

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento su suo figlio.

Questo medicamento è stato prescritto personalmente a suo figlio 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.

Hyrimoz® 20 mg/0,2 ml, soluzione iniettabile in siringhe preriempite

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Hyrimoz e quando si usa?

Hyrimoz è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini dai 4 ai 17 anni, del morbo di Crohn nei bambini dai 6 ai 17 anni e nei bambini con psoriasi a partire dai 6 anni. Il principio attivo adalimumab è un anticorpo monoclonale umano prodotto con metodi biotecnologici (tecnologia del DNA ricombinante). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono determinate altre proteine, legandole. L'adalimumab agisce legando una determinata proteina (il fattore di necrosi tumorale, detto anche TNFα) che è presente in concentrazioni elevate in caso di patologie infiammatorie in corso quali l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, il morbo di Crohn o la psoriasi.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria che colpisce una o più articolazioni e che viene per lo più diagnosticata nei bambini di età inferiore ai 16 anni. Inizialmente a suo figlio verranno prescritti probabilmente altri medicinali che modificano la malattia, quale il metotrexate. Nel caso in cui la risposta del bambino a questi medicinali non sia adeguata, gli potrà essere prescritto Hyrimoz per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 4 anni.

Morbo di Crohn nei bambini e negli adolescenti

Il morbo di Crohn è una patologia infiammatoria del tratto digerente. Se il suo bambino è affetto dal morbo di Crohn, il medico ha già prescritto al suo bambino altri medicinali modificanti la malattia, ai quali egli ha risposto in modo inadeguato.

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini affetti da Morbus Crohn di età inferiore ai 6 anni.

Psoriasi nei bambini e negli adolescenti

La psoriasi è una patologia infiammatoria della pelle. Se il suo bambino è affetto da una forma grave di psoriasi a placche cronica e non risponde ad altre terapie, oppure se queste non sono adatte per il suo bambino, gli verrà prescritto Hyrimoz per il trattamento della sua malattia.

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini affetti da psoriasi a placche di età inferiore ai 6 anni.

Hyrimoz deve essere somministrato a suo figlio solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Hyrimoz?

Hyrimoz non dev'essere usato

- se suo figlio è ipersensibile (allergico) all'adalimumab o ad uno degli altri componenti di Hyrimoz.
- se suo figlio è affetto da un'infezione grave, compresa la tubercolosi in fase attiva (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?»). È importante che informi il medico di suo figlio qualora questo presenti sintomi di infezione come febbre, ferite, spossatezza, problemi ai denti.
-



se suo figlio soffre di sclerosi multipla o di neurite ottica (infiammazione del nervo ottico) o se ha disturbi della sensibilità. Sarà il medico di suo figlio a decidere se è il caso di somministrargli Hyrimoz.

- se suo figlio soffre di insufficienza cardiaca di media o grave intensità. Se suo figlio in passato ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il medico di suo figlio (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?

- Durante il trattamento con Hyrimoz è più facile che suo figlio contragga un'infezione. Potrebbe trattarsi di infezioni severe compresa la tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi o batteri, altre infezioni e setticemie, che in rari casi possono essere potenzialmente letali. È importantissimo che informi il medico di suo figlio se questo presenta sintomi quali ad esempio febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi ai denti.
- In presenza di un'infezione, compresa un'infezione esistente da lungo tempo o una locale, consulti il medico di suo figlio prima che questo inizi il trattamento con Hyrimoz. In caso di dubbi si rivolga al medico di suo figlio.
- Informi il medico di suo figlio se in passato questo ha contratto ripetutamente infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il medico di suo figlio se questo ha in programma dei viaggi o dei soggiorni prolungati in paesi nei quali la tubercolosi o infezioni fungine quali l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi siano endemiche.
- Dato che si riportano casi di tubercolosi in pazienti curati con l'adalimumab, prima che suo figlio inizi il trattamento con Hyrimoz il medico lo visiterà per escludere l'eventuale presenza di segni o sintomi di tubercolosi. La visita comprende un'accurata raccolta dell'anamnesi, una radiografia del torace e una tubercolinoreazione. La tubercolosi può svilupparsi durante il trattamento con Hyrimoz, anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È estremamente importante che informi il medico di suo figlio se in passato questo è stato affetto da tubercolosi oppure se è venuto a contatto diretto con una persona che ha avuto la tubercolosi. È altresì importante che informi il medico di suo figlio nel caso in cui questo assuma altri medicinali. Se durante la cura dovessero presentarsi sintomi di tubercolosi (tosse persistente, calo di peso, apatia, febbre) o una qualsiasi altra infezione, deve immediatamente informarne il medico di suo figlio.
- Informi il medico di suo figlio nel caso in cui questo sia portatore del virus dell'epatite B (HBV), sia affetto da un'infezione attiva da HBV o presenti un rischio maggiore di contrarre un'infezione HBV. Hyrimoz può provocare una riattivazione dell'HBV nelle persone portatrici di questo virus. In alcuni casi rari, in particolar modo in caso di assunzione concomitante di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione dell'HBV può mettere in pericolo la vita del paziente.
- Informi il medico di suo figlio che questo è in trattamento con Hyrimoz prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.
- Se suo figlio è affetto da una malattia neurologica, come per esempio la sclerosi multipla, sarà il medico di suo figlio a decidere se somministrargli Hyrimoz.
- Se suo figlio manifesta reazioni allergiche (per esempio una sensazione di oppressione al torace, respiro affannoso, vertigini, gonfiori o eruzioni cutanee), è bene interrompere le iniezioni di Hyrimoz e che lei contatti immediatamente il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Hyrimoz è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). Interpelli il medico prima di far sottoporre suo figlio a una vaccinazione qualsiasi. Si consiglia, ove possibile, di eseguire tutti i richiami vaccinali prima di iniziare il trattamento con Hyrimoz. Se Hyrimoz è stato assunto in gravidanza, il neonato potrebbe presentare un rischio aumentato di contrarre un'infezione nei primi 5 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose ricevuta nel corso della gravidanza. È importante informare il pediatra del neonato e il personale sanitario specializzato che è stato assunto Hyrimoz in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).



- Se suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con Hyrimoz, il medico deve controllare periodicamente l'affezione cardiaca. Se suo figlio in passato ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il medico. Se suo figlio dovesse presentare nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p. es. fiato corto oppure gonfiore ai piedi), si metta immediatamente in contatto con il medico di suo figlio. Sarà il medico a decidere se somministrargli o meno Hyrimoz.
- Informi il medico di suo figlio se quest'ultimo manifesta sintomi quali febbre persistente, ematomi, sanguinamenti e pallore. Tali sintomi suggeriscono la presenza di discrasia ematica.
- Nei bambini e nei pazienti adulti cui è stato somministrato l'adalimumab o altri agenti bloccanti il TNF sono stati riferiti rari casi di specifici tipi di tumore. I pazienti adulti affetti da artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico) e la leucemia (un tipo di tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo). Se suo figlio assume Hyrimoz il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con l'adalimumab è stata osservata una particolare e grave forma di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano stati contemporaneamente trattati con azatioprina o 6-mercaptopurina (medicamenti per il trattamento delle malattie intestinali infiammatorie). Informi il medico se suo figlio assume azatioprina o 6-mercaptopurina. Nei pazienti sottoposti a terapia con l'adalimumab sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.

Somministrazione di altri medicinali:

Hyrimoz può essere somministrato sia con il metotrexate che con altri antireumatici che modificano la malattia (sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro per via parenterale), con steroidi o analgesici (compresi i medicinali antinfiammatori non steroidei).

Hyrimoz non va assunto in combinazione con medicinali che contengono il principio attivo anakinra o abatacept.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui suo figlio soffra di altre malattie, soffra di allergie o assuma o applichi esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) (in caso di medicinali per uso esterno).

Contenuto di sodio

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringhe preriempite, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Hyrimoz durante la gravidanza o l'allattamento?

- La paziente deve parlare con il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Hyrimoz deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario.
- La paziente deve considerare l'adozione di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuare ad utilizzarla per almeno cinque mesi dopo l'ultima dose di Hyrimoz.
- Se Hyrimoz è stato assunto in gravidanza, il neonato potrebbe presentare un rischio aumentato di contrarre un'infezione nei primi 5 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose ricevuta nel corso della gravidanza.
- È importante informare il pediatra del neonato e il personale sanitario specializzato che è stato assunto Hyrimoz in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).
- È stato riferito che quantità minime di l'adalimumab passano nel latte materno. La paziente deve parlare con il suo medico se sta allattando o se sta pianificando di allattare.

Come usare Hyrimoz?



Usi Hyrimoz seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico di suo figlio. Se ha dubbi o in caso di domande, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Hyrimoz viene iniettato sotto cute (uso sottocutaneo).

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (4–17 anni)

La dose consigliata di Hyrimoz per i pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare dipende dal peso corporeo del bambino.

- Bambini e adolescenti di peso corporeo compreso tra 10 kg e meno di 30 kg:
La dose consigliata di Hyrimoz è di 20 mg a settimane alterne.
- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
La dose consigliata di Hyrimoz è di 40 mg a settimane alterne.

Bambini o adolescenti affetti da morbo di Crohn (6–17 anni)

La dose consigliata di Hyrimoz per i pazienti affetti da morbo di Crohn dipende dal peso corporeo del bambino e dal grado di gravità della malattia.

- Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 80 mg, seguita da 40 mg dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg ogni settimana.
La dose prescritta dal medico può discostarsi dallo schema sopra descritto.
- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 160 mg, seguita da 80 mg dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg o 40 mg a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg o 40 mg ogni settimana. Ai bambini cui è stata aumentata la dose a 40 mg alla settimana, possono essere somministrati in alternativa 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con psoriasi (a partire dai 6 anni)

La dose consigliata di Hyrimoz per i pazienti con psoriasi dipende dal peso corporeo del bambino.

- Bambini e adolescenti con un peso corporeo compreso fra 15 kg e 30 kg:
la dose iniziale consigliata di Hyrimoz è di 20 mg, seguita da 20 mg una settimana dopo.
Successivamente, la dose è di 20 mg a settimane alterne.
- Bambini e adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
la dose iniziale consigliata di Hyrimoz è di 40 mg, seguita da 40 mg una settimana dopo.
Successivamente, la dose è di 40 mg a settimane alterne.

Per i pazienti, a cui viene prescritta una dose di 40 mg di Hyrimoz, sono disponibili per l'uso anche una penna preriempita e una siringa pronta all'uso da 40 mg ciascuna.

Iniezione

Dopo aver partecipato ad un addestramento da parte di personale specializzato, potrà anche lei somministrare a suo figlio la soluzione per iniezioni. Istruzioni dettagliate sono riportate alla fine della presente informazione per il paziente.

Deve iniettare Hyrimoz a suo figlio per la durata prescritta dal medico di quest'ultimo.

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.

Cosa fare nel caso in cui sia stata iniettata una quantità eccessiva di Hyrimoz:

Se erroneamente ha effettuato a suo figlio un numero maggiore di iniezioni di Hyrimoz rispetto a quanto prescritto dal medico di suo figlio, informi il medico. Gli porti sempre la confezione originale e la siringa preriempita anche se è vuota.



Cosa fare nel caso in cui sia stata iniettata una quantità insufficiente di Hyrimoz:

Se ha accidentalmente iniettato una quantità inferiore di Hyrimoz o se lo ha iniettato meno frequentemente di quanto indicato dal medico di suo figlio, contatti il medico informandolo che il bambino ha assunto meno medicinale. Porti sempre con sé la confezione esterna o la siringa pre-riempita, anche se vuota.

Se ha dimenticato di somministrare Hyrimoz:

Se ha dimenticato di fare un'iniezione a suo figlio, dovrebbe iniettare la prossima dose di Hyrimoz appena se ne ricorda. Inietti quindi la dose successiva come di consueto il giorno previsto in origine, come se non si fosse dimenticato nessuna dose.

Quali effetti collaterali può avere Hyrimoz?

In seguito all'uso di Hyrimoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Informi *immediatamente* il medico di suo figlio o il farmacista qualora lei o suo figlio noti uno dei seguenti sintomi:

- forti eruzioni cutanee, orticaria o altri sintomi di reazione allergica;
- gonfiore al viso, alle mani o ai piedi;
- problemi di respirazione e di deglutizione;
- fiato corto sotto sforzo o in posizione sdraiata;
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come febbre persistente, ematomi, pallore;
- sintomi di disturbi epatici come, per esempio, occhi e cute giallastra, urina di colore marrone scuro, prurito, inappetenza o nausea.

Informi il medico di suo figlio o il farmacista il prima possibile qualora lei o suo figlio noti uno dei seguenti sintomi:

- sintomo di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi ai denti, bruciore durante la minzione;
- sensazione di debolezza o stanchezza;
- tosse;
- formicolio;
- intorpidimento;
- diplopia (visione sdoppiata);
- debolezza a braccia o gambe;
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce.

I sintomi descritti sopra possono indicare la presenza degli effetti collaterali elencati di seguito, osservati durante l'uso di adalimumab (la sostanza attiva di Hyrimoz): molto frequentemente ($\geq 1/10$ pazienti), frequentemente ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), occasionalmente ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$ pazienti), raramente ($< 1/1000$) e casi isolati (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Molto frequenti

Reazioni nella sede dell'iniezione (inclusi dolore, gonfiore, arrossamento o prurito).

Nei bambini: infezioni.

Frequenti

Infezioni delle vie respiratorie (come raffreddore, rinorrea, sinusite, faringite, polmonite), infezioni della bocca (incluso herpes labiale), infezioni cutanee (inclusi infiammazione del letto ungueale e herpes zoster), infezione delle vie urinarie (ad es. bruciore durante la minzione, stimolo frequente ad urinare), infezioni gravi (comprese sepsi e infezioni micotiche), diminuzione della conta leucocitaria (ad es. maggiore



predisposizione alle infezioni), cefalea, alterazioni della sensibilità (come formicolio, prurito o intorpidimento), stordimento, tosse, diarrea, dolori addominali, nausea, mal di gola, eruzione e infiammazione cutanea, artrite, dolori muscolo-scheletrici, stanchezza.

Nei bambini: ipersensibilità.

Occasional

Infezioni dell'orecchio, infezioni intestinali (compresa epatite), infezioni articolari, infezioni degli organi riproduttivi, infezioni micotiche, infezioni batteriche, ascesso, neoplasie benigne, anemia (ad es. segni di affaticamento, pallore di labbra e gengive), ipersensibilità, gravi reazioni allergiche (compreso angioedema, ovvero gonfiore della pelle e/o delle mucose), inappetenza, disturbi dell'appetito, sbalzi d'umore (comprese depressioni), angoscia, disturbi del sonno, tremore, alterazioni della coscienza, accidenti cerebrovascolari, infiammazioni degli occhi, gonfiore agli occhi, glaucoma, disturbi auricolari, vertigini, ronzio auricolare, palpitazioni, ipertensione, infarto del miocardio, arrossamento, asma, respiro corto, disturbi della voce, naso che cola (rinorrea), rumori bronchiali, sangue dal naso (epistassi), emorragie gastrointestinali, problemi digestivi (tra cui disturbo gastrico, bruciore di stomaco), ulcerazioni della bocca, malattie infiammatorie intestinali, malattie epatiche, perdita dei capelli, acne, psoriasi (anche sui palmi delle mani e/o sulle piante dei piedi e/o in forma di vesciche), eczema, ematomi, aumento della sudorazione, formazione di cicatrici, prurito, spasmi muscolari, disturbi alla vescica e all'uretra, disturbi vulvovaginali, disturbi mestruali, dolori al torace, febbre, ritenzione idrica nei tessuti (edemi), sintomi simil-influenzali, brividi, aumento di peso, difficoltà di cicatrizzazione delle ferite.

Rari

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi nelle persone con indebolimento delle difese immunitarie (per es. tubercolosi), meningite virale, gravi infezioni parassitarie, tumori maligni (tra cui tumore della pelle e tumore delle ghiandole linfatiche), leucemia, disturbi immunitari che possono interessare i polmoni, la cute e i linfonodi (si manifestano principalmente come sarcoidosi), reazioni allergiche, ipotiroidismo (svogliatezza e facilità a stancarsi, frequente sensazione di freddo, aumento di peso), struma, disturbi del sistema nervoso (come la sindrome di Guillain-Barré, che può causare debolezza muscolare, alterazioni della sensibilità, formicolio a braccia e busto, neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici), sclerosi multipla), disturbi dei riflessi, svenimenti, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, paralisi facciale, malattie neurologiche (ad es. sclerosi multipla), infiammazione delle palpebre, infiammazione del nervo ottico, visione doppia, infiammazione dell'iride dell'occhio, sordità, problemi al cuore, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca non controllata, occlusione dei vasi cardiaci, formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, restringimento dei vasi sanguigni, infiammazione dei piccoli e grandi vasi sanguigni (vasculite), lividi, infiammazione e coagulo in una vena, gonfiore della cavità faringea, malattie polmonari, irritazione della gola, formazione di coaguli nei vasi sanguigni dei polmoni, stitichezza, infiammazione del pancreas (pancreatite), disturbi della deglutizione, disturbi dentali, sanguinamenti gengivali, infiammazione delle labbra, gonfiore del viso, perforazione intestinale, calcoli biliari, epatite, riacutizzarsi di un'epatite di origine virale, epatite autoimmune, insufficienza epatica, disturbi a carico dei capelli e delle unghie, irritazioni cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea) lupus eritematoso sistemico e sindrome lupus-simile (ad es. perdita di peso, spossatezza, febbre, eruzioni cutanee e disturbi articolari), anormale catabolismo muscolare, infiammazione dei tendini e della muscolatura scheletrica, sensazione di pesantezza, dolori renali, funzione renale compromessa, malattie del seno, impotenza, disturbi all'utero, infiammazioni, aumento di energia, sensazioni anomale, infiammazione delle mucose, sensazione di caldo, eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa.

Casi isolati

Tumore a cellule di Merkel (una forma di tumore della pelle), linfoma epatosplenico a cellule T (una malattia tumorale del sangue che colpisce soprattutto i giovani adulti), peggioramento dei sintomi della dermatomiosite (una malattia del sistema immunitario, con sintomi quali dolori dell'apparato locomotore, arrossamento, accumulo di liquido sotto la pelle), eruzione cutanea che può causare la formazione di gravi vesciche e desquamazione della pelle.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il medico di suo figlio o il farmacista.



Di che altro occorre tener conto?

I medicinali vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

Conservare nella confezione originale, in frigorifero (2–8°C), al riparo dalla luce e fuori dalla portata dei bambini. Non congelare.

Conservazione del farmaco (in casi particolari)

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa preriempita a temperatura ambiente (non al di sopra di 25°C) non oltre i 42 giorni e al riparo dalla luce. Una volta tirata dal frigo, per conservare a temperatura ambiente, la siringa preriempita deve essere gettata se *non usata durante il periodo dei 42 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va notata la data quando si tira fuori dal frigo la penna per la prima volta e la data di quando si getta.

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

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

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Hyrimoz:

Legga COMPLETAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e questo manuale d'uso prima di utilizzare la siringa preriempita di Hyrimoz e ogni volta che riceve una nuova confezione. Potrebbero essere incluse nuove informazioni.

Le istruzioni che seguono spiegano come effettuare le iniezioni di Hyrimoz. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico di suo figlio oppure le assistenti le illustreranno la tecnica per l'iniezione e le forniranno le indicazioni circa la quantità da somministrare a suo figlio. Non provi a eseguire l'iniezione a suo figlio finché non è sicuro di aver capito come preparare e somministrare un'iniezione. Dopo adeguate istruzioni, l'iniezione può essere eseguita da lei o da un'altra persona addestrata (ad esempio, un familiare o un amico) oppure dal medico di suo figlio o dalle sue assistenti.

Seguire fedelmente le seguenti istruzioni, per prevenire un'infezione di suo figlio dovuta a una contaminazione.

Istruzioni per l'uso

Per evitare possibili infezioni e per assicurarsi di usare il medicinale correttamente, è importante che lei segua queste istruzioni.

Si accerti di leggere, comprendere e seguire **COMPLETAMENTE** le informazioni per il paziente e queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz utilizzando la siringa preriempita monodose prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Siringa preriempita monouso di Hyrimoz

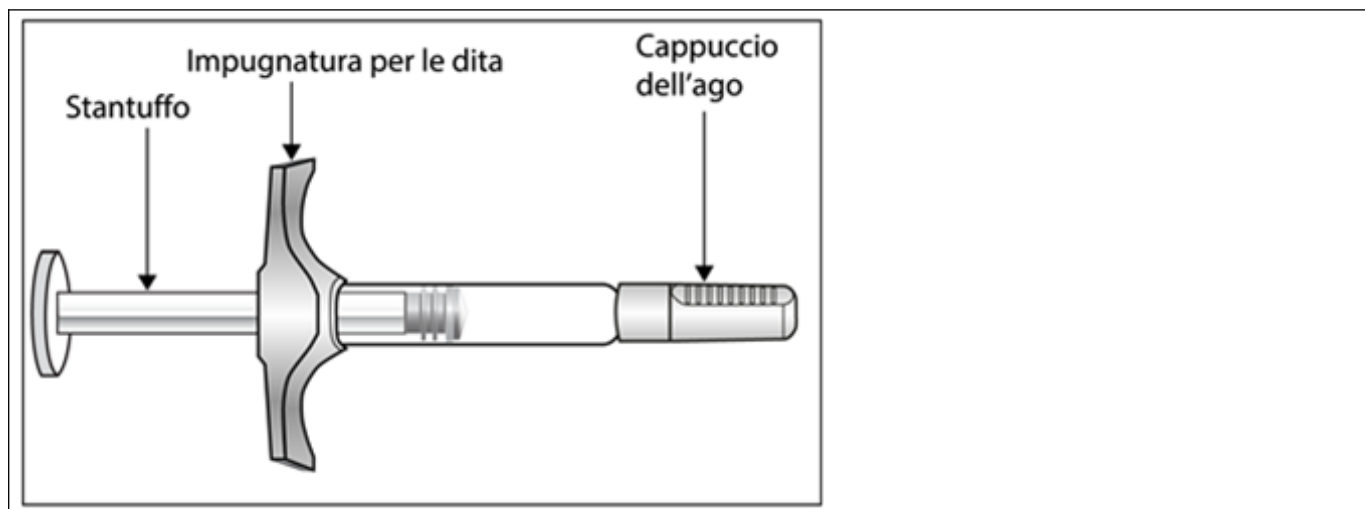


Figura A: siringa preriempita di Hyrimoz

È importante che lei:

- **non usi** la siringa preriempita se il sigillo dell'astuccio esterno è rotto, perché l'uso potrebbe non essere sicuro;
- **non** apra l'astuccio interno finché non è pronto a usare la siringa preriempita;
- **non lasci mai** la siringa preriempita incustodita dove può essere manomessa da altre persone;
- Se fa cadere la siringa, **non la usi** se sembra danneggiata o se è caduta dopo che aveva tolto il cappuccio dell'ago.
- **non tolga** il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione;
- **inietti Hyrimoz** 15–30 minuti dopo averlo estratto dal frigorifero, per un'iniezione più confortevole;
- getti via la siringa usata subito dopo l'uso. **Non riutilizzi la siringa.** Vedere «4. Smaltimento delle siringhe usate» alla fine di queste Istruzioni per l'uso;
- Se è sottopeso o sta facendo l'iniezione a un bambino, chieda ai professionisti medici di mostrarle i siti di iniezione e le tecniche di iniezione appropriati.

Per informazioni riguardo lo stoccaggio di Hyrimoz siringa preriempita vedere «Di che altro occorre tener conto?».

Cosa serve per l'iniezione?

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.

La confezione della siringa preriempita contiene:

- Siringa preriempita di Hyrimoz (vedere **Figura A**). Ogni siringa preriempita contiene 20 mg/0,2 mL di adalimumab.

La confezione della siringa preriempita di Hyrimoz non contiene (vedere **Figura B**):

- Tampone imbevuto di alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento dei materiali taglienti. Vedere «4. Smaltimento delle siringhe usate» alla fine di queste Istruzioni per l'uso.
- Cerotto adesivo.



Figura B: articoli non inclusi nella confezione



Preparazione della siringa preriempita

- Per un'iniezione più confortevole, estraiga dal frigorifero l'astuccio contenente la siringa preriempita e lo lasci **chiuso** sulla superficie di lavoro per circa 15–30 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente. **Non** riscaldare la siringa preriempita in nessun altro modo. (ad esempio non nel microonde e nemmeno nell'acqua calda).
- Tolga la siringa preriempita dalla scatola e la ispezioni. La soluzione deve essere incolore o leggermente giallognola e da limpida a leggermente opalescente. **Non usi** la siringa se nota particelle e/o alterazioni del colore. Se ha dubbi sull'aspetto della soluzione, si rivolga al farmacista per assistenza.
- **Non** usi la siringa preriempita se è rotta. Restituisca l'intera confezione del prodotto alla farmacia.
- Controlli la data di scadenza («EXP») della siringa preriempita. Non usi la siringa preriempita se è stata superata la data di scadenza.

Si rivolga al farmacista se la siringa preriempita non supera uno qualsiasi dei controlli riportati sopra.

1. Scelta della sede di iniezione:

La sede di iniezione è il punto del corpo in cui praticherà l'iniezione con la siringa preriempita di **Hyrimoz**.

- La sede di iniezione raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può usare anche la parte inferiore dello stomaco, ma non l'area di 5 cm attorno all'ombelico (vedere **Figura C**).
- Scelga una sede diversa ogni volta che pratica un'iniezione.
- **Non** inietti il medicinale in aree in cui la pelle è dolorante, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Eviti le aree con cicatrici o smagliature.

Se soffre di psoriasi, **non** inietti il medicinale direttamente nelle aree con le placche della psoriasi.



Figura C: come scegliere la sede di iniezione

2. Pulizia della sede di iniezione:



- Una volta preparato tutto per utilizzare la siringa preriempita, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Applicando un movimento circolare, pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere **Figura D**).
- **Non** tocchi di nuovo questa area prima di praticare l'iniezione. Lasci asciugare la pelle prima dell'iniezione. Non sventoli o soffi aria sull'area pulita.



Figura D: come pulire la sede di iniezione

3. Somministrazione dell'iniezione:

- Tiri con attenzione il cappuccio dell'ago per toglierlo dalla siringa (vedere **Figura E**).
- Getti via (elimini) il cappuccio dell'ago.
- Potrebbe vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.

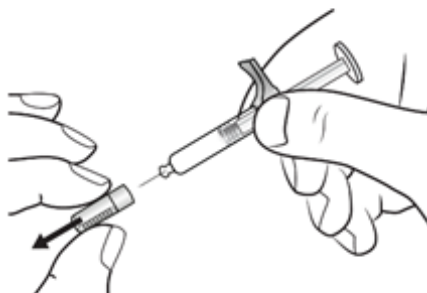


Figura E: come tirare il cappuccio dell'ago

- Crei con delicatezza una piega della pelle nella sede di iniezione (vedere **Figura F**).
- Inserisca l'ago nella pelle con un **angolo di 45°**, come mostrato (vedere **Figura F**).

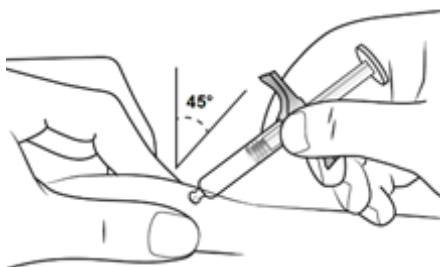


Figura F: come inserire l'ago



- Tenga la siringa preriempita monodose come mostrato (vedere **Figura G**).
- Prema **lentamente** lo stantuffo **fino all'arresto**.
- Mentre tiene la siringa in posizione, tenga lo stantuffo premuto completamente per 5 secondi.
- Estrarre delicatamente l'ago dal sito di iniezione e rilasciare la pelle.
- Potrebbe notare una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione e tenere premuto per 10 secondi. **Non** sfreggi la sede di iniezione. Se necessario, può coprire la sede di iniezione con una piccola medicazione adesiva.



Figura G: come premere lo stantuffo

4. Smaltimento delle siringhe preriempite usate:

- Smaltisca la siringa usata in un contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni). Per la sua sicurezza e salute e quella delle altre persone, gli aghi e le siringhe non devono essere mai riutilizzati.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.



Figura H: come smaltire la siringa preriempita usata

Se ha dubbi, si rivolga a un professionista medico che abbia familiarità con Hyrimoz.

Cosa contiene Hyrimoz?

Principi attivi

Hyrimoz è una soluzione iniettabile che contiene 20 mg del principio attivo adalimumab sciolto in 0,2 ml.



Sostanze ausiliarie

Altre sostanze ausiliarie sono acido adipico, mannitolo, polisorbato 80, acido cloridrico, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67258 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hyrimoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Per l'uso nei bambini e negli adolescenti:

La soluzione iniettabile Hyrimoz 20 mg/0,2 ml in siringa preriempita è fornita nelle confezioni seguenti:

Confezioni da 2 siringhe preriempite.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

