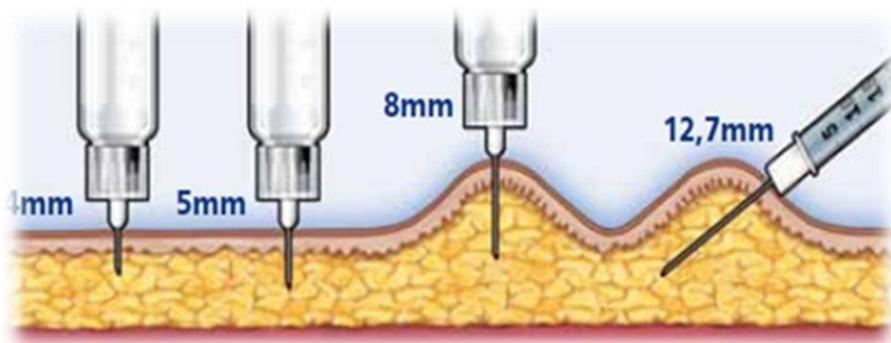


Somministrare gli ipoglicemizzanti in siti d'iniezione diversi è fondamentale per evitare il rischio di lipodistrofia. La somministrazione nello stesso sito deve avvenire a intervalli mensili.

Le braccia sono poco raccomandate in caso di auto somministrazione dell'antidiabetico per la difficoltà di eseguire la somministrazione del farmaco. Inoltre l'utilizzo frequente delle braccia potrebbe aumentare l'assorbimento e quindi l'azione del medicinale. La somministrazione nell'addome deve avvenire a circa 15-20 cm dall'ombelico; in questa sede l'inizio e la durata dell'azione dei farmaci in oggetto risultano piuttosto omogenei. Le cosce possono essere utilizzate nella zona alta anteriore. I glutei sono impiegati soprattutto nei bambini e non richiedono di pizzicare la pelle per effettuare l'iniezione.

La scelta dell'ago e tecniche di iniezione





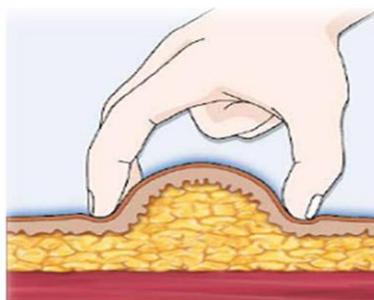
Gli aghi per la somministrazione di insulina ed ipoglicemizzanti sono sempre usa e getta, sia che si utilizzi la siringa, che la penna pre-riempita. Gli aghi possono avere diametro e lunghezza differente. Il diametro dell'ago è misurato in Gauge: tanto maggiore è il numero di Gauge tanto più fine è l'ago e la lunghezza dell'ago influenza l'assorbimento sottocutaneo del farmaco.

Gli aghi corti sono indicati per pazienti diabetici normopeso o sottopeso e per i bambini; gli aghi più lunghi per i pazienti sovrappeso o obesi.

Le tecniche di iniezione dell'insulina sono diverse in base alla lunghezza dell'ago:

- fino a 5 mm l'ago va posizionato a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione (perpendicolare cioè alla pelle);
- oltre i 5 mm l'ago va posizionato a 45 gradi rispetto alla sede di iniezione o "utilizzando la tecnica del pizzicotto, o plica cutanea" facendo attenzione a sollevare solo la pelle e il tessuto sottocutaneo, non includendo il muscolo e usando solo il pollice e l'indice/dito medio.

Scorrette tecniche iniettive, impiego di aghi troppo lunghi, e pelle molto sottile espongono al rischio di iniezione intramuscolare del farmaco con conseguente variazione della sua farmacocinetica e quindi rischio di ipoglicemia. Iniettare il farmaco e aspettare una decina di secondi prima di rimuovere l'ago, premere sul sito di iniezione senza strofinare per evitare di mandare in circolo più velocemente il principio attivo.



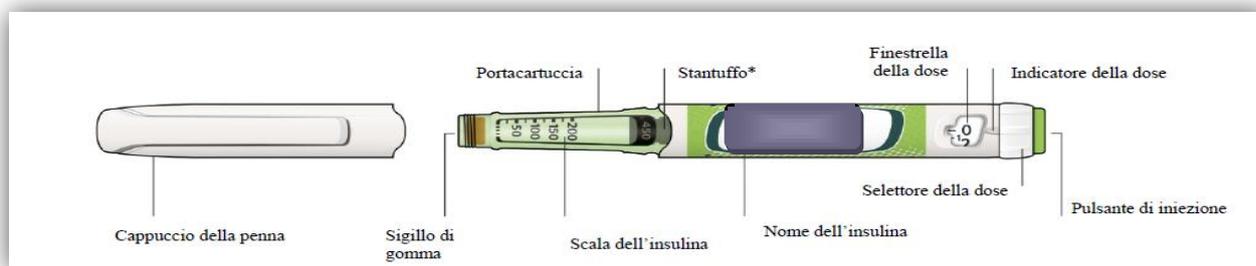
Pizzicotto corretto



Pizzicotto NON corretto

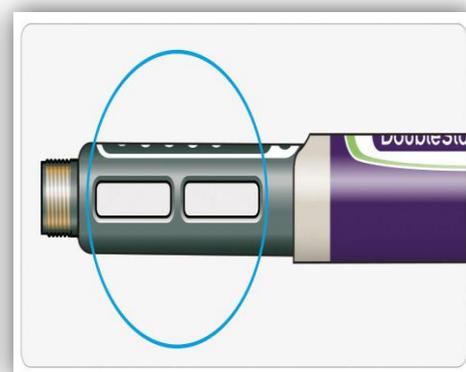
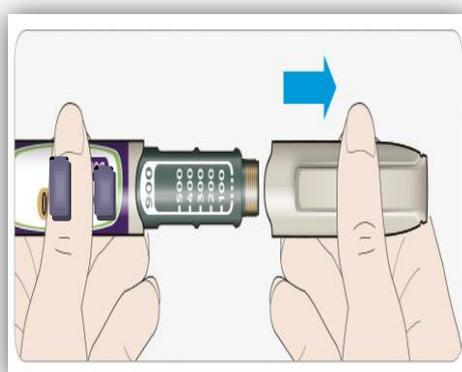
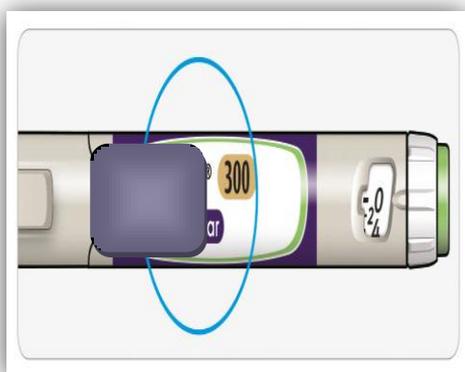
Come iniettare Insulina e Ipoglicemizzanti con specifico device

Qui di seguito sono riportate le istruzioni da seguire per le differenti penne in uso.



PUNTO 1: Controllare la penna

- ✓ Prendere una nuova penna dal frigorifero almeno 1 ora prima dell'iniezione. L'iniezione di farmaco fredda è più dolorosa.



A. Controllare il nome e la data di scadenza sull'etichetta della penna.

Assicurarsi di avere il farmaco corretto, controllare il nome e l'etichetta. Questo è particolarmente importante se utilizza altri iniettori a penna.

Non usare mai le penne dopo la data di scadenza.

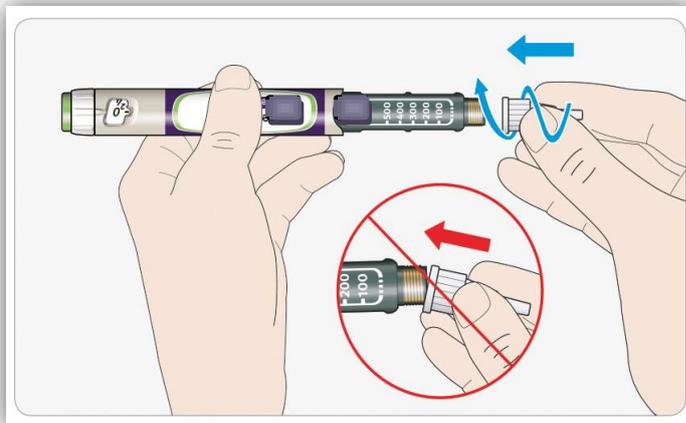
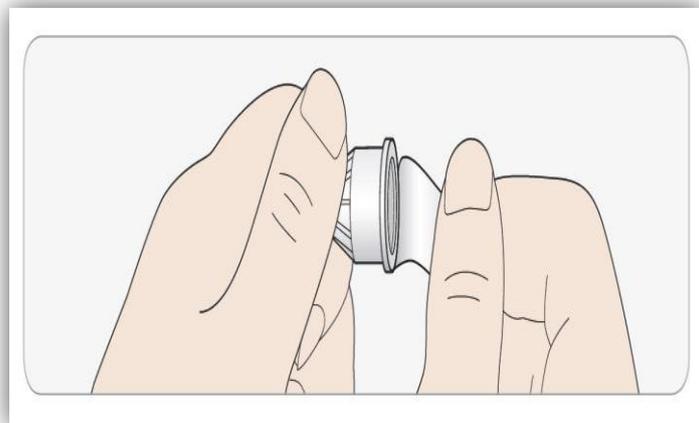
B. Rimuovere il cappuccio.

C. Controllare che l'insulina sia limpida ed incolore.

Non utilizzare se ha un aspetto torbido, colorato o se ha al suo interno particelle o grumi.

PUNTO 2: Inserire un nuovo ago

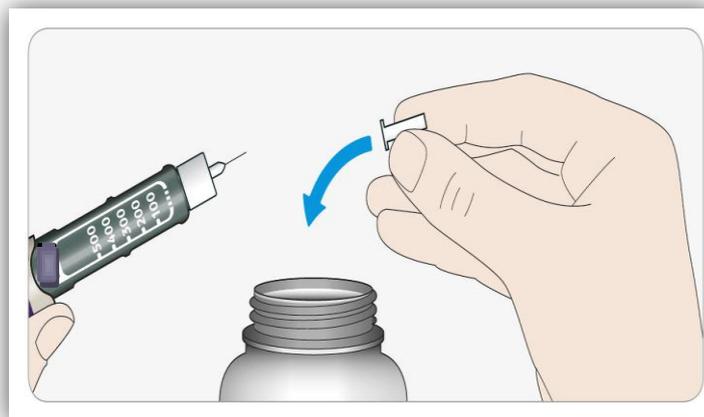
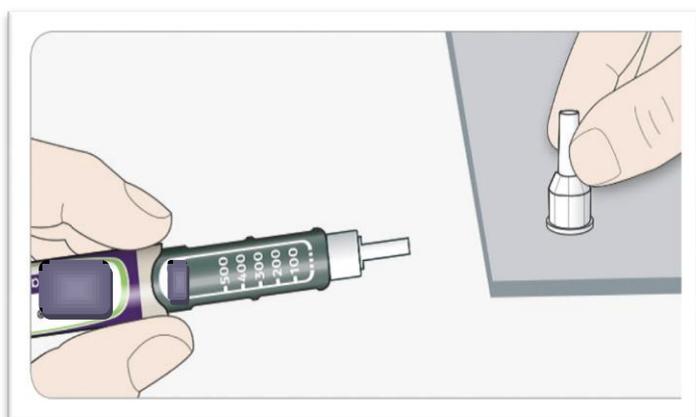
- ✓ Usare sempre un nuovo ago sterile per ogni iniezione. In questo modo si evitano ostruzione degli aghi, contaminazioni e infezioni.



A. Prendere un nuovo ago e staccare il sigillo protettivo.

B. Tenere l'ago diritto ed avvitarlo sulla penna fino a quando è ben saldo. Non stringerlo troppo.

Se l'ago non viene tenuto diritto mentre viene inserito, si può danneggiare il sigillo in gomma e causare perdite, o si può rompere l'ago.



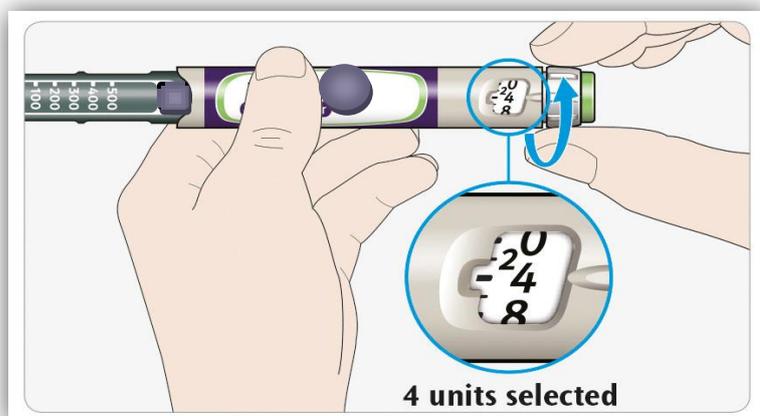
C. Estrarre il cappuccio esterno dell'ago. Conservarlo per dopo.

D. Estrarre il cappuccio interno dell'ago e gettarlo.

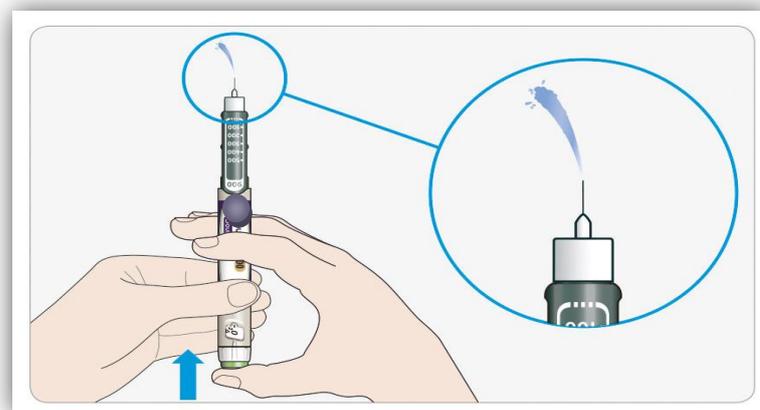
Come maneggiare gli aghi: fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni.

PUNTO 3: Eseguire un test di sicurezza

- ✓ Eseguire sempre un test di sicurezza prima di ogni iniezione, allo scopo di:
 - controllare che penna e ago funzionino correttamente,
 - Assicurarsi di ricevere la dose di insulina corretta.
- ✓ Se la penna è nuova, deve effettuare il test di sicurezza prima di utilizzare la penna per la prima volta fino a che vede fuoriuscire l'insulina dalla punta dell'ago. Se vede l'insulina fuoriuscire dalla punta dell'ago, la penna è pronta per l'uso. Se non vede l'insulina fuoriuscire prima di prendere la dose, potrebbe non assumere affatto l'insulina oppure assumerne una quantità ridotta. Questo potrebbe causare alti livelli di glucosio nel sangue.



A. Selezionare 4 unità ruotando il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose si trova nella posizione 4.



B. Premere il pulsante d'iniezione fino in fondo.

Se dalla punta dell'ago fuoriesce insulina, la penna funziona correttamente.

C. Ripetere questo passaggio se non fuoriesce insulina.

Se sta usando una nuova penna per la prima volta potrebbe essere necessario dover ripetere l'operazione fino a 3 volte prima di vedere fuoriuscire l'insulina.

Per tutte le iniezioni, se anche dopo aver ripetuto l'operazione non fuoriesce insulina, l'ago potrebbe essere ostruito. In questo caso:

- sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2);
- poi ripetere il test di sicurezza (PUNTO 3A e PUNTO 3B).

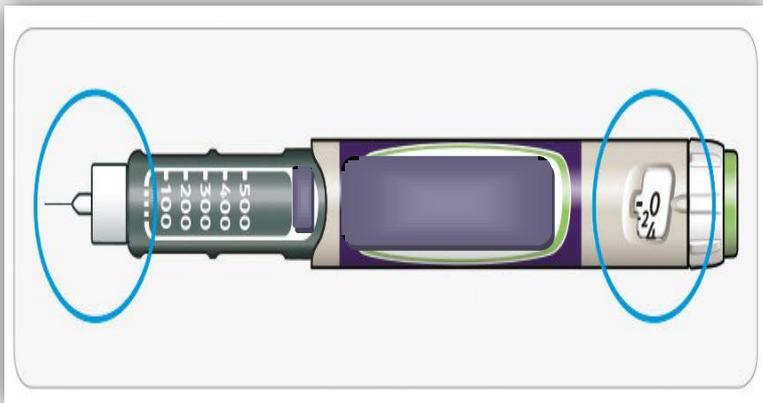
Non usare la penna se anche in questo caso dall'ago non fuoriesce insulina. Usare una nuova penna. Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

Nell'insulina possono essere visibili bollicine d'aria: è normale, non sono pericolose.

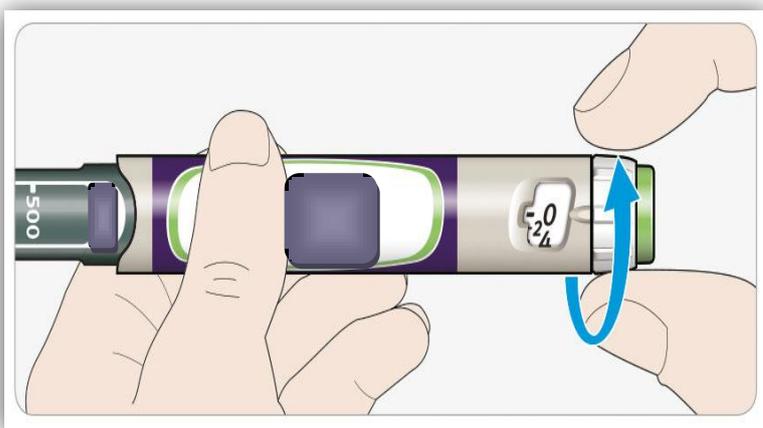
PUNTO 4: Selezionare la dose

- X** Non selezionare mai una dose o premere il pulsante d'iniezione senza un ago inserito. La penna potrebbe subire danni.

Le penne sono progettate per erogare il numero di unità di insulina che il medico ha prescritto. Non bisogna ricalcolare la dose.



A. Assicurarsi che sia inserito un ago e che la dose sia impostata su '0'.



B. Ruotare il selettore della dose fino a quando l'indicatore della dose è allineato con la dose desiderata.

- Impostare la dose ruotando il selettore della dose della dose fino ad una linea nella finestra della dose. Ogni linea equivale a 2 unità.

- Il quadrante scatta quando ruota.
- Non selezionare la dose contando gli scatti. Potrebbe selezionare la dose sbagliata. Questo potrebbe portarla ad assumere troppa insulina o non abbastanza insulina.
- Controllare sempre il numero nella finestrella della dose per essere sicuri di aver selezionato la dose corretta.
- Se è stata selezionata una dose superiore, è possibile ruotare il selettore del dosaggio in senso contrario.
- Se la penna non contiene unità sufficienti per la dose, il selettore della dose si ferma sul numero di unità rimaste.
- Se non è possibile selezionare la dose completa prescritta, suddividere la dose in due iniezioni o usare una nuova penna. Se utilizza una nuova penna, effettui sempre un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).

Come leggere la finestrella di dosaggio

Il selettore della dose è regolabile con incrementi di 2 unità.

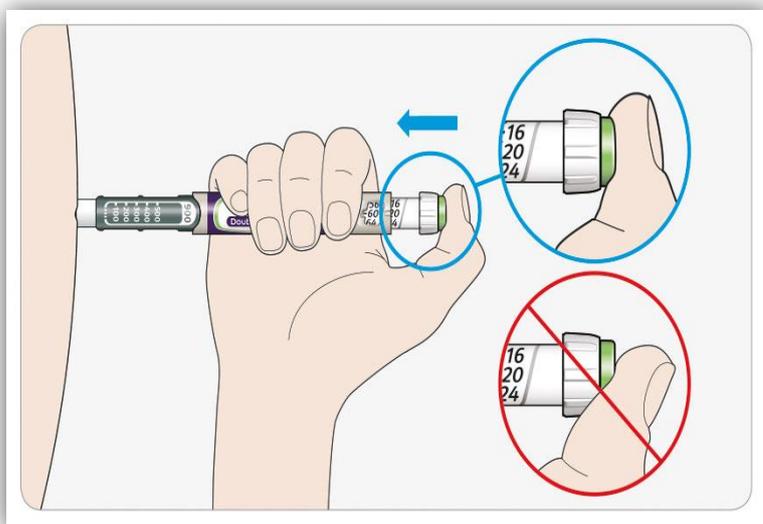
Ogni linea nella finestrella della dose è un numero pari:



60 unità selezionate

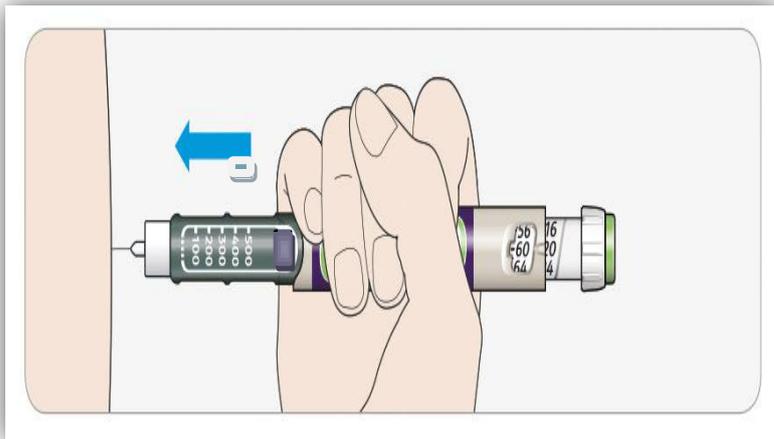


58 unità selezionate



PUNTO 5: Iniezione della dose

X Se premere il pulsante di iniezione risulta difficile, non forzare, perché la penna si potrebbe rompere.

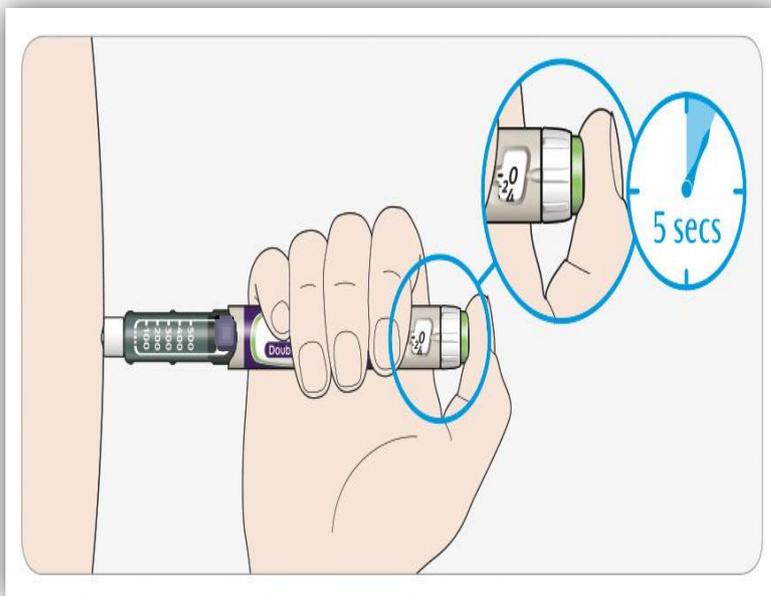


A. Selezionare un punto in cui eseguire l'iniezione, come illustrato nell'immagine Siti di iniezione.

B. Inserire l'ago nella pelle come mostrato dal medico, dal farmacista o dall'infermiere. Non toccare il pulsante d'iniezione.

C. Posizionare il pollice sul pulsante d'iniezione. Premerlo fino in fondo e tenerlo premuto.

Non premere il pulsante diagonalmente, altrimenti il pollice potrebbe bloccare la rotazione del selettore della dose.



D. Tenere premuto il pulsante d'iniezione, e quando nella finestrella compare il numero "0", contare lentamente fino a 5.

In questo modo ci si assicura di ricevere la dose completa.

E. Dopo aver tenuto premuto il pulsante e aver contato fino a 5, rilasciare il pulsante d'iniezione. Estrarre quindi l'ago dalla pelle.

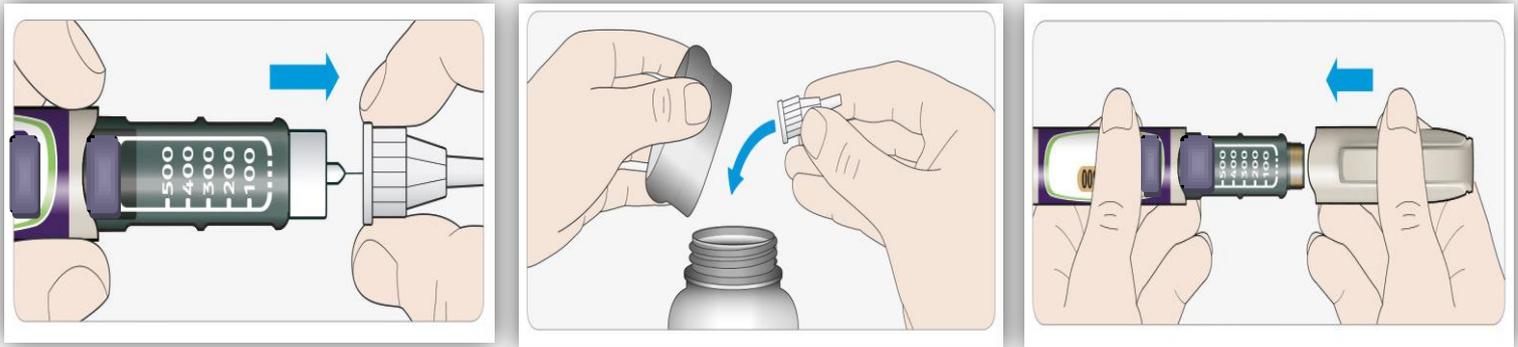
Se premere il pulsante risulta difficile:

- Sostituire l'ago (vedere PUNTO 6 e PUNTO 2) e poi eseguire un test di sicurezza (vedere PUNTO 3).
- Se premere il pulsante risulta comunque difficile, prendere una nuova penna.

- Non prelevare mai l'insulina dalla penna con una siringa.

PUNTO 6: Estrarre l'ago

Fare attenzione quando si maneggiano gli aghi, per prevenire lesioni da ago e la trasmissione di infezioni. Non reinserire mai il cappuccio interno dell'ago.



A. Rimettere il cappuccio esterno sull'ago e utilizzare per svitare l'ago dalla penna.

Per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago, non riposizionare mai il cappuccio interno dell'ago. Se l'iniezione viene praticata da un'altra persona, o se sta praticando l'iniezione ad un'altra persona, è necessario prestare particolare attenzione durante la rimozione e lo smaltimento dell'ago. Seguire le misure di sicurezza raccomandate per la rimozione e lo smaltimento degli aghi (chieda al medico, al farmacista o all'infermiere) per ridurre il rischio di ferite accidentali da ago e la trasmissione di malattie infettive.

B. Gettare l'ago usato in un contenitore resistente alle punture, o come indicato dal farmacista o dalle autorità locali.

Non riciclare tale contenitore una volta riempito.

Chiedere al personale sanitario le opzioni disponibili per un appropriato smaltimento di tale contenitore e delle penne.

C. Richiudere la penna con il cappuccio.

Non rimettere la penna nel frigorifero.

BYDUREON BCISE

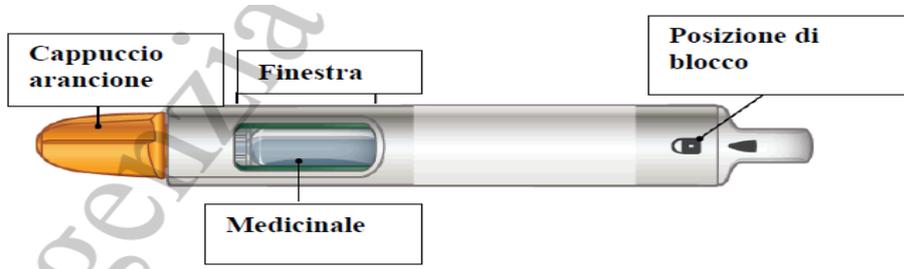
Prima di iniziare:

La penna Bydureon BCise:

- È monodose, penna a dose fissa che inietta automaticamente il suo medicinale.
- La porti nella posizione bloccata prima di usarla. Non sblocchi la penna fino a quando non è pronta per l' iniezione.
- L'ago è nascosto. Non lo vede prima, durante o dopo l'uso della penna.

Prima dell'uso

- Il suo dottore o il suo infermiere del centro antidiabetico deve insegnarle come iniettarsi questo medicinale prima che lei lo usi per la prima volta.



Fase 1: Preparazione per l'iniezione

A. Lasciare la penna a temperatura ambiente.

Rimuova la penna dal frigorifero e la lasci riposare per 15 minuti. La penna Bydureon BCise può essere tenuta a temperatura ambiente fino a 4 settimane.



Figura B

B. Verificare la data di scadenza (denominata

SCAD) stampata sull'etichetta della penna.

Non utilizzare la penna oltre la data di scadenza.

C. Lavare le mani

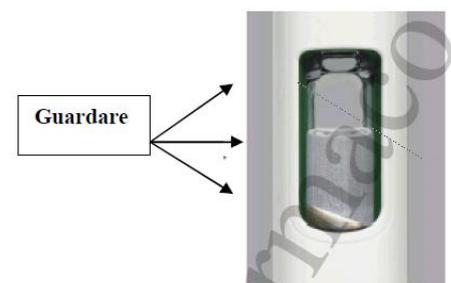
D. Scegliere il sito d'iniezione



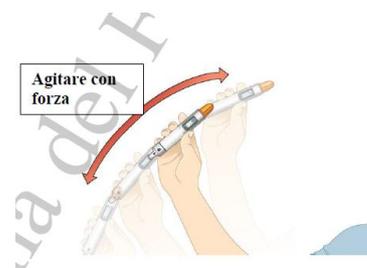
Fase 2: Miscelare il medicinale

A. Guardare nella finestra

Può vedere del medicinale bianco lungo i lati, in basso o in alto. Questo significa che il medicinale non è stato miscelato in modo uniforme.



B. Agitare la penna con forza con un movimento su e giù, finché il medicinale non è miscelato uniformemente e non si vede medicinale bianco lungo i lati, in basso o in alto. Agitare per almeno 15 secondi.



C. Controllare la miscela Tenere la penna in controluce e guardare attraverso entrambi i lati e la parte inferiore della finestra. Se il medicinale non è ben miscelato, ripetere il passaggio 2 e ricontrollare.



Non proseguire con la fase successiva finché il medicinale non è ben miscelato. Per ottenere una dose completa, il medicinale deve essere miscelato bene e avere un aspetto torbido. Se non è stato miscelato bene, continuare ad agitare con forza.

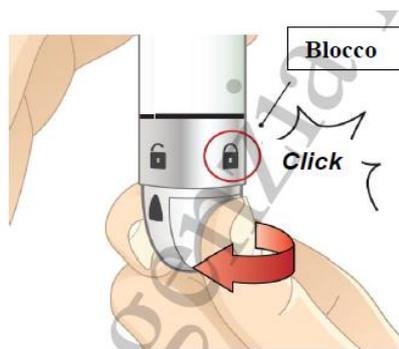


Fase 3: Preparare la Penna

Importante: Dopo che il farmaco è stato completamente miscelato, è necessario completare immediatamente i passaggi di preparazione e iniettare per somministrare la dose completa. Non conservare per usarlo successivamente. Sbloccare la penna solo quando si è pronti per l'iniezione.

Sbloccare la penna

Tenere la penna in posizione verticale con il cappuccio arancione rivolto verso il soffitto. Ruota la manopola dalla posizione di Blocco alla posizione di Sblocco fino a quando non sente un clic.



B. Tenendo sempre la penna verso l'alto, svitare saldamente il cappuccio arancione.

- Potrebbe essere necessario ruotare il cappuccio alcune volte prima che si allenti (se si sente clic si sta ruotando nella direzione sbagliata).
- Continuare a tenere la penna in posizione verticale per evitare che il medicinale fuoriesca accidentalmente.
- Si aprirà una protezione verde dopo che il cappuccio è stato rimosso. La protezione verde nasconde l'ago.

È normale vedere alcune gocce di liquido all'interno del tappo. Non richiudere la penna.
Gettare via il cappuccio.

Tenere verso l'alto & ruotare saldamente



Cappuccio rimosso

Protezione verde a comparsa

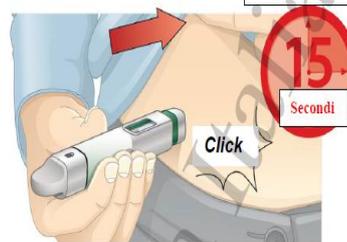


FASE 4: INIETTARE LA DOSE

A. Iniettare e attendere:

- Premere la penna contro la pelle. Sentirà un "click" quando l'iniezione inizia.
- Tenere la penna contro la pelle per 15 secondi. Questo per assicurarsi di iniettare la dose completa.

INIETTARE E ATTENDERE

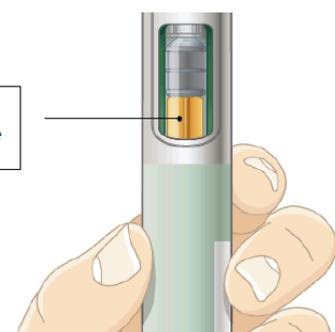


B. Assicurarsi di aver iniettato la dose completa

Dopo aver ricevuto l'iniezione, vedrà una barra arancione nella finestra. Dopo aver sollevato la penna dalla pelle, la protezione verde si sposterà indietro per bloccare l'ago.

Veda le Domande e risposte frequenti su cosa fare se non vede la barra arancione nella finestra dopo l'iniezione.

Barra arancione



C. Smaltimento

Smaltire correttamente la penna dopo l'uso come indicato dal medico, farmacista o infermiere del centro antidiabetico.

Avrà bisogno di un contenitore resistente alle perforazioni che:

- sia largo abbastanza da contenere tutta la penna,
- abbia un coperchio
- non abbia perdite
- sia correttamente etichettato per l'indicazione di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.



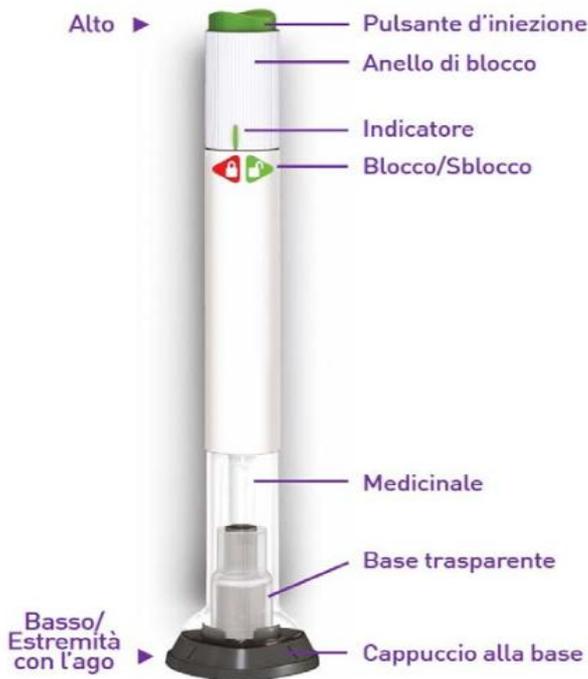
È possibile utilizzare un contenitore per i rifiuti a rischio biologico, un altro contenitore di plastica resistente o un contenitore di metallo.

TRULICITY

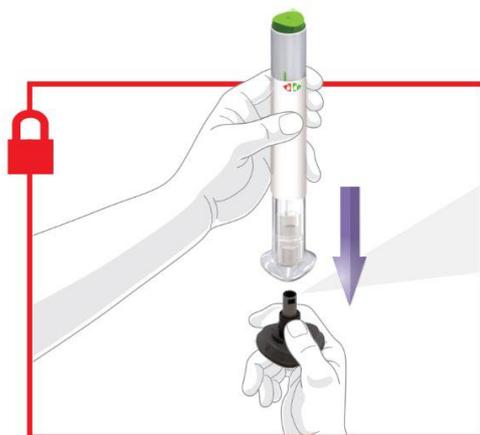
Informazioni sulla penna preriempita Trulicity

Quando preme il pulsante di iniezione verde, la penna inserirà automaticamente l'ago nella cute, inietterà il medicinale e ritrarrà l'ago dopo aver completato l'iniezione.

Scegliere il sito di iniezione



PUNTO 1: Togliere il cappuccio



A. Assicurarsi che la penna sia **bloccata**.

B. Togliere e gettare il cappuccio alla base grigio.

C. Non riposizionare il cappuccio alla base, perché può danneggiare l'ago. Non toccare l'ago.

Cappuccio grigio alla base

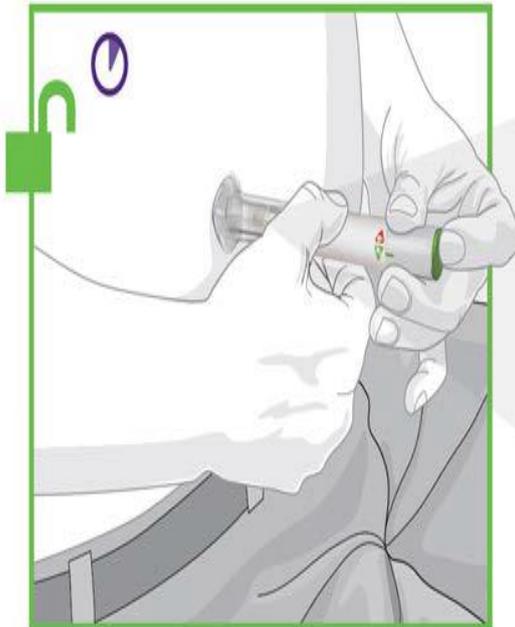
Se il cappuccio grigio alla base non appare come nell'immagine sopra:

- **Non** usare la penna.
- Conservare in modo sicuro la penna e il cappuccio e contattare la Lilly.
- Usare una nuova penna.



PUNTO 2: Posizionare e sbloccare

A. Posizionare sul sito di iniezione la base trasparente in posizione piana e aderente alla cute. Sbloccare ruotando l'anello di sblocco.



PUNTO 3: Premere e mantenere premuto

A. Premere e tenere premuto il pulsante di iniezione verde; sentirà un forte scatto.



Continuare a tenere la base trasparente fermamente aderente alla cute fino a sentire un secondo scatto. Ciò si verifica quando l'ago inizia a ritrarsi entro circa 5-10 secondi.

Rimuova la penna dalla cute.

• **Saprà che l'iniezione è completa quando la parte grigia è visibile.**



PUNTO 4: Smaltimento della penna

- A. Gettare la penna in un apposito contenitore o come indicato dal medico o farmacista o infermiere.
- B. Non riciclare l'apposito contenitore per rifiuti taglienti (una volta che si sia riempito).
- C. Chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere come eliminare i medicinali che non utilizza più.

Domande più frequenti

Che cosa succede se non posso rimuovere il cappuccio dalla penna?

Se non può rimuovere il cappuccio della penna lo ruoti delicatamente avanti e indietro, e poi estragga subito il cappuccio.

Che cosa succede se ho difficoltà nello spingere il pulsante selettore della dose?

Spingere il pulsante selettore della dose più lentamente renderà più semplice l'iniezione.

Che cosa succede se si blocca l'ago?

L'ago potrebbe bloccarsi. Inserisca un nuovo ago e prepari la penna.

Che cosa succede se vedo una bolla d'aria nella mia penna?

Le bolle d'aria sono normali. Esse non sono pericolose né altereranno la dose.

Cosa succede se sblocco la penna e premo il pulsante di iniezione verde prima di tirare fuori il cappuccio alla base?

Non rimuova il cappuccio alla base e non utilizzi la penna. Getti la penna come indicatole dal medico, farmacista o infermiere. Utilizzi un'altra penna per iniettarsi la dose.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido sulla punta dell'ago quando rimuovo il cappuccio alla base?

Una goccia di liquido sulla punta dell'ago non è insolita e non influenzerà la dose.

Devo tenere premuto il pulsante di iniezione fino a quando l'iniezione è completa?

Non è necessario tenere premuto il pulsante di iniezione, ma tenerlo premuto può aiutare a mantenere la penna ferma e aderente alla cute.

Ho sentito più di due scatti durante la mia iniezione - due scatti più forti ed uno debole. Ho ricevuto l'iniezione completa?

Alcuni pazienti possono udire uno scatto debole immediatamente prima del secondo scatto forte. Questo è il normale funzionamento della penna. Non rimuova la penna dalla cute fino a che non sente il secondo scatto, più forte.

Che cosa succede se c'è una goccia di liquido o sangue sulla mia cute dopo l'iniezione?

Questo non è insolito e non influenzerà la dose.

Non sono sicuro che la mia penna abbia funzionato correttamente.

Controllare per vedere se avete ricevuto la dose. La dose è stata somministrata correttamente se la parte grigia è visibile (vedere il punto 3).

Dove può saperne di più

- **ASTRA ZENECA: Byetta, Bydureon**

Per il supporto dell'utilizzo dei devices:

Numero verde: 800-334298

- **LILLY: Abasaglar, Trulicity**

Medical Information

Il servizio Medical Information di Lilly Italia fornisce agli operatori sanitari e ai pazienti informazioni scientifiche relative ai prodotti Lilly e al loro utilizzo.

Click to Chat: Il servizio è disponibile dalle 09.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì.

Email: midinfoita@lilly.com

Numero verde: 800-117678

Se sei un medico visita il sito Lilly Medical: <https://www.lillymedical.eu/it-it>

In alternativa, l'operatore sanitario può accedere all'area medica di tutti i nostri siti di area terapeutica per trovare le info sui prodotti relativi, quindi anche per le penne:

Email: www.lillyneurologia.it/hcp

Email: www.lillysalute.it (per accedere a Lilly artrite reumatoide, Lilly dermatologia, Lilly Diabete, Lilly oncologia, Lilly GH, Lilly salute mentale).

- **NOVO NORDISK: Ozempic, Xulthophy, Levemir, Tresiba, Victoza**

Per il supporto dell'utilizzo delle penne:

Email: www.novonordisk.it

Numero verde: 80023362

- **SANOFI: Lantus, Toujeo, Lyxumia, Suliqua**

Per il supporto dell'utilizzo delle penne per l'iniezione insuline:

Email: informazioni.medicoscientifiche@sanofi.com

Numero verde: 800-536389 oppure 800-131212

EBPM E FONDAPARINUX

B01AB BEMIPARINA	IVOR
B01AB ENOXAPARINA	CLEXANE ENOXAPARINA ROVI GHEMAXAN INHIXA
B01AB PARNAPARINA	FLUXUM
B01AB NADROPARINA	SELEPARINA
B01AX05 FONDAPARINUX SODICO	ARIXTRA



Informazioni generali sulla sicurezza ed uso del dispositivo

- evitare di somministrare le eparine direttamente in vena o per via arteriosa;
- monitorare attentamente i loro pazienti per i segni di possibili reazioni allergiche;
- essere pronti a somministrare un trattamento antiallergico, in caso di reazione allergica.
Più in generale:
- segnalare tutte le reazioni allergiche includendo il numero di lotto delle specialità medicinali utilizzate;
- evitare di utilizzare lotti contaminati di eparine eventualmente in uso nelle donne in gravidanza;
- fare un uso prudente e mirato delle eparine, in particolare quelle a basso peso molecolare, in conformità alle condizioni d'uso e alla durata della terapia previste.

La siringa è confezionata e pronta all'uso. Nella siringa è presente una "bolla d'aria", non cercare di eliminarla, essa va mantenuta ed iniettata insieme all'eparina.

Il punto in cui fare l'iniezione deve ruotare, cambiando quindi la sede, affinché l'assorbimento dell'eparina sia efficace. Bisogna evitare di effettuare le iniezioni in zone dove la pelle appare tesa, arrossata, dolorante e dove sono evidenti segni di ecchimosi o ematomi (lividi o ferite).

Sedi di iniezione

L'eparina deve penetrare nel tessuto sottocutaneo e diffondersi per essere assorbita ed entrare in circolo in maniera omogenea, evitando di penetrare nel tessuto muscolare.

Il punto in cui fare l'iniezione deve ruotare, cambiando quindi la sede, affinché l'assorbimento dell'eparina sia efficace. Bisogna evitare di effettuare le iniezioni in zone dove la pelle appare tesa, arrossata, dolorante e dove sono evidenti segni di ecchimosi o ematomi (lividi o ferite).

Il punto in cui fare l'iniezione deve essere facilmente accessibile ed il tessuto muscolare sottostante non deve subire intense sollecitazioni di movimento. Le sedi preferite per l'iniezione di eparina sono:

- Addome (sconsigliato se è presente una ferita chirurgica);
- Natiche/glutei;
- Braccia (solo se praticata da altra persona);
- Cosce

Tipi di siringa di sicurezza

Ci sono due tipi di siringa di sicurezza, disegnati per proteggere dalle punture accidentali da ago in seguito all'iniezione. Un tipo di siringa è provvisto di un sistema **automatico** di protezione dell'ago e l'altro tipo di un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

Parti delle siringhe:

- Copriago
- Pistone
- Impugnatura
- Manicotto di sicurezza

Figura 1. Siringa con un sistema **automatico** di protezione dell'ago.

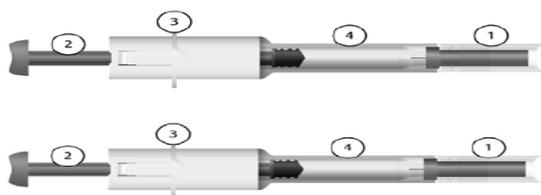


Figura 2. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago.

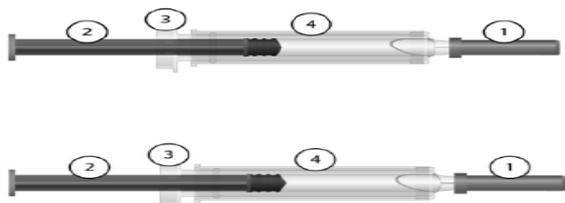
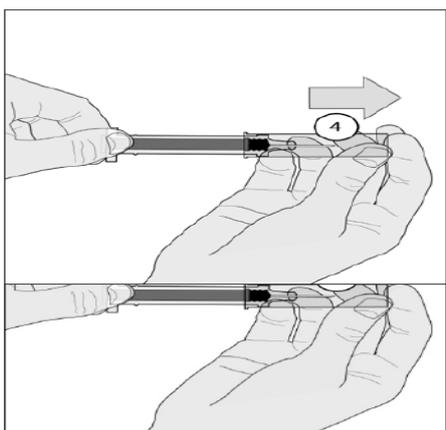


Figura 3. Siringa con un sistema **manuale** di protezione dell'ago che mostra il manicotto di sicurezza che ricopre l'ago **dopo l'uso**.



Come iniettare le eparine con i devices

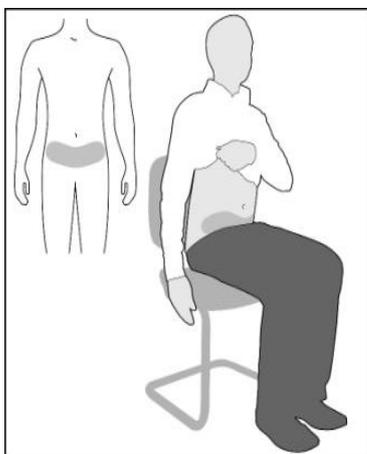
Queste istruzioni sono valide per entrambi i tipi di siringhe (sistema di protezione dell'ago automatico e manuale)

Laddove le istruzioni per ciascuna siringa siano diverse questo viene specificato chiaramente.

PUNTO 1: Lavare le mani accuratamente con acqua e sapone e poi le asciughi con una salvietta.

PUNTO 2: Estrarre la siringa dall'astuccio e controllare:

- che non sia trascorsa la data di scadenza;
- che soluzione sia limpida ed incolore e non contenga particelle;
- che la siringa non sia stata aperta o danneggiata

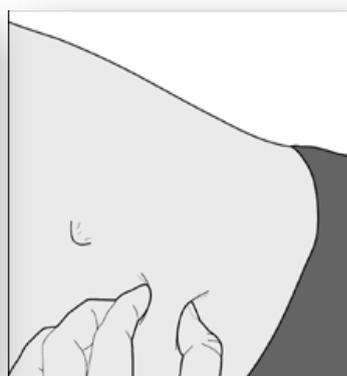
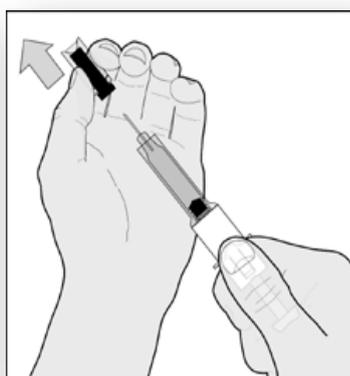
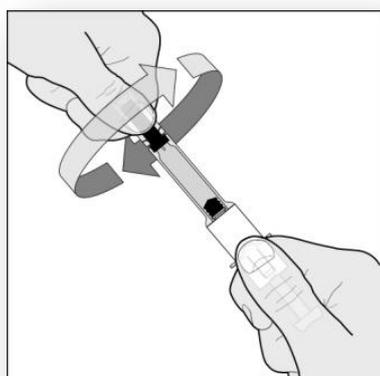


PUNTO 3: Mettersi seduto o sdraiato in posizione comoda.

Scegliere un punto nell'area addominale inferiore, ad almeno 5 cm al di sotto dell'ombelico.

Alternare il lato sinistro e destro dell'area addominale inferiore ad ogni iniezione. Questo aiuterà a ridurre il disagio nel sito d'iniezione. Se l'iniezione nell'area addominale inferiore non è possibile, consultare l'infermiere o il medico per un consiglio.

PUNTO 4: Pulire il punto dove fare l'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.



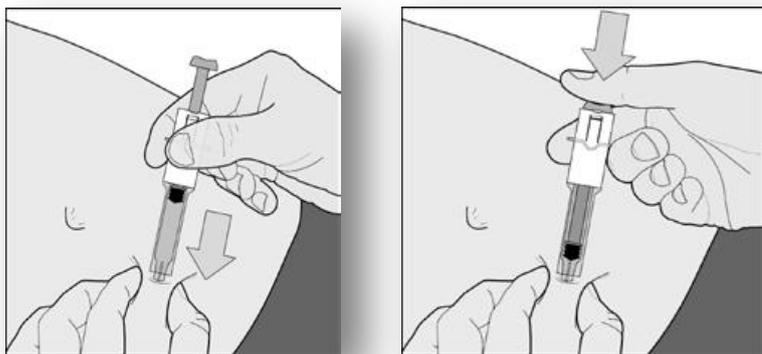
PUNTO 5: Rimuovere il copriago, prima ruotandolo e poi tirandolo via dritto dal corpo della siringa.

Eliminare il copriago.

- **Non toccare l'ago** e fare in modo che non venga in contatto con altre superfici prima dell'iniezione. La presenza di una piccola bolla di aria nella siringa è normale.
- **Non cercare di rimuovere le piccole bolle d'aria prima di eseguire l'iniezione** per essere sicuro di non perdere prodotto.

PUNTO 6: Pizzicare leggermente la zona di cute disinfettata per formare una plica.

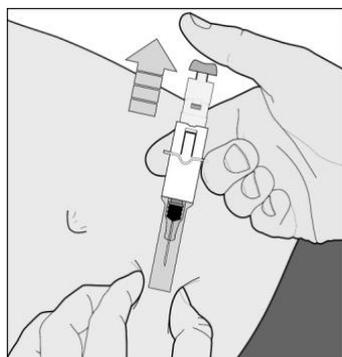
- Trattenere la plica tra pollice e indice durante tutta l'iniezione.



PUNTO 7: Tenere saldamente la siringa tra le dita.

Inserire perpendicolarmente (con un angolo di 90°) nella plica cutanea tutta la lunghezza dell'ago

PUNTO 8: Iniettare TUTTO il contenuto della siringa spingendo il pistone verso il basso fino a fine corsa.



Siringa con sistema automatico

PUNTO 9: Rilasciare il pistone e l'ago si ritirerà automaticamente dalla cute nel manicotto di sicurezza dove rimarrà chiuso definitivamente.

Siringa con sistema manuale

PUNTO 9: Dopo l'iniezione tenere la siringa in una mano tenendo fermo il manicotto di sicurezza, utilizzare l'altra mano per tenere l'impugnatura e tirare indietro con fermezza. Questo sblocca il manicotto. Far scivolare il manicotto attraverso il corpo della siringa fino a quando non scatta in posizione sopra l'ago.

Non gettare la siringa usata nei rifiuti domestici.

Eliminare la siringa usata seguendo le istruzioni fornite dal medico o dal farmacista.

FATTORI DI CRESCITA ERITROCITARI

B03XA01	EPOIETINA ALFA EPOIETINA BETA EPOIETINA TETA EPOIETINA ZETA	BINOCRIT- EPREX -ABSEAMED NEORECORMON EPORATIO RETACRIT
B03XA02	DARBEPOIETINA	ARANESP
B03XA03	METOSSIPOLIETILENGLICOLE-EPOIETINA BETA	MIRCERA



Informazioni generali sulla sicurezza ed uso del dispositivo.

È importante non tentare di iniettare il medicinale da solo prima di essere stato appositamente addestrato dal medico o dall'infermiere.

Usare ciascuna siringa solo per un'unica iniezione.

PUNTO 1. Lavarsi le mani.

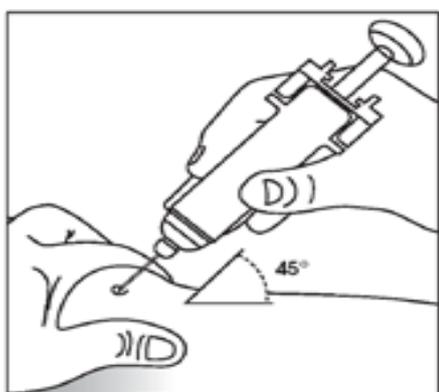
PUNTO 2. Estrarre una siringa dalla confezione e rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago.

Le siringhe sono contrassegnate con graduazioni in rilievo; ciò consente un uso parziale, se necessario. Ogni graduazione corrisponde a un volume di 0,1 mL. Se è richiesto un uso parziale della siringa, gettare via la soluzione non necessaria prima di effettuare l'iniezione.

PUNTO 3. Disinfettare la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool.

PUNTO 4. Prendere una piega cutanea tra il pollice e l'indice.

PUNTO 5. Con un movimento rapido e deciso, inserire l'ago nella piega cutanea. Iniettare la soluzione di farmaco.



Siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago.

PUNTO 6. Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Non allentare la pressione sullo stantuffo!

PUNTO 7. Dopo aver iniettato il liquido, estrarre l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e quindi lasciare andare la pelle. Premere sulla sede di iniezione con una garza sterile asciutta.

PUNTO 8. Lasci andare lo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricoprirà rapidamente l'ago.

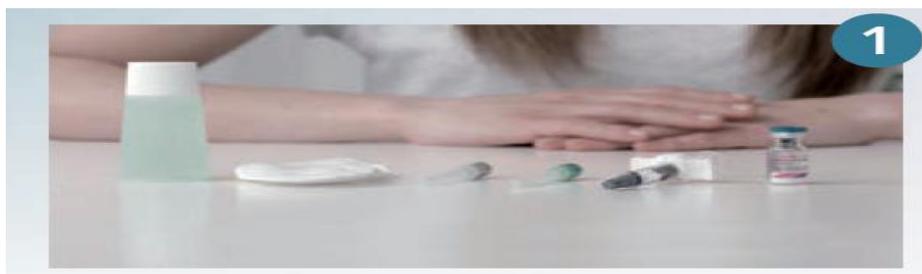
PUNTO 9. Gettare via il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale.

GONADOTROPINE

G03GA02	MENOTROPINA MENOTROPINA	MEROPUR MERIOFERT
G03GA04	UROFOLLITROPINA	FOSTIMON
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA	BEMFOLA GONAL F OVALEAP
G03GA06	FOLLITROPIN ABETA	PUREGON
G03GA07	LUTROPINA ALFA	LUVERIS
G03GA08	CORIOGONADOTROPINA ALFA	OVITRELLE NO PTORS
G03GA09	CORIFOLLITROPINA ALFA	ELONVA
G03GA10	FOLLITROPINA DELTA	REKOVELLE
G03GA30	FOLLITROPINA ALFA + LUTROPINA ALFA	PERGOVERIS



MERIOFERT- MEROPUR- LUVERIS- FOSTIMON- PERGOVERIS



PUNTO 1: Prima di iniziare, lavarsi bene le mani e collocare i seguenti articoli su una superficie ben pulita:

- 1 flaconcino contenente il farmaco in soluzione iniettabile.
- 1 siringa sterile da 1 ml pre-riempita con il solvente.
- 1 ago per iniezione intramuscolare di colore verde (21 G)
- 1 ago per iniezione sottocutanea di colore grigio (27 G).
- 3 batuffoli di cotone idrofilo (non inseriti nel kit).
- 1 flacone di disinfettante (non inserito nel kit).



PUNTO 2: Preparazione della siringa

- Rimuovere il cappuccio dalla siringa pre-riempita.
- Inserire l'ago lungo di colore verde senza rimuovere il cappuccio di protezione dall'ago.



PUNTO 3: Preparazione del flaconcino

- Rimuovere dal flaconcino di Menotropina la capsula in plastica colorata e strofinare la parte superiore del tappo di gomma con un batuffolo di cotone idrofilo imbevuto di disinfettante.

Eliminazione delle bolle d'aria

- Rimuovere il cappuccio di protezione dall'ago.
- Picchiettare delicatamente un lato della siringa per far salire le bolle d'aria eventualmente presenti all'interno.
- Premere lentamente lo stantuffo della siringa per eliminare le bolle d'aria.
- L'aria sarà eliminata completamente quando una goccia di soluzione appare sulla punta dell'ago. La siringa è pronta per l'iniezione.

PUNTO 4: Ricostituzione della soluzione

- Rimuovere il cappuccio di protezione dall'ago e inserire l'ago al centro del tappo di gomma del flaconcino.
- Iniettare lentamente tutta la soluzione dentro al flaconcino contenente la polvere.
- Senza agitare, far ruotare delicatamente il flaconcino fino a quando la soluzione risulti limpida.



PUNTO 5: Riempimento della siringa

- Capovolgere il flaconcino e assicurarsi che la punta dell'ago sia a contatto con la soluzione, tirare delicatamente lo stantuffo per aspirare tutta la soluzione contenuta nel flaconcino.

PUNTO 6: Sostituzione dell'ago

- Rimuovere l'ago dal flaconcino.
- Inserire il cappuccio di protezione sull'ago verde e rimuoverlo dalla siringa.
- Prendere l'ago più corto di colore grigio e senza rimuovere il cappuccio di protezione inserirlo nella siringa.



PUNTO 7: Eliminazione delle bolle d'aria

- Rimuovere il cappuccio di protezione dall'ago.

- Picchiettare delicatamente un lato della siringa per far salire le bolle d'aria eventualmente presenti all'interno.
- Premere lentamente lo stantuffo della siringa per eliminare le bolle d'aria.
- L'aria sarà eliminata completamente quando una goccia di soluzione appare sulla punta dell'ago.
- La siringa è pronta per l'iniezione.

PUNTO 8: Iniezione sottocutanea

Il medico o il personale sanitario avranno indicato in quale parte del corpo si può iniettare il farmaco. Le sedi più comuni sono le cosce o la superficie della parete addominale inferiore, sotto l'ombelico.

- Con un batuffolo di cotone idrofilo imbevuto di disinfettante, pulire la zona dove si praticherà l'iniezione e lasciare asciugare.
- Tenere la siringa con una mano e utilizzare l'altra mano per prendere tra il pollice e l'indice un lembo di pelle nella zona in cui si praticherà l'iniezione sottocutanea. Con un movimento deciso inserire completamente l'ago nella pelle.
- Iniettare la soluzione premendo lo stantuffo con un movimento lento e costante finché tutta la soluzione sarà uscita dalla siringa. Iniettare tutta la soluzione prescritta.
- Rilasciare la pelle ed estrarre delicatamente l'ago.
- Disinfettare con movimenti circolari la zona dell'iniezione, mantenendo la compressione.



PUNTO 9: Smaltimento dei materiali

- Terminata l'operazione tutto il materiale utilizzato e gli aghi devono essere smaltiti in un apposito contenitore.

GONAL-F POLVERE E SOLVENTE

Praticare l'autoiniezione ogni giorno alla stessa ora.

PUNTO 1: Lavarsi le mani e cercare una superficie pulita

- È importante assicurarsi che le mani e gli accessori siano ben puliti.
- Sono posti su un tavolo o il piano di lavoro della cucina puliti.

PUNTO 2: Preparare e disporre su una superficie tutto l'occorrente:

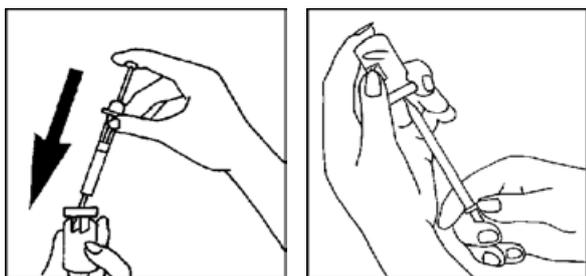
- 1 flaconcino contenente il solvente (il liquido limpido)
- 1 flaconcino contenente GONAL-f (la polvere bianca)
- 1 ago per la preparazione
- 1 ago sottile per l'iniezione sottocutanea

Non sono forniti nella confezione:

- 2 batuffoli di cotone imbevuti di alcool
- 1 siringa vuota per l'iniezione
- 1 contenitore per rifiuti taglienti

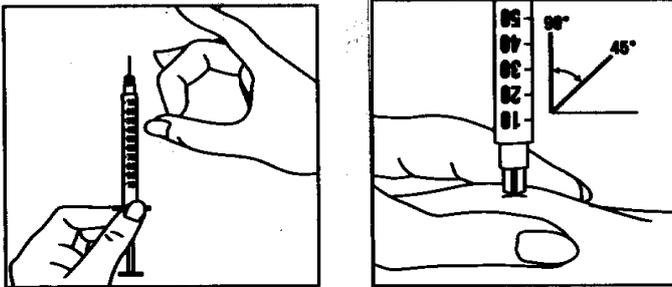
PUNTO 3: Preparare la soluzione

- Togliere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino di solvente.
- Applicare l'ago per la preparazione alla siringa per iniezione vuota.
- Aspirare un pò d'aria all'interno della siringa tirando lo stantuffo fino al segno indicante 1 mL circa.
- Inserire l'ago nel flaconcino contenente il solvente e premere lo stantuffo per espellere l'aria.
- Capovolgere il flaconcino ed aspirare lentamente tutto il solvente.
- Estrarre la siringa dal flaconcino e riporla con cautela. Non toccare l'ago ed evitare che venga a contatto con una superficie qualsiasi.



Preparare la soluzione iniettabile. Togliere la capsula di chiusura protettiva dal flaconcino contenente la polvere di GONAL-f, prendere la siringa ed iniettare lentamente il solvente nel flaconcino di polvere. Rotare gentilmente senza togliere la siringa. Non agitare. Dopo che la polvere si è sciolta (il che dovrebbe avvenire immediatamente), controllare che la soluzione ottenuta sia limpida e priva di particelle. Capovolgere il flaconcino e ri-aspirare lentamente la soluzione nella siringa. Se sono stati prescritti più flaconcini di GONAL-f, reiniettare lentamente la soluzione ottenuta in un altro flaconcino di polvere, fino a disciogliere nella soluzione il numero di

flaconcini prescritto. Se le è stata prescritta lutropina alfa in aggiunta al GONAL-f, può miscelare insieme i due medicinali invece di iniettarli separatamente. Dopo aver dissolto la polvere di lutropina alfa, aspiri di nuovo la soluzione nella siringa e la reinietti nel flaconcino contenente GONAL-f. Una volta che la polvere si è sciolta, riassipi la soluzione nella siringa. Controlli la presenza di eventuali particelle e non usi la soluzione se non è limpida. In 1 mL di solvente è possibile dissolvere fino a 3 contenitori di polvere).



PUNTO 4: Preparare la siringa per l'iniezione

- Sostituire l'ago con quello sottile per iniezioni sottocute.
- Eliminare eventuali bolle d'aria: se vi fossero bolle d'aria nella siringa, tenerla verticale con l'ago verso l'alto e picchiettare leggermente finché le bolle d'aria si raccolgano in alto, quindi spingere leggermente lo stantuffo della siringa per espellere l'aria.

PUNTO 5: Iniettare la dose

- Iniettare immediatamente la soluzione: il medico o infermiere devono già avervi informati sulla sede dell'iniezione (es. pancia, parte anteriore della coscia). Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.
- Pulire l'area dell'iniezione con alcool, con un movimento circolare.
- Tenere fermamente fra le dita la parte dove si intende fare l'iniezione e inserire l'ago con un angolo tra i 45° e 90° con un movimento tipo-freccia.
- Iniettare la soluzione sottocute premendo lentamente lo stantuffo, come da istruzioni. Non iniettare direttamente in una vena. Assicurarsi di iniettare tutta la soluzione.
- Rimuovere immediatamente l'ago e pulire la zona di iniezione con alcool con un movimento circolare.

PUNTO 6. Dopo l'iniezione

Eliminazione degli oggetti usati: una volta terminata l'iniezione, gettare immediatamente gli aghi utilizzati ed i vetri vuoti in condizioni di sicurezza, preferibilmente nel contenitore per rifiuti taglienti. Deve essere eliminata qualsiasi soluzione non utilizzata.

Qualora si stia adoperando il flaconcino multi dose è necessario:

- Conservare il flaconcino di vetro contenente la soluzione preparata in un luogo sicuro. Potrebbe averne bisogno di nuovo. La soluzione preparata è destinata solo a lei e non deve essere data ad altri pazienti.
- Per le ulteriori iniezioni con la soluzione preparata di GONAL-f ripetere i passaggi da 4. a 7.

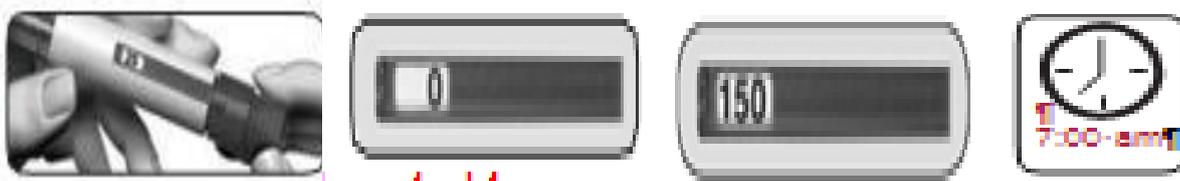
BEMFOLA E GONAL-F



PUNTO 1: Come usare la penna pre-riempita di Follitropina alfa

Informazioni generali sulla sicurezza ed uso efficace della penna:

- Non condividere la penna con nessuno. La penna è destinata esclusivamente all'iniezione sottocutanea.
- I numeri riportati nella **finestra di controllo della dose** sono espressi in Unità Internazionali (UI). Il medico le avrà detto quante UI dovrà iniettare ogni giorno.
- I numeri visualizzati nella **finestra di controllo della dose** la aiutano a:



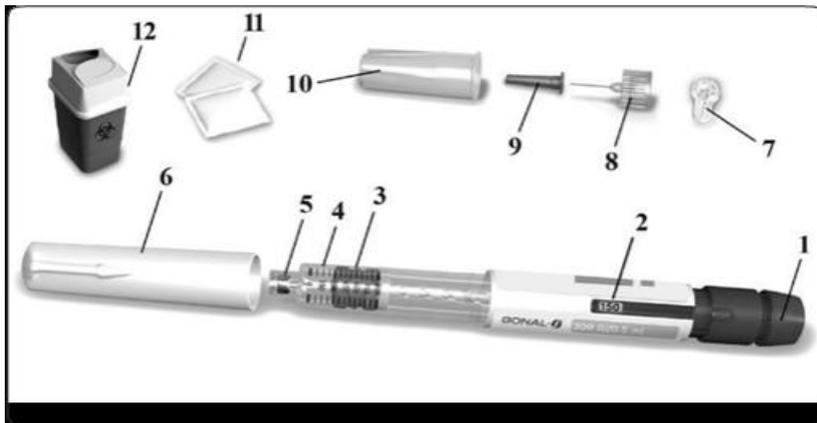
- A. Impostare la dose prescritta.
- B. Verificare che l'iniezione sia stata completa.
- C. Leggere la dose rimanente da iniettare con una seconda penna.
- D. Praticare l'iniezione ogni giorno alla stessa ora.

PUNTO 2: Prima di iniziare a usare la penna pre-riempita



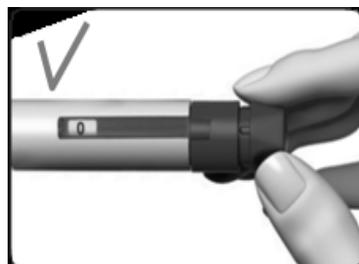
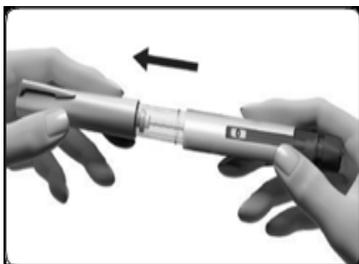
- Lavarsi le mani con acqua e sapone.
- Scegliere un piano di lavoro pulito e una **superficie piana**.
- Controllare la **data di scadenza** sull'etichetta della penna.

Preparare e disporre sulla superficie tutto l'occorrente:



1. manopola di impostazione della dose
2. Finestra di controllo della dose
3. Pistone dello stantuffo
4. Contenitore del serbatoio
5. Connettore ago filettato
6. Cappuccio della penna
7. Linguetta a strappo
8. Ago rimovibile
9. Protezione interna dell'ago
10. Cappuccio esterno dell'ago
11. Batuffoli imbevuto d'alcool
12. Contenitore per oggetti taglienti

PUNTO 3: Come preparare una penna pre-riempita per l'iniezione



A. Togliere il cappuccio della penna

B. Verificare che la finestra di controllo della dose sia impostata su "0".

C. Preparare l'ago per l'iniezione

- Prendere un ago nuovo – usare esclusivamente gli aghi “monouso” forniti nella confezione.
- Tenere saldamente in mano il cappuccio esterno dell'ago.
- Controllare che la linguetta a strappo del cappuccio esterno dell'ago non sia danneggiata o assente:



esempio di una linguetta in buone condizioni



esempio di una linguetta in cattive condizioni



Tirare via la linguetta.

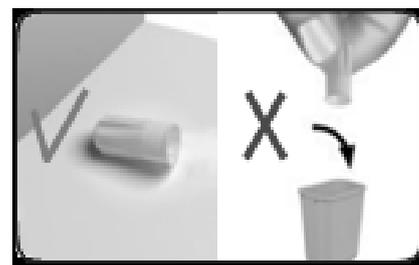
ATTENZIONE:

Se la linguetta è danneggiata o assente, non usare l'ago. Gettarlo via in un contenitore per oggetti taglienti. Prendere un ago nuovo.

D. Collegare l'ago

Avvitare la punta filettata della penna pre-riempita nel cappuccio esterno dell'ago fino ad avvertire una leggera resistenza.

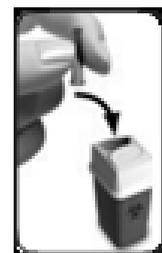
Avvertenza: non stringere troppo l'ago; in caso contrario potrebbe essere difficile rimuoverlo dopo l'iniezione.



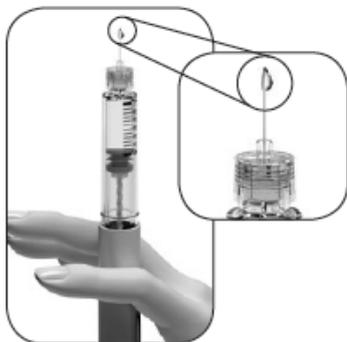
D.1. Rimuovere il cappuccio esterno dell'ago tirando leggermente. Metterlo da parte per poterlo usare più avanti.

D.2. Tenere la penna preriempita con l'ago rivolto verso l'alto.

D.3. Rimuovere con attenzione ed eliminare la protezione interna verde.



E. Osservare con attenzione la punta dell'ago e controllare se vi sono una o più piccole gocce di liquido.



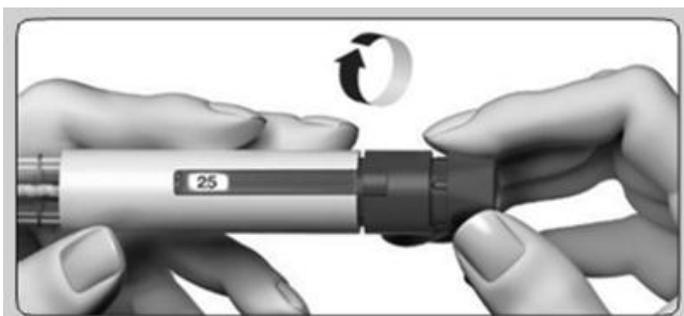
Se si osservano una o più piccole gocce di liquido, passare al **paragrafo 4: Come impostare la dose prescritta dal medico.**

Avvertenza

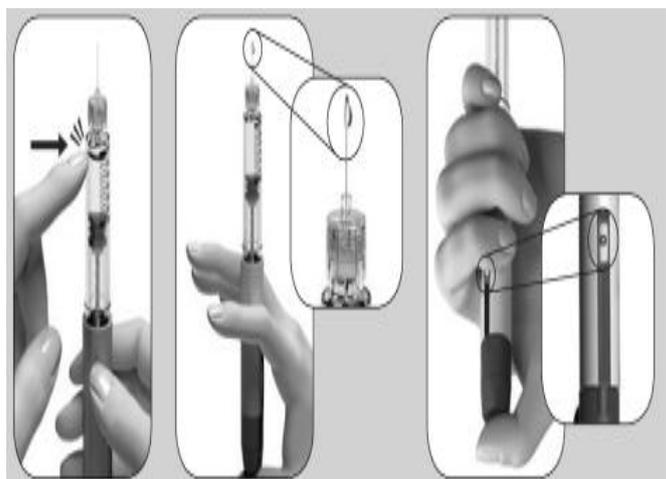
Controllare se vi sono una o più gocce **SOLO LA PRIMA VOLTA** che si usa una nuova penna pre-riempita di follitropina, per rimuovere l'aria dal sistema.

ATTENZIONE:

Se non si osservano una o più piccole gocce di liquido in corrispondenza o vicino alla punta dell'ago la prima volta che si usa una penna nuova: effettuare le seguenti operazioni:



E.1. Ruotare delicatamente la manopola di impostazione della dose in senso orario finché la finestra di controllo della dose non **indica 25**. Se si oltrepassa il 25, si può riportare indietro la manopola della dose.



E.2. Tenere la penna con l'ago rivolto verso l'alto.

E.3. Picchiettare leggermente il contenitore del serbatoio

E.4. Premere **a fondo** la manopola di impostazione della dose. Una piccola goccia di liquido apparirà sulla punta dell'ago.

E.5. Verificare che la finestra di controllo della dose indichi "0".

E.6. Passare al **paragrafo 5: Come impostare la dose prescritta dal medico.**

PUNTO 4: Come impostare la dose prescritta dal medico



Ruotare la manopola di impostazione della dose in avanti per aumentare la dose.



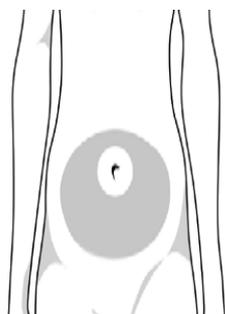
Ruotare la manopola di impostazione della dose indietro per correggere la dose.

A. Ruotare la manopola di impostazione della dose fino a far apparire la dose prevista nella finestra di controllo della dose.



B. Impostare la dose prescritta dal medico (nell'esempio illustrato nella figura, è pari a 50 UI). **Avvertenza:** controllare che la finestra di controllo della dose indichi **l'intera dose prescritta** prima di passare alla voce successiva.

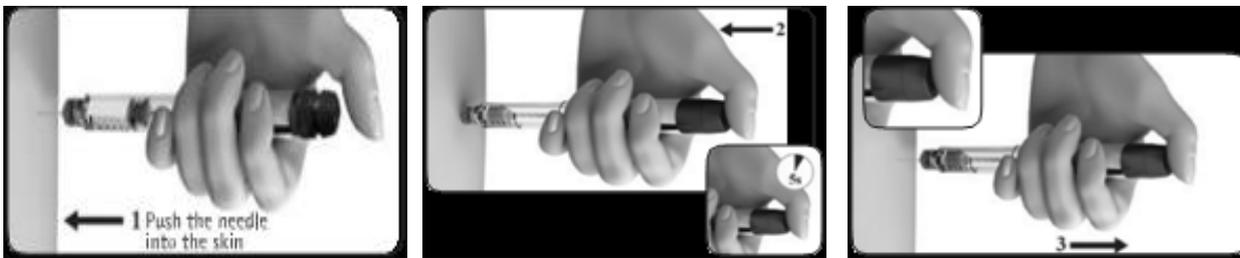
PUNTO 5: Come iniettare la dose



A. Scegliere la sede dell'iniezione nella regione indicata dal medico o dall'infermiere. Per ridurre al minimo l'irritazione della pelle, scegliere ogni giorno una sede di iniezione diversa.

B. Pulire la pelle con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcol.

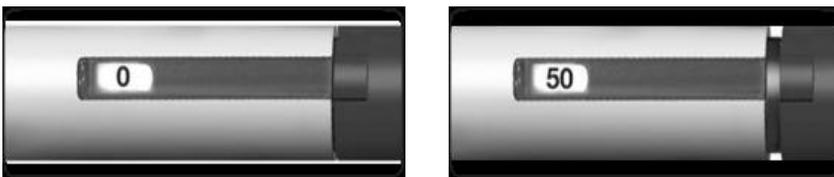
C. Controllare nuovamente che la dose indicata nella finestra di controllo sia quella corretta



- Spingere lentamente tutto l'ago nella pelle(1).
- Prendere a fondo la manopola della dose e tenerla premuta per completare l'iniezione.
- Tenere premuta la manopola della dose per almeno 5 secondi, in modo da iniettare tutta la dose (2). Quanto più alta è la dose, tanto maggiore sarà il tempo necessario per iniettarla.
- Il numero che appare nella finestra di controllo della dose tornerà a 0.
- Dopo almeno 5 secondi, tenendo la manopola di impostazione della dose sempre premuta, estrarre l'ago dalla pelle (3).
- Rilasciare la manopola di impostazione della dose.

Avvertenza: usare sempre un ago nuovo per ogni iniezione.

PUNTO 6: Dopo l'iniezione



A. Accertarsi di aver effettuato una iniezione completa

- Controllare che la finestra di controllo della dose indichi lo 0.

Avvertenza: se la **finestra di controllo della dose** indica un numero superiore allo 0, la penna pre-riempita è vuota e non è stata somministrata l'intera dose prescritta.

B. Come completare un'iniezione parziale (solo se necessario)

- La **finestra di controllo della dose** indica la quantità mancante che deve essere iniettata utilizzando una penna nuova.

Ripetere la procedura indicata nel paragrafo 3 (**“Prima di iniziare a usare la penna pre-riempita”**) fino al paragrafo 4 (**“Come preparare una penna pre-riempita per l'iniezione”**) con una seconda penna.

- Impostare la dose sulla quantità mancante registrata nel diario del trattamento o sul numero ancora visualizzato nella finestra di controllo della dose della penna appena usata e praticare l'iniezione.



C. Come togliere l'ago dopo ogni iniezione

- Appoggiare il cappuccio esterno dell'ago su una superficie piana.
- Tenere saldamente la penna preriempita con una mano e infilare l'ago nel cappuccio esterno.
- Premere ora l'ago ricoperto dal suo cappuccio contro una superficie rigida fino a sentire uno scatto ("click")
- Afferrare il cappuccio esterno dell'ago e svitare l'ago **ruotandolo in senso antiorario**. Gettare via l'ago usato in modo sicuro.
- Non riutilizzare mai un ago usato. Non condividere mai gli aghi con altre persone.
- Rimettere il cappuccio della penna sulla penna.

D. Come conservare la penna pre-riempita

ATTENZIONE:

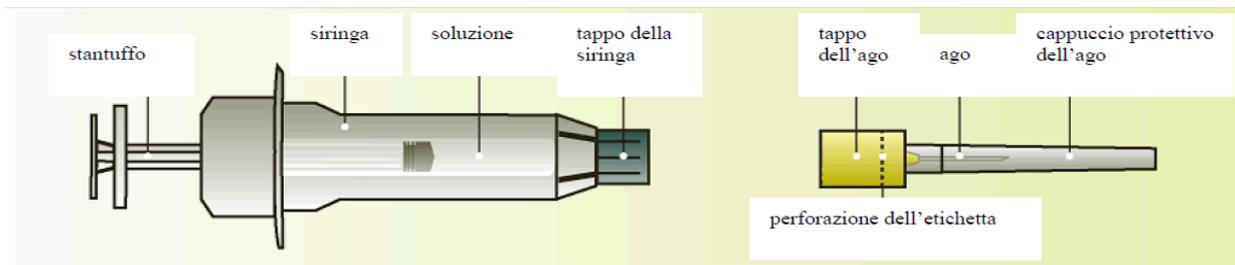
Non conservare mai la penna con l'ago attaccato.

Rimuovere sempre l'ago dalla penna pre-riempita prima di riposizionare il cappuccio sulla penna.

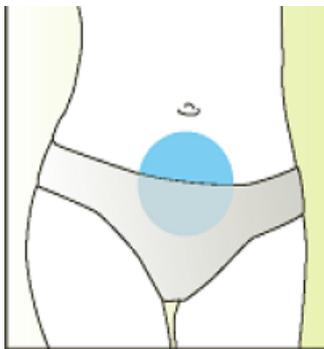
- Conservare la penna nella confezione originale in un luogo sicuro.
- Quando la penna è vuota, chiedere al farmacista come eliminarla.

Avvertenza: i medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

ELONVA

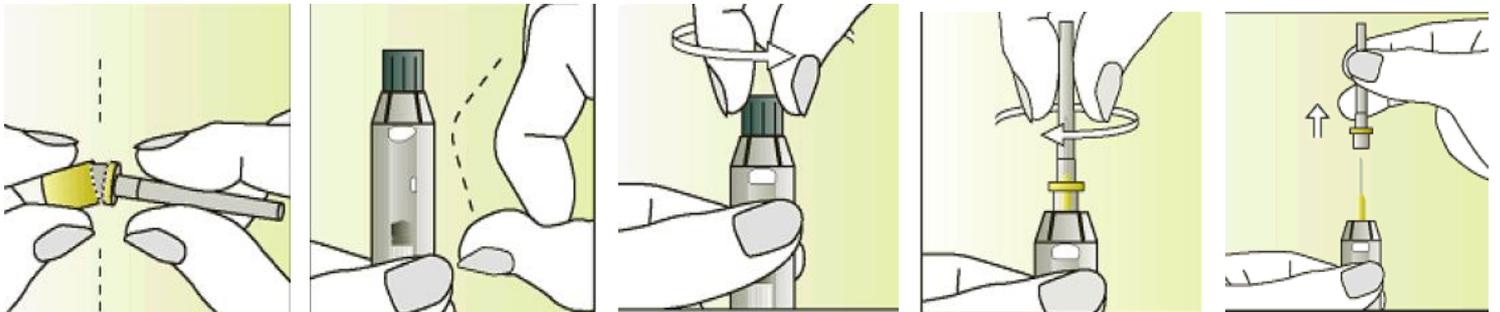


Preparazione per l'iniezione



PUNTO 1:

Lavare le mani con sapone e acqua e asciugare prima di usare Elonva. Detergere il sito d'iniezione (l'area appena sotto l'ombelico) con un disinfettante (per esempio, alcol) per rimuovere qualsiasi batterio dalla superficie. Pulire circa 5 cm intorno al punto dove verrà introdotto l'ago e lasciare asciugare il disinfettante per almeno un minuto prima di procedere.



2. Mentre aspetta che il disinfettante si asciughi, rompere lungo la perforazione dell'etichetta e tiri il tappo dell'ago.

- Lasciare il cappuccio protettivo dell'ago sull'ago stesso.
- Posizionare il cappuccio protettivo (contenente l'ago) su una superficie pulita e asciutta, mentre si prepara la siringa.

3. Tenere la siringa con il tappo grigio rivolto verso l'alto.

- Picchiettare delicatamente la siringa con il dito per far salire eventuali bolle d'aria verso l'alto.

4: Tenere la siringa rivolta verso l'alto.

- Svitare il tappo della siringa in senso antiorario.

5. Tenere la siringa rivolta verso l'alto.

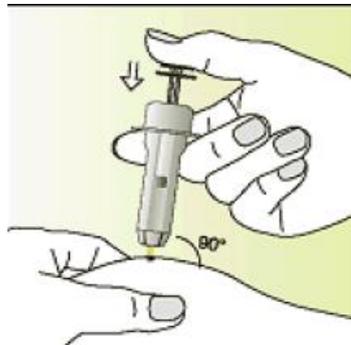
- Avvitare il cappuccio protettivo dell'ago (contenente l'ago) in senso orario sulla siringa.

6. Tenere la siringa rivolta verso l'alto.

- Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago estraendolo verso l'alto e lo gettarlo.

FARE ATTENZIONE ALL'AGO.

PUNTO 2: Iniezione



7. Prendere ora la siringa tra il dito indice e il dito medio, tenendola rivolta verso l'alto.

- Posizionare il pollice sullo stantuffo.
- Premere con attenzione lo stantuffo verso l'alto fino a che non vede una gocciolina sulla punta dell'ago.

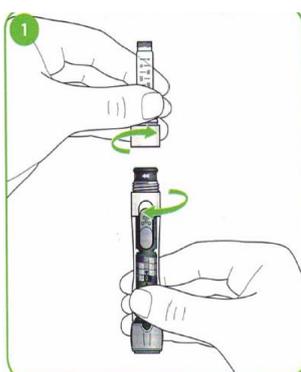
8. Prendere una piega di pelle tra il dito pollice e il dito indice.

- Inserire tutto l'ago nella pelle presa fra le dita con un'angolazione di 90 gradi.
- Premere **DELICATAMENTE** lo stantuffo fino a che non si ferma e lo tenga premuto.
- **CONTARE FINO A CINQUE** per essere sicura che tutta la soluzione sia iniettata.

9. Rilasciare il pollice dallo stantuffo.

- L'ago verrà automaticamente ritratto nella siringa dove sarà bloccato in modo permanente.

OVALEAP- PUREGON- REKOVELLE



Solo per l'uso con:



300 UI/0,5 ml (viola scuro)



450 UI/0,75 ml (giallo scuro)

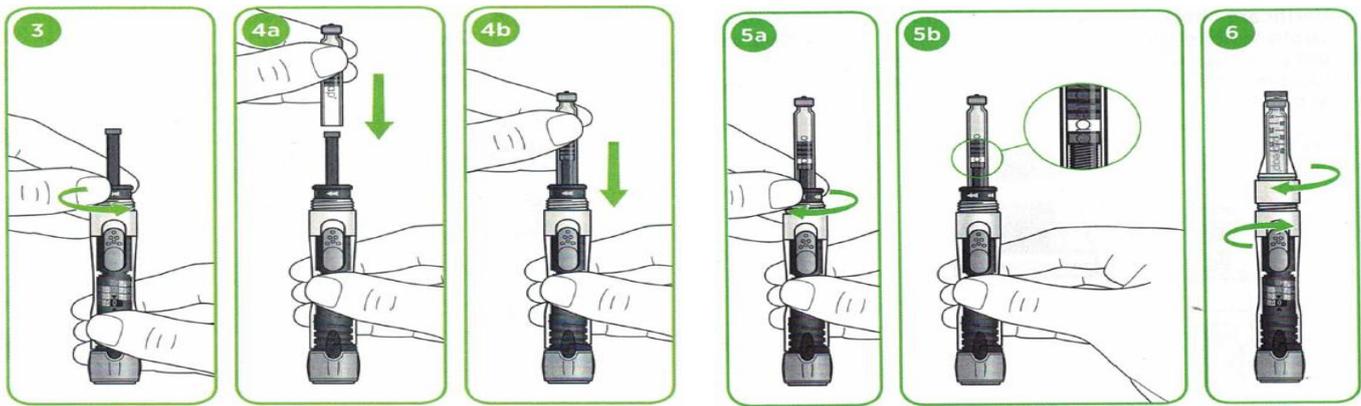
Non usare, passare al punto 8



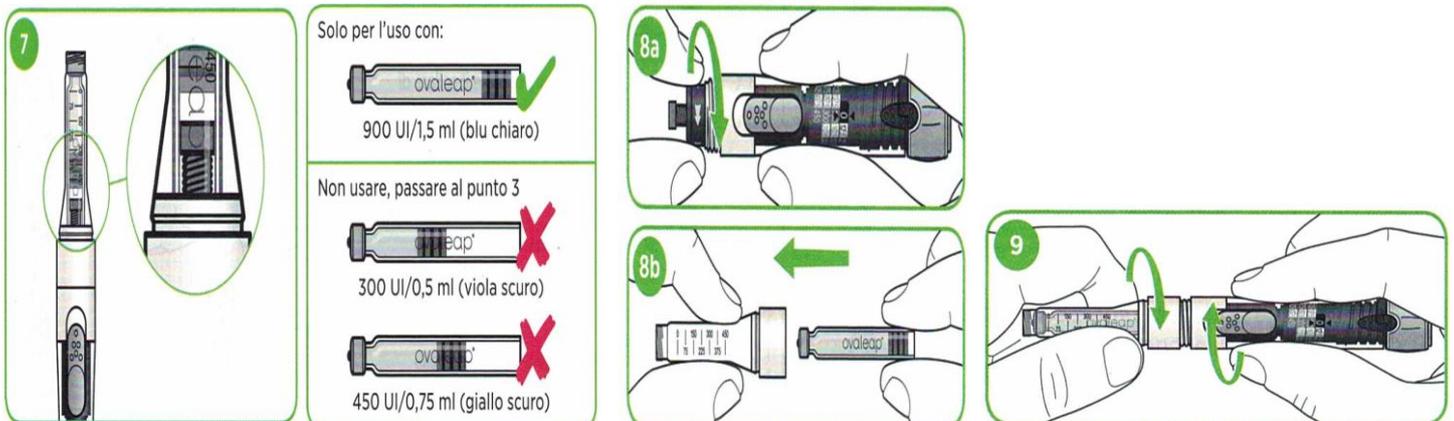
900 UI/1,5 ml (blu chiaro)

Punto 1: Caricamento della cartuccia

1. Rimuovere il cappuccio dalla penna e svitare il corpo della penna dal supporto della cartuccia (Fig. 1).
2. Verificare che la finestrella di dosaggio indichi "0" (Fig. 2a). Se la finestrella non indica "0", premere il tasto di correzione della dose; fare riferimento alla Fig. 2b.



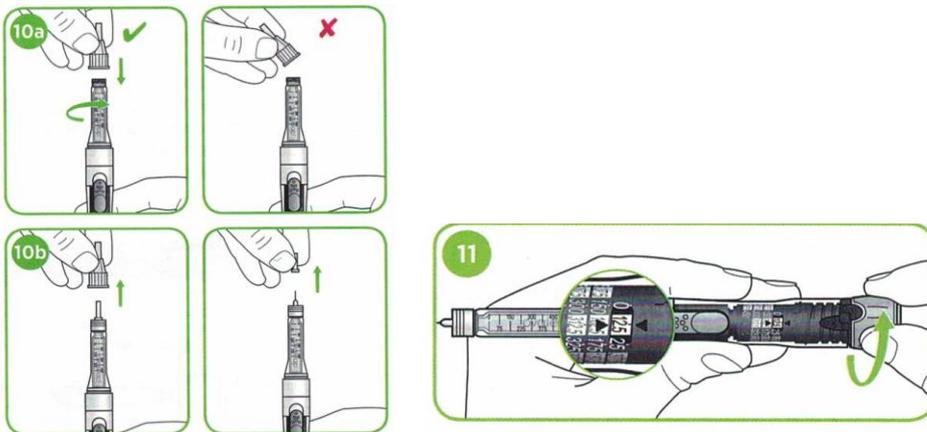
3. Lo stantuffo interno deve essere completamente steso al fine di caricare la cartuccia. Ruotare il collare di riavvolgimento in direzione opposta alle frecce bianche fino all'arresto (Fig.3).
4. Tenendo il dispositivo in direzione verticale, posizionare la cartuccia sopra lo stantuffo interno esteso (Fig. 4a). Spingere quindi la cartuccia verso il basso fino a quando lo stantuffo interno non si blocca (Fig. 4b).
5. Posizionare il corpo della penna in modo da avere una delle frecce bianche stampate sul collare di riavvolgimento proprio di fronte a sé. Ruotare dunque il collare di riavvolgimento nella stessa direzione delle frecce bianche fino ad avere la successiva freccia bianca proprio di fronte a sé (Fig. 5a). Verificare allora la presenza di uno spazio vuoto visibile tra lo stantuffo e il tappo della cartuccia (Fig. 5b).
6. Avvitare il supporto della cartuccia e il corpo della penna saldamente insieme (Fig. 6).



7. Verificare che vi sia ancora uno spazio vuoto visibile tra lo stantuffo e il tappo della cartuccia (Fig.7). Se non è visibile, ripeti i punti 1-6. Dopo questo, passare al punto 10. Se è stata fornita una cartuccia di 900UI/1,5ml, seguire i punti (8-9) di seguito.
8. Verificare che lo stantuffo interno sia completamente represso nel collare di riavvolgimento. Se non lo è, ritrarlo ruotando il collare di riavvolgimento nella direzione

delle frecce bianche fino all'arresto (Fig. 8a). Quindi caricare la cartuccia nel supporto per cartuccia trasparente, inserendo per primo il tappo di metallo (Fig. 8b).

9. Avvitare il supporto della cartuccia e il corpo della penna saldamente insieme (Fig.9).



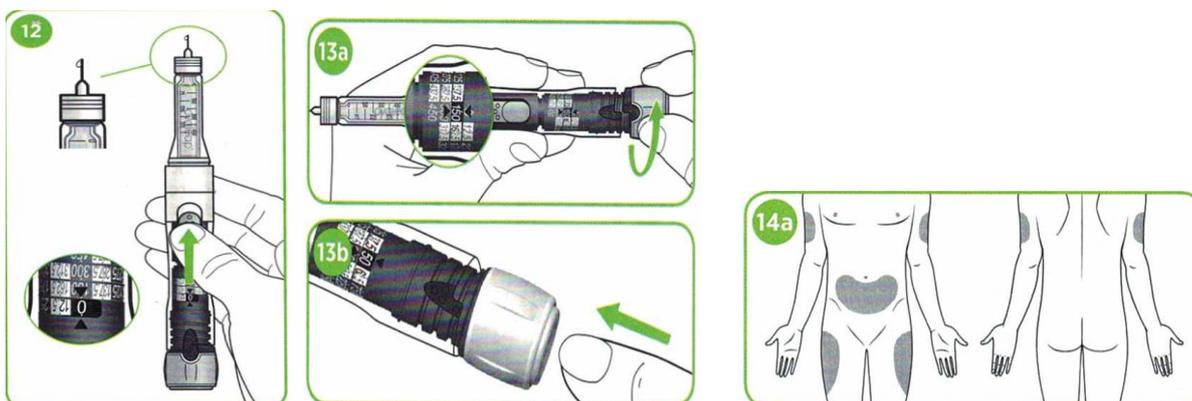
PUNTO 2: Attivazione della penna

I punti (10, 11 e 12) devono essere seguiti prima di ogni iniezione e l'attivazione è necessaria per ogni iniezione. Utilizzare sempre un nuovo ago a ogni iniezione. Gli aghi non possono essere riutilizzati.

10. Accertarsi che la carta di protezione dell'ago non sia danneggiata. Togliere la carta protettiva da un nuovo ago specifico per la penna. Avvitare l'ago direttamente e saldamente sul supporto della cartuccia (Fig. 10a). Rimuovere il cappuccio di protezione esterno e il cappuccio interno dell'ago della penna (Fig. 10b). Conservare il cappuccio di protezione esterno fino alla fine dell'iniezione, in modo da usarlo successivamente per rimuovere e gettare via l'ago.

11. E' importante attivare la penna prima di ogni iniezione per espellere l'aria che può trovarsi all'interno dell'ago e della cartuccia e controllare il flusso di folli tropina.

Per attivare la cartuccia, ruotare il selettore della dose fino a sentire due "click". Ogni click del selettore corrisponde a un incremento di "6,25 UI". Ruotandolo due volte la finestrella della dose mostrerà 12,5 UI ovvero la corretta dose di attivazione (Fig.11). Se accidentalmente si ruota troppo il selettore e si supera questa dose, premere fermamente il tasto di correzione della dose nella parte superiore del selettore della dose per riportarlo indietro (Fig. 13b), quindi selezionare di nuovo la dose di attivazione.



12. Tenere la penna con l'ago della penna rivolto verso l'alto. Tenere premuto il pulsante di rilascio verso l'ago fino a quando i numeri nella finestrella della dose non tornano a "0" (Fig. 12). Sulla punta dell'ago deve comparire una piccola quantità di liquido.

IMPORTANTE: se non compare alcun liquido, ripetere i passaggi di attivazione tante volte quanto necessario, seguendo il punto 11 fino a quando non compare liquido sulla punta dell'ago come mostrato nella Fig. 12.

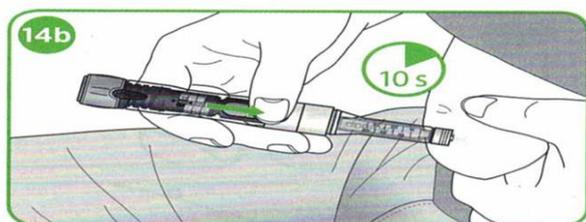
PUNTO 3: Selezione della dose

13. Verificare che la finestrella della dose mostri "0". La penna può erogare una dose massima di 450 UI in incrementi di 12,5 UI. La penna è pronta per l'uso.

Selezionare la dose necessaria. Verificare sempre che la dose corretta sia allineata centralmente nella finestra. (Fig. 13a).

Se è stata selezionata dose in eccesso, premere fermamente il tasto di correzione della dose nella parte superiore del settore della dose (Fig. 13b). Questo porta la dose indietro di "2" clic. Se si è fatto clic all'indietro troppe volte, è sufficiente selezionare di nuovo la dose richiesta.

Per tornare indietro utilizzare sempre il tasto di correzione della dose nella parte superiore del selettore della dose. Non tentare mai di "ruotare al contrario" il selettore, in quanto questo può danneggiare la penna e causare un dosaggio errato. Prima dell'iniezione verificare che la dose corretta sia allineata centralmente nella finestra.



Ogni linea che si trova tra le cifre relative alla dose indica un incremento di 6,25 UI.

PUNTO 4: Iniezione della dose

14. Il punto migliore per l'iniezione è la dose è l'addome, ovvero la zona della pancia sotto l'ombelico, oppure la parte superiore della gamba o del braccio (Fig. 14a). Si raccomanda di cambiare ogni giorno il sito di iniezione per evitare rischi di indolenzimento del punto.

Disinfettare il sito di iniezione sulla cute con un tampone imbevuto di alcool e lasciare asciugare all'aria. Pizzicare la pelle tra pollice e indice senza premere per facilitare l'iniezione.

Non toccare l'ago e non lasciare che entri in contatto con alcuna superficie.

Inserire l'ago completamente e direttamente nella cute come mostrato dal medico o dall'infermiere. L'angolo tra la penna e la pelle non deve essere troppo stretto (>45°).

Premere il pulsante di rilascio verso l'ago della penna e tenerlo in posizione fino a quando non compare "0" nella finestrella della dose. Quindi contare fino a 10 (circa 10 secondi) prima di rimuovere l'ago dalla pelle (Fig. 14b) per assicurarsi che sia stata somministrata la dose completa. Controllare la finestrella della dose e individuare la posizione dedicata (3,75 e 1 linea). Ciò significa che 37,5 più 1 linea è la quantità di dose che non può essere iniettata con questa cartuccia. Annotare la dose mancata.

Per iniettare la dose mancante, usare una nuova cartuccia e utilizzare il pulsante di correzione della dose per impostare la manopola della dose di nuovo su "0".

Per inserire una nuova cartuccia, rimuovere l'ago dalla penna, cambiare la cartuccia e attivare l'apenna seguendo le istruzioni fornite nei passaggi da 10 a 12.

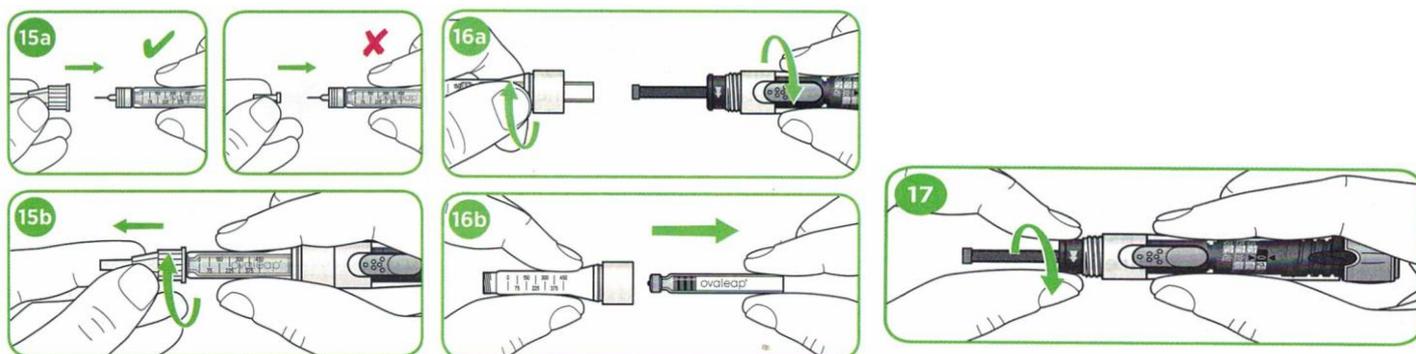
Quindi selezionare la dose mancante nella posizione della "vecchia" cartuccia, ad esempio 37,5 più 1 linea, e iniettare la dose mancante seguendo il passaggio 14 e utilizzando un sito di iniezione diverso.

IMPORTANTE

Se non compare "0" nella finestrella della dose, effettuare le seguenti operazioni:

Attendere 10 secondi prima di rimuovere l'ago dalla pelle.

Controllare sul diario del trattamento se c'è ancora una dose sufficiente di farmaco nella cartuccia. Se non ci fosse, utilizzare un'ulteriore cartuccia per raggiungere la dose necessaria al trattamento.



PUNTO 5: Dopo l'iniezione

15. Rimettere il cappuccio protettivo esterno dell'ago e svitare l'ago della penna. Non reinsertire l'ago nel piccolo cappuccio interno. Controllare sempre che l'ago sia stato staccato dalla penna (Fig. 15a/15b). Rimettere il cappuccio della penna.

Smaltire gli aghi della penna usati immediatamente dopo l'iniezione, con attenzione e in conformità con quanto indicato dal medico o dalle normative.

PUNTO 6: Utilizzo della penna caricata

Una volta che la penna è stata caricata con una cartuccia, per eseguire l'iniezione è necessario solo seguire i passaggi da 10 (attivazione) a 15 (dopo l'iniezione).

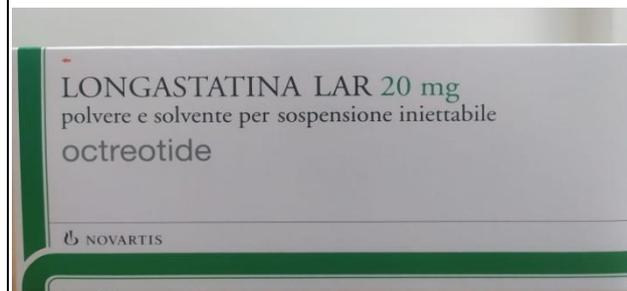
PUNTO 7: Sostituzione della cartuccia

16. In assenza di ago, svitare il supporto della cartuccia dal corpo della penna e rimuovere la cartuccia (Fig. 16a/16b).

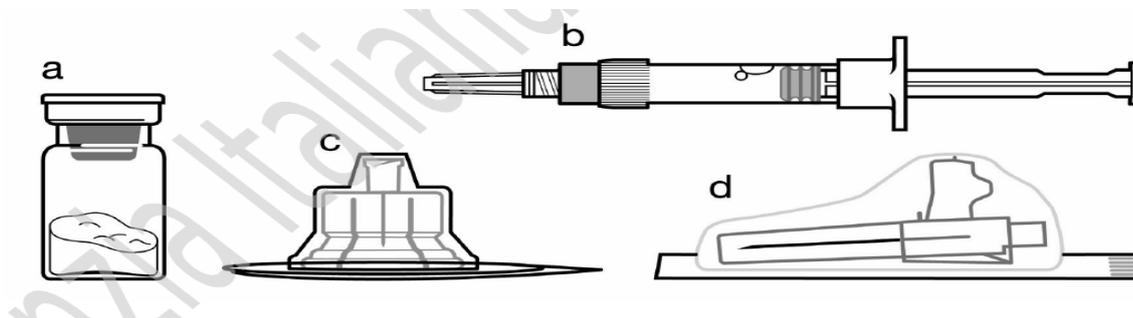
17. Riavvolgere lo stantuffo interno ruotando il collare di riavvolgimento nero fino all'arresto (Fig.17). Non stringere il collare ulteriormente una volta arrestatosi, in quanto la penna potrebbe venire danneggiata. Se il numero della dose non è "0", premere il pulsante di correzione dose finchè nella finestrella non compare nuovamente "0". Tornare al punto 1 per caricare la cartuccia successiva.

ANALOGHI DELLA SOMATOSTATINA

H01CB02	OCTREOTIDE	LONGASTATINA LAR SANDOSTATINA LAR
H01CB003	LANREOTIDE ACETATO	IPSTYL



Precauzioni particolari per la conservazione Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare. L'octreotide LAR deve essere conservata a temperatura inferiore a 25°C il giorno della somministrazione. Istruzioni per la preparazione e l'iniezione intramuscolare di Octreotide LAR solo per iniezione intramuscolare profonda Incluso nel kit di iniezione:



- Un flacone contenente Octreotide LAR polvere,
- Una siringa pre-riempita contenente la soluzione veicolo per la ricostituzione,
- Un adattatore per il flacone per la ricostituzione del medicinale,
- Un ago di sicurezza per l'iniezione.

Seguire attentamente le seguenti istruzioni per assicurare la corretta ricostituzione di Octreotide LAR prima dell'iniezione intramuscolare profonda.

Ci sono 3 azioni critiche nella ricostituzione di Octreotide LAR. **Il mancato rispetto di queste potrebbe tradursi in una fuoriuscita del medicinale non appropriata.**

- **Il kit di iniezione deve raggiungere la temperatura ambiente.**
- Rimuovere il kit di iniezione dal frigo e lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non superiore a 24 ore.
- Dopo aver aggiunto la soluzione diluente, **assicurarsi che la polvere è completamente saturata** lasciando stare il flacone per 5 minuti.

- Dopo la saturazione, **agitare moderatamente il flacone** in direzione orizzontale per un minimo di 30 secondi **fino a che non si sia formata una sospensione uniforme**. La sospensione di Octreotide LAR deve essere preparata solo **immediatamente** prima della somministrazione.

Si consiglia che la somministrazione di Octreotide LAR venga effettuata solo da personale sanitario addestrato.



PUNTO 1:

Rimuovere dal frigorifero il kit di iniezione di Octreotide LAR.

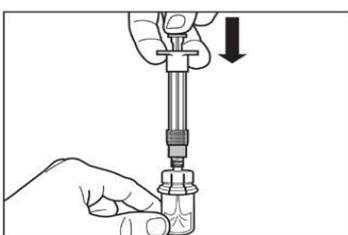
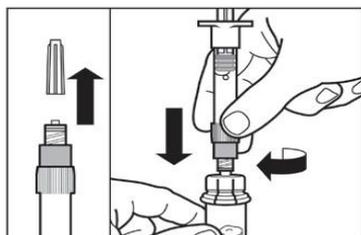
ATTENZIONE: é essenziale iniziare il processo di ricostituzione solo dopo che il kit di ricostituzione abbia raggiunto la temperatura ambiente. Lasciare il kit a temperatura ambiente per un minimo di 30 minuti prima della ricostituzione, ma non oltre le 24 ore.

Nota: Il kit di iniezione può essere nuovamente refrigerato se necessario.



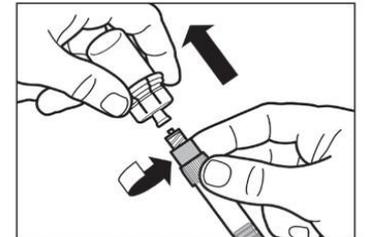
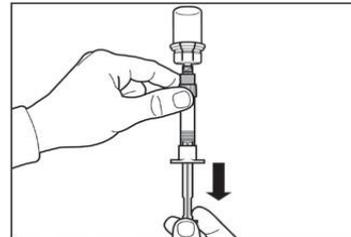
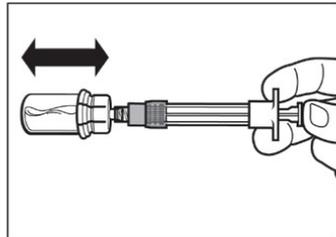
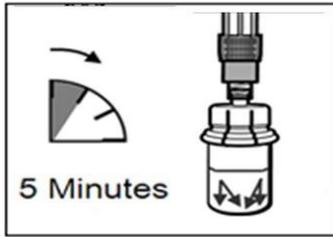
PUNTO 2:

- Rimuovere il tappo di plastica dal flacone e pulire il tappo di gomma del flacone con un batuffolo imbevuto di alcol.
- Rimuovere la pellicola dalla confezione contenente l'adattatore per il flacone, ma **NON** rimuovere l'adattatore per il flacone dalla sua confezione.
- Tenendo la confezione dell'adattatore per il flacone, posizionare l'adattatore sulla parte superiore del flacone e spingerlo fino in fondo in modo da farlo scattare in posizione, confermata da un udibile "click".
- Sollevare la confezione esterna dell'adattatore del flacone con un movimento verticale



PUNTO 3:

- Rimuovere il tappo dalla siringa preriempita con soluzione diluente e avvitare la siringa nell'adattatore per il flacone.
- Spingere delicatamente lo stantuffo della siringa fino in fondo per trasferire tutta la soluzione diluente nel flacone.



PUNTO 4:

ATTENZIONE: è essenziale lasciar stare il flacone per 5 minuti per consentire al diluente la completa saturazione della polvere.

Nota: è normale che lo stantuffo si muova perché potrebbe esserci una lieve sovrappressione nel flacone.

A questo punto preparare il paziente per l'iniezione.

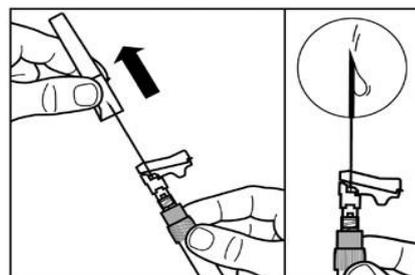
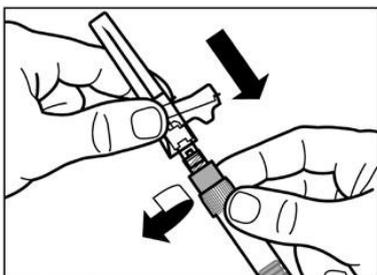
PUNTO 5:

- Dopo il tempo di saturazione, assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo nella siringa.

ATTENZIONE: Tenere premuto lo stantuffo e agitare il flacone **moderatamente** in direzione orizzontale **per un minimo di 30 secondi** in modo che la polvere sia completamente sospesa (sospensione uniforme lattiginosa). **Ripetere l'agitazione moderata per altri 30 secondi se la polvere non è completamente sospesa.**

PUNTO 6:

- Capovolgere la siringa e il flacone, tirare lentamente indietro lo stantuffo e trasferire l'intero contenuto dal flaconcino alla siringa.
- Svitare la siringa dall'adattatore del flacone.

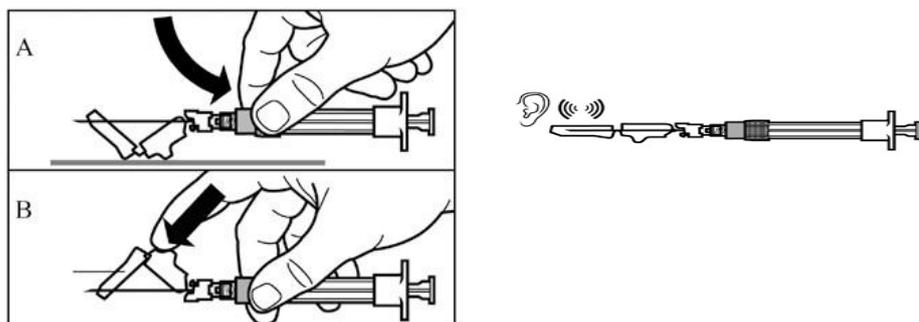


PUNTO 7:

- Avvitare l'ago di sicurezza per l'iniezione sulla siringa
- Se l'immediata somministrazione viene ritardata, re-agitare lentamente la siringa per garantire una sospensione uniforme lattiginosa.
- Preparare il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcol
- Tirare il coperchio di protezione dall'ago.
- Battere delicatamente la siringa per eliminare eventuali bolle visibili ed espellerle dalla siringa.
- Procedere **immediatamente** alla fase 8 per la somministrazione al paziente. Ogni ritardo può provocare sedimentazione.

PUNTO 8:

- Octreotide LAR deve essere somministrata solo con iniezione intramuscolare profonda, **MAI** per via endovenosa.
- Inserire l'ago completamente nel gluteo sinistro o destro ad un angolo di 90° sulla pelle.
- Tirare lentamente indietro lo stantuffo per controllare che nessun vaso sanguigno è stato attraversato (riposizionare se è stato attraversato un vaso sanguigno).
- Premere lo stantuffo con una pressione costante fino a quando la siringa è vuota. Estrarre l'ago dal sito di iniezione e attivare la protezione di sicurezza.



PUNTO 9:

- Attivare il dispositivo di sicurezza sopra l'ago in uno dei due metodi indicati:
 - premere la parte con cerniera del dispositivo di sicurezza verso il basso su una superficie dura (figura A);
 - o spingere la parte con cerniera in avanti con il dito (fig. B).
- Un udibile "click" conferma la corretta attivazione.
- Smaltire la siringa immediatamente (nell'apposito contenitore).

IPSTYL



Ipstyl deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea profonda.

L'iniezione deve essere effettuata da un operatore sanitario o da un familiare o un amico o da lei stesso dopo un appropriato addestramento da parte di un medico.

La decisione riguardante l'auto-somministrazione o la somministrazione da parte di una persona addestrata deve essere presa dal suo medico.

La somministrazione avviene mediante un'iniezione sottocutanea profonda che richiede una tecnica specifica diversa dalle normali iniezioni sottocutanee.

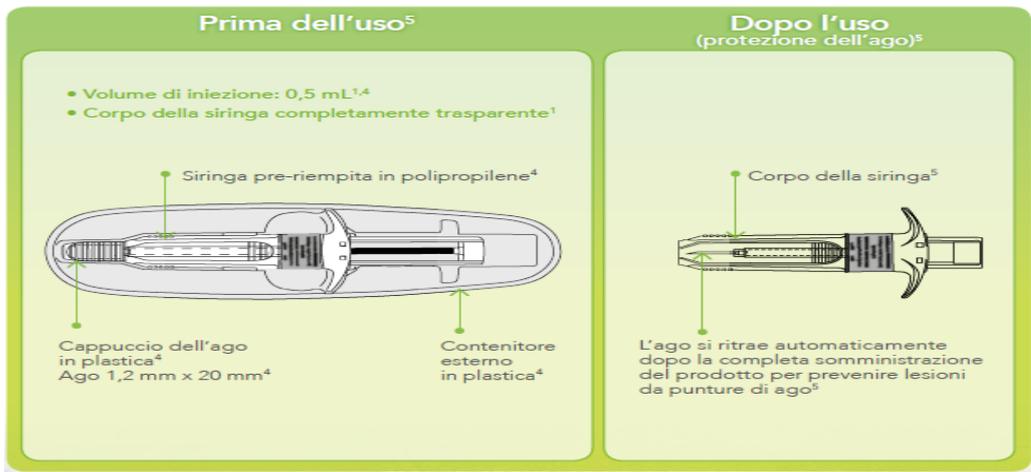
Le seguenti istruzioni spiegano come somministrare Ipstyl.

Ipstyl viene fornito in una siringa pre-riempita pronta per l'uso, dotata di un sistema automatico di sicurezza. L'ago si ritira automaticamente dopo la completa somministrazione del prodotto per prevenire lesioni da punture di ago.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Conservare nella confezione originale in modo da proteggerlo dalla luce. Una volta rimosso dal frigorifero, il medicinale tenuto nella busta sigillata, può essere riposto in frigorifero (il numero di escursioni termiche non deve essere superiore a tre) per il successivo utilizzo, a condizione che sia stato mantenuto in totale per non più di 24 ore al di sotto dei 40 °C.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

- La soluzione iniettabile nella siringa pre-riempita è pronta per l'uso.
- Per singola somministrazione da effettuare immediatamente dopo l'apertura.
- È importante che la somministrazione del prodotto venga effettuata esattamente seguendo le istruzioni riportate nel foglio illustrativo.
- Non utilizzare se la busta laminata è danneggiata o aperta.
- Eventuale prodotto fuoriuscito o inutilizzato deve essere smaltito in accordo con la normativa locale.



PUNTO 1: Togliere IPSTYL soluzione iniettabile dal frigorifero 30 minuti prima della somministrazione.

L'iniezione con farmaco freddo può essere dolorosa. Tenere la busta laminata sigillata fino a poco prima dell'iniezione.

PUNTO 2: Attenzione: Prima di aprire la busta controllare che sia intatta e che il medicinale non sia scaduto.

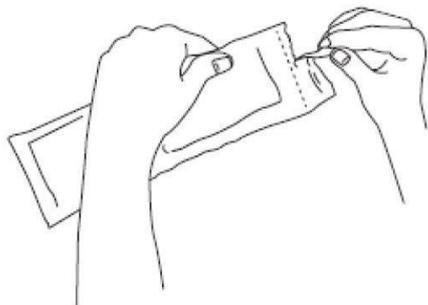
Non usare la siringa pre-riempita:

- In caso di caduta o danneggiamento della siringa pre-riempita o se la siringa pre-riempita o la busta appaiono danneggiate in qualsiasi modo.
- Se il prodotto è scaduto; la data di scadenza è stampata sul cartone esterno e sulla busta.

Se si verifica una delle condizioni sopra descritte, contatti il medico o il farmacista.

PUNTO 3: Lavare le mani con sapone.

PUNTO 4: Aprire la busta attraverso la linea tratteggiata ed estrarre la siringa pre-riempita. Il contenuto della siringa pre-riempita è una soluzione semi-solida con aspetto simile ad un gel, con caratteristiche viscosi e un colore che varia dal bianco al giallo pallido. La soluzione 6 sovrassatura può contenere anche microbolle che possono scomparire durante l'iniezione. Queste differenze sono normali e non interferiscono con la qualità del prodotto.

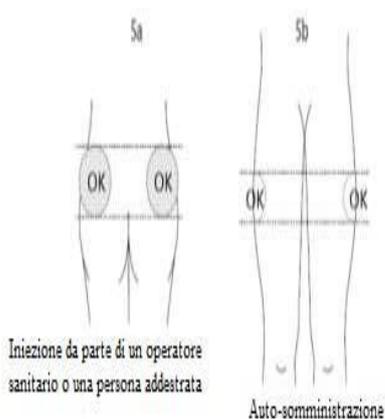


PUNTO 5: Scegliere un sito di iniezione:

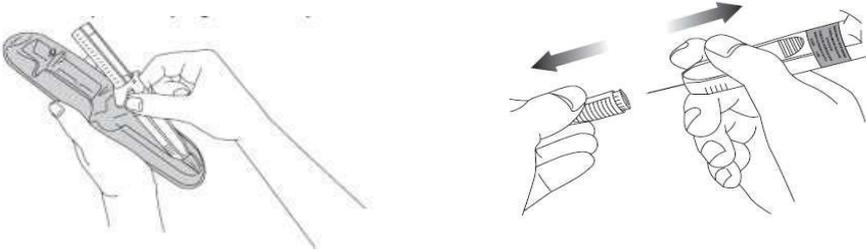
5a: In caso di iniezione da parte di un operatore sanitario o di un familiare o amico addestrato iniettare nel quadrante superiore esterno della natica oppure

5b: In caso di auto-somministrazione iniettare nella parte superiore esterna della coscia.

Effettuare l'iniezione di Ipstyl alternativamente a destra o a sinistra. Evitare le zone con nei, cicatrici, pelle arrossata o pelle che appare irregolare.



PUNTO 6: Pulire il sito di iniezione



PUNTO 7: Prima di effettuare l'iniezione, rimuovere la siringa pre-riempita dal suo contenitore. Buttare **il contenitore**.

PUNTO 8: Rimuovere la protezione dell'ago tirandola ed eliminarla.

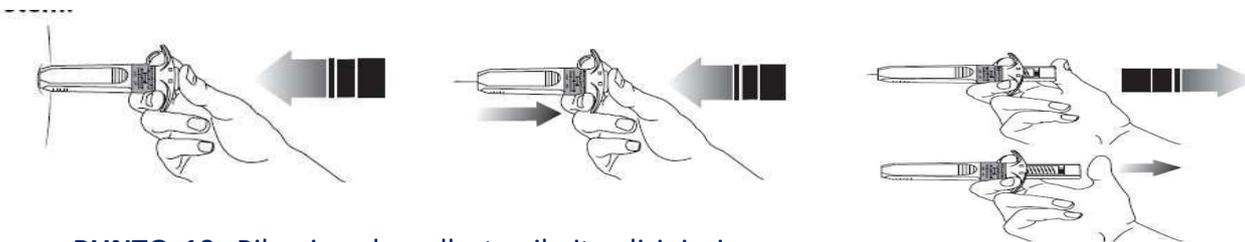


PUNTO 9: Stirare l'area di iniezione tra pollice e indice della mano che non tiene la siringa pre-riempita per distendere la pelle. **Non pizzicare** la pelle.

Usare un movimento deciso e dritto inserendo l'ago **rapidamente e perpendicolarmente** alla pelle (angolo di 90 gradi), in profondità nello spessore della cute.

È molto importante che l'ago venga inserito completamente. Non si dovrebbe più vedere alcuna parte dell'ago una volta completamente inserito.

Non aspirare (non tirare indietro).



PUNTO 10: Rilasciare la pelle tra il sito di iniezione precedentemente stirato dalla mano. Spingere lo stantuffo con una pressione costante molto decisa. Il farmaco è denso e più difficile da spingere di quanto ci si potrebbe aspettare. In genere sono necessari 20 secondi. Iniettare la dose completa e dare una spinta finale, assicurandosi che non si possa spingere ulteriormente.

Nota: mantenere la pressione sullo stantuffo con il pollice per evitare l'attivazione del sistema automatico di sicurezza.

PUNTO 11: Mantenendo la pressione sullo stantuffo, togliere l'ago dal sito di iniezione.

PUNTO 12: A questo punto rilasciare la pressione esercitata sullo stantuffo.

L'ago verrà automaticamente ritratto nella sua custodia dove rimarrà bloccato in modo permanente.

PUNTO 13: Applicare una leggera pressione al sito di iniezione con del cotone asciutto o con una garza sterile per prevenire un eventuale sanguinamento.

Non frizionare o massaggiare la sede d'iniezione dopo la somministrazione.

PUNTO 14: La siringa deve essere smaltita appropriatamente, secondo le indicazioni del medico o di altro operatore sanitario. Non smaltire il dispositivo nei rifiuti domestici.

DOVE PUÒ SAPERNE DI PIÙ

Informazioni dettagliate ed aggiornate su questo medicinale sono disponibili scansando il codice QR presente sulla confezione esterna con uno smartphone.

Le stesse informazioni sono disponibili anche al seguente URL: <http://qr-ipsen.it/t2vb12y/>.

MYRELEZ

Modo di somministrazione

Myrelez deve essere somministrato tramite iniezione sottocutanea profonda.

Se l'iniezione viene eseguita da un operatore sanitario o da un'altra persona che è stata addestrata (familiare o amico), deve essere effettuata nel quadrante superiore esterno della natica.

In caso di auto-somministrazione, dopo appropriato addestramento, l'iniezione deve essere effettuata nella parte superiore esterna della coscia.

La decisione riguardante l'auto-somministrazione o la somministrazione da parte di un'altra persona addestrata deve essere presa dal suo medico.

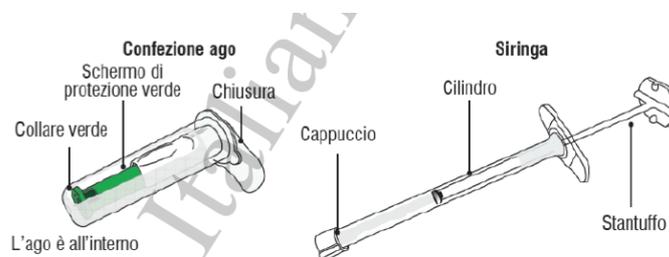
ISTRUZIONI PER L'USO

A. Contenuto della scatola

Le seguenti istruzioni spiegano come somministrare Myrelez.

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di iniziare l'iniezione.

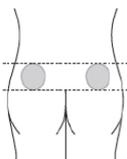
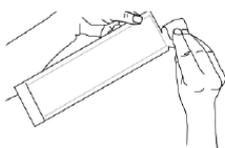
Il contenuto della siringa preriempita è una fase semisolida dall'aspetto gelatinoso, con caratteristiche di viscosità e di colore variabile dal bianco al giallo pallido. La soluzione supersatura può contenere anche microbolle che possono svanire durante l'iniezione. Queste differenze sono normali e non interferiscono con la qualità del prodotto.



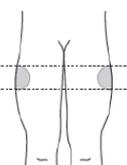
B. Prima di iniziare

- **B1.** Togliere Myrelez dal frigorifero 30 minuti prima della somministrazione. Tenere l'involucro laminato sigillato fino a poco prima dell'iniezione.
- **B2.** Prima di aprire l'involucro controllare che sia intatto e che il medicinale non sia scaduto. La data di scadenza è stampata sul cartone esterno e sull'involucro. Non usare se il medicinale è scaduto o se l'involucro è danneggiato.
- **B3.** Lavare le mani con sapone e asciugarle bene prima di iniziare.
- **B4.** Scegliere una superficie pulita per la preparazione.

- **B5.** Scegliere un sito di iniezione - i siti sono mostrati di seguito.
- **B6.** Assicurarsi di pulire il sito di iniezione.
- **B7.** Aprire l'involucro e prendere la siringa preriempita.



In caso di somministrazione dell'iniezione a qualcun altro: iniettare nel quadrante superiore esterno della natica.



In caso di auto-somministrazione: iniettare nella parte superiore esterna della coscia.

Alternare il sito di iniezione tra il lato destro e sinistro ogni volta che si somministra un'iniezione di Myrelez.

C. Preparare la siringa



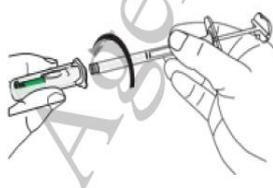
C1: Rimuovere il cappuccio della siringa

- Con una mano tenere fermo il cilindro della siringa (non lo stantuffo).
- Con l'altra mano, togliere il tappo ruotandolo.



C2: Aprire la confezione dell'ago

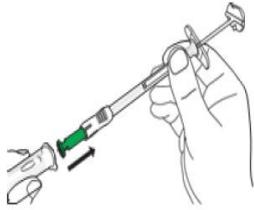
- Tenere la confezione dell'ago e rimuovere la chiusura.
- Attenzione: non toccare l'estremità aperta della confezione dell'ago. Questa deve rimanere pulita.



C3: Inserire l'estremità della siringa nell'estremità aperta della confezione dell'ago

- Tenere la confezione dell'ago con una mano.
- Con l'altra mano, tenere il cilindro della siringa (non lo stantuffo) e ruotare fino a quando la siringa e l'ago saranno completamente bloccati. **Sono completamente bloccati quando non si potrà ruotare ulteriormente.**

Importante: Stringere fermamente la siringa per evitare perdita di farmaco.



C4: Rimuovere l'ago dalla confezione

- Tenere il cilindro della siringa (non lo stantuffo).
- Togliere l'ago dalla confezione senza ruotarlo o girarlo per assicurarsi che la siringa sia ben connessa all'ago di sicurezza.

Attenzione: Da questo momento in avanti l'ago è parzialmente esposto.

NON TOCCARE MAI O PROVARE AD APRIRE LO SCHERMO DI PROTEZIONE VERDE DELL'AGO

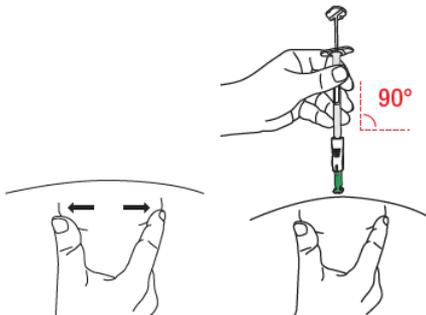
- LO SCHERMO DI PROTEZIONE VERDE DELL'AGO non è un cappuccio rimovibile o una copertura per l'ago.
- LO SCHERMO DI PROTEZIONE VERDE DELL'AGO si attiverà automaticamente durante l'inserimento dell'ago.
- LO SCHERMO DI PROTEZIONE VERDE DELL'AGO coprirà e bloccherà automaticamente l'ago una volta completata l'iniezione.
- LO SCHERMO DI PROTEZIONE VERDE DELL'AGO è un meccanismo automatico del blocco di sicurezza.

NON-TOCCARE LO SCHERMO DI PROTEZIONE VERDE DELL'AGO.†
NON-È UN-CAPPUCCIO.†



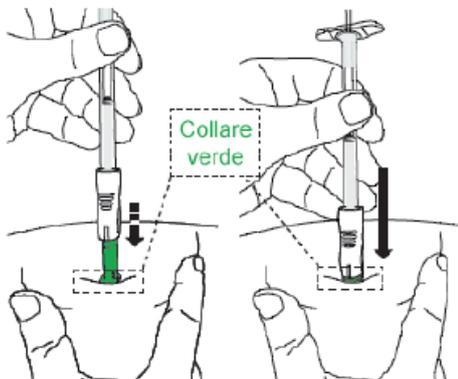
D. Eseguire l'iniezione

D1: Posizionare la siringa

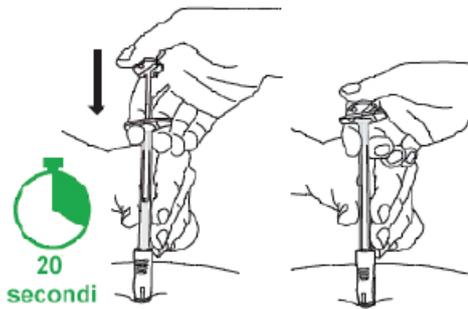


- Per controllare il sito da usare, consultare la sezione B.
- Stirare la pelle intorno l'area di iniezione tra pollice e indice della mano in modo da appiattirla.
- Tenere la parte inferiore del cilindro della siringa (non lo stantuffo) con l'altra mano.
- Posizionare la siringa con un angolo di 90 gradi sulla pelle.

D2: Inserire l'ago



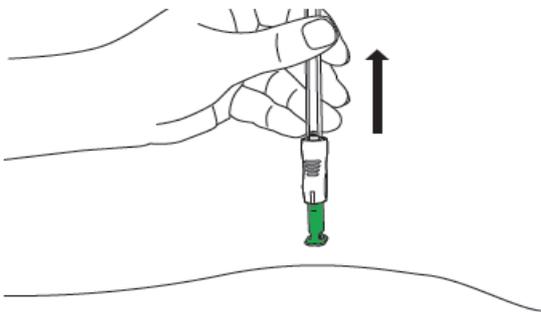
- Senza piegare o esercitare pressione sulla pelle nel sito di iniezione, spingere l'ago in modo deciso contro la pelle.
- Lo Schermo di protezione verde rientrerà ed il meccanismo di sicurezza si attiverà.
- Continuare fino a quando sarà visibile solo il collare dello Schermo di protezione verde.
- Non spingere lo stantuffo a questo passaggio. Tenere la siringa in posizione per il passaggio successivo.



D3: Spingere la parte superiore dello stantuffo

- Passare la mano dalla pelle allo stantuffo.
- Spingere lo stantuffo lentamente fino a quando la punta tocchi il cilindro della siringa (è più facile abbassare lo stantuffo con la mano dominante). Questo dovrebbe richiedere circa 20 secondi.

E. Rimuovere e gettare la siringa



E1: Rimuovere dalla pelle

- Sollevare la siringa verticalmente dal corpo.
- Lo Schermo di protezione verde coprirà l'ago.



E2: Esercitare una leggera pressione

- Esercitare una leggera pressione nel sito di iniezione con un batuffolo di cotone asciutto o una garza sterile per evitare l'eventuale sanguinamento.
- Non sfregare o massaggiare il sito di iniezione dopo la somministrazione.



E3: Smaltimento

- Smaltire la siringa e l'ago utilizzati in base alle leggi e normative locali o come mostrato dal medico.
- Gli aghi non sono riutilizzabili.
- Non smaltire la siringa o l'ago nei rifiuti domestici.

ANALOGHI GNRH

L02AE01	BUSERELINA ACETATO	SUPREFACT
L02AE02	LEUPRORELINA ACETATO	ELIGARD ENANTONE LEPTOPROL
L02AE03	GOSERELINA	ZOLADEX
L02AE04	TRIPTORELINA TRIPTORELINA	DECAPEPTYL GONAPEPTYL DEPOT

ELIGARD

ELIGARD deve essere preparato, ricostituito e somministrato solamente da professionisti sanitari che hanno familiarità con queste procedure. Se il medicinale non è preparato in modo adeguato, non deve essere somministrato. Il contenuto delle due siringhe sterili pre-riempite deve essere miscelato immediatamente prima della somministrazione di ELIGARD mediante iniezione sottocutanea. In base ai dati raccolti su animali, le iniezioni endoarteriose o endovenose, devono essere rigorosamente evitate. Analogamente ad altri farmaci somministrati mediante iniezione sottocutanea, la sede dell'iniezione deve essere cambiata periodicamente.

Periodo di validità 2 anni.

Dopo la prima apertura della vaschetta, la polvere e il solvente per soluzione iniettabile vanno immediatamente ricostituiti e somministrati al paziente.

Una volta ricostituito: utilizzare immediatamente, poiché la viscosità della soluzione aumenta nel tempo.

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C-8°C) nella confezione originale per tenerlo al riparo dall'umidità. Prima dell'iniezione questo medicinale deve essere portato a temperatura ambiente. Togliere dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso. Una volta fuori dal frigorifero questo medicinale può essere conservato nella confezione originale a temperatura ambiente (inferiore ai 25°C) fino a quattro settimane.

Natura e contenuto del contenitore

Un sistema di siringhe precollegate che consiste di:

- una siringa preriempita in copolimero di olefine cicliche contenente la polvere (Siringa B);
- una siringa preriempita in polipropilene contenente il solvente (Siringa A);
- un connettore con un pulsante per allineare la Siringa A con la Siringa B.

La siringa A ha uno stantuffo con una punta di gomma termoplastica. La punta dello stantuffo della siringa B è di gomma clorobutilica.

Sono disponibili le seguenti confezioni:

- una confezione contenente una vaschetta termoformata e un ago sterile da 20 gauge in una scatola di cartone. La vaschetta contiene un sistema a siringa precollegata e una bustina di essiccante;
- una confezione multipla contenente kit di 3 sistemi a siringa precollegata

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Portare il medicinale a temperatura ambiente togliendolo dal frigorifero circa 30 minuti prima dell'uso.

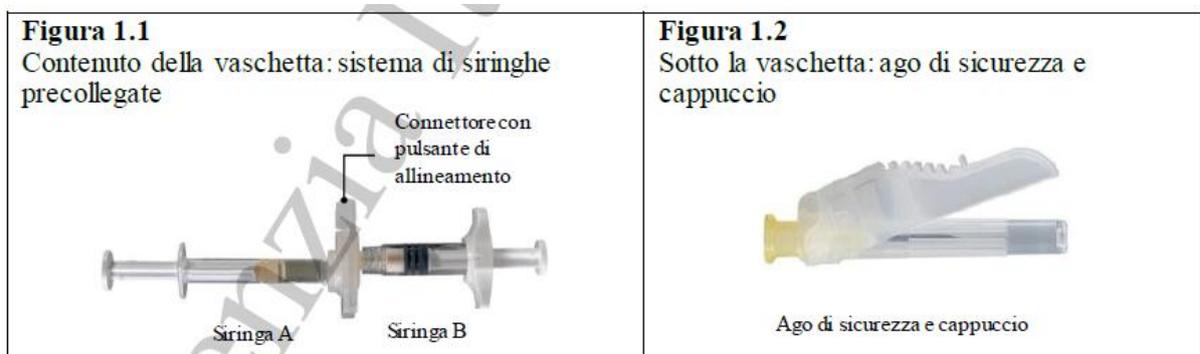
In primo luogo preparare il paziente per l'iniezione, quindi preparare il medicinale seguendo le istruzioni sottostanti. Se il medicinale non viene preparato usando la tecnica adeguata, non deve essere somministrato poiché a causa di una non corretta ricostituzione del medicinale può verificarsi una mancanza di efficacia clinica.

Fase 1

Su un piano di lavoro pulito, aprire la vaschetta strappando il foglio a partire dagli angoli per rimuovere il contenuto. Eliminare il sacchetto di essiccante.

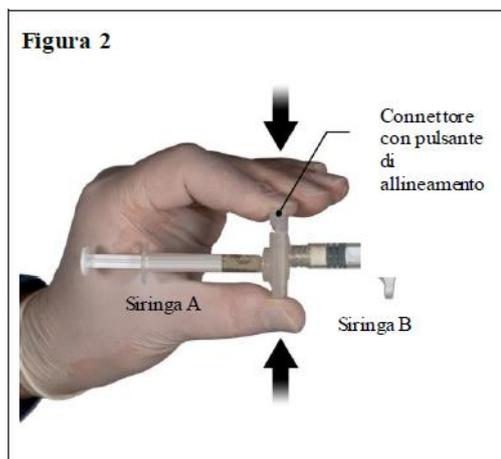
Rimuovere il sistema di siringhe precollegate (Figura 1.1) dalla vaschetta.

Aprire la confezione dell'ago di sicurezza (Figura 1.2) staccando la linguetta di carta. Nota: la siringa A e la siringa B non devono essere ancora allineate.



Fase 2

Prendere il pulsante di allineamento sul connettore con l'indice e il pollice e premere (Figura 2) finché non si sente uno schiocco. Le due siringhe saranno allineate. Non è richiesto alcun orientamento particolare del sistema di siringhe precollegate per attivare il connettore. Non piegare il sistema di siringhe (si tenga presente che ciò potrebbe causare perdite poiché si potrebbero svitare parzialmente le siringhe).

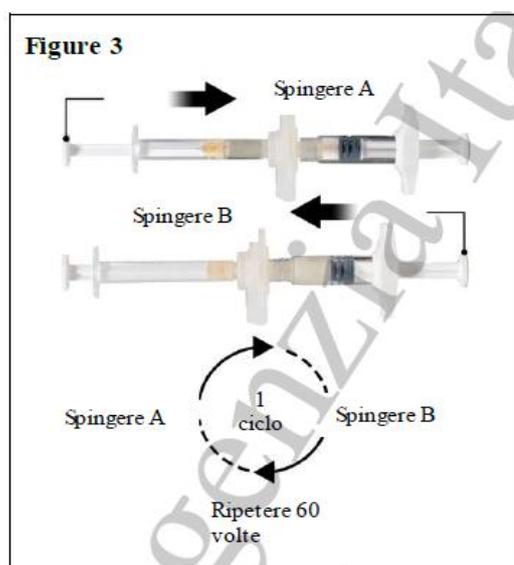


Fase 3

Tenendo le siringhe in posizione orizzontale, trasferire il contenuto liquido della Siringa A nella polvere di leuprorelina acetato contenuta nella Siringa B.

Miscelare accuratamente il prodotto per 60 cicli spingendo delicatamente il contenuto di entrambe le siringhe avanti e indietro tra le due siringhe (un ciclo è una spinta dello stantuffo della Siringa A e una spinta dello stantuffo della Siringa B) in posizione orizzontale per ottenere una soluzione omogenea viscosa (Figura 3).

Non piegare il sistema di siringhe (si tenga presente che ciò potrebbe causare perdite poiché potrebbe svitare parzialmente le siringhe).



Quando ben miscelata, la soluzione viscosa apparirà con un colore descritto nell'intervallo da incolore a bianco a marrone chiaro (può presentare sfumature da bianco a giallo chiaro).

Importante: Dopo la miscelazione, procedere immediatamente con le fasi successive poiché il prodotto diventa più viscoso col tempo. Non refrigerare il prodotto dopo che è stato miscelato.

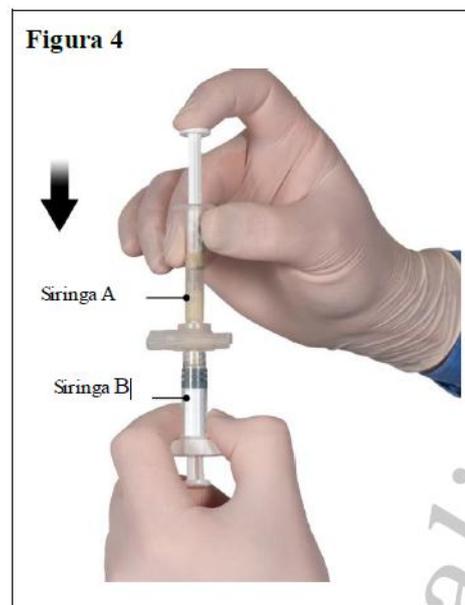
Attenzione: il prodotto deve essere miscelato come descritto; l'agitazione NON porterà ad un'adeguata miscelazione del prodotto.

Fase 4

Dopo aver miscelato, tenere le siringhe in posizione verticale, con la Siringa B in basso.

Le siringhe devono restare unite fermamente.

Trasferire la totalità del prodotto miscelato nella Siringa B (siringa corta, larga) premendo lo stantuffo della Siringa A ed estraendo leggermente lo stantuffo della Siringa B (Figura 4).

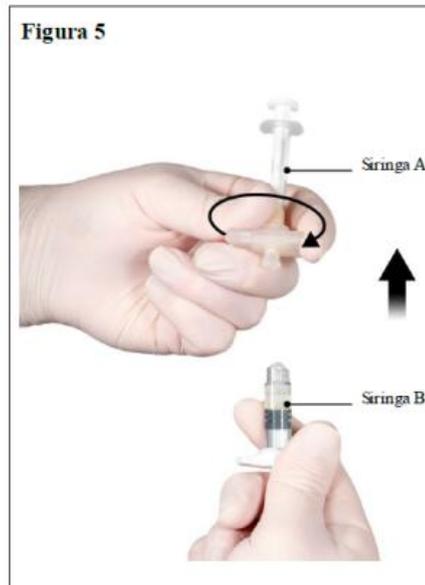


Fase 5

Assicurandosi che lo stantuffo della Siringa A sia completamente premuto verso il basso, tenere il connettore e svitarlo dalla Siringa B. La Siringa A rimarrà fissata al connettore (Figura 5). Assicurarsi che il prodotto non fuoriesca, poiché in tal caso l'ago non potrà essere inserito saldamente.

Attenzione: nella formulazione possono restare piccole bolle d'aria o una bolla grande – questo è accettabile.

Evitare di eliminare le bolle d'aria dalla Siringa B in questa fase, poiché il prodotto potrebbe andare perduto!



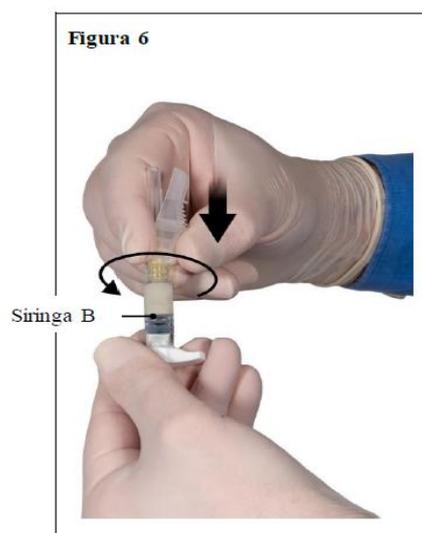
Fase 6

- Mantenere la Siringa B in posizione verticale e trattenere lo stantuffo bianco, in modo da non far uscire il prodotto.;
- Assicurare l'ago di sicurezza sulla Siringa B mantenendo ferma la siringa e ruotando delicatamente l'ago in senso orario di circa tre quarti, fino a quando non sarà fissato (Figura 6).

Non forzare, in quanto potrebbero formarsi delle incrinature nella base dell'ago, con conseguente fuoriuscita del prodotto durante l'iniezione. La protezione di sicurezza può anche essere danneggiata se l'ago viene avvitato con troppa forza.

Non utilizzare il prodotto se la base dell'ago sembra danneggiata, presenta perdite o incrinature. Non sostituire l'ago danneggiato e non iniettare il prodotto. Smaltire immediatamente l'intero prodotto in maniera sicura.

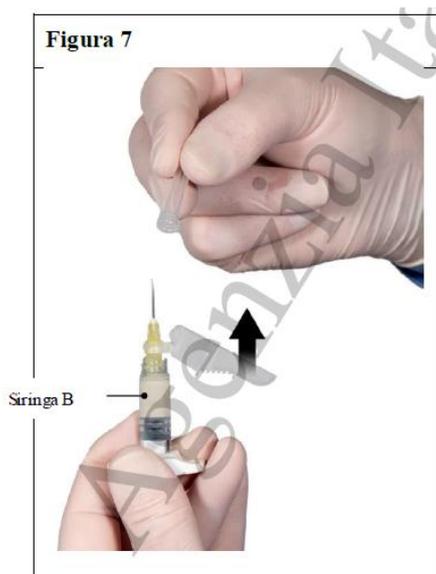
Se la base dell'ago risulta danneggiata, utilizzare una nuova confezione.



Fase 7

Allontanare la protezione di sicurezza dall'ago e togliere il cappuccio protettivo prima della somministrazione (Figura 7).

Importante: non manipolate il meccanismo dell'ago di sicurezza prima della somministrazione. Se il mozzo dell'ago sembra danneggiato o perde, il prodotto NON deve essere utilizzato. L'ago danneggiato NON deve essere sostituito e il prodotto NON deve essere iniettato. In caso di danneggiamento del mozzo dell'ago, utilizzare un altro kit ELIGARD.



Fase 8

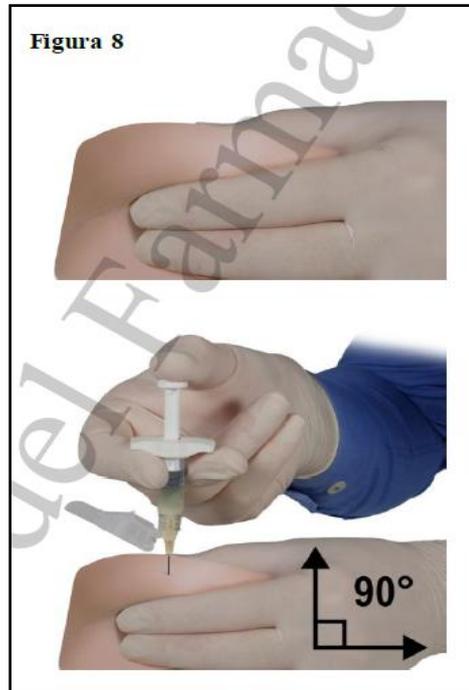
Prima della somministrazione, eliminare le bolle d'aria grandi dalla Siringa B.

Somministrare il prodotto per via sottocutanea, mantenendo la protezione di sicurezza lontana dall'ago .

Procedura di somministrazione:

- Selezionare un sito di iniezione sull'addome, sulla parte superiore dei glutei o in un altro punto con quantità adeguate di tessuto sottocutaneo che non presenti eccessiva pigmentazione, noduli, lesioni o peli e non sia stato utilizzato di recente;
- Pulire l'area del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol (non incluso);
- Usando il pollice e l'indice, prendere e sollevare l'area della pelle intorno al sito di iniezione;
- Usando la mano dominante, inserire rapidamente l'ago con un angolo di 90° rispetto alla superficie della pelle. La profondità di penetrazione dipenderà dalla quantità e dalla pienezza del tessuto sottocutaneo e dalla lunghezza dell'ago. Dopo aver inserito l'ago, rilasciare la pelle;

- Iniettare il farmaco esercitando una pressione lenta e costante e premere lo stantuffo fino a svuotare la siringa. Assicurarsi di iniettare l'intera quantità di prodotto della Siringa B prima di rimuovere l'ago;
- Ritirare rapidamente l'ago con lo stesso angolo di 90° utilizzato per l'inserimento, mantenendo la pressione sullo stantuffo.



Fase 9

Dopo l'iniezione, bloccare la protezione di sicurezza con uno dei metodi di attivazione descritti di seguito.

3. Chiusura su una superficie piana

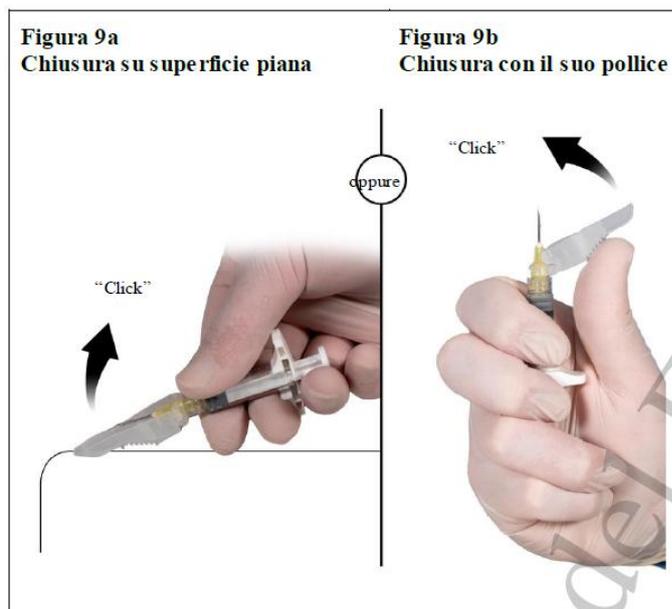
Premere la protezione di sicurezza, facendo leva verso il basso, su di una superficie piana (Figura 9a) per coprire l'ago e bloccare la protezione.

Verificare la posizione di blocco facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago.

4. Chiusura con il suo pollice

Ponga il suo pollice sulla protezione di sicurezza (figura 9b), coprire la punta dell'ago e bloccare la protezione.

Verificare che la posizione della protezione sia bloccata facendo attenzione ad un segnale ("click") che può essere sia udito che sentito con le dita. La protezione, quando sarà bloccata, coprirà completamente la punta dell'ago.



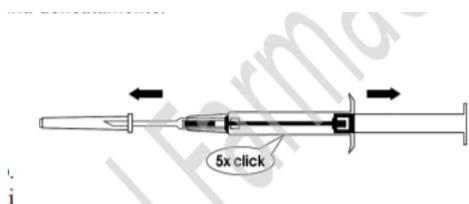
Una volta che la protezione dell'ago è bloccata, eliminare immediatamente l'ago e la siringa nell'idoneo contenitore per materiali taglienti.

LEPTOPROL



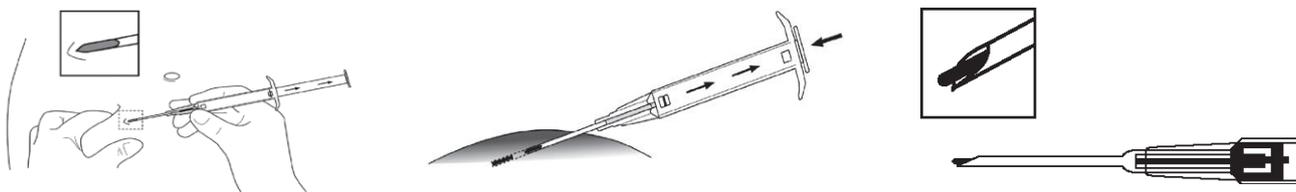
PUNTO 1: Disinfettare il sito di iniezione sulla parete addominale anteriore, sotto la linea dell'ombelico.

PUNTO 2: Togliere la siringa dalla busta sterile e verificare che l'impianto sia visibile nel suo alloggiamento. Se necessario, osservare la siringa contro luce o agitarla delicatamente.



PUNTO 3: Tirare lo stantuffo della siringa completamente indietro fino alla posizione di fermo. Durante questa operazione esso cliccherà più volte. Rimuovere quindi il cappuccio protettivo dall'ago. Nota bene: lo stantuffo può essere spinto in avanti per iniettare l'impianto solo se in precedenza è stato tirato completamente indietro nella posizione di fermo!

PUNTO 4: Rimuovere il cappuccio.



PUNTO 5: Tenere il corpo dell'applicatore con una mano. Con l'altra mano pizzicare la pelle della parete addominale anteriore del paziente, sotto la linea dell'ombelico.

Con l'apertura dell'ago orientata verso l'alto, inserire l'intero ago. Fatelo con una leggera angolazione, tenendolo quasi parallelo alla pelle, nel tessuto sottocutaneo.

PUNTO 6: Estrarre con cautela l'applicatore di circa 1 cm. Questo crea il canale di inserimento per l'impianto.

PUNTO 7: Iniettare l'impianto nel canale di inserimento, spingendo completamente lo stantuffo in avanti fino a quando non scatta in posizione e si sente un clic.

PUNTO 8: Estrarre l'ago. Per assicurarsi che l'impianto sia stato inserito correttamente, controllare che all'estremità dell'ago sia visibile il terminale dello stantuffo (bianco).

DECAPEPTYL

PUNTO 1: PREPARAZIONE DEL PAZIENTE PRIMA DELLA RICOSTITUZIONE DELLA SOSPENSIONE.

Preparare il paziente disinfettando il gluteo al sito di iniezione. Questa operazione deve essere eseguita prima della ricostituzione, in quanto la sospensione, una volta ricostituita, deve essere iniettata immediatamente.

PUNTO 2: PREPARAZIONE DELL'INIEZIONE.

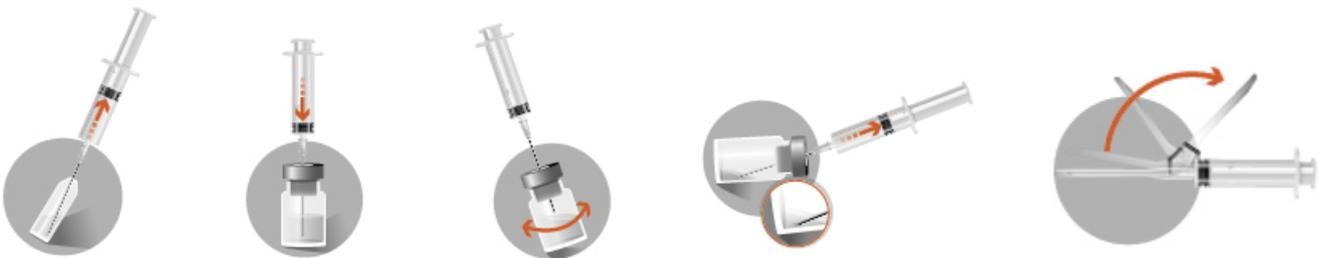
Nella confezione sono forniti due aghi:

Ago1: un ago da 20G (lungo 38mm) senza il dispositivo di sicurezza da usare per la ricostituzione.

Ago2: un ago da 20G (lungo 38mm) con il dispositivo di sicurezza da usare per effettuare l'iniezione.



La presenza di bolle sulla superficie del liofilizzato è normale.



- Prendere la fiala contenente il solvente. Fare scendere l'eventuale soluzione presente alla sommità della fiala nel corpo della fiala stessa.
- Fissare l'Ago 1 (senza il dispositivo di sicurezza) alla siringa. Non rimuovere ancora la protezione dell'ago.
- Rompere il collo della fiala (puntino rivolto verso l'alto).
- Rimuovere la protezione dall'Ago 1. Inserire l'ago nella fiala e prelevare nella siringa tutto il solvente.
- Mettere da parte la siringa contenente il solvente.
- Prendere il flaconcino contenente la polvere. Fare scendere in fondo al flaconcino l'eventuale polvere accumulatasi alla sommità.
- Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino.

- Riprendere la siringa contenente il solvente e inserire verticalmente l'ago nel flaconcino attraverso il tappo di gomma. Iniettare lentamente il solvente in modo che, se possibile, possa lavare l'intera parte superiore del flaconcino stesso.
- Posizionare l'Ago 1 sopra il livello del liquido. Non rimuovere l'ago dal flaconcino. Ricostituire la sospensione oscillando dolcemente da una parte all'altra. Non capovolgere il flaconcino.
- Accertarsi che l'agitazione sia lunga a sufficienza per ottenere una sospensione omogenea e lattescente.

Importante: Controllare che non ci sia polvere non sospesa nel flaconcino (se sono presenti agglomerati di polvere, continuare ad agitare fino a quando non spariscono).

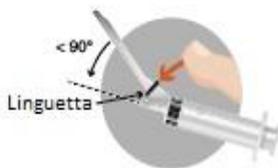
- Quando la sospensione è omogenea, abbassare l'ago e senza capovolgere il flaconcino, aspirare tutta la sospensione. Una piccola quantità rimarrà nel flaconcino e deve essere eliminata. E' incluso un sovrariempimento che permette questa perdita.
- Afferrare la parte colorata dell'ago per staccarlo dalla siringa. Rimuovere l'Ago 1, utilizzato per la ricostituzione, dalla siringa. Fissare l'Ago 2 sulla siringa.
- Allontanare la guaina di sicurezza dall'ago in direzione del corpo della siringa. La guaina di sicurezza rimane nella posizione impostata.
- Rimuovere la protezione dall'ago. Caricare l'ago per rimuovere l'aria dalla siringa e iniettare immediatamente.

PUNTO 3: INIEZIONE INTRAMUSCOLARE

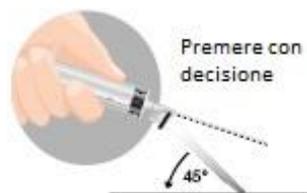


Per evitare la precipitazione della sospensione, iniettare immediatamente nel muscolo del gluteo, precedentemente disinfettato.

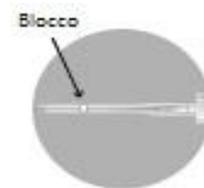
PUNTO 4: DOPO L'USO



METODO A



METODO B



- Attivare il sistema di sicurezza usando la tecnica a una mano
Nota: Mantenere il dito dietro la linguetta per tutto il tempo.

Esistono due metodi alternativi per attivare il sistema di sicurezza.

- Metodo A: spingere la linguetta in avanti con il dito.
- Metodo B: premere la linguetta su una superficie piana.

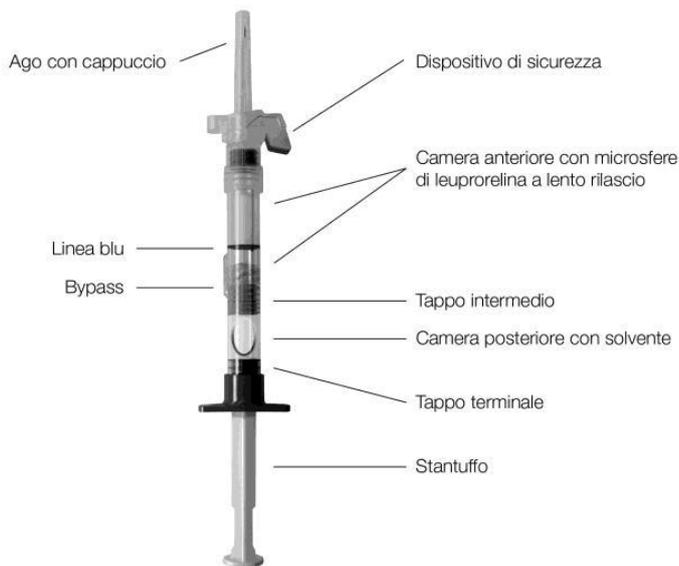
In entrambi i casi spingere verso il basso con un movimento fermo e veloce fino ad udire un click.

- Confermare a vista il blocco del dispositivo di sicurezza.
- Gli aghi usati, l'eventuale sospensione non utilizzata ed gli altri materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

ENANTONE

Modo di somministrazione

Enantone deve essere preparato, ricostituito e somministrato solamente da professionisti sanitari che hanno familiarità con queste procedure. Prima di iniziare la preparazione della siringa lavarsi accuratamente le mani e indossare i guanti di protezione. Mantenere la siringa in posizione verticale in tutte le fasi della preparazione.



- Avvitare lo stantuffo sul tappo terminale, finché il tappo terminale inizia a girare.

- L'ago è libero e coperto da un normale cappuccio. Non toccare il dispositivo intorno all'ago (Fig. 2).

FIG.2

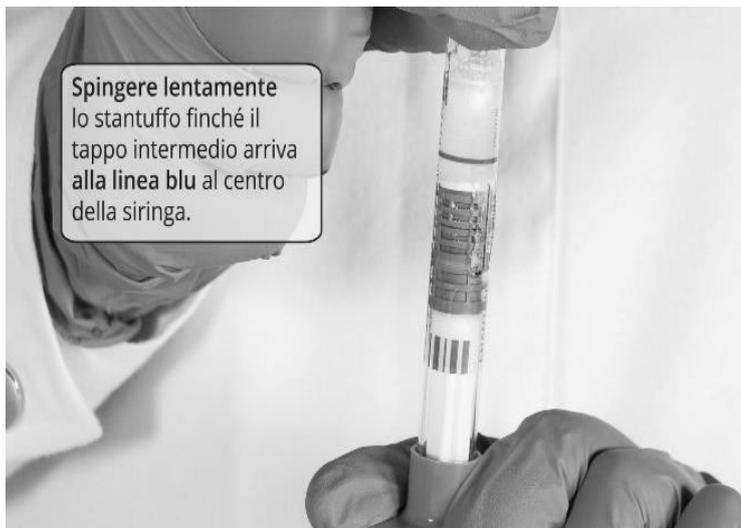


FIG.3

- Controllare che l'ago sia ben fissato, avvitando il cappuccio dell'ago in senso orario. Non stringere eccessivamente.
- Mantenendo la siringa dritta verso l'alto, spingere LENTAMENTE lo stantuffo finché il tappo intermedio arriva alla linea blu al centro della siringa (Fig. 2 e 3).

NOTA: se lo stantuffo viene spinto troppo velocemente oppure oltre la linea blu può verificarsi una perdita della sospensione dall'ago.



FIG.4

- Picchiettare delicatamente la siringa sul palmo della mano mantenendo la siringa dritta per miscelare completamente le particelle a formare una sospensione uniforme. La sospensione apparirà lattescente (Fig. 4).

NOTA: Evitare di battere fortemente per prevenire la formazione di bolle



FIG.5

- Se le particelle aderiscono al tappo, picchiettare la siringa con il dito.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago e spingere lo stantuffo per espellere l'aria dalla siringa.
- Al momento dell'iniezione, controllare la direzione del dispositivo di sicurezza (il pallino nero deve essere diretto verso l'alto) (Fig. 5).



FIG.6

- Iniettare il contenuto della siringa per via sottocutanea o intramuscolare come per una normale iniezione.
- DOPO L'INIEZIONE, allontanare l'ago dal paziente e attivare immediatamente il dispositivo di sicurezza per coprire l'ago, spingendo verso l'alto l'aletta con un dito, fino a sentire lo scatto che indica che il dispositivo è completamente esteso e l'ago coperto (Fig. 6).

DOVE PUO' SAPERNE DI PIU'



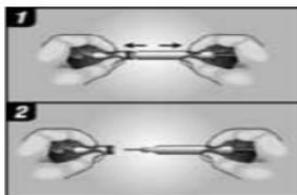
Informazioni dettagliate e aggiornate per questo prodotto sono disponibili attraverso la scansione del QR Code, riportato sul foglio illustrativo, con uno smartphone. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul seguente URL: <https://bit.ly/2rqr3bG>

FATTORI DI CRESCITA GRANULOCITARI

L03AA02	FILGRASTIM	ACCOFIL GRANULOKINE NIVESTIM TEVAGRASTIM ZARZIO
L03AA10	LENOGRASTIM	MYEOSTIM
L02AA13	PEGFILGRASTIM	NEULASTA PELGRAZ
L02AA14	LIPEGFILGRASTIM	LONQUEX



PUNTO 1: Lavarsi le mani.



PUNTO 2: Prelevare una siringa dalla confezione e rimuovere il cappuccio protettivo dall'ago per iniezione. Le siringhe hanno impressa una scala graduata che consente di utilizzare solo una parte del contenuto, se necessario. Ogni tacca corrisponde a un volume di 0,1 ml. Se è richiesto un uso parziale della siringa, gettare via la soluzione non necessaria prima di effettuare l'iniezione.



I punti più adatti per farsi l'iniezione sono:

- la parte alta delle cosce;
- l'addome, tranne l'area intorno all'ombelico.

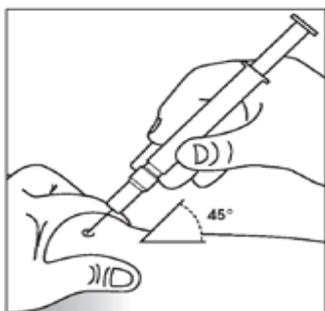
Se è un'altra persona a farle l'iniezione, può usare anche la parte posteriore delle braccia.

PUNTO 3: Disinfettare la pelle in corrispondenza della sede d'iniezione con un batuffolo di cotone imbevuto d'alcool.

PUNTO 4: Prendere una piega cutanea tra il pollice e l'indice.

PUNTO 5: Con un movimento rapido e deciso, inserire l'ago nella piega cutanea. Iniettare la soluzione di come è stato mostrato dal medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

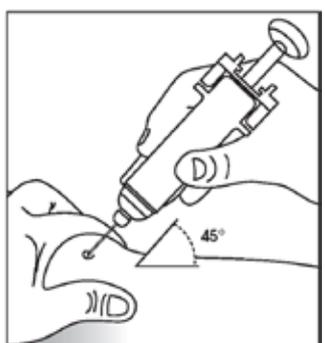
Siringa pre-riempita senza dispositivo di sicurezza per l'ago



PUNTO 6: Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, premere lentamente e in modo uniforme sullo stantuffo.

PUNTO 7: Dopo aver iniettato il liquido, estrarre l'ago e lasciare andare la pelle.

PUNTO 8: Gettare la siringa usata nel contenitore apposito. Ogni siringa deve essere utilizzata per una sola iniezione.



Siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

PUNTO 6: Tenendo sempre la piega cutanea tra le dita, premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Non allentare la pressione sullo stantuffo!

PUNTO 7: Dopo aver iniettato il liquido, estrarre l'ago mantenendo la pressione sullo stantuffo e quindi lasciare andare la pelle.

PUNTO 8: Lasciare andare lo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricoprirà rapidamente l'ago.

PUNTO 9: Eliminare gli eventuali residui del prodotto o i rifiuti. Ogni siringa deve essere utilizzata per una sola iniezione.

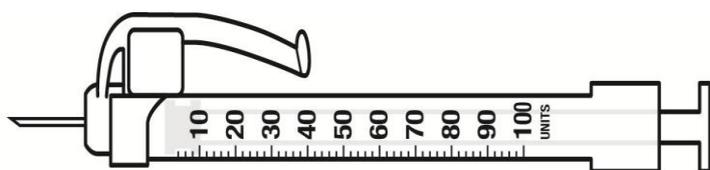
Uso della siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago.

Il dispositivo di sicurezza per l'ago ricopre l'ago dopo l'iniezione e impedisce all'operatore di ferirsi. Il dispositivo non interferisce con l'uso normale della siringa. Premere lentamente e in maniera uniforme sullo stantuffo fino al rilascio dell'intera dose e fino a quando lo stantuffo non può essere premuto ulteriormente. Allontanare la siringa dal paziente continuando a premere sullo stantuffo. Il dispositivo di sicurezza ricopre l'ago non appena lo stantuffo viene rilasciato. Uso della siringa pre-riempita senza dispositivo di sicurezza per l'ago Somministrare la dose secondo la procedura standard. Smaltimento Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

INTERFERONI

L03AB01	INTERFERONE ALFA NATURALE	ALFAFERONE
L03AB04	INTERFERONE ALFA-2a	ROFERON-A
L03AB05	INTERFERONE ALFA-2b	INTRONA

INTRONA E ALFAFERONE



Preparazione: Prepari l'occorrente prima di cominciare:

- un flaconcino di IntronA soluzione iniettabile;
- una siringa da 1 mL con un ago inserito e un dispositivo di protezione dell'ago ;
- un tampone detergente.

Lavarsi accuratamente le mani. Prelievo della dose di IntronA.

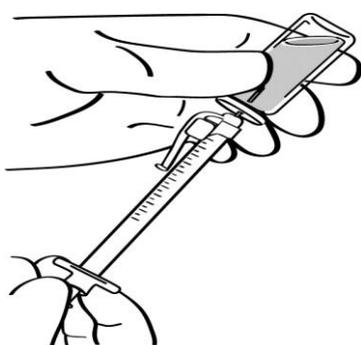
Rimuovere la capsula di chiusura protettiva del flaconcino. Se si tratta di un flaconcino multidose, rimuovere la capsula di chiusura protettiva solo quando preparerà la prima dose.

Detergere il tappo di gomma sulla parte alta del flaconcino contenente IntronA soluzione iniettabile con un tampone detergente.

Estrarre la siringa dall'imballaggio.

Ruotare il dispositivo di protezione dell'ago per l'orientamento dell'angolazione o la leggibilità della scala.

Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago senza toccare l'ago e riempia d'aria la siringa tirando lo stantuffo fino al livello che indica la dose prescritta dal medico.



Tenere dritto il flaconcino di IntronA senza toccare con le mani la cima del flaconcino già detersa. Inserire l'ago nel flaconcino contenente IntronA soluzione iniettabile ed inietti l'aria nel flaconcino. Capovolgere in una mano flaconcino e siringa. Assicurarsi che la punta dell'ago sia immersa in IntronA soluzione iniettabile. Con l'altra mano sarà libero di muovere lo stantuffo. Tirare lo stantuffo lentamente per prelevare nella siringa la dose corretta prescritta dal medico .

Sfilare l'ago dal flaconcino e controllare che non ci siano bolle d'aria nella siringa. Se nota delle bolle, tirare leggermente indietro lo stantuffo; picchiettare delicatamente la siringa, con l'ago rivolto verso l'alto finché le bolle non scompaiono. Spingere lentamente lo stantuffo fino alla dose corretta.

Rimettere il cappuccio protettivo sull'ago e appoggiare la siringa con l'ago su una superficie piana. Assicurarsi che la soluzione sia a temperatura ambiente, fino a 25°C. Se la soluzione fosse fredda riscaldi la siringa tra i palmi delle mani. Prima della somministrazione esamini la soluzione: essa deve essere trasparente ed incolore. Non la utilizzare in presenza di scolorimento o particelle. Ora è pronto per iniettare la dose.

Iniezione della soluzione.

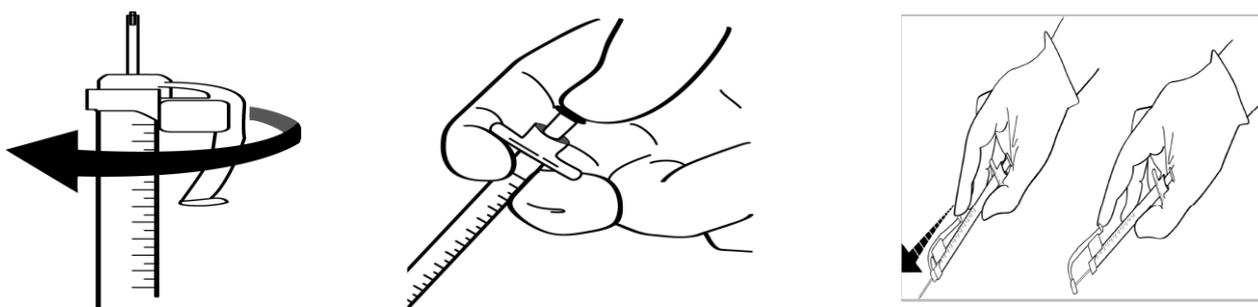
I siti migliori per l'iniezione sono costituiti dai tessuti con uno strato di grasso tra la pelle e il muscolo:

la coscia;

la superficie esterna del braccio (per utilizzare questo sito può essere necessario l'aiuto di un'altra persona);

l'addome (eccetto l'ombelico o la linea della vita).

Se è eccezionalmente magro utilizzare solo la coscia o la superficie esterna del braccio per l'iniezione. Cambiare ogni volta il sito di iniezione.



Detergere e disinfettare la pelle della zona scelta per l'iniezione. Attendere che l'area sia asciutta. Rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago. Per comodità d'uso il dispositivo di protezione dell'ago può essere ruotato per facilitare l'iniezione.

Con una mano pizzicare una piega di pelle rilassata.

Con l'altra mano impugnare la siringa come se fosse una matita. Inserire l'ago nella pelle pizzicata con un'inclinazione compresa tra 45° e 90°.

Iniettare la soluzione spingendo lo stantuffo delicatamente fino in fondo.

Estrarre la siringa dalla pelle. Se necessario premere il sito di iniezione con una piccola benda o una garza sterile per alcuni secondi. Non massaggiare il sito di iniezione. In caso di sanguinamento, applicare un cerotto. Il flaconcino e i materiali di iniezione destinati all'uso singolo devono essere eliminati. Dopo la rimozione dal sito di iniezione attivare il meccanismo di sicurezza della siringa spostando l'asta di spinta completamente in avanti fino alla completa estensione dell'asta di spinta e alla copertura della punta dell'ago. Confermare visivamente che l'asta di spinta sia

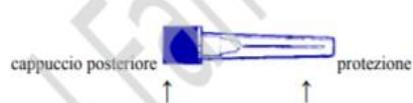
completamente avanzata e la punta dell'ago coperta. Qualora non fosse possibile l'attivazione, eliminare immediatamente in un raccoglitore approvato per gli oggetti pungenti. Gettare la siringa con l'ago inserito in modo sicuro in un contenitore chiuso. Se utilizza un flaconcino multidose, si assicuri di riporlo nel frigorifero.

ROFERON-A

Siringa contenente la soluzione iniettabile



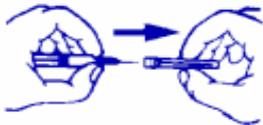
Ago per iniezione sottocutanea



Importante: lasciare riscaldare la soluzione a temperatura ambiente prima dell'uso (somministrazione).

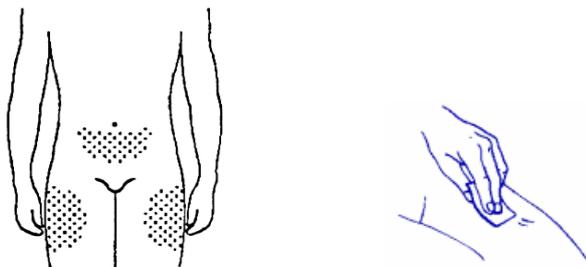
Estrarre l'ago dalla scatola.

Togliere il cappuccio posteriore dall'ago.



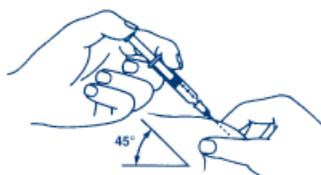
Quindi, estrarre la siringa dalla scatola e togliere il cappuccio protettivo.

Inserire l'ago sulla siringa. Togliere la protezione dall'ago (vedere figura 1). Figura 1.



Roferon-A può essere iniettato nella coscia o nella parte inferiore dell'addome.

Si raccomanda di scegliere un nuovo sito per ciascuna iniezione.



Pizzicare un lembo di pelle utilizzando il pollice e l'indice, quindi inserire l'ago il più possibile con un'angolazione di 45 gradi.

Applicando una pressione costante, iniettare il contenuto della siringa preriempita di Roferon-A sotto la pelle fino a quando la siringa sarà completamente vuota.

Tirare indietro leggermente lo stantuffo della siringa.

Se è visibile sangue nella siringa, l'ago è entrato in un vaso sanguigno. In questo caso, non è possibile iniettare Roferon-A.

Eliminare la siringa e l'ago inutilizzati e ricominciare la procedura per una nuova iniezione in un sito diverso e con una siringa e un ago nuovi.



Per rimuovere la siringa, premere leggermente il batuffolo imbevuto d'alcool sul sito di iniezione ed estrarre l'ago mantenendolo a una bassa angolazione.

GLOSSARIO

1. **Aderenza (Adherence):** è la volontà di seguire una terapia/cura decisa assieme al medico, sottolineando il ruolo attivo del paziente. Il termine indica il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni del medico.

Il termine di Adherence to treatment, più di recente, ha nella sua stessa definizione, il “Coinvolgimento attivo e collaborativo del paziente a cui si chiede di partecipare alla pianificazione e all’attuazione del trattamento elaborando un consenso basato sull’accordo” Quindi risultano di fondamentale importanza:

- il ruolo attivo del paziente nella gestione della malattia e terapia;
- l’alleanza medico-paziente come base per l’aderenza.

In questa definizione, la mancata aderenza del paziente viene interpretata come indicatore di una inefficace comunicazione del medico con il proprio assistito.

2. **Compliance:** sottolinea la responsabilità del paziente nel seguire le indicazioni del medico e implica un’asimmetria decisionale tra il medico, che pone indicazione al trattamento, ed il paziente, che deve attenersi alle prescrizioni. Indica l’adeguamento del paziente alle prescrizioni farmacologiche, riabilitative e/o di stile di vita. Il concetto di non-Compliance si identifica, quindi, nel non seguire le indicazioni del medico proscrittore.
3. **Concordanza (Concordance):** è un termine che nasce in Gran Bretagna e non implica nessun aspetto inerente l’assunzione del farmaco, come Compliance o Aderenza, ma dà maggior enfasi all’aspetto dei valori sociali che il paziente percepisce come importanti durante il processo decisionale. E’ basato sul concetto che l’alleanza terapeutica tra medico e paziente è un processo di negoziazione che nasce nel rispetto delle esigenze di entrambi.
4. **Persistenza (Persistence):** è la durata complessiva della terapia. Si riferisce alla prosecuzione di una terapia prescritta e rappresenta l’insieme delle indicazioni che il medico fornisce al paziente. Si misura come l’intervallo di tempo di terapia fin quando si osserva un periodo di latenza terapeutica non accettabile.

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.salute.gov.it/portale/documentazione> Linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica nell'ambito dei servizi assistenziali erogati dalle Farmacie di comunità.
2. <https://www.siditalia.it/divulgazione/insulina> .
3. RCP delle specialità medicinali Banca Dati AIFA ed EMA.