

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

RADICAVA[®], sospensione orale

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH

Che cos'è RADICAVA e quando si usa?

Su prescrizione medica.

RADICAVA serve a rallentare il decorso della malattia negli adulti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA) che all'inizio del trattamento sono in grado di lavorare o ancora in grado di svolgere le attività quotidiane. Il principio attivo di RADICAVA è l'edaravone.

Nella SLA, i motoneuroni (cioè le cellule nervose che inviano ordini ai muscoli) sono danneggiati; questa condizione porta a indebolimento dei muscoli, riduzione della massa muscolare e paralisi.

Si ritiene che l'edaravone protegga le cellule nervose da eventuali danni riducendo la quantità di determinate sostanze nocive, denominate radicali liberi.

Quando non si può assumere RADICAVA?

Non può assumere RADICAVA

- se è allergico all'edaravone o ad uno degli altri componenti di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di RADICAVA?

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di assumere RADICAVA

- se ha una predisposizione a sviluppare reazioni di ipersensibilità (reazioni allergiche) (ad esempio eruzione cutanea o arrossamento cutaneo)
- se in passato ha già sofferto di anafilassi (una grave reazione allergica che può causare sintomi quali prurito o pomfi, pressione sanguigna bassa o respiro corto).

Se compaiono segni o sintomi di anafilassi, si rivolga immediatamente a un medico.

I benefici dell'edaravone nei pazienti con malattia avanzata non sono ancora stati dimostrati. Se la sua malattia è già in stadio avanzato, non è consigliato iniziare il trattamento con edaravone.

Se usa l'edaravone, il suo medico deve rivalutare regolarmente l'utilità della terapia.

RADICAVA non deve essere usato in pazienti sottoposti a terapia sostitutiva renale.

Nei pazienti di età pari o superiore ai 75 anni, RADICAVA deve essere usato solo con particolare cautela, perché l'edaravone non è ancora stato studiato in questa fascia d'età.

RADICAVA non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Questo medicamento non ha effetti sulla capacità di condurre veicoli o di utilizzare macchine.

RADICAVA contiene idrogenosolfito di sodio (E222).

In casi rari, questo medicamento può causare gravi reazioni di ipersensibilità e contrazioni bronchiali (broncospasmi). Queste reazioni colpiscono più frequentemente le persone asmatiche.

RADICAVA contiene 1,1 mg di sodio per 5 ml e quindi meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 2 g di sorbitolo per dose da 5 ml, equivalenti a 400 mg/ml.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di ricevere o assumere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere RADICAVA durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno non deve assumere questo medicamento senza aver consultato il suo medico.

Come usare RADICAVA?

RADICAVA va assunto per via orale (deglutito). Per assumere RADICAVA, utilizzi la siringa da 5 ml per medicinali somministrati per via orale (siringa dosatrice orale) contenuta nella confezione.

Nei pazienti che non riescono a deglutire o che per altre ragioni non sono in grado di assumere la sospensione per via orale, RADICAVA può essere somministrato direttamente nello stomaco attraverso una sonda nutrizionale. Si può utilizzare un sondino naso-gastrico (un sottile tubicino che viene inserito nel naso e portato fino allo stomaco) o una sonda per gastrostomia endoscopica percutanea (una sonda nutrizionale inserita nella parete addominale che porta direttamente allo stomaco).

Per RADICAVA sono disponibili due schemi posologici: uno per il primo ciclo di trattamento (dose iniziale) e uno per tutti i cicli di trattamento successivi (dose di mantenimento).

La posologia raccomandata è di 5 ml (105 mg) una volta al giorno, secondo lo schema seguente:

- Se le è stata prescritta la confezione di inizio trattamento: durante il primo ciclo di trattamento, assuma ogni giorno 5 ml (105 mg) di RADICAVA per 14 giorni, e poi non prenda RADICAVA nei 14 giorni successivi.

- Terapia di mantenimento: durante i cicli di trattamento successivi, prenda 5 ml (105 mg) di RADICAVA al giorno per 10 giorni su 14, e poi non prenda RADICAVA nei 14 giorni successivi.

Assuma RADICAVA al mattino a digiuno (a stomaco vuoto, non avendo mangiato durante la notte). Il medicamento va somministrato direttamente in bocca con la siringa dosatrice orale contenuta nella confezione. Dopo aver assunto RADICAVA, deve attendere almeno 1 ora prima di mangiare o bere (è consentito bere acqua).

Se non è possibile restare a digiuno durante la notte, sono disponibili altre opzioni per l'assunzione di RADICAVA in base all'assunzione dei pasti, come riportato nella tabella seguente:

<i>Tipo di pasto/integratore alimentare calorico</i>	<i>Durata del digiuno prima e dopo l'assunzione di RADICAVA, sospensione orale in base al tipo di pasto</i>
Pasto ricco di grassi (800-1.000 calorie, 50% di grassi)	8 ore prima dell'assunzione e 1 ora dopo l'assunzione
Pasto povero di grassi (400-500 calorie, 25% di grassi)	4 ore prima dell'assunzione e 1 ora dopo l'assunzione
Integratore alimentare calorico (250 calorie, ad es. bevanda proteica)	2 ore prima dell'assunzione e 1 ora dopo l'assunzione

Prima di ogni somministrazione il flacone di Radicava, sospensione orale, deve essere agitato vigorosamente per almeno 30 secondi.

Le istruzioni dettagliate sull'uso corretto di RADICAVA sono riportate nel paragrafo «Come si usa RADICAVA?» in fondo a questo foglietto illustrativo.

Se si dimentica di assumere RADICAVA, non prenda la dose doppia il giorno successivo.

Non prenda RADICAVA dal giorno 15 al giorno 28 del ciclo di trattamento.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di RADICAVA nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere RADICAVA?

Gli effetti collaterali di RADICAVA sono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Disturbo della deambulazione
- Ematomi

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Esaurimento
- Infezioni cutanee da funghi
- Mal di testa
- Bassi livelli di ossigeno nei test diagnostici
- Disturbi della respirazione, in parte seri
- Reazioni e infiammazioni cutanee (eczemi)
- Zucchero nelle urine
- Sensazione di capogiro
- Nausea
- Riduzione dell'appetito
- Pelle secca

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Reazioni di ipersensibilità (allergiche) da lievi a gravi – i possibili segni comprendono pomfi, disturbi respiratori, gonfiore delle labbra, della lingua o del viso, prurito, stordimento, respiro sibilante, svenimento e calo della pressione sanguigna.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Farmacia: Conservare in frigorifero (2 – 8 °C). Non congelare.

Dopo il prelievo dal frigorifero, annotare la data di consegna da parte della farmacia sulla scatola. Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Non refrigerare nuovamente il medicamento dopo averlo prelevato dal frigorifero. Non congelare. Smaltire il flacone chiuso dopo 30 giorni.

Pazienti: Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Non conservare in frigorifero e non congelare. Smaltire il flacone chiuso 30 giorni dopo la data di consegna da parte della farmacia, che è riportata sulla scatola.

Consumare entro 15 giorni dopo l'apertura.

Prodotto multidose. Annotare la data di apertura del flacone sull'etichetta. Smaltire correttamente il contenuto non utilizzato del flacone 15 giorni dopo l'apertura. Tenere il flacone ben chiuso.

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

Conservare in posizione verticale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Agitare vigorosamente il flacone per almeno 30 secondi prima dell'uso.

Nei flaconi aperti di RADICAVA può formarsi una crosta bianca sul collo o lungo la parete del flacone. Si tratta di un fenomeno normale; il medicamento può essere utilizzato come prescritto.

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

Cosa contiene RADICAVA?

Una dose da 5 ml di sospensione contiene:

Principio attivo

Edaravone 105 mg.

Sostanze ausiliarie

Idrogenosolfito di sodio (E 222), L-cisteina-cloridrato-monoidrato, idrossido di sodio, acido fosforico, alcool polivinilico, gomma xantana, sorbitolo (E420), emulsione di simeticone e acqua depurata.

Numero dell'omologazione

68016 (Swissmedic)

Dove è ottenibile RADICAVA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione con 1 flacone multidose da 50 ml (10 dosi da 5 ml), 1 adattatore e 1 siringa dosatrice orale (5 ml).

Confezione di inizio trattamento con 2 flaconi multidose da 35 ml (2 x 7 dosi da 5 ml), 2 adattatori e 2 siringhe dosatrici orali (5 ml).

Titolare dell'omologazione

Mitsubishi Tanabe Pharma GmbH, Düsseldorf, Zweigniederlassung Zürich, 8001 Zürich, Svizzera.

Fabbricante

PCI Pharma services, Unit 23-24, Tafarnaubach Industrial Estate, Tafarnau, Tredegar, Gwent NP22 3AA, Regno Unito.

Tjoapack Netherlands B.V., Nieuwe Donk 9, Etten-Leur, 4879AC, Paesi Bassi.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Come si usa RADICAVA?

Ogni confezione di RADICAVA contiene:

- Uno o due flaconi di RADICAVA
- Uno o due adattatori
- Una o due siringhe dosatrici orali riutilizzabili (5 ml)

Usi sempre una nuova siringa dosatrice orale da 5 ml e un nuovo adattatore quando apre un nuovo flacone di RADICAVA (cfr. figura A).



Figura A

Passo 1 – Prima di ogni utilizzo di RADICAVA: Capovolga il flacone prima di aprirlo (lo giri a testa in giù) e lo agiti vigorosamente muovendolo su e giù per almeno **30 secondi** (cfr. figura B). Osservi il medicamento liquido e si accerti che sia ben miscelato. Se osserva particelle solide sul fondo del flacone, lo capovolga nuovamente e lo agiti per altri **30 secondi** o fino alla scomparsa delle particelle sul fondo (cfr. figura B). Quando il medicamento liquido appare completamente omogeneo, può procedere con il passo 2.



Figura B – Agitare il flacone muovendolo su e giù per almeno 30 secondi

Passo 2: Apra il flacone premendo il tappo con forza verso il basso e ruotandolo in senso antiorario (verso sinistra). Appoggi il flacone aperto in posizione verticale su una superficie piana. **Non** getti via il tappo, perché servirà a richiudere il flacone dopo aver assunto una dose.

Solo quando apre un flacone nuovo. Questo passo va effettuato solo una volta quando apre un flacone nuovo: inserisca l'estremità zigrinata dell'adattatore nel collo del flacone e lo preme con forza fino in fondo (cfr. figura C). **Non** rimuova più l'adattatore dal flacone.

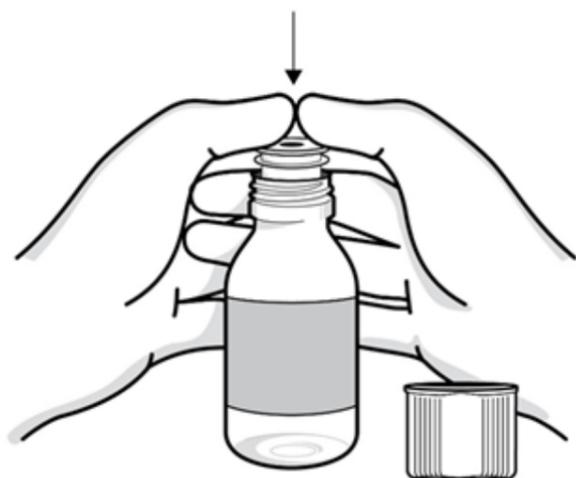
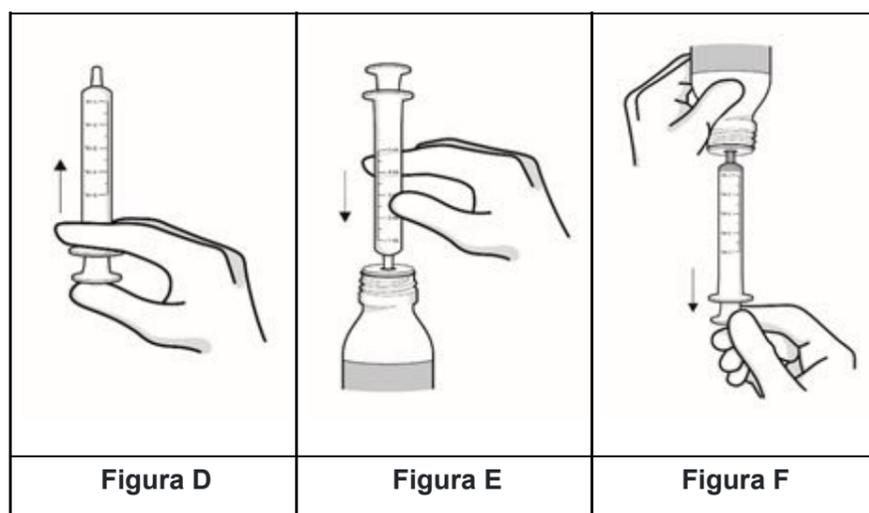


Figura C

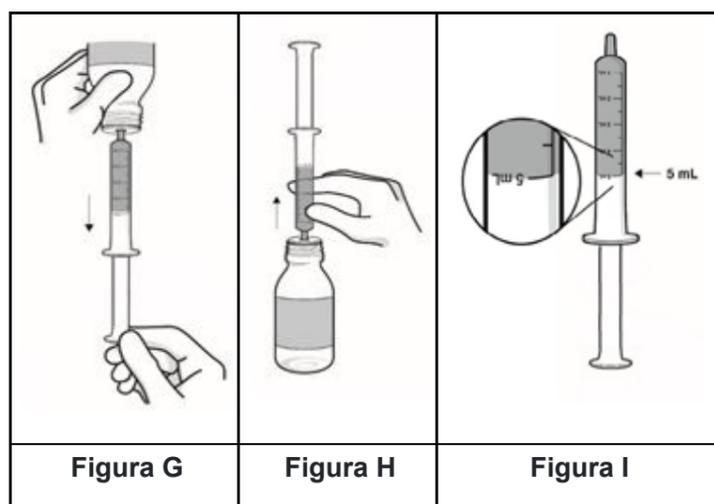
Passo 3: Estragga la siringa dall'involucro di plastica e si accerti che il pistone si trovi in basso (completamente inserito nel cilindro). Prema il pistone verso la punta della siringa per rimuovere l'aria eventualmente presente (cfr. figura D). Inserisca saldamente la siringa nell'apertura dell'adattatore (cfr. figura E). Capovolga il flacone e tiri lentamente indietro il pistone per prelevare una piccola quantità di liquido (cfr. figura F).



Passo 4: Tenga il flacone capovolto e tiri indietro il pistone fino all'ultima linea (5 ml) (cfr. figura G). Mantenendo il pistone in questa posizione, giri il flacone e lo appoggi cautamente su una superficie piana. Tolga la siringa dal flacone ruotandola leggermente o tirandola via dritta (cfr. figura H). Controlli la quantità di medicamento prima di procedere (cfr. figura I).

Nota: **non** tolga la siringa dall'adattatore finché il flacone è capovolto (per evitare una fuoriuscita del medicamento dall'adattatore).

Nota: se la siringa non contiene la dose corretta, la inserisca di nuovo saldamente con la punta nell'adattatore. Prema il pistone fino in fondo per trasferire il medicamento nel flacone. Capovolga il flacone. Ripeta il passo 4.



Passo 5: Prenda la punta della siringa in bocca, dirigendola verso l'interno della guancia. Prema lentamente il pistone per svuotare la siringa. Deglutisca tutto il medicamento (cfr. figura J). Se necessario, può bere un bicchiere d'acqua per deglutirlo più facilmente.

Nota: è normale che nella punta della siringa rimanga una piccola quantità di medicamento.



Figura J

Passo 6: Lasci l'adattatore nel collo della siringa. Richiuda il flacone con il tappo ruotandolo in senso orario (verso destra). Tenga il flacone ben chiuso fino all'uso successivo (cfr. figura K).

**Figura K**

Passo 7: Tiri fuori il pistone dal cilindro. Lavi la siringa (pistone e cilindro) con acqua (cfr. figura L). La lasci asciugare all'aria.

**Figura L**

Passo 8: Quando i componenti della siringa (pistone e cilindro) sono asciutti, inserisca di nuovo il pistone nel cilindro. **Non getti via la siringa.** La conservi in un luogo pulito e asciutto.

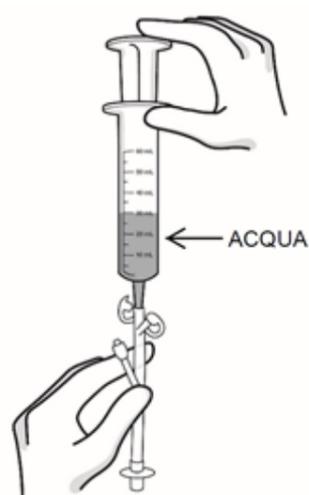
Prima di effettuare il passo 1 descritto alla voce «Come somministrare una dose di RADICAVA con una sonda nutrizionale?», deve effettuare i passi da 1 a 4 descritti alla voce «Come si usa RADICAVA?».

Come somministrare una dose di RADICAVA con una sonda nutrizionale?

Nei pazienti che non possono o non devono assumere il medicamento per via orale, RADICAVA può essere somministrato con una sonda nutrizionale.

A causa della consistenza viscosa del medicamento, durante la somministrazione è richiesta cautela. Prima della somministrazione, si accerti che la sonda nutrizionale non sia bloccata.

Passo 1: Lavi la sonda nutrizionale con circa 30 ml d'acqua, utilizzando un'ideale siringa per catetere (cfr. figura M).

**Figura M**

Passo 2: Inserisca la siringa fornita con il medicamento (precedentemente riempita con 5 ml di RADICAVA) nella sonda nutrizionale. Prema lentamente il pistone per svuotare la siringa (cfr. figura N).

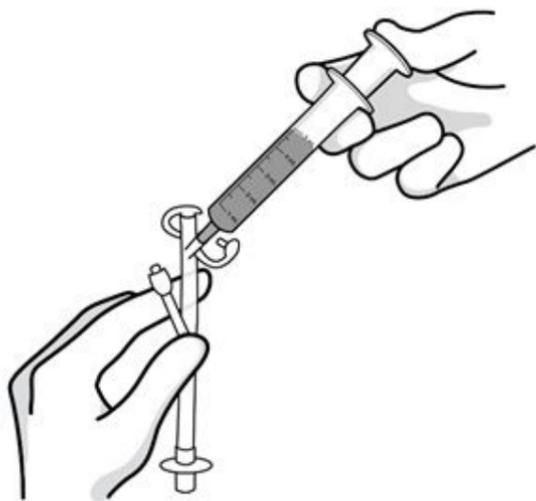


Figura N

Passo 3: Dopo ciascuna dose di RADICAVA, lavi la sonda nutrizionale con circa 30 ml d'acqua, utilizzando un'ideale siringa per catetere (cfr. figura O).

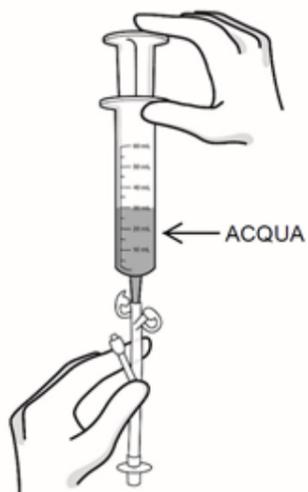


Figura O

Passo 4: Lasci l'adattatore nel collo della siringa. Richiudi il flacone con il tappo ruotandolo in senso orario (verso destra). Tenga il flacone ben chiuso fino all'uso successivo (cfr. figura P).



Figura P

Passo 5: Tiri fuori il pistone dal cilindro. Lavi la siringa (pistone e cilindro) con acqua (cfr. figura Q). La lasci asciugare all'aria.



Figura Q

Passo 6: Quando i componenti della siringa (pistone e cilindro) sono asciutti, inserisca di nuovo il pistone nel cilindro. **Non getti via la siringa.** La conservi in un luogo pulito e asciutto.