

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente a lei o 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.

AMGEVITA® 40 mg/0.8 ml soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita

Amgen Switzerland AG

Che cos'è AMGEVITA e quando si usa?

AMGEVITA è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), del morbo di Crohn, della colite ulcerosa, della psoriasi, dell'idrosadenite suppurativa e dell'uveite non infettiva negli adulti, nonché dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 4 e i 17 anni, del morbo di Crohn nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni e della psoriasi a partire da 6 anni di età. 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 TNF α), che è presente in concentrazioni elevate in caso di patologie infiammatorie in corso quali l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, la psoriasi, l'idrosadenite suppurativa e l'uveite non infettiva.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. AMGEVITA è un medicamento per la cura dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave ed è indicato, quando la risposta ad altri medicinali antireumatici modificanti la malattia (come p.es. il metotrexato, la sulfasalazina o l'idrossiclorochina) risulta inadeguata, per ridurre i dolori e i gonfiori alle articolazioni e per proteggerle dai danni dell'artrite reumatoide a carico delle cartilagini e delle ossa delle articolazioni, rallentando il processo degenerativo e migliorando la funzionalità fisica.

AMGEVITA può essere utilizzato anche nei casi in cui l'artrite reumatoide sia appena stata diagnosticata e non sia pertanto ancora stata trattata con metotrexato.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una patologia infiammatoria delle articolazioni che può manifestarsi insieme a episodi psoriasici. Se soffre di artrite psoriasica, il suo medico le avrà già prescritto altri medicinali modificanti la malattia, quali per esempio metotrexato, a cui lei ha risposto in modo inadeguato. AMGEVITA rallenta il danno alle cartilagini e alle ossa delle articolazioni causato dall'artrite psoriasica e migliora la funzionalità fisica.

Spondilite anchilosante (morbo di Bechterew)

La spondilite anchilosante (morbo di Bechterew) è una patologia infiammatoria che colpisce la colonna vertebrale. Se è affetto da spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), le sono già stati prescritti altri medicinali. Nel caso in cui la risposta a questi medicinali non sia stata adeguata, le è stato prescritto AMGEVITA per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Morbo di Crohn negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

Il morbo di Crohn è una patologia infiammatoria del tratto digerente. Se lei o suo figlio è affetto dal morbo di Crohn, il suo medico o il medico di suo figlio ha già prescritto a lei o a suo figlio altri medicinali



modificanti la malattia, ai quali lei o suo figlio ha risposto in modo inadeguato.

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

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa le sono già stati prescritti altri medicinali. Se non ha risposto in misura adeguata a questi medicinali, le è stato prescritto AMGEVITA per ridurre i segni e i disturbi dovuti alla malattia.

Psoriasi negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

La psoriasi è una patologia infiammatoria della cute. Se è un adulto ed è affetto da una forma da moderata a grave di psoriasi cronica a placche, le è stato prescritto AMGEVITA per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Se il suo bambino è affetto da una forma grave di psoriasi cronica a placche e non risponde ad altre terapie, oppure queste non sono appropriate nel suo caso, gli verrà prescritto AMGEVITA 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.

Idrosadenite suppurativa

L'idrosadenite suppurativa (nota anche come acne inversa) è una malattia infiammatoria cronica e spesso dolorosa della pelle. I sintomi di questa malattia includono la formazione di noduli sensibili e foruncoli (ascessi) da cui può fuoriuscire pus.

AMGEVITA viene utilizzato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa negli adulti che hanno risposto in modo inadeguato a un trattamento antibiotico.

Uveite non infettiva

L'uveite non infettiva è una malattia infiammatoria degli occhi non dovuta a infezione. L'infiammazione può causare una diminuzione della vista e/o la comparsa di corpi mobili vitreali (punti neri o strutture simili a linee sottili che galleggiano nel campo visivo). Si possono manifestare anche dolori e sensibilità alla luce. AMGEVITA viene utilizzato per il trattamento dell'uveite non infettiva che colpisce la parte intermedia o posteriore dell'occhio e della panuveite.

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 modificanti la malattia, quali per esempio il metotrexato. Nel caso in cui la risposta del bambino a questi medicinali non fosse adeguata, potrà essergli prescritto AMGEVITA per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

AMGEVITA deve essere somministrato a lei o a suo figlio solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare AMGEVITA?

AMGEVITA non dev'essere usato se lei o suo figlio è ipersensibile (allergico) ad adalimumab o a uno degli altri componenti di AMGEVITA.

Se lei o suo figlio è affetto da un'infezione grave, compresa la tubercolosi in fase attiva (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di AMGEVITA?»). È importante che informi immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio della presenza di sintomi di infezione come febbre, ferite, spossatezza, problemi ai denti.

Se lei o suo figlio soffre di sclerosi multipla o di neurite ottica (infiammazione del nervo ottico) o se ha disturbi della sensibilità, sarà il suo medico o il medico di suo figlio a decidere se è il caso di somministrare



a lei o a suo figlio AMGEVITA.

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

Quando è richiesta prudenza nell'uso di AMGEVITA?

- Durante il trattamento con AMGEVITA è più facile per lei o suo figlio contrarre 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 suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio accusa 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 (per esempio, ulcera degli arti inferiori), è necessario che lei o suo figlio consulti il proprio medico prima di iniziare il trattamento con AMGEVITA. In caso di dubbi occorre che lei o suo figlio si rivolga al proprio medico.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se in passato lei o suo figlio ha contratto ripetutamente delle infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio 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 adalimumab, prima di iniziare il trattamento con AMGEVITA il medico visiterà lei o suo figlio 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. È estremamente importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio se in passato lei o suo figlio è stato affetto da tubercolosi oppure se lei o suo figlio è venuto a contatto diretto con una persona che ha avuto la tubercolosi. La tubercolosi può svilupparsi durante il trattamento con AMGEVITA anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È altresì importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio nel caso in cui lei o suo figlio 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 suo medico o il medico di suo figlio.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio nel caso in cui lei o suo figlio sia portatore del virus dell'epatite B (HBV), sia affetto da un'infezione attiva da HBV o presenti un rischio elevato di contrarre un'infezione da HBV. AMGEVITA può provocare una riattivazione dell'HBV nei soggetti portatori 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 suo medico o il medico di suo figlio che lei o suo figlio è trattato con AMGEVITA prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.
- Se lei o suo figlio è affetto da o sviluppa una malattia neurologica, come per esempio la sclerosi multipla, sarà il suo medico o il medico di suo figlio a decidere se somministrare o continuare a somministrare a lei o a suo figlio AMGEVITA. Informi immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio se dovesse notare sintomi quali alterazione della vista, debolezza agli arti o intorpidimento o prurito nel corpo.
- Se lei o suo figlio manifesta reazioni allergiche (per esempio una sensazione di oppressione al torace, respiro affannoso, vertigini, gonfiori o eruzioni cutanee), è bene che lei o suo figlio interrompa le iniezioni di AMGEVITA e contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con AMGEVITA è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). Interpelli il suo medico o il medico di suo figlio prima di ogni vaccinazione. Nei bambini e negli adolescenti si consiglia, ove possibile, di eseguire tutti i richiami vaccinali prima



di iniziare il trattamento con AMGEVITA.

- Se AMGEVITA 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 e il personale sanitario specializzato che è stato assunto AMGEVITA in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).
- Se lei o suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con AMGEVITA, il medico curante deve controllare periodicamente la sua affezione cardiaca o quella di suo figlio. Se in passato lei o suo figlio ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio. Se compaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p.es. respiro corto oppure gonfiore ai piedi), è necessario che lei o suo figlio si metta immediatamente in contatto con il proprio medico. Sarà il medico a decidere se somministrare o meno AMGEVITA a lei o a suo figlio.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se si manifestano sintomi quali febbre persistente, ematomi, sanguinamenti e pallore. Tali sintomi suggeriscono la presenza di discrasia ematica.
- Per i pazienti trattati con adalimumab o altri agenti bloccanti il TNF sono stati riferiti rari casi di specifici tipi di tumore. I pazienti affetti da molto tempo da artrite reumatoide di grave entità possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tipo di tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo). Se lei o il suo bambino assume AMGEVITA, il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con 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 suo medico o il medico di suo figlio se assume azatioprina o 6-mercaptopurina. Nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.
- Sodio: Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per la dose da 0,8 ml, cioè è praticamente «senza sodio».

Somministrazione di altri medicinali:

AMGEVITA può essere somministrato sia con il metotrexato che con altri antireumatici modificanti la malattia (sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro iniettabili), con steroidi o analgesici (compresi i medicinali antinfiammatori non steroidei).

Né lei né suo figlio deve assumere AMGEVITA 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 medico o il farmacista nel caso in cui lei o 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).

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

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché AMGEVITA deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario.
- Deve considerare l'adozione di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuare a utilizzarla per almeno cinque mesi dopo l'ultima dose di AMGEVITA.
- Se AMGEVITA 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 e il personale sanitario specializzato che è stato assunto AMGEVITA in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).



- È stato riferito che quantità minime di adalimumab passano nel latte materno. Parli con il suo medico se sta allattando o intende farlo.

Come usare AMGEVITA?

È necessario che lei o suo figlio usi AMGEVITA seguendo sempre esattamente le istruzioni del proprio medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Adulti

Per i pazienti adulti che soffrono di artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante (morbo di Bechterew) la dose abituale è di 40 mg di adalimumab (un'iniezione da 40 mg) ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea. Il suo medico può prescrivere anche altri medicinali antireumatici modificanti la malattia, che dovrà assumere insieme a AMGEVITA.

Se la terapia con AMGEVITA contro l'artrite reumatoide le viene somministrata senza metotrexato, il suo medico può decidere di prescrivere 40 mg di adalimumab (un'iniezione da 40 mg) una volta alla settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Lo schema di dosaggio usuale per i pazienti affetti da morbo di Crohn consiste in 160 mg (ripartiti in quattro iniezioni da 40 mg in un giorno oppure due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) nella settimana 0, 80 mg (due iniezioni da 40 mg) nella settimana 2 e a seguire 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne.

La posologia raccomandata per la colite ulcerosa è di 160 mg nella settimana 0 (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno oppure due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguiti da 80 mg (due iniezioni da 40 mg) nella settimana 2 e successivamente 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose a 40 mg (un'iniezione da 40 mg) alla settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da psoriasi consiste in una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg) seguita da una dose di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne a partire dalla settimana successiva a quella della dose iniziale. In base al tipo di sua risposta al trattamento, il medico può decidere di aumentare la posologia a 40 mg (un'iniezione da 40 mg) alla settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da idrosadenite suppurativa consiste in una dose iniziale di 160 mg nella settimana 0 (quattro iniezioni da 40 mg nello stesso giorno oppure due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg) nella settimana 2. A partire dalla settimana 4 la dose è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da uveite non infettiva consiste in una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg), seguita da una dose di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne a partire dalla settimana successiva a quella della dose iniziale.

Bambini e adolescenti

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (4-17 anni)

La dose consigliata di AMGEVITA 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 AMGEVITA è di 20 mg* a settimane alterne.
- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
La dose consigliata di AMGEVITA è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne.

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

La dose consigliata di AMGEVITA 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 (due iniezioni da 40 mg), seguita da 40 mg (un'iniezione 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 (quattro iniezioni da 40 mg nello stesso giorno oppure due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguiti da 80 mg (due iniezioni da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg* o 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare dose a 20 mg* o 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni settimana.

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

La dose consigliata di AMGEVITA per i pazienti affetti da psoriasi dipende dal peso corporeo del bambino.

- Bambini e adolescenti con un peso corporeo compreso tra 15 kg e meno di 30 kg:
la dose iniziale consigliata di AMGEVITA è di 20 mg*, seguita da 20 mg* una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 20 mg* ogni 2 settimane.
- Bambini e adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
la dose iniziale consigliata di AMGEVITA è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg), seguita da 40 mg (un'iniezione da 40 mg) una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni 2 settimane. Ai bambini cui è stata aumentata la dose a 40 mg (un'iniezione da 40 mg) alla settimana, possono essere somministrati in alternativa 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

**Dosi inferiori a 40 mg di AMGEVITA per applicazione*

Per dosi inferiori a 40 mg di AMGEVITA per applicazione, sono disponibili la siringa pre-riempita di AMGEVITA da 20 mg (per l'uso nei bambini e negli adolescenti).

Autoiniezione

Dopo aver partecipato ad un addestramento sulla tecnica di autoiniezione, potrà farsi da solo l'iniezione oppure farsela fare da un'altra persona appositamente addestrata (per esempio da un familiare o da un amico), oppure dal suo medico o da una sua assistente. In fondo alla presente informazione per l'uso troverà delle istruzioni dettagliate su come farsi un'iniezione da solo. Dovrà iniettare a se stesso o a suo figlio AMGEVITA per tutto il periodo indicato dal medico.

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

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

Se erroneamente ha praticato a se stesso o a suo figlio un numero maggiore di iniezioni di AMGEVITA rispetto a quanto le ha prescritto il medico, informi il suo medico o il medico di suo figlio. Gli porti sempre la confezione originale e la siringa pre-riempita, anche se è vuota.

Se ha dimenticato l'iniezione di AMGEVITA:

Se dimentica di praticare a se stesso o a suo figlio un'iniezione, dovrebbe iniettare la prossima dose di AMGEVITA appena se ne ricorda. Inietti quindi a se stesso o a suo figlio la dose successiva come di consueto il giorno previsto originariamente, come se non si fosse dimenticato nessuna dose.

Quali effetti collaterali può avere AMGEVITA?

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

Informi *immediatamente* il medico o il farmacista qualora noti su di lei o sul suo bambino 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
- respiro 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 o il farmacista *il prima possibile* qualora noti su di lei o sul suo bambino uno dei seguenti sintomi:

- sintomi 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 piaghe aperte che non guariscono.

I sintomi descritti sopra possono indicare la presenza degli effetti collaterali elencati di seguito, osservati durante l'uso di adalimumab (il principio attivo di AMGEVITA): molto frequentemente ($\geq 1/10$ pazienti), frequentemente ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), occasionalmente ($\geq 1/1'000$ e $< 1/100$ pazienti), raramente ($< 1/1'000$) 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 a 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 nei soggetti 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 dell'occhio, 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 (irite), sordità, problemi cardiaci, 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, 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 cutaneo, accumulo di liquido sottocutaneo), eruzione cutanea che può causare la formazione di vesciche di grave entità e desquamazione della pelle.

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

Di che altro occorre tener conto?

I medicinali vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare la siringa pre-riempita nella confezione originale, per proteggerne il contenuto dalla luce.

AMGEVITA è una soluzione limpida, da incolore a giallo paglierino.

Conservazione del farmaco (in casi particolari)

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa pre-riempita di AMGEVITA a temperatura ambiente (non oltre i 25°C) non oltre i 14 giorni e al riparo dalla luce, vale a dire nella confezione originale. Una volta tolta dal frigo, per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa pre-riempita deve essere *gettata se non usata durante il periodo dei 14 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va annotata la data quando si tira fuori dal frigo la siringa per la prima volta e la data di quando deve essere gettata.



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

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di una documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene AMGEVITA?

Principi attivi

Adalimumab.

Ogni siringa pre-riempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Acido acetico glaciale, saccarosio, polisorbato 80 (prodotto da mais geneticamente modificato), idrossido di sodio e acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66979 (Swissmedic).

Dove è ottenibile AMGEVITA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione contiene una, due o sei siringe pre-riempite da 40 mg monouso.

Non tutte le tipologie di confezioni potrebbero essere disponibili sul mercato.

AMGEVITA soluzione iniettabile è disponibile anche come penna pre-riempita.

Titolare dell'omologazione

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

AMGEVITA siringa pre-riempita monouso Per uso sottocutaneo
Rappresentazione delle singole parti



Prima dell'uso	Dopo l'uso
Stantuffo (blu) Impugnatura sagomata Etichetta e data di scadenza Cilindro della siringa Medicamento Cappuccio di protezione dell'ago applicato in posizione	Stantuffo dopo l'uso Impugnatura sagomata Etichetta e data di scadenza Cilindro della siringa dopo l'uso Ago dopo l'uso Cappuccio di protezione dell'ago rimosso

Importante: l'ago è all'interno.

Importante

Leggere INTEGRALMENTE il foglietto illustrativo (informazioni destinate al paziente) e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la siringa pre-riempita AMGEVITA:

Utilizzo della siringa pre-riempita AMGEVITA

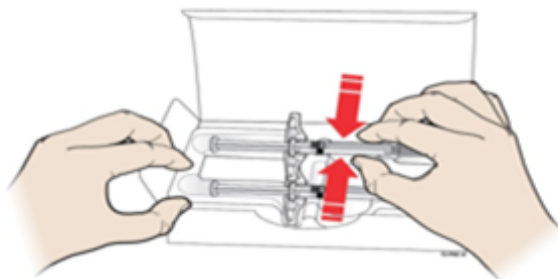
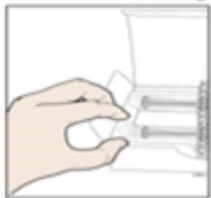
- È importante che non cerchi di farti l'iniezione da solo/a se non le è stato spiegato come farlo dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.
- **Non** utilizzi la siringa pre-riempita AMGEVITA se è caduta su una superficie dura. Alcune parti della siringa pre-riempita AMGEVITA potrebbero essersi danneggiate, anche se non è visibile alcun danno. Utilizzi una siringa pre-riempita AMGEVITA nuova.

Fase 1: Preparazione

- A.** Tolga dalla confezione il numero di siringhe pre-riempite AMGEVITA occorrenti.



Afferri il cilindro della siringa per estrarre la siringa dall'inserito.



Afferrare qui

Tenga con un dito o con il pollice un angolo dell'inserito per trattenerlo mentre estrae la siringa.

Rimetta in frigorifero la confezione originale con le siringhe pre-riempite non utilizzate.

Per motivi di sicurezza:

- **Non** afferrare lo stantuffo.
- **Non** afferrare il cappuccio di protezione dell'ago.
- **Non** tolga il cappuccio di protezione dell'ago fino a quando non é pronto a fare l'iniezione.
- **Non** eliminare l'impugnatura sagomata. Fa parte della siringa.

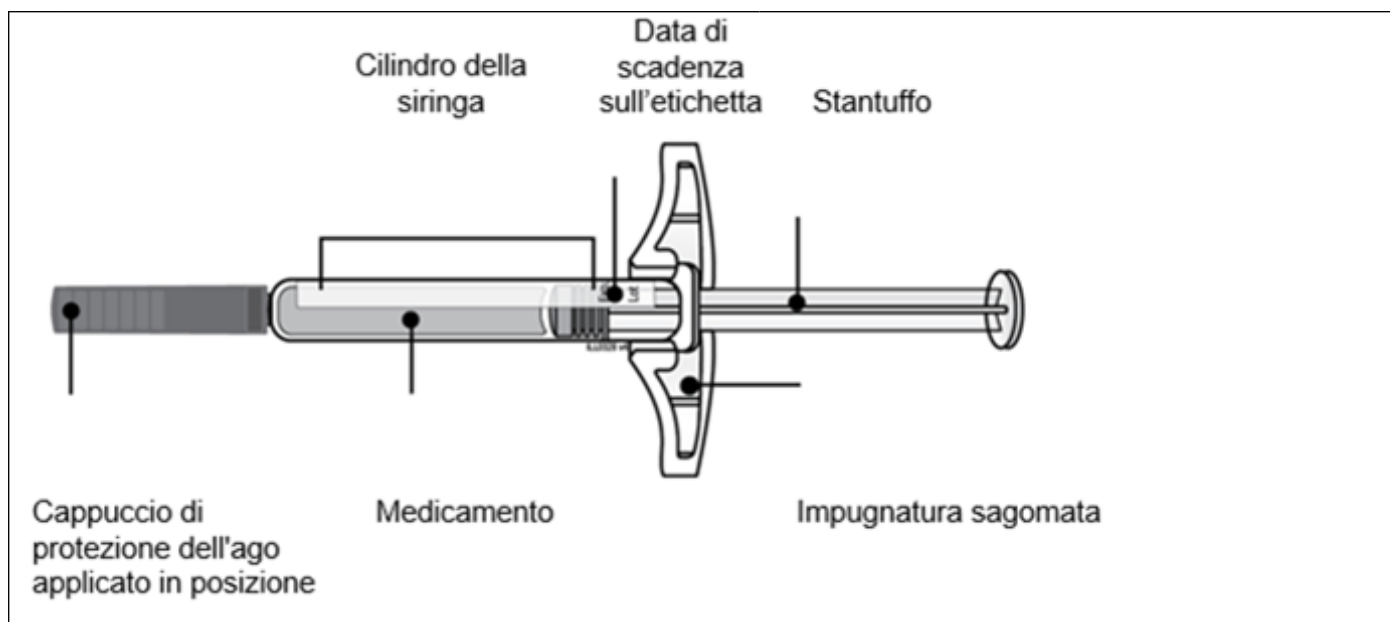
Per un'iniezione più gradevole, lasci la siringa a temperatura ambiente per **15-30 minuti** prima di effettuare l'iniezione.

- **Non** rimetta la siringa nel frigorifero dopo che ha raggiunto la temperatura ambiente.
- **Non** cerchi di riscaldare la siringa utilizzando fonti di calore come per esempio acqua calda o forno a microonde.
- **Non** lasci la siringa esposta alla luce diretta del sole.
- **Non** scuota la siringa.

Importante: prenda sempre la siringa pre-riempita tenendola dal cilindro.

B. Controlli la siringa pre-riempita AMGEVITA.





Prenda sempre la siringa tenendola dal cilindro.

Si accerti che il medicamento visibile nella siringa sia limpido, da incolore a giallo paglierino.

- **Non** utilizzi la siringa se:
 - il medicamento si presenta torbido, con una colorazione diversa o se contiene grumi o particelle.
 - alcune parti appaiono staccate o rotte.
 - il cappuccio di protezione dell'ago manca o non è applicato correttamente.
 - è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta.

In tutti questi casi, utilizzi una siringa nuova.

C. Prepari tutto l'occorrente per l'iniezione o le iniezioni.

Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Prepari su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata una siringa pre-riempita nuova.

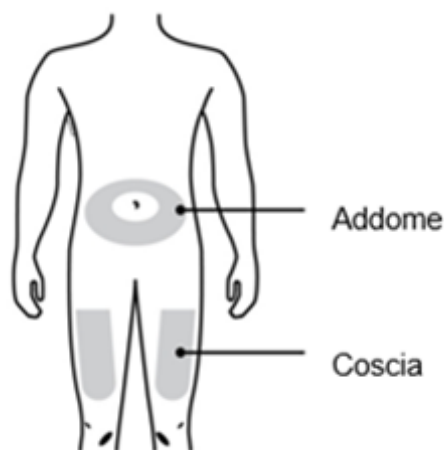
È necessario preparare anche il materiale indicato di seguito, non incluso nella confezione:

- Tamponi imbevuti di alcool
- Batuffoli di cotone o garza
- Cerotti
- Contenitore per oggetti taglienti





D. Prepara e deterga il sito o i siti d'iniezione.



Può utilizzare:

- la coscia
- l'addome, ad eccezione dell'area di 5 centimetri che circonda l'ombelico.

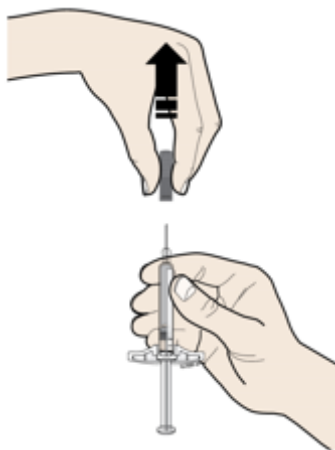
Deterga il sito d'iniezione con un tamponcino imbevuto di alcool. Lasci asciugare la cute.

- **Non** tocchi più la zona prima dell'iniezione.
- Se intende usare di nuovo lo stesso sito d'iniezione, si accerti di non iniettare nello stesso punto dell'iniezione precedente.
- **Non** inietti in punti in cui la cute è delicata, ferita, arrossata o indurita. Eviti le iniezioni su aree con cicatrici o smagliature.
- Se è affetto da psoriasi, non faccia l'iniezione in una zona in cui la pelle è gonfia, indurita, arrossata, squamosa o sono presenti lesioni.

Fase 2: Prepararsi per l'iniezione

E. Rimuova il cappuccio di protezione dell'ago tenendolo dritto e rivolto lontano dal corpo soltanto quando tutto è pronto per l'iniezione.



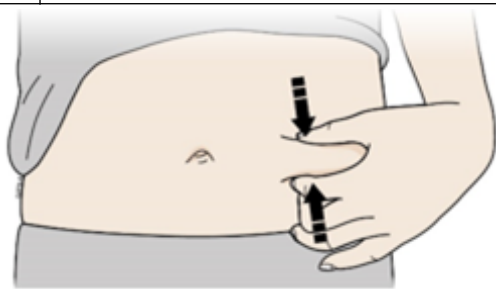


È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago.

- **Non** ruoti né pieghi il cappuccio di protezione dell'ago.
- **Non** riposizioni il cappuccio di protezione dell'ago sulla siringa pre-riempita.
- **Non** tolga il cappuccio di protezione dell'ago dalla siringa prima che tutto sia pronto per l'iniezione.

Importante: butti il cappuccio di protezione dell'ago nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

F. Con le dita, sollevi una plica cutanea per ottenere una superficie stabile.



Prema con decisione la pelle tra pollice e indice, in modo da ottenere una superficie larga circa 5 centimetri.

Importante: durante l'iniezione tenere la pelle sollevata in una plica.

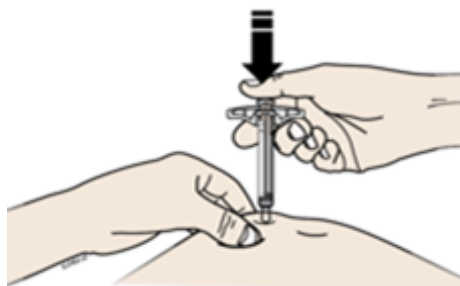
Fase 3: Iniezione

G. Mantenga la pelle sollevata in una plica. Dopo aver rimosso il cappuccio di protezione dell'ago, inserisca l'ago nella cute con un angolo da 45 a 90 gradi.

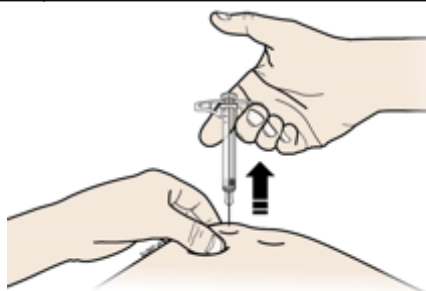


Non mettere mai le dita sullo stantuffo mentre l'ago penetra nella cute.

H. Spinga lentamente lo stantuffo verso il basso con pressione costante fino a quando non si muove più.



I. In seguito rilasci il pollice e tolga delicatamente la siringa dalla pelle.



Fase 4: Dopo l'iniezione

J. Smaltisca la siringa utilizzata e il cappuccio di protezione dell'ago.



- **Non** riutilizzare la siringa usata.
- **Non** riutilizzare il medicamento rimasto nella siringa usata.
- Butti la siringa AMGEVITA utilizzata immediatamente dopo l'uso in un contenitore per oggetti taglienti. **Non** buttare né smaltire la siringa nei rifiuti domestici.
- Chieda informazioni al medico o al farmacista sul corretto smaltimento.
- **Non** riciclare né buttare nei rifiuti domestici la siringa o il contenitore per oggetti taglienti.

Importante: conservare il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.



K.	Controlli il sito d'iniezione.
-----------	--------------------------------

Se nota la presenza di sangue, tamponi il sito d'iniezione con un batuffolo di cotone o una garza. Non strofinare mai il sito d'iniezione. Se necessario, applichi un cerotto.

