

Informazioni sul suo trattamento con ENSPRYNG (Satralizumab).

Questo medicinale è contrassegnato con il triangolo nero. Il triangolo nero significa che questo medicamento è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali a Roche Pharma (Svizzera) SA (switzerland.ds@roche.com) o a Swissmedic (www.swissmedic.ch).

Questo opuscolo informativo è destinato a persone alle quali è stata prescritta la terapia con ENSPRYNG (Satralizumab) e viene consegnato esclusivamente da personale medico specializzato. Le informazioni qui contenute non devono né possono sostituire la consulenza di un medico esperto. In caso di dubbi o domande sulla sua salute non esiti a rivolgersi al suo medico.

Questo opuscolo è stato sviluppato da Roche Pharma (Svizzera) SA nel luglio 2020.

Gentile paziente,

il suo medico le ha prescritto ENSPRYNG poiché le è stato diagnosticato il Disturbo dello Spettro della Neuromielite Ottica (NMOSD), una malattia cronica a decorso recidivante che colpisce soprattutto il sistema nervoso centrale.

Probabilmente ha qualche domanda sul suo nuovo medicamento, a cui vorremmo rispondere con questo opuscolo.

Questo opuscolo è stato creato in modo che un'applicazione di lettura (ad es. Voice Dream) possa leggervi i testi se soffrite di disturbi della vista. Sebbene ancora incurabile, oggi il NMOSD è una malattia ben gestibile.

Tantissimi auguri per la sua salute!

Il vostro Roche Neuroscience Team.

Che cos'è il NMOSD?

NMOSD è l'abbreviazione di Neuromyelitis Optica Spectrum Disorder, ovvero in italiano Disturbo dello Spettro della Neuromielite Ottica. Si tratta di un gruppo di malattie infiammatorie del sistema nervoso centrale, dunque del cervello e del midollo spinale.

Ne sono colpite da 0,5 a 10 persone su 100 000.

È fino a 9 volte più frequente nelle donne che negli uomini.

L'età media di insorgenza è 39 anni.

Che cosa accade nel NMOSD?

Il NMOSD è una malattia autoimmune, ovvero una malattia in cui il sistema immunitario non funziona correttamente e attacca le strutture dello stesso organismo.

Nel NMOSD, il neurotrasmettitore interleuchina-6 (IL-6), presente nell'organismo, induce le cellule immunitarie a formare autoanticorpi contro una determinata proteina (l'acquaporina 4 (AQP4)). L'acquaporina 4 si trova soprattutto sulle cellule nervose dei nervi ottici e nel midollo spinale. Il legame tra l'autoanticorpo e l'AQP4 dà origine a infiammazioni che danneggiano i nervi ottici e il midollo spinale.

Quali sono i possibili sintomi?

I sintomi caratteristici del NMOSD possono variare a seconda della sede dell'infiammazione, nel nervo ottico oppure nel midollo spinale:

Se il nervo ottico è infiammato, possono verificarsi disturbi della vista e portare addirittura alla cecità.

Se il midollo spinale è infiammato, può portare a disturbi sensoriali e debolezza delle braccia e delle gambe fino alla paralisi. Occasionalmente possono verificarsi anche problemi alla vescica.

Se altre regioni del cervello sono infiammate, possono verificarsi singhiozzi inestinguibili, vomito insaziabile o spossatezza.

I sintomi del NMOSD si manifestano in modo intermittente, con disturbi che di solito, se non trattati, si ripresentano in forma peggiorata dopo una riacutizzazione. Tra una riacutizzazione e l'altra la malattia non progredisce. La gravità dei sintomi varia sensibilmente da paziente a paziente.

Che cos'è ENSPRYNG e in che modo agisce?

L'interleuchina-6 (IL-6) svolge un ruolo centrale nel NMOSD. L'interleuchina-6 si lega al recettore dell'interleuchina-6, che si ritrova sulle cellule immunitarie oppure libero nel sangue. Il legame dà origine alla formazione di determinati autoanticorpi che innescano processi infiammatori nelle cellule nervose.

ENSPRYNG è un anticorpo in grado di legarsi in modo specifico ai recettori IL-6 e dunque di bloccare l'effetto di IL-6. In questo modo è possibile prevenire un danno alle cellule nervose, soprattutto dei nervi ottici e nel midollo spinale, e ridurre il rischio di riacutizzazioni.

Quando si utilizza ENSPRYNG?

ENSPRYNG è indicato in monoterapia o in associazione con una terapia immunosoppressiva per il trattamento del Disturbo dello Spettro della Neuromielite Ottica (NMOSD) negli adulti e negli adolescenti nei quali sono rilevabili autoanticorpo contra a aquaporina 4.

A cosa devo prestare attenzione durante l'utilizzo di ENSPRYNG?

Non utilizzi ENSPRYNG® in caso di ipersensibilità al principio attivo (satralizumab) o a una delle sostanze ausiliarie (vedere foglietto illustrativo).

In presenza di un'infezione, occorre attendere che l'infezione sia passata prima di iniziare il trattamento.

Durante il trattamento non deve ricevere vaccini vivi o vaccini vivi attenuati.

Prima e anche durante il trattamento il suo medico la sottoporrà a esami del sangue per controllare il numero dei globuli bianchi e degli enzimi epatici, che durante il trattamento possono subire temporanee variazioni.

Con quale frequenza si utilizza ENSPRYNG?

ENSPRYNG viene iniettato per via sottocutanea con una siringa preriempita.

All'inizio del trattamento ENSPRYNG, cioè una siringa pronta all'uso da 120 mg, viene iniettata ogni 2 settimane per le prime tre applicazioni (nella settimana 0, nella settimana 2 e nella settimana 4). Questa è chiamata la dose di carico.

Poi ENSPRYNG, cioè una siringa preriempita da 120 mg, viene iniettata ogni 4 settimane a partire dall'ottava settimana. Questa si chiama dose di mantenimento.

Materiale per l'applicazione di ENSPRYNG.

Oltre alla siringa ENSPRYNG pronta per l'uso è necessario:

Una salvietta imbevuta d'alcol.

Un batuffolo di ovatta sterile o 1 garza sterile.

Un cerotto di piccole dimensioni.

Un contenitore per lo smaltimento a prova di foratura.

Prima di utilizzare ENSPRYNG.

Prima di tutto: Controllare l'imballaggio esterno.

Controllare la data di scadenza (sul retro). Controllare se il sigillo dell'imballaggio esterno è intatto.

Secondo: Controllare la siringa.

Controllare la data di scadenza. Controllare il liquido all'interno. Controllare che la siringa non sia danneggiata.

Terzo: Preparare la siringa.

Prenda la siringa preriempita dal frigorifero. Attenda 30 minuti, per permettere alla siringa di raggiungere la temperatura ambiente prima di utilizzarla. Non utilizzi fonti di calore, come il forno a microonde o acqua calda, per riscaldare il medicinale.

Quarto: Lavarsi le mani.

Si lavi le mani con acqua e sapone.

Quinto: Scegliere dove praticare l'iniezione.

Scelga una sede adatta per l'iniezione: nella parte inferiore del ventre, ad almeno 5 cm dall'ombelico, sulla parte anteriore o laterale della coscia. Non praticare l'iniezione in corrispondenza di voglie, cicatrici, ematomi o in punti in cui la pelle è sensibile, arrossata, indurita o comunque non integra. Cambi il punto di iniezione a ogni iniezione, scegliendolo ad almeno 2,5 cm di distanza dal precedente.

Sesto: Preparare la sede di iniezione.

Pulisca la sede di iniezione con una salvietta imbevuta d'alcol e la lasci asciugare all'aria. Non sventolare né soffiare sulla sede di iniezione pulita. Non tocchi più la sede di iniezione fino alla somministrazione.

Iniezione di ENSPRYNG.

Settimo: Tenga il corpo cilindrico della siringa tra il pollice e l'indice e con l'altra mano tolga il cappuccio protettivo, tirandolo senza inclinarlo. Pratichi l'iniezione entro 5 minuti, altrimenti l'ago può otturarsi. Non tocchi l'ago.

Ottavo: Tenga la siringa con una mano e con l'altra comprima la pelle della sede di iniezione pulita a formare una plica. Inserisca l'ago con un movimento rapido, come tirando una freccetta, con un'inclinazione tra 45 e 90 gradi. Inserisca l'ago una sola volta.

Nona: Rilasci la plica di pelle. Inietti l'intero contenuto della siringa lentamente, premendo con cautela lo stantuffo completamente verso il basso, finché non tocca il blocco di sicurezza.

Decimo: Rilasci lo stantuffo con cautela. Estragga delicatamente l'ago con la stessa inclinazione con cui l'ha inserito.

Undicesimo: Medicare la sede di iniezione.

Se dal punto dell'iniezione fuoriesce sangue, è possibile premere un batuffolo di ovatta o una garza sulla sede d'iniezione ed eventualmente applicare un cerotto.

Dodicesimo: Smaltimento della siringa preriempita.

Gettare la siringa in un contenitore per lo smaltimento a prova di foratura subito dopo l'iniezione. Non reinserire il cappuccio protettivo (rischio di ferite). Non gettare la siringa nei rifiuti domestici e non riciclarla. Non svuotare il contenitore pieno e non riutilizzarlo. Si informi presso il suo comune circa le modalità di smaltimento corrette. Non smaltire il contenitore pieno nei rifiuti domestici e non riciclarlo.

Conservazione di ENSPRYNG.

Conservi ENSPRYNG in frigorifero (2 – 8 °C). Non agiti la siringa preriempita e faccia attenzione a non congelare ENSPRYNG. Eccezionalmente ENSPRYNG può anche essere conservato fino a 8 giorni a temperatura ambiente nell'imballaggio esterno. Dopo la conservazione a temperatura ambiente il preparato va utilizzato oppure smaltito. Conservi ENSPRYNG nell'imballaggio esterno per riparare il contenuto dalla luce. Tenere ENSPRYNG fuori dalla portata dei bambini.

Quali sono i possibili effetti collaterali?

Come per tutti i medicinali, anche il trattamento con ENSPRYNG può causare effetti collaterali, sebbene non tutti li manifestino. Gli effetti collaterali più comuni includono mal di testa, dolori articolari e una ridotta concentrazione dei globuli bianchi.

Possono anche manifestarsi dolori muscolari, rigidità, emicrania, sensazione di stordimento, gonfiore della parte inferiore della gamba, dei piedi o delle mani, Eruzione cutanea o prurito, allergie o raffreddore da fieno, bassi livelli di fibrinogeno nel sangue, aumentata concentrazione di colesterolo e trigliceridi nel sangue, aumentata concentrazione di enzimi epatici nel sangue, ingiallimento della pelle e degli occhi, diminuita concentrazione di piastrine nel sangue e aumento del peso corporeo.

Possono inoltre insorgere reazioni da iniezione (entro 24 ore dall'iniezione), come ad es. arrossamento, prurito o dolore nel punto d'iniezione, ma anche mal di testa, diarrea, vampate di calore, eruzione cutanea o arrossamento cutaneo, pelle pruriginosa, irritazione o dolore alla gola, orticaria, respiro corto, gonfiore della gola, bassa pressione arteriosa (capogiro e stordimento), febbre, sensazione di capogiro o stanchezza, nausea o battito cardiaco accelerato.

Che cosa devo fare se noto effetti collaterali?

Se nota effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, anche e soprattutto se si tratta di effetti collaterali non riportati nel foglietto illustrativo.

Vivere con ENSPRYNG.

A cosa devo prestare attenzione se voglio partire per un viaggio?

Faccia attenzione a portare con sé una quantità sufficiente di ENSPRYNG per poter proseguire la terapia anche in vacanza. Preveda anche una quantità di riserva, nell'eventualità in cui il viaggio di ritorno fosse posticipato.

In generale ENSPRYNG andrebbe conservato a una temperatura di 2 – 8 °C. In viaggio ENSPRYNG può anche essere conservato eccezionalmente fino a 8 giorni a temperatura ambiente (non oltre 30 °C). Sarebbe preferibile verificare in anticipo la disponibilità di una possibilità di refrigerazione.

Se la destinazione del suo viaggio richiede una vaccinazione, ne parli con il suo medico.

Sono in gravidanza o vorrei avere un bambino, posso comunque utilizzare ENSPRYNG?

Deve informare immediatamente il suo medico se sospetta una gravidanza o in caso di gravidanza confermata. Consulti il medico se desidera intraprendere una gravidanza o se desidera allattare al seno.

Contracezione (donne).

Durante il trattamento con ENSPRYNG e nei 5 mesi successivi all'ultima dose di ENSPRYNG occorre utilizzare un metodo contraccettivo.

Spiegazione dei termini tecnici.

Anticorpo: Proteina prodotta dall'organismo in grado di legarsi in modo specifico a determinate strutture o sostanze al suo interno inibendone o bloccandone la funzione.

Acquaporina 4: Struttura proteica specifica presente sulle cellule nervose, ad es. dei nervi ottici e del midollo spinale.

Dose di carico: La quantità di un medicamento che deve essere iniettata all'inizio del trattamento affinché l'effetto desiderato insorga più rapidamente.

Neurotrasmettitore: Sostanza dell'organismo deputata alla trasmissione di segnali all'interno dell'organismo stesso.

Dose: Quantità di una sostanza introdotta nell'organismo.

Dose di mantenimento: La quantità di un medicamento che deve essere regolarmente assunta/iniettata per mantenere l'effetto desiderato.

Interleuchina-6 (IL-6): Neurotrasmettitore dell'organismo i cui livelli sono elevati nei pazienti con NMOSD. L'IL-6 esercita un'attività pro infiammatoria nell'organismo, in particolare nelle cellule nervose, che vengono così danneggiate.

Terapia immunosoppressiva: Terapia che inibisce il sistema immunitario.

Sistema immunitario: Sistema di difesa dell'organismo. Il sistema immunitario protegge ad es. dagli agenti patogeni e concorre alla guarigione delle ferite.

Iniezione: Introduzione di un liquido nell'organismo mediante una siringa.

NMOSD: Disturbo dello Spettro della Neuromielite Ottica (Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders). Malattie neurologiche autoimmuni in cui il sistema nervoso centrale (cervello e midollo spinale) viene attaccato.

Placebo: Medicamento fittizio che non contiene principi attivi.

Maggiori informazioni sul NMOSD.

Il suo medico curante è la persona migliore a cui rivolgersi per domande sulla sua terapia.

Potete trovare un'organizzazione di auto-aiuto sotto www.msforum.ch.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito <https://guthyjacksonfoundation.org>.

Opuscolo per il paziente sul NMOSD: Questo opuscolo tratta il NMOSD in modo dettagliato concentrandosi sulla malattia e fornisce maggiori informazioni sui diversi aspetti che ne sono interessati nel quotidiano, come ad es. alimentazione, mobilità e assistenza sociale.

Diario del NMOSD: Affinché lei possa documentare bene la sua terapia con ENSPRYNG, mettiamo a sua disposizione il diario del NMOSD.