

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto 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.

Ustekinumab Spirig HC® soluzione iniettabile in siringa preriempita

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Ustekinumab Spirig HC e quando si usa?

Ustekinumab Spirig HC contiene il principio attivo «ustekinumab», un anticorpo monoclonale umano. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono specifiche proteine presenti nel corpo e si legano ad esse. Ustekinumab Spirig HC blocca l'azione di due proteine presenti nel suo corpo, chiamate interleuchina 12 (IL-12) e interleuchina 23 (IL-23). Queste proteine sono coinvolte nei processi infiammatori dell'organismo.

Su prescrizione del medico, Ustekinumab Spirig HC viene utilizzato:

- per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti, negli adolescenti e nei bambini di età superiore ai 6 anni in cui altri medicinali o la fototerapia non hanno prodotto una risposta, sono controindicati o non sono stati tollerati;
- da solo o insieme al medicamento metotrexato per il trattamento dell'artrite psoriasica negli adulti che non hanno risposto in maniera soddisfacente alle precedenti terapie;
- per il trattamento del morbo di Crohn attivo da moderato a grave negli adulti in cui altri medicinali non hanno prodotto o non producono più una risposta soddisfacente, sono controindicati o non sono stati tollerati.

Che cos'è la psoriasi a placche?

La psoriasi del tipo a placche è una malattia infiammatoria della pelle e delle unghie. Ustekinumab Spirig HC viene utilizzato per alleviare i segni e i sintomi di infiammazione della sua malattia.

Che cos'è l'artrite psoriasica?

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni, in genere associata alla psoriasi. Ustekinumab Spirig HC viene utilizzato per alleviare i segni e i sintomi della sua malattia e per migliorare la sua funzionalità fisica.

Che cos'è il morbo di Crohn?

Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria intestinale. Ustekinumab Spirig HC viene utilizzato per attenuare i segni e i sintomi della sua malattia.

Quando non si può usare Ustekinumab Spirig HC?

Ustekinumab Spirig HC non può essere utilizzato in caso di ipersensibilità (allergia) a ustekinumab o a uno degli altri componenti di Ustekinumab Spirig HC. Un elenco completo dei principi attivi e delle sostanze ausiliarie di Ustekinumab Spirig HC è riportato nel capitolo «Cosa contiene Ustekinumab Spirig HC?».

Ustekinumab Spirig HC non può essere utilizzato nemmeno se lei, o suo figlio, ha un'infezione grave, come p.es. la tubercolosi (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ustekinumab Spirig HC?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ustekinumab Spirig HC?

Prima di ogni trattamento, informi il medico di tutte le malattie di cui soffre/di cui soffre suo figlio, comunicandogli tra l'altro:

- se lei/suo figlio ha un'infezione, anche molto lieve;



- se lei ha una ferita aperta;
- se lei/suo figlio ha ricevuto in passato un trattamento per la *tubercolosi (TB)* o è stato di recente a stretto contatto con qualcuno che potrebbe essere affetto da tubercolosi. Il medico visiterà e sottoporrà lei/suo figlio a un esame che permette di diagnosticare la tubercolosi;
- se lei/suo figlio è attualmente affetto da *cancro* o ha ricevuto in passato un trattamento per una malattia tumorale. Ustekinumab Spirig HC appartiene a una classe di medicinali che indeboliscono l'attività del sistema immunitario (difese dell'organismo) e possono quindi aumentare il rischio di cancro;
- se lei/suo figlio si è *vaccinato* di recente o prevede di sottoporsi a una vaccinazione. Informi il medico anche se a casa sua qualcuno deve vaccinarsi. I virus presenti in alcuni vaccini possono contagiare le persone con un sistema immunitario indebolito e causare gravi problemi di salute;
- se lei/suo figlio riceve o si appresta a ricevere un trattamento con un immunosoppressore (un medicinale che inibisce l'azione del sistema immunitario) o una fototerapia (in cui il corpo viene irradiato con una speciale luce UV). Ustekinumab Spirig HC influenza il sistema immunitario e la combinazione di queste forme di trattamento potrebbe aumentare il rischio di malattie che insorgono a causa di un indebolimento del sistema immunitario, sebbene la combinazione di queste forme di trattamento non sia ancora stata studiata;
- se lei/suo figlio riceve o ha ricevuto iniezioni per il trattamento di allergie, in particolare per reazioni allergiche gravi;

Se non è sicuro se una delle condizioni menzionate sopra la riguarda/riguarda suo figlio, parli con il medico o il farmacista prima di usare Ustekinumab Spirig HC.

Chi soffre di psoriasi può essere a maggior rischio di infarto e ictus. Si rivolga immediatamente ad un medico se manifesta dolore al petto, debolezza e una sensazione anomala su un lato del corpo, flaccidità del volto o disturbi visivi o del linguaggio.

Durante il trattamento informi *immediatamente* il medico:

- se lei/suo figlio presenta infezioni persistenti che non guariscono o infiammazioni che continuano a riattivarsi. Consulti il medico anche se lei/suo figlio mostra segni di un'infezione, come febbre, affaticamento, tosse (persistente), fiato corto, sintomi simil-influenzali, una sensazione di bruciore quando urina o se lei/suo figlio presenta aree cutanee calde, arrossate o dolenti o ferite sul corpo. Questi possono essere segni di infezioni, come infezioni toraciche o infezioni cutanee o del fuoco di Sant'Antonio, che potrebbero causare gravi complicazioni. Consultare il suo medico è importante, perché Ustekinumab Spirig HC può indebolire le difese immunitarie che combattono le infezioni, il che può portare a infezioni che colpiscono soprattutto le persone il cui sistema immunitario è indebolito (infezioni opportunistiche). Nei pazienti trattati con ustekinumab sono state segnalate infezioni opportunistiche del cervello (encefalite, meningite), dei polmoni e degli occhi. Alcune infiammazioni potrebbero peggiorare notevolmente e richiedere un trattamento in ospedale;
- se lei/suo figlio presenta piaghe o ferite aperte, nuove o che si modificano, sulla pelle colpita dalla psoriasi o su quella sana;
- se lei/suo figlio sviluppa un'eruzione cutanea rossa, in rilievo e squamosa, a volte con un bordo più scuro, in aree di cute esposte al sole o che si manifesta insieme a dolori articolari. Durante il trattamento con ustekinumab, in alcuni pazienti si sono verificate reazioni simili al lupus, inclusi lupus cutaneo e sindrome simil-lupoide.
- se lei/suo figlio mostra segni o sintomi di una reazione allergica, tra cui: difficoltà a respirare o a inghiottire, bassa pressione sanguigna che può causare vertigini o confusione, eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola;
- se lei/suo figlio presenta mal di testa, convulsioni o disorientamento.

Alcuni tipi di vaccini (vaccini vivi) non devono essere somministrati durante il trattamento con Ustekinumab Spirig HC. Se ha ricevuto Ustekinumab Spirig HC durante la gravidanza, informi il medico del suo bambino del trattamento con Ustekinumab Spirig HC prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino, inclusi vaccini vivi come il vaccino BCG (per la prevenzione della tubercolosi), il vaccino per il rotavirus (per la



prevenzione di malattie gastrointestinali causate da rotavirus) o altri vaccini vivi.

È opportuno evitare un'eccessiva esposizione al sole e utilizzare le normali misure di protezione solare, tra cui l'applicazione di una crema solare.

Finora non è noto se l'assunzione di Ustekinumab Spirig HC comprometta 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/suo figlio soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può usare Ustekinumab Spirig HC durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il suo medico prima del trattamento se è in corso una gravidanza o sta pianificando una gravidanza. Non è noto se Ustekinumab Spirig HC possa compromettere la fertilità. Se lei è una donna in età fertile, le sarà consigliato di evitare una gravidanza; dovrà utilizzare metodi contraccettivi affidabili durante l'uso di Ustekinumab Spirig HC e per almeno 15 settimane dopo la fine del trattamento. Se è in corso una gravidanza, il suo medico stabilirà se il beneficio dell'uso di Ustekinumab Spirig HC sia chiaramente superiore ai possibili rischi.

Ustekinumab può passare in quantità molto ridotte nel latte materno. Se sta allattando con latte materno o prevede di farlo, si rivolga al suo medico. Lei e il medico dovreste decidere insieme se deve interrompere l'assunzione di Ustekinumab Spirig HC durante l'allattamento o continuare a utilizzare Ustekinumab Spirig HC ed evitare di allattare.

Come usare Ustekinumab Spirig HC?

Per il trattamento della psoriasi a placche e dell'artrite psoriasica, Ustekinumab Spirig HC viene iniettato sotto la pelle («iniezione sottocutanea»).

Per il trattamento del morbo di Crohn, la prima dose di ustekinumab viene somministrata dal personale infermieristico per via endovenosa, le successive per via sottocutanea.

La somministrazione di Ustekinumab Spirig HC dovrebbe avvenire sotto la guida e la supervisione del suo medico.

Tuttavia, il medico può stabilire che lei può iniettarsi da solo Ustekinumab Spirig HC. In questo caso, le sarà spiegato come iniettare Ustekinumab Spirig HC. In caso di domande sull'autoiniezione o di dubbi, si rivolga al suo medico. Quando si inietta da solo Ustekinumab Spirig HC sotto la pelle, usi Ustekinumab Spirig HC sempre esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Troverà istruzioni dettagliate per l'iniezione nel capitolo «*Istruzioni per la somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) di Ustekinumab Spirig HC*», alla fine di questo foglietto illustrativo.

Nei bambini e negli adolescenti, Ustekinumab Spirig HC dovrebbe essere somministrato da un operatore sanitario.

Il suo medico deciderà quanto Ustekinumab Spirig HC occorre utilizzare e per quanto tempo.

Se ha dei dubbi, chiedi al suo medico. Parli con il suo medico per sapere quando lei/suo figlio dovrà sottoporsi alle iniezioni e alle visite di controllo.

Psoriasi a placche (adulti, adolescenti e bambini a partire dai 6 anni con un peso corporeo superiore ai 60 kg)

Solitamente, la dose consigliata è di 45 mg come iniezione sottocutanea, seguita dall'iniezione di un'altra dose da 45 mg dopo 4 settimane, e poi ogni 12 settimane. Per i pazienti con un peso corporeo oltre i 100 kg, il medico deciderà se è necessario somministrare una dose maggiore.

Non si deve utilizzare la siringa preriempita nei bambini e negli adolescenti di peso inferiore ai 60 kg. Il medico prescriverà a suo figlio la dose di Ustekinumab Spirig HC soluzione iniettabile in funzione del peso.

Ustekinumab Spirig HC è sconsigliato nei bambini sotto i 6 anni di età perché il suo impiego in questo gruppo di pazienti finora non è stato esaminato.

Artrite psoriasica (adulti)



Solitamente, la dose consigliata è di 45 mg come iniezione sottocutanea, seguita dall'iniezione di un'altra dose da 45 mg dopo 4 settimane, e poi ogni 12 settimane. In caso di risposta insufficiente, il suo medico deciderà se è necessario aumentare la dose.

Morbo di Crohn (adulti)

La prima dose viene somministrata per via endovenosa. 8 settimane dopo la prima dose somministrata per via endovenosa, viene iniettata una dose da 90 mg per via sottocutanea. 12 settimane dopo, e poi ogni 12 settimane, viene somministrata un'altra dose da 90 mg. Il suo medico deciderà se è opportuno ridurre l'intervallo tra le iniezioni a 8 settimane.

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.

Se ha usato una quantità di Ustekinumab Spirig HC maggiore del dovuto (o iniettando una dose troppo alta o a causa di iniezioni troppo frequenti) consulti immediatamente il suo medico o il suo farmacista. Porti sempre con sé la confezione originale del medicamento, anche se è vuota.

Se ha dimenticato di iniettare Ustekinumab Spirig HC, informi il suo medico o il suo farmacista. Non inietti una dose doppia se ha dimenticato l'iniezione precedente.

Quali effetti collaterali può avere Ustekinumab Spirig HC?

Durante l'uso di Ustekinumab Spirig HC possono insorgere i seguenti gravi effetti collaterali. Consulti *immediatamente* il medico se lei/suo figlio manifesta uno dei seguenti effetti collaterali:

- segni di una grave reazione allergica o di una reazione di ipersensibilità, quali difficoltà a respirare o a inghiottire, bassa pressione sanguigna, vertigini o confusione, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della gola che crea problemi respiratori o di deglutizione, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, dei piedi o delle caviglie;
- segni di polmonite e reazione polmonare allergica, p. es. tosse, difficoltà respiratoria e febbre;
- segni di infezioni (inclusa la tubercolosi), per esempio, febbre, affaticamento, tosse (persistente), fiato corto, sintomi simil-influenzali, sudorazione notturna, perdita di peso, diarrea, piaghe, problemi ai denti, disturbi visivi o perdita della vista, mal di testa, rigidità del collo, sensibilità alla luce, nausea, confusione, sensazione di bruciore quando urina;
- desquamazione della pelle – aumento del rossore e desquamazione della pelle su una superficie corporea più ampia possono essere segni di una psoriasi eritrodermica o di una dermatite esfoliativa (eritrodermia), due gravi reazioni cutanee.

Effetti collaterali di altro tipo che possono insorgere durante l'uso di Ustekinumab Spirig HC:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezione delle vie respiratorie superiori, infiammazione della gola, vertigini, mal di testa, dolore orofaringeo, sinusite, diarrea, nausea, vomito, prurito, mal di schiena, dolori muscolari, dolori alle articolazioni, spossatezza, arrossamento e dolore nel punto di iniezione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Infiammazione dei denti, infiammazione del tessuto sottocutaneo che si manifesta a livello della pelle con calore eccessivo, fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster), infezioni virali delle vie respiratorie superiori, infezioni delle vie respiratorie inferiori, micosi vulvo-vaginali, reazioni di ipersensibilità, depressione, naso chiuso, acne, alterazione della psoriasi con arrossamento e formazione di nuove, piccole vesciche gialle o bianche sulla cute, a volte associata a febbre (psoriasi pustolosa), desquamazione (esfoliazione) della pelle, reazioni nel punto di iniezione (tra cui sanguinamento, formazione di ematomi, indurimento, gonfiore e prurito), stanchezza, palpebra cadente e rilassamento muscolare ad un lato del viso («paralisi facciali» o «paralisi di Bell»), che solitamente è temporanea.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)



Reazioni gravi come reazioni allergiche, rapido gonfiore della pelle o delle mucose (angioedema), infiammazione allergica dei vasi sanguigni (vasculite da ipersensibilità), polmonite e reazione polmonare allergica, p. es. tosse, difficoltà respiratoria e febbre.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10 000)

Lupus cutaneo o sindrome simil-lupoide (eruzione cutanea rossa, in rilievo, squamosa in aree di cute esposte al sole, eventualmente con dolori articolari).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Non scuotere. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Se necessario, le singole siringhe preriempite di Ustekinumab Spirig HC possono essere conservate per una volta per un periodo di tempo fino a 30 giorni nella confezione originale a temperatura ambiente (fino a 30 °C). Annoti la data del giorno in cui la siringa preriempita viene tolta dal frigorifero e la nuova data di scadenza negli appositi spazi sulla scatola pieghevole. La nuova data di scadenza non deve oltrepassare la data di scadenza originale stampata sulla confezione. Una volta che una siringa è stata conservata a temperatura ambiente, non deve essere rimessa in frigorifero. Smaltisca la siringa se non viene utilizzata entro 30 giorni in caso sia conservata a temperatura ambiente.

Non usi Ustekinumab Spirig HC, se sa o suppone che il medicamento potrebbe essere stato esposto a temperature estreme (per esempio inavvertitamente congelato o riscaldato).

Ulteriori indicazioni

Ustekinumab Spirig HC non dev'essere agitato. Agitare il medicamento a lungo e con forza potrebbe danneggiarlo. Non usi il medicamento se è stato agitato con forza.

La soluzione iniettabile di Ustekinumab Spirig HC è chiara, incolore o leggermente giallognola e può contenere piccole particelle proteiche trasparenti o bianche. Questo aspetto è del tutto normale per una soluzione contenente proteine. Se la soluzione ha un colore anomalo o è torbida, o se contiene altri corpi estranei, Ustekinumab Spirig HC non deve essere utilizzato.

Ustekinumab Spirig HC non deve essere mischiato con altre soluzioni iniettabili.

La siringa preriempita è esclusivamente monouso. I residui di soluzione di Ustekinumab Spirig HC devono essere smaltiti. Gli aghi e le siringhe non devono MAI essere riutilizzati.

Il medicamento non deve essere smaltito nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al suo farmacista come smaltire la siringa preriempita quando non ne ha più bisogno. Questo aiuta a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Ustekinumab Spirig HC?

Principi attivi

Ustekinumab Spirig HC contiene come principio attivo ustekinumab. Ogni siringa preriempita contiene 45 mg (45 mg in 0,5 ml) o 90 mg (90 mg in 1 ml) di ustekinumab.

Sostanze ausiliarie



Ustekinumab Spirig HC contiene come sostanze ausiliarie: saccarosio, L-istidina cloridrato monoidrato, L-istidina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

69304 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Ustekinumab Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Ustekinumab Spirig HC soluzione iniettabile in siringa preriempita 45 mg/0,5 ml.

Ustekinumab Spirig HC soluzione iniettabile in siringa preriempita 90 mg/1 ml.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

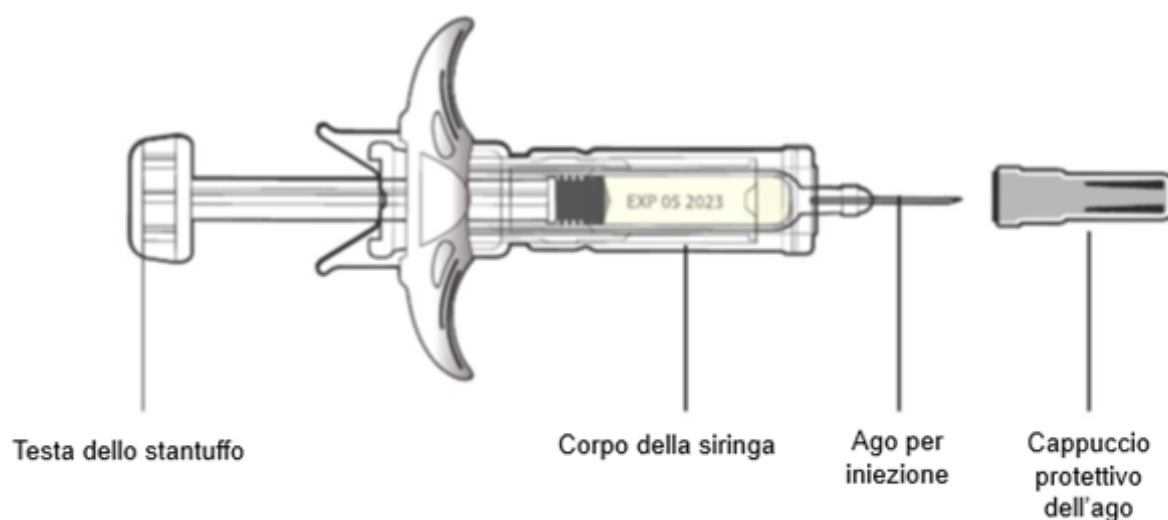
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per la somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) di Ustekinumab Spirig HC siringa preriempita

Prima dell'iniezione consulti innanzitutto il foglietto illustrativo e legga quindi per intero queste istruzioni.

La figura 1 mostra la struttura della siringa preriempita:

Figura 1:



Preparazione dell'iniezione:

1. Rimuova la siringa preriempita dal frigorifero 30 minuti prima dell'uso, in modo che possa raggiungere la temperatura ambiente. La siringa preriempita non può essere riscaldata con acqua calda. Non tolga il cappuccio di protezione durante la fase di riscaldamento!
2. Verifichi se dispone della dose prescritta e controlli che il medicamento non sia scaduto, che la confezione sia integra e che la soluzione non sia congelata. Non usi Ustekinumab Spirig HC se la soluzione ha un colore anomalo o è torbida o se presenta corpi estranei in sospensione di grandi dimensioni.
3. Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
4. Prepari il materiale (siringa preriempita, tampone imbevuto di alcool, cerotto).

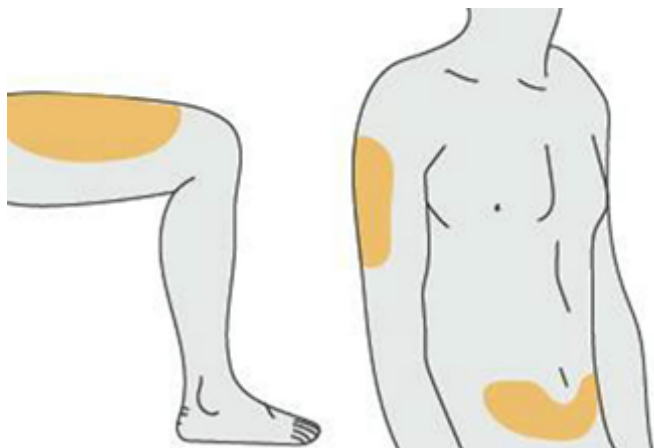
Scelta del punto di iniezione:

- 5.



Sceglia uno dei punti di iniezione (vedere figura 2): parte anteriore della coscia, addome (ma lontano dall'ombelico, ad almeno 5 cm di distanza) o superficie esterna della parte superiore del braccio. Se possibile, eviti di scegliere per l'iniezione una porzione di pelle colpita dalla psoriasi.

Figura 2:



* I punti di iniezione raccomandati sono evidenziati in giallo.

6. Disinfetti il punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Non tocchi più quest'area prima della somministrazione dell'iniezione.

Iniezione:

7. Non usi la siringa preriempita se manca il cappuccio di protezione.
8. Rimuova il cappuccio di protezione come mostrato nella figura 3.

Figura 3:

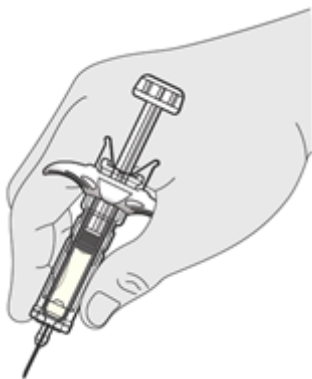


Mentre lo rimuove, faccia attenzione a non toccare lo stantuffo e non inclini o ruoti il cappuccio di protezione per evitare di danneggiare l'ago.

9. Non tocchi l'ago e si assicuri che l'ago non venga a contatto con nessuna superficie.
10. Nella siringa preriempita potrebbe essere visibile una piccola bolla d'aria, oppure potrebbe fuoriuscire un po' di liquido dall'estremità dell'ago. Questo è normale e non richiede nessun intervento.
11. Tenga in mano la siringa preriempita come se fosse una matita (vedere figura 4).

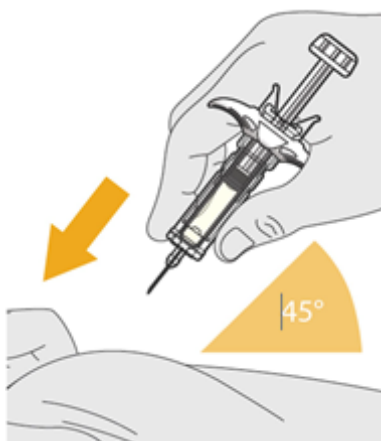
Figura 4:





12. Con l'altra mano, formi una piega di pelle, comprimendo tra le dita l'area disinfettata.
13. Con un breve e rapido movimento, introduca l'ago nella cute con un angolo di circa 45° rispetto alla pelle (vedere figura 5).

Figura 5:



14. Non tiri mai verso l'alto lo stantuffo!
15. Adesso tenga la siringa tra l'indice e il medio e spinga lo stantuffo lentamente e completamente verso il basso con il pollice (vedere figura 6).

Figura 6:



16. Estrarre l'ago dalla pelle e rilasciarla.
17. Non appena si toglie il pollice dallo stantuffo, si attiva il sistema di sicurezza e l'ago viene completamente racchiuso da un cappuccio protettivo (vedere figura 7).

Figura 7:





18. Nel punto di iniezione può fuoriuscire un po' di sangue o di liquido. Ciò è normale. Può applicare un batuffolo di cotone o una garza sul punto di iniezione e premere per 10 secondi (vedere figura 8). Non massaggi il punto di iniezione. Se necessario, può applicare un piccolo cerotto sul punto di iniezione.

Figura 8:



Smaltimento della siringa preriempita:

19. Smaltisca la siringa usata in un contenitore richiudibile in plastica o in vetro.
20. I tamponi imbevuti di alcool possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.
21. Le siringhe non devono MAI essere riutilizzate.

