

## Informazione destinata ai pazienti

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Hyrimoz® SensoReady, soluzione iniettabile in penna preriempita**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### ***Che cos'è Hyrimoz SensoReady e quando si usa?***

Hyrimoz SensoReady 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 negli bambini e adolescenti di età compresa tra i 4 e i 17 anni con un peso di 30 kg o più ha ridotto il processo infiammatorio. 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 $\alpha$ ), 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. Hyrimoz SensoReady 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 a ridurre i dolori e i gonfiori alle articolazioni e serve a proteggerle dai danni dell'artrite reumatoide a carico delle cartilagini e delle ossa delle articolazioni, rallentando il processo degenerativo e migliorando la funzionalità fisica.

Hyrimoz SensoReady 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 ad 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. Hyrimoz SensoReady rallenta il danno alle cartilagini e alle ossa delle articolazioni causato dall'artrite psoriasica e migliora la funzionalità fisica.

#### ***Morbo di Bechterew (spondilite anchilosante)***

Il morbo di Bechterew (spondilite anchilosante) 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 Hyrimoz SensoReady per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

#### ***Morbo di Crohn***

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

#### ***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 Hyrimoz SensoReady per ridurre i segni e i disturbi dovuti alla malattia.

### *Psoriasi*

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

### *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.

Hyrimoz SensoReady 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. Hyrimoz SensoReady 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 fosse adeguata, potrà essergli prescritto Hyrimoz SensoReady per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

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

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

### **Quando non si può usare Hyrimoz SensoReady?**

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

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 Hyrimoz SensoReady?»). 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 Hyrimoz SensoReady.

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 Hyrimoz SensoReady?»).

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz SensoReady?**

- Durante il trattamento con Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady. 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 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 Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady, 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. Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady. 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 Hyrimoz SensoReady e contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady. Se Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady, 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 Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady, 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.

#### *Somministrazione di altri medicinali:*

Hyrimoz SensoReady 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 somministrare Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady durante la gravidanza o l'allattamento?***

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Hyrimoz SensoReady 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 ad utilizzarla per almeno cinque mesi dopo l'ultima dose di Hyrimoz SensoReady.
- Se Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady?***

È necessario che lei o suo figlio usi Hyrimoz SensoReady 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 (un'iniezione da 40 mg) di adalimumab 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 Hyrimoz SensoReady.



Se la terapia con Hyrimoz SensoReady contro l'artrite reumatoide le viene somministrata senza metotrexato, il suo medico può decidere di prescriverle 40 mg (un'iniezione da 40 mg) di adalimumab una volta alla settimana.

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.

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.

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.

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 (negli bambini e adolescenti di età compresa tra i 4 e i 17 anni e di peso pari o superiore a 30 kg)*

La dose consigliata di Hyrimoz SensoReady per i pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età compresa tra i 4 e i 17 anni di peso pari o superiore a 30 kg ammonta a 40 mg a settimane alterne.

#### *Adolescenti con psoriasi*

La dose raccomandata di Hyrimoz per adolescenti che pesano almeno 47 kg è di 40 mg come dose iniziale, seguita da 40 mg una settimana dopo. Successivamente, il dosaggio è di 40 mg ogni 2 settimane.

#### *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 Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady:*

Se erroneamente ha praticato a se stesso o a suo figlio un numero maggiore di iniezioni di Hyrimoz SensoReady 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 penna preriempita, anche se è vuota.

#### *Se ha dimenticato l'iniezione di Hyrimoz SensoReady:*

Se dimentica di praticare a se stesso o a suo figlio un'iniezione, dovrebbe iniettare la prossima dose di Hyrimoz SensoReady 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 Hyrimoz SensoReady?**

In seguito all'uso di Hyrimoz SensoReady 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:

- 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 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 (la sostanza attiva di Hyrimoz SensoReady): 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.

#### *Occasionali*

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 (per es. 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, un'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 (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, 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 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 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 penna preriempita a temperatura ambiente (non al di sopra di 25°C) non oltre i 21 giorni e al riparo dalla luce, vale a dire nella



confezione originale. Una volta tirata dal frigo, per conservare a temperatura ambiente, *la penna preriempita deve essere gettata se non usata durante il periodo dei 21 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va notata la data quando si tira fuori dal frigo la penna preriempita 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 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 SensoReady:*

*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 SensoReady. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico oppure i suoi assistenti le illustreranno la tecnica per l'autoiniezione o per l'iniezione di Hyrimoz SensoReady a suo figlio.

Non provi assolutamente a fare le iniezioni a se stesso o a suo figlio prima di aver capito perfettamente come preparare e somministrare un'iniezione.

### *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 queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz SensoReady. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz SensoReady utilizzando la penna preriempita prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

### *Hyrimoz SensoReady penna preriempita monouso*

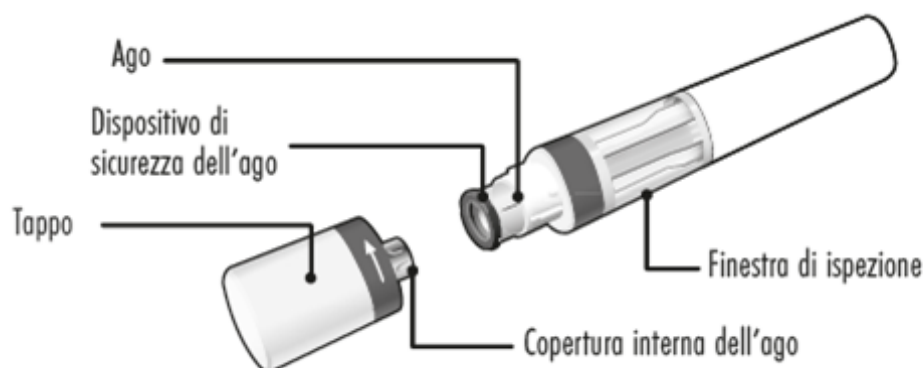


*Figura A: parti della penna preriempita Hyrimoz SensoReady*

Nella figura A, la penna preriempita è mostrata senza il tappo. *Non* tolga il tappo finché non è pronto a praticare l'iniezione.

*È importante che lei:*

- *Non apra* la scatola esterna finché non è pronto a usare la penna preriempita.
- *Non usi* la penna preriempita se il sigillo della confezione esterna o il sigillo di sicurezza della penna preriempita è rotto.
- *Non lasci mai* la penna preriempita incustodita dove può essere manomessa da altre persone.
- 



Se fa cadere la penna preriempita, *non la usi* se sembra danneggiata o se è caduta dopo che aveva tolto il tappo.

- Inietti Hyrimoz SensoReady 15–30 minuti dopo averlo estratto dal frigorifero, per un'iniezione più confortevole.
- Non conservi la penna preriempita a temperature estremamente calde o fredde.
- Getti via la penna preriempita usata subito dopo l'uso. *Non riutilizzi la penna preriempita*. Vedere «8. Smaltimento delle penne preriempite usate» alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

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

#### *Cosa serve per l'iniezione?*

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.

La confezione contiene:

- Penna preriempita di Hyrimoz SensoReady (vedere *figura A*). Ogni penna preriempita contiene 40 mg/0,8 ml di Hyrimoz.

La confezione non contiene (vedere *figura B*):

- Tampone imbevuto di alcol
- Batuffolo di cotone o garza
- Contenitore per lo smaltimento degli oggetti appuntiti

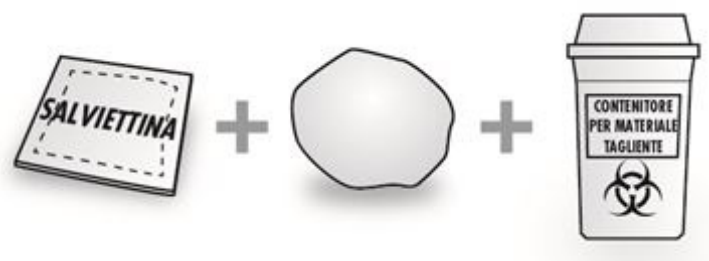


*Figura B: articoli non inclusi nella confezione*

Vedere «8. Smaltimento delle penne preriempite usate» alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

#### *Prima dell'iniezione*

##### *Preparazione della penna preriempita*

- Per un'iniezione più confortevole, estraiga la penna preriempita dal frigorifero circa 15–30 minuti prima dell'iniezione affinché raggiunga la temperatura ambiente.
- Guardi attraverso la finestrella (vedere *figura C*). La soluzione deve essere da incolore a leggermente giallognola e da limpida a leggermente opalescente. *Non usi* la penna preriempita se nota particelle e/o alterazioni del colore. Se ha dubbi sull'aspetto della soluzione, si rivolga al farmacista per assistenza.



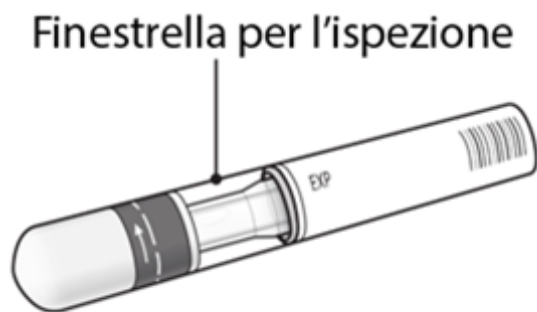


*Figura C: controlli di sicurezza prima dell'iniezione*

- Controlli la data di scadenza («EXP») della penna preriempita. Non usi la penna preriempita se è stata superata la data di scadenza.
- Non usi la penna preriempita se il sigillo di sicurezza è rotto.

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

### *1. Scelta della sede di iniezione*

- 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 D*).
- 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.

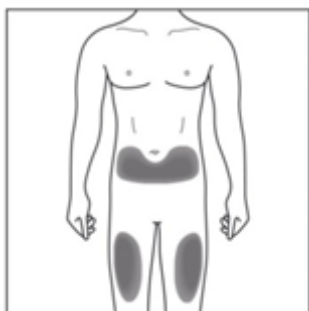


*Figura D: come scegliere la sede di iniezione*

### *2. Pulizia della sede di iniezione*

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Applicando un movimento circolare, pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere *figura E*).
- Non tocchi l'area pulita prima dell'iniezione.



Figura E: come pulire la sede di iniezione

### 3. Rimozione del tappo della penna preriempita

- Tolga il tappo solo quando è pronto a usare la penna preriempita.
- Ruoti il tappo nella direzione delle frecce (vedere *figura F*).
- Una volta tolto il tappo, lo getti via. *Non cerchi mai di rimettere il tappo.*
- Usi la penna preriempita entro 5 minuti da quando ha tolto il tappo.
- Potrebbe notare alcune gocce di liquido uscire dall'ago. È normale.

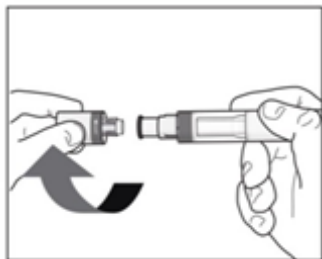


Figura F: come togliere il tappo

### 4. Come tenere la penna preriempita

- Tenga la penna preriempita a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita (vedere *figura G*).



Figura G: come tenere la penna preriempita

### Iniezione

#### Legga prima di praticare l'iniezione

Durante l'iniezione sentirà 2 scatti:

- Il *primo scatto* indica che l'iniezione è *iniziata*.
- Qualche momento dopo, un *secondo scatto* indica che l'iniezione è *quasi* terminata.

Deve tenere la penna preriempita premuta con decisione contro la pelle finché non vede che un *indicatore verde* riempie la finestrella e smette di muoversi.



## 5. Inizio dell'iniezione

- Prema la penna preriempita con decisione contro la pelle per iniziare l'iniezione (vedere *figura H*).
- Il *primo scatto* indica che l'iniezione è *iniziata*.
- *Tenga premuta* la penna preriempita con decisione contro la pelle.
- L'*indicatore verde* mostra l'avanzamento dell'iniezione.

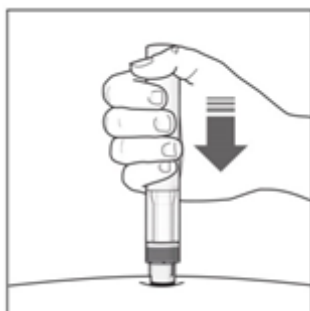


Figura H: come iniziare l'iniezione

## 6. Completamento dell'iniezione

- Presti attenzione al *secondo scatto* che indica che l'iniezione è *quasi* completata.
- Controlli che l'*indicatore verde* riempi la finestrella e abbia smesso di muoversi (vedere *figura I*).
- Ora può estrarre la penna preriempita.

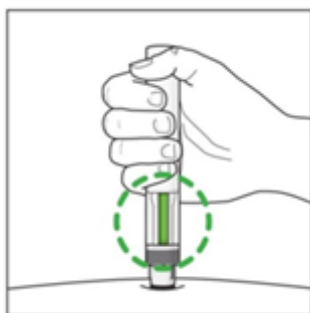


Figura I: come completare l'iniezione

## Dopo l'iniezione

### 7. Controllare che l'indicatore verde riempi la finestrella (vedere *figura J*):

- Questo significa che il medicinale è stato somministrato. Si rivolga al medico se l'indicatore verde non è visibile.
- 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 J: come controllare l'indicatore verde



## 8. Smaltimento delle penne preriempite usate

- Smaltisca la penna preriempita usata in un contenitore per oggetti appuntiti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni, vedere *figura K*). Per la sicurezza e la salute sue e delle altre persone, le penne preriempite usate non devono essere mai riutilizzate.
- 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 K: smaltimento delle penne preriempite usate*

## **Cosa contiene Hyrimoz SensoReady?**

### *Principi attivi*

Hyrimoz SensoReady è una soluzione iniettabile contenente 40 mg del principio attivo adalimumab, disciolti in 0,8 ml.

### *Sostanze ausiliarie*

Altre sostanze ausiliarie sono acido adipico, acido citrico, cloruro di sodio, mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

## **Numero dell'omologazione**

67259 (Swissmedic)

## **Dove è ottenibile Hyrimoz SensoReady? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

La soluzione iniettabile Hyrimoz SensoReady in penna preriempita è disponibile nelle confezioni seguenti:

Confezioni da 1 e 2 penne preriempite.

Confezioni multiple da 6 penne preriempite (3 confezioni da 2 penne preriempite).

Hyrimoz soluzione iniettabile è disponibile anche come siringhe preriempite.

## **Titolare dell'omologazione**

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

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

