

G-11732 Ministero della Salute, Farmaco n. 057374

Lyacety powder for Injection "CYH"

Codice: K0 6

[Composizione]

Ogni fiala sterile contiene:
0,9 g di acetilsalicilato di lisina (pari a 0,5 g di acido acetilsalicilico)

0,1 g di glicina, 5 ml di acqua distillata sterilizzata come soluzione fisiologica.

[Indicazioni terapeutiche] Per il trattamento a breve termine del dolore intenso in pazienti adulti che non possono assumere FANS [Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei] per via orale e per l'alleviamento dei sintomi della febbre negli adulti.

[Modalità di assunzione e dosaggio] Questo farmaco deve essere somministrato esclusivamente da un medico. Per uso esclusivo negli adulti.

L'iniezione può essere intramuscolare profonda, endovenosa diretta o per infusione endovenosa (previa diluizione con soluzione salina fisiologica, soluzione glucosata o soluzione di sorbitolo).

Non è consigliabile miscelare questo farmaco con altri farmaci nella stessa siringa e iniettarli insieme.

La somministrazione del farmaco per via sistemica evita le fluttuazioni dell'intensità del dolore. Le due dosi devono essere somministrate a distanza di almeno 4 ore l'una dall'altra.

Dosaggio-

900 mg di acetilsalicilato di lisina corrispondono a 500 mg di acido acetilsalicilico (aspirina).

Negli adulti: Aspirina da 500 mg o 1000 mg per somministrazione, con una dose massima giornaliera di 3000 mg.

Negli anziani: Aspirina da 500 mg o 1000 mg per dose, con una dose massima giornaliera di 2000 mg.

[Controindicazioni] Questo farmaco è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti affetti da asma,
- A partire dal sesto mese di gravidanza (vedere la sezione "Gravidanza e allattamento").
- Allergia ai salicilati o a sostanze con funzioni simili, in particolare i farmaci antinfiammatori non steroidei.
- soggetti con recente storia di ulcera gastrica o duodenale,
- soggetti con disturbi emorragici congeniti o acquisiti gravi,
- soggetti a rischio di emorragia,

- soggetti che assumono contestualmente per via orale metotrexato ad un dosaggio settimanale pari o superiore a 15 mg o (vedasi colonna "interazioni")

- soggetti che assumono contestualmente anticoagulanti orali o in caso di assunzione di salicilati ad alte dosi (ossia con dosaggio giornaliero superiore a 3000 mg) (vedasi colonna "interazioni").

[Avvertenze e precauzioni]

1. Può potenzialmente causare shock anafilattico o reazioni allergiche gravi come l'epidermolisi bollosa di natura virale e la sindrome di Steven-Johnson e deve essere usato con cautela e monitorati i relativi effetti collaterali.

2. L'uso dell'aspirina non è raccomandato nei pazienti affetti da gotta.

3. L'aspirina deve essere usata con cautela nei seguenti casi: * persone con anamnesi positiva per ulcere gastriche o duodenali, o emorragie gastrointestinali, * persone con insufficienza renale, * asma

In alcuni pazienti gli attacchi d'asma possono essere associati a un'allergia ai farmaci antinfiammatori non steroidei o all'aspirina.

Il farmaco è controindicato in tali pazienti. *Occorre inoltre prestare cautela nelle pazienti con anamnesi di asma pregressa, *nelle pazienti con emorragia uterina o eccessivo sanguinamento mestruale (con rischio di aumento del volume e del tempo di sanguinamento) * e nelle pazienti che utilizzano dispositivi intrauterini anticoncezionali (vedasi colonna "Interazioni").

4. L'aspirina ha un effetto inibitorio sull'aggregazione piastrinica, anche a basse dosi e può durare per giorni.

I pazienti devono quindi essere avvertiti del rischio di emorragia in caso di interventi chirurgici, anche se di lieve entità (ad esempio, l'estrazione di un dente).

5. Se il farmaco deve essere somministrato ad alte dosi, su indicazione della reumatologia, il paziente deve essere monitorato per eventuali sintomi da sovradosaggio. In caso di comparsa di acufeni, disturbi dell'udito o vertigini, è necessario rivalutare il trattamento.

[Interazioni]

1. è controindicato l'utilizzo nei soggetti che assumono contemporaneamente:

+ Metotrexato a dosi superiori a 15 mg alla settimana: aumento della tossicità del metotrexato nel sangue (in generale, i farmaci antinfiammatori riducono la clearance renale del metotrexato.

Contestualmente, i salicilati spiazzano il metotrexato dalle proteine plasmatiche.)

+ dosi elevate di salicilati (ossia un dosaggio giornaliero superiore a 3000 mg) con anticoagulanti orali: Il rischio di sanguinamento è aumentato dall'inibizione della funzione piastrinica, dall'erosione della mucosa gastroduodenale e

dallo spiazzamento degli anticoagulanti orali dalle proteine plasmatiche.

2. L'uso non è raccomandato nei soggetti che assumono contemporaneamente:

- + Iniezioni di eparina: i salicilati inibiscono la funzione piastrinica ed erodono la mucosa gastroduodenale, aumentando così il rischio di emorragie.

In questo caso, è preferibile scegliere un farmaco analgesico e antipiretico non salicilato.

(in particolare il paracetamolo).

- + dosi elevate di salicilati (ossia un dosaggio giornaliero superiore a 3000 mg) con altri farmaci antinfiammatori non steroidei:

L'effetto combinato dei due farmaci aumenta il rischio di ulcere ed emorragie gastrointestinali.

- + basse dosi di salicilati e anticoagulanti orali: i salicilati inibiscono la funzione piastrinica ed erodono la mucosa gastroduodenale, aumentando così il rischio di sanguinamento.

È necessario monitorare in particolare il tempo di sanguinamento.

- + Ticlopidina: i salicilati aumentano l'effetto antiaggregante piastrinico della ticlopidina e quindi aumentano il rischio di sanguinamento.

Se l'uso combinato dei due farmaci è inevitabile, è necessario quindi monitorare attentamente i dati clinici e di laboratorio, compresi i tempi di sanguinamento.

- + farmaci uricosurici come benzbromarone e probenecid: i salicilati competono con l'acido urico nell'escrezione nei tubuli renali e quindi riducono l'efficacia dei farmaci uricosurici.

In questo caso, si deve scegliere un altro farmaco analgesico.

3. Durante l'assunzione combinata è necessario prestare attenzione a:

- + Farmaci utilizzati nel trattamento del diabete, ad esempio insulina, cloropropamide: Dosi elevate di acido acetilsalicilico hanno un effetto ipoglicemizzante e spiazzano farmaci sulfamidici dalle proteine plasmatiche, facendo scendere ulteriormente la glicemia del paziente.

In questi casi, i pazienti devono essere avvertiti e invitati a monitorare i propri livelli di glucosio nel sangue.

- + glucocorticosteroidi sistemici: La concentrazione ematica di salicilato diminuisce durante il trattamento con corticosteroidi.

Esiste pertanto un rischio di sovradosaggio di salicilati quando si sospendono i corticosteroidi (i corticosteroidi accelerano l'escrezione dei salicilati).

La dose di salicilato deve essere regolata durante l'uso di glucocorticoidi e in seguito alla sospensione.

- + inibitori degli enzimi di conversione: + con l'assunzione combinata di dosi elevate di salicilati (ossia un dosaggio giornaliero superiore a 3000 mg): I pazienti disidratati possono soffrire di insufficienza renale acuta (i farmaci antinfiammatori non steroidei inibiscono l'effetto vasodilatatore delle prostaglandine e quindi riducono l'effetto di filtrazione dei glomeruli renali).

Inoltre, l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna è ridotto. Per i pazienti già idratati, il monitoraggio della funzionalità renale deve essere avviato all'inizio del trattamento.

- + α interferone: Esiste il rischio di inibire gli effetti dell'interferone.

È preferibile l'uso di analgesici e antipiretici non salicilati.

- + bassa dose di metotrexato (meno di 15 mg a settimana): Aumenta la tossicità del metotrexato nel sangue (in generale, i farmaci antinfiammatori riducono il tasso di clearance renale del metotrexato).

Contestualmente, i salicilati spiazzano il metotrexato dalle proteine plasmatiche.)

L'emocromo deve essere monitorato settimanalmente per le prime settimane di trattamento con metotrexato in combinazione con salicilato.

La frequenza del monitoraggio deve essere aumentata nei pazienti con alterazioni della funzionalità renale (anche minime) e nei pazienti anziani.

- + Pentossifillina: Aumenta il rischio di emorragie.

Si deve eseguire un più attento monitoraggio clinico e deve essere intensificato il monitoraggio di routine relativo ai tempi di sanguinamento.

- + dosi elevate di salicilati (un dosaggio giornaliero superiore a 3000 mg) assunti contestualmente a diuretici: Insufficienza renale acuta in pazienti disidratati dovuta a una ridotta filtrazione glomerulare associata a una ridotta sintesi di prostaglandine renali.

All'inizio del trattamento è necessario reidratare i pazienti ed effettuare il monitoraggio della funzionalità renale.

4. Farmaci che devono essere somministrati con maggiore attenzione se usati in combinazione:

- + farmaci trombolitici: Aumenta il rischio di emorragie.

- + farmaci gastrointestinali topici, ad esempio sali di magnesio, alluminio e calcio, ossidi e idrossidi:

L'alcalinizzazione delle urine aumenta l'escrezione di salicilati nei reni.

+ Dispositivo intrauterino contraccettivo anticoncezionale: Esiste un rischio di riduzione dell'efficacia contraccettiva (ancora molto discusso).

[Gravidanza e allattamento]

Gravidanza: La teratogenicità dell'aspirina è stata dimostrata da studi sugli animali.

* Dati clinici sulle deformità (primi tre mesi) - Trattamento a breve termine con Aspirina: I risultati degli studi epidemiologici mostrano che il trattamento a breve termine con aspirina nel primo trimestre di gravidanza non sembra essere particolarmente teratogeno.

Trattamento a lungo termine con Aspirina: Non sono attualmente ancora disponibili dati sufficienti per valutare l'eventuale teratogenicità di aspirina per il trattamento a lungo termine a livelli superiori al giorno durante il primo trimestre.

* Dati clinici sulla fetotossicità (secondo e terzo trimestre) - L'analisi della maggior parte delle donne in gravidanza che hanno ricevuto un breve ciclo di aspirina nel quarto e quinto trimestre non ha evidenziato alcuna particolare fetotossicità.

Tuttavia, solo uno studio epidemiologico consentirà di stabilire se effettivamente non vi sia alcuna fetotossicità.

A partire dal sesto mese di gravidanza, l'aspirina, come altri inibitori della sintesi delle prostaglandine, se somministrata in dosi analgesiche, antipiretiche o antinfiammatorie (superiori o uguali a 500 mg al giorno e per dose), può esporre il feto ai seguenti rischi:

Tossicità cardiopolmonare, atresia del dotto arterioso e ipertensione polmonare; insufficienza renale, che può essere grave come l'insufficienza renale con ipoidramnios.

—
Può provocare un'emorragia prolungata della madre e del feto fino al termine della gravidanza. Questo effetto anticoagulante può essere causato anche da dosi molto basse di aspirina.

* Il trattamento a breve termine con aspirina può essere attuato durante i primi cinque mesi di gravidanza - se necessario - ma per motivi di sicurezza, il trattamento a lungo termine con aspirina a livelli superiori a 150 mg al giorno non è raccomandato.

Dal sesto mese di gravidanza - ad eccezione di rari casi di uso cardiovascolare o ostetrico sotto attento controllo,

qualsiasi farmaco contenente acido acetilsalicilico è controindicato a partire dal sesto mese di gravidanza.

Allattamento: L'Aspirina può passare nel latte materno e pertanto l'allattamento al seno non è raccomandato durante l'uso del farmaco.

[Interazioni]

1. Effetti sul sistema nervoso centrale: Acufeni, disturbi dell'udito e mal di testa, di solito sono segni di sovradosaggio.

2. Effetti sul tratto gastrointestinale: Ulcere gastriche, emorragie gastrointestinali potenziali (ematemesi, melena, ecc.) o emorragie occulte associate ad anemia da carenza di ferro.

Più alta è la dose del farmaco, più è frequente il sanguinamento.

3. Effetti sul sangue: Possono verificarsi sintomi di sanguinamento (epistassi, sanguinamento gengivale, porpora reumatoide, ...) accompagnati da un sanguinamento prolungato.

L'effetto persiste per 4-8 giorni dopo la sospensione dell'aspirina. Questo può anche aumentare il rischio di emorragie durante le procedure chirurgiche.

4. Reazioni allergiche: Sono possibili l'edema di Quincke, l'orticaria, l'asma, l'anafilassi o reazioni allergiche gravi come l'epidermolisi bollosa tossica e la sindrome di Steven-Johnson.

5. Altro: Dolore addominale.

6. Reazioni legate alla via di somministrazione: Può causare dolore e reazioni locali nel sito di iniezione.

[Sovradosaggio]

1. Gli anziani e i bambini piccoli devono prestare particolare attenzione all'intossicazione da sovradosaggio, che può essere fatale nei casi più gravi (sovradosaggio terapeutico o avvelenamento accidentale).

2. Sintomi clinici: * intossicazione moderata: Acufeni, perdita dell'udito, mal di testa, vertigini e nausea sono tutti segnali di un sovradosaggio del farmaco.

Questi sintomi possono essere controllati riducendo la dose. * intossicazione grave: Febbre, iperventilazione, chetosi, alcalosi respiratoria, acidosi metabolica, coma, collasso cardiovascolare, insufficienza respiratoria e marcata ipoglicemia.

3. Trattamento: Trasferimento immediato in un ospedale specializzato, rapida evacuazione mediante lavanda gastrica del farmaco assunto, controllo dell'equilibrio acido alcalino dell'organismo, somministrazione ad alte dosi di diuretici alcalini, emodialisi o dialisi peritoneale se necessario, trattamento sistemico.

[Proprietà farmacologiche]

Proprietà farmacodinamiche -Antipiretico e analgesico di altre classi; in fase di somministrazione di dosi elevate di si manifesta un effettoantinfiammatorio.

Proprietà farmacocinetiche - L'acetilsalicilato di lisina viene scisso in acido acetilsalicilico e lisina nel plasma.

In seguito, l'acido acetilsalicilico viene rapidamente assorbito e idrolizzato in acido salicilico, si lega principalmente alle proteine plasmatiche.

Dopo 15 minuti di iniezione endovenosa di 1g di Aspirina, la concentrazione sierica di salicilato può raggiungere 220 mg/l. Se viene somministrato per via intramuscolare 1 g di aspirina, la concentrazione sierica raggiunge 110 mg/l dopo 15 minuti dall'iniezione.

Con l'aumento del pH urinario, si verifica un rapido aumento nell'escrezione di aspirina attraverso le urine.

L'emivita dell'acido acetilsalicilico è di circa 30 minuti. L'acido salicilico ha un'emivita di circa 3-9 ore, che aumenta all'incremento della dose.

[Conservazione] Non superare il tempo di conservazione indicato sulla confezione. Conservare in un luogo fresco a temperatura ambiente (sotto i 25°C).

[Confezione] Fialetta di vetro da 1,0 g, confezione da meno di 100 pezzi.

Eccipienti: nessunno

Mandante

Chunghwa Yuming Healthcare Co., Ltd.

Produttore

China Chemical and Pharmaceutical Co., Ltd.



CERTIFICATO DI TRADUZIONE

Progetto di traduzione: **P1184**

Nome del cliente: **MONDIAL PHARMA SA**

La società Traslo S.r.l. con sede legale presso Via Marco Ulpio Traiano,
33C – 20149 Milano (Italia)


CERTIFICA

che il documento fornito all'impresa **MONDIAL PHARMA SA** è stato tradotto da linguisti esperti. Inoltre, si certifica che la traduzione effettuata dalla lingua **TAIWANESE** alla lingua **ITALIANA** è completa, corrispondente a verità e congrua al testo contenuto nel documento originale.

Data: **25/05/2023**

Agenzia di Traduzione: **Traslo S.r.l.**

Firma:

 **TRASLO S.r.l.**
Via Marco Ulpio Traiano 33/C
20149 Milano - www.traslo.net
P. IVA 09648160969 - Cod. Uni: M5UXCR1

Traslo S.r.l.

Marco Ulpio Traiano, 33C – 20149 Milano / Tel.: 02 87368040 / Email: sales@traslo.net / Web: www.traslo.net / P.IVA: 09648160969



TRANSLATION CERTIFICATION

Project number: **P1184**

Client: **MONDIAL PHARMA SA**

Traslo S.r.l., a company with registered office in Via Marco Ulpio Traiano,
33C – 20149 Milano (Italy)


CERTIFIES

that the translation provided to the company **MONDIAL PHARMA SA** was carried out by expert translators. We hereby certify that the translation from **TAIWANESE** to **ITALIAN** is complete, that it corresponds to actual facts and adequately expresses the content of the original document.

Date: **25/05/2023**

Translation company: **Traslo S.r.l.**

Signature:

 **TRASLO SRL**
Via Marco Ulpio Traiano 33/C
20149 Milano - www.traslo.net
P. IVA 09648160969 - Cod. Uni: M5UXCR1

Traslo S.r.l.

Marco Ulpio Traiano, 33C – 20149 Milano / Tel.: 02 87368040 / Email: sales@traslo.net / Web: www.traslo.net / P.IVA: 09648160969

Modulo di richiesta per l'autorizzazione all'importazione di medicinali regolarmente registrati in Italia e temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) o di vaccini o medicinali emi o plasma derivati (D.M. 02/12/2016).

Il sottoscritto Medico curante Dr. _____ operante presso il Reparto/Divisione di _____ dell'Ospedale/ASL: _____;
considerato che in Italia il medicinale _____ risulta:

- ☐ regolarmente registrato in Italia, ma temporaneamente carente sul territorio nazionale *;
☐ non registrato in Italia, ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (*solo per vaccini o medicinali emi o plasma derivati*)*;

CHIEDE

l'autorizzazione ad importare dall'estero il seguente medicinale:

Principio attivo Lysine Acetylsalicylate

Nome commerciale Lyacety

Forma farmaceutica 25 fiale

Dosaggio e via di somministrazione 500 mg

Quantità: _____ N°Fiale/N°Confezioni _____ (numero) / _____ (lettere)

☐ per n. pazienti* _____ ovvero ☐ per scorta reparto*

Indicazione terapeutica/diagnostica per la quale verrà utilizzato il medicinale:

Paese di provenienza del medicinale (in cui è regolarmente autorizzato alla immissione in commercio):
Taiwan

Titolare estero China Chemical & Pharmaceutical .n. AIC – n. Codice di Licenza e n. lotto nel Paese di provenienza

Ditta estera produttrice China Chemical & Pharmaceutical

Eventuali intermediari : **MONDIAL PHARMA SA**

A tal fine dichiara che non sono disponibili al momento in Italia valide alternative terapeutiche e che tale medicinale:

- 1) verrà utilizzato esclusivamente per le indicazioni approvate nel paese di provenienza e in accordo con il relativo riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- 2) verrà impiegato sotto la diretta responsabilità dello scrivente medico curante dopo aver ottenuto, ai sensi della normativa vigente, il consenso informato dei pazienti o, in caso di minori o incapaci, di chi ne esercita la tutela o curatela.

A cura del responsabile dell'importazione viene assicurato che il prodotto è preparato secondo i requisiti di qualità e sicurezza equivalenti a quelli previsti dalla normativa vigente e che, in caso di prodotti per i quali è previsto in Italia l'obbligo di controllo di stato (medicinali immunologici e emi o plasma derivati) i lotti importati saranno accettati solo se corredati di copia del Certificato del controllo di Stato rilasciato dalle autorità competenti.

Data _____

* (barrare la voce applicabile)

Il Medico Curante

(firma per esteso e timbro)

Il Dirigente del Servizio Farmaceutico
(firma per esteso e timbro)

Recapiti del Servizio Farmaceutico

Regione: _____ **A.S.L. /A.O.** _____

Tel: _____ **E-Mail:** _____

P.E.C.: _____