

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento 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.

Idacio® soluzione iniettabile in siringa preriempita

Fresenius Kabi (Schweiz) AG

Che cos'è Idacio e quando si usa?

Idacio è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, del morbo di Bechterew (spondilite anchilosante), del morbo di Crohn, della colite ulcerosa, della psoriasi, dell'acne inversa e dell'uveite non infettiva negli adulti nonché nei bambini e negli adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare con peso corporeo a partire da 30 kg e nella psoriasi con peso corporeo a partire da 30 kg. 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, il morbo di Bechterew (spondilite anchilosante), il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, la psoriasi, l'acne inversa e l'uveite non infettiva.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Idacio è un medicamento indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave in fase attiva nei pazienti che non rispondono in misura sufficiente ad altri antireumatici modificanti la malattia (come ad es. metotrexate, sulfasalazina o idrossiclorochina) per ridurre il dolore e il gonfiore delle articolazioni e proteggerle dagli effetti nocivi dell'artrite reumatoide sulle cartilagini e sulle ossa delle articolazioni o rallentare questo processo e migliorare la funzionalità fisica.

Idacio può essere usato anche per l'artrite reumatoide diagnosticata recentemente e non ancora trattata con metotrexate.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni che può manifestarsi in associazione con la psoriasi. Se soffre di artrite psoriasica, il medico le ha già prescritto altri medicinali modificanti la malattia, come ad esempio il metotrexate, ai quali ha risposto in misura insufficiente. Idacio rallenta gli effetti nocivi dell'artrite psoriasica sulle cartilagini e sulle ossa delle articolazioni e migliora la funzionalità fisica.

Morbo di Bechterew (spondilite anchilosante)

Il morbo di Bechterew (spondilite anchilosante) è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Se soffre di morbo di Bechterew (spondilite anchilosante), le sono già stati prescritti altri medicinali. Se non ha risposto in misura sufficiente a questi medicinali, le è stato prescritto Idacio per ridurre i segni e i sintomi dovuti alla malattia.

Morbo di Crohn

Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria dell'apparato digerente. Se lei soffre di morbo di Crohn, il medico ha già prescritto altri medicinali modificanti la malattia, ai quali lei ha risposto in misura insufficiente.

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 sufficiente a questi medicinali, le è stato prescritto Idacio per ridurre i segni e i disturbi dovuti alla malattia.

Psoriasi negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

La psoriasi è una malattia infiammatoria della pelle. Se lei è un adulto e soffre di psoriasi a placche cronica da moderata a grave, le è stato prescritto Idacio per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Se suo figlio soffre di psoriasi a placche cronica grave e non risponde ad altre terapie o se queste non sono adatte a suo figlio, gli viene prescritto un trattamento con Idacio.

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

Acne inversa

L'acne inversa (anche denominata idrosadenite suppurativa) è una malattia infiammatoria cronica e spesso dolorosa della pelle. I sintomi comprendono noduli sensibili e foruncoli (ascessi), dai quali può fuoriuscire del pus.

Idacio è indicato per il trattamento dell'acne inversa negli adulti che non hanno risposto in misura sufficiente al trattamento con antibiotici.

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. Idacio 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 eventualmente altri medicinali che modificano la malattia, quale il metotrexate. Nel caso in cui la risposta del bambino a questi medicinali non sia adeguata, gli potrà essere prescritto Idacio per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

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

Idacio deve essere usato da lei o da suo figlio solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Idacio?

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

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 Idacio?»). È importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio qualora lei o suo figlio presenti 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 medico a decidere se è il caso di somministrare Idacio a lei o a suo figlio.

Se lei o suo figlio soffre di insufficienza cardiaca di media o grave intensità. Se lei o suo figlio in passato 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 Idacio?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Idacio?

- Durante il trattamento con Idacio è più facile che lei o suo figlio contragga un'infezione. Potrebbe trattarsi di infezioni severe compresa la tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi o batteri, altre infezioni e setticemie, che in rari casi possono essere potenzialmente letali. È importantissimo che informi il suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio presenta sintomi quali ad esempio



febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi ai denti.

- In presenza di un'infezione, compresa un'infezione esistente da lungo tempo o una locale (ad es. un'ulcera alla gamba), consulti il suo medico o il medico di suo figlio prima di iniziare il trattamento con Idacio. In caso di dubbi si rivolga al suo medico o al medico di suo figlio.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se in passato lei o suo figlio ha contratto ripetutamente 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 Idacio, prima di iniziare il trattamento con Idacio 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 è venuto a contatto diretto con una persona che ha avuto la tubercolosi. La tubercolosi può svilupparsi durante il trattamento con Idacio, anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È altresì importante informare 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 maggiore di contrarre un'infezione da HBV. Idacio può provocare una riattivazione dell'HBV nelle persone portatrici di questo virus. In alcuni casi rari, in particolar modo in caso di assunzione concomitante di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione dell'HBV può mettere in pericolo la vita del paziente.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio del trattamento con Idacio prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.
- Se lei o suo figlio è affetto da una malattia neurologica, come per esempio la sclerosi multipla, sarà il medico a decidere se somministrare o continuare a somministrare Idacio a lei o a suo figlio. Informi immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio se nota sintomi quali cambiamenti dell'acuità visiva, debolezza alle braccia o alle gambe o intorpidimento o formicolio sul 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 interrompere le iniezioni di Idacio e che lei contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Idacio è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). Interpelli il medico prima di sottoporsi o far sottoporre suo figlio a una vaccinazione qualsiasi. Nei bambini e negli adolescenti si consiglia, ove possibile, di eseguire tutti i richiami vaccinali prima di iniziare il trattamento con Idacio.
Se Idacio 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 Idacio in gravidanza, in modo che queste persone possano decidere se il neonato debba essere vaccinato (ad es. vaccino BCG).
- Se lei o suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con Idacio, il medico curante deve controllare periodicamente l'affezione cardiaca. Se lei o suo figlio in passato ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio. Se lei o suo figlio dovesse presentare nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p. es. fiato corto oppure gonfiore ai piedi), si metta immediatamente in contatto con il suo medico o il medico di suo figlio. Sarà il medico a decidere se somministrare o meno Idacio a lei o a suo figlio.



- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio manifesta sintomi quali febbre persistente, ematomi, sanguinamenti e pallore. Tali sintomi suggeriscono la presenza di un'alterazione della composizione del sangue.
- Nei pazienti cui è stato somministrato Idacio o altri agenti bloccanti il TNF sono stati riferiti rari casi di specifici tipi di tumore. I pazienti affetti da artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico) e la leucemia (un tipo di tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo). Se lei o suo figlio assume Idacio il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con Idacio 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 lei o suo figlio assume azatioprina o 6-mercaptopurina. Nei pazienti sottoposti a terapia con Idacio sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per siringa preraffillata, ovvero è praticamente «privo di sodio».

Somministrazione di altri medicamenti:

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

Lei o suo figlio non deve usare Idacio in combinazione con medicamenti che contengono il principio attivo anakinra o abatacept.

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

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

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

- Si rivolga al medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Idacio deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario.
- Lei 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 Idacio.
- Se Idacio 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 Idacio in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. vaccino BCG).
- È stato riferito che quantità minime di Idacio passano nel latte materno. Informi il medico se sta allattando o prevede di allattare.

Come usare Idacio?

Usi Idacio seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico o del medico di suo figlio. Se ha dubbi consulti il suo medico o il suo farmacista.

Adulti

Nei pazienti adulti affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica e morbo di Bechterew (spondilite anchilosante) la dose abituale è di 40 mg di adalimumab (un'iniezione) ogni due settimane come iniezione sottocutanea sotto la pelle. Il medico può prescrivere anche altri antireumatici modificanti la malattia, che vanno usati insieme a Idacio.



Se viene trattato con Idacio per l'artrite reumatoide senza metotrexate, il medico può decidere di prescrivere 40 mg di adalimumab (un'iniezione) una volta alla settimana o 80 mg (due iniezioni) ogni due settimane.

Lo schema posologico abituale nel morbo di Crohn è di 160 mg (sotto forma di quattro iniezioni in un giorno o due iniezioni al giorno in due giorni consecutivi) nella settimana 0, 80 mg (due iniezioni) nella settimana 2 e successivamente 40 mg (un'iniezione) a settimane alterne.

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

Lo schema posologico abituale per i pazienti adulti affetti da psoriasi è di una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni) e successivamente 40 mg (un'iniezione) a settimane alterne, iniziando una settimana dopo la dose iniziale. A seconda della risposta al trattamento, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg (un'iniezione) alla settimana o 80 mg (due iniezioni) a settimane alterne.

Lo schema posologico abituale per i pazienti adulti affetti da acne inversa è di una dose iniziale di 160 mg nella settimana 0 (quattro iniezioni in un giorno oppure due iniezioni al giorno in due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni) nella settimana 2. A partire dalla settimana 4, la dose è di 40 mg (un'iniezione) alla settimana o 80 mg (due iniezioni) 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) seguita da una dose di 40 mg (un'iniezione) a settimane alterne, iniziando una settimana dopo la dose iniziale.

Bambini e adolescenti

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

La dose consigliata di Idacio per i pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare dipende dal peso corporeo del bambino. Per i bambini e gli adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 30 kg, la dose consigliata di Idacio è di 40 mg (un'iniezione) a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con psoriasi (a partire da 30 kg)

La dose consigliata di Idacio per i pazienti affetti da psoriasi dipende dal peso corporeo del bambino. Per i bambini e gli adolescenti con peso corporeo pari o superiore a 30 kg, la dose consigliata di Idacio è di 40 mg (un'iniezione) come dose iniziale, seguita da 40 mg (un'iniezione) dopo una settimana. Successivamente, la dose è di 40 mg (un'iniezione) a settimane alterne.

Autoiniezione

Dopo essere stato addestrato all'autoiniezione, può effettuare l'iniezione da solo o farla effettuare da un'altra persona addestrata (per esempio un familiare o un amico), oppure anche dal suo medico o dai suoi collaboratori. Istruzioni dettagliate per l'autoiniezione sono riportate alla fine delle presenti istruzioni per l'uso. Deve iniettarsi o iniettare Idacio a suo figlio per la durata prescritta 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 usata una quantità eccessiva di Idacio:

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

Se ha dimenticato di iniettare Idacio:

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



se non si fosse dimenticato nessuna dose.

Quali effetti collaterali può avere Idacio?

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

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

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

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

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

I sintomi descritti sopra possono indicare la presenza degli effetti collaterali elencati di seguito, osservati durante l'uso di adalimumab: molto comune ($\geq 1/10$ pazienti), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), non comune ($\geq 1/1'000$ e $< 1/100$ pazienti), raro ($< 1/1'000$) e casi isolati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune

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

Nei bambini: infezioni.

Comune

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 del numero di globuli bianchi (ad es. maggiore predisposizione alle infezioni), mal di testa, alterazioni della sensibilità (come formicolio, pizzicore o intorpidimento), stordimento, tosse, diarrea, dolori addominali, nausea, mal di gola, eruzione e infiammazione cutanea, artrite, dolori muscolo-scheletrici, stanchezza.

Nei bambini: ipersensibilità.

Non comune

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, rumori bronchiali, sangue dal naso, 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, ritardo di cicatrizzazione delle ferite.

Raro

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi nelle persone con indebolimento delle difese immunitarie (per es. tubercolosi), meningite virale, gravi infezioni parassitarie, tumori maligni (tra cui tumore della pelle e tumore delle ghiandole linfatiche), leucemia, disturbi immunitari che possono interessare i polmoni, la cute e i linfonodi (si manifestano principalmente come sarcoidosi), reazioni allergiche, ipotiroidismo (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 (infiammazione dei nervi ottici), sclerosi multipla), disturbi dei riflessi, svenimenti, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, paralisi facciali, malattie neurologiche (ad es. sclerosi multipla), infiammazione delle palpebre, infiammazione del nervo ottico, visione doppia, infiammazione dell'iride dell'occhio, sordità, problemi al cuore, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca non controllata, occlusione dei vasi cardiaci, formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, restringimento dei vasi sanguigni, infiammazione dei piccoli e grandi vasi sanguigni (vasculite), lividi, infiammazione e coagulo in una vena, gonfiore della cavità faringea, malattie polmonari, irritazione della gola, formazione di coaguli nei vasi sanguigni dei polmoni, stitichezza, infiammazione del pancreas, 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

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

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Controlli il liquido contenuto nella siringa preriempita. Si assicuri che il liquido sia limpido e incolore.

Non utilizzare la siringa preriempita e si rivolga al suo medico se il liquido appare torbido o di colore alterato, oppure se contiene flocculazioni o particelle.

Indicazione di stoccaggio

I medicinali vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.



Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservazione alternativa del farmaco in casi particolari:

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa preriempita 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 tirata fuori dal frigo per essere conservata a temperatura ambiente, *la siringa deve essere gettata se non usata durante il periodo dei 14 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

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

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

Cosa contiene Idacio?

Idacio è una soluzione iniettabile in siringa preriempita.

Principi attivi

Una siringa preriempita contiene 40 mg del adalimumab per 0,8 ml di soluzione iniettabile.

Sostanze ausiliarie

Altri componenti sono diidrogenofosfato di sodio diidrato, monoidrogenofosfato di sodio diidrato, mannitolo, cloruro di sodio, acido citrico monoidrato, citrato trisodico diidrato, polisorbato 80, idrossido di sodio e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66828 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Idacio? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 2 siringe preriempite e 2 tamponi imbevuti di alcool.

Confezioni con 6 siringe preriempite e 6 tamponi imbevuti di alcool.

Titolare dell'omologazione

Fresenius Kabi (Schweiz) AG, 6010 Kriens.

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

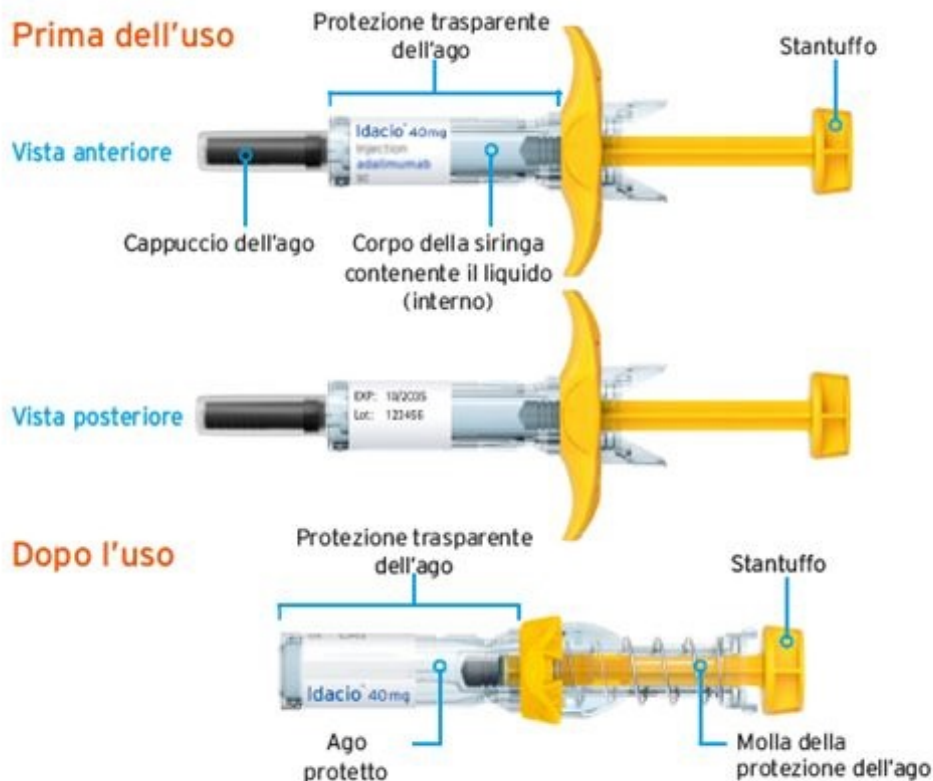
Istruzioni per l'uso

Idacio®
Siringa preriempita (adalimumab) per iniezione sottocutanea
Nota: le figure hanno solo fini illustrativi

Legga attentamente e per intero le informazioni destinate ai pazienti e queste istruzioni per l'uso prima di usare la siringa preriempita di Idacio.

Prenda confidenza con la siringa preriempita di Idacio





Informazioni importanti

- Usi la siringa preriempita di Idacio solo dopo essere stato addestrato dal suo medico all'uso corretto.
- I bambini sotto i 12 anni non devono effettuare l'iniezione da soli e l'iniezione deve essere effettuata da un adulto appositamente addestrato.
- Idacio è una siringa preriempita monouso.
- La siringa preriempita di Idacio ha un cappuccio protettivo trasparente per l'ago che copre l'ago dopo l'iniezione.
- **Non** cerchi di attivare la protezione trasparente dell'ago prima dell'iniezione.
- **Non** metta le dita nell'apertura della protezione trasparente dell'ago.
- **Non** usi la siringa preriempita di Idacio se è caduta o è stata schiacciata, poiché la siringa preriempita può essersi rotta anche se la rottura non è evidente.

Usi una siringa preriempita nuova.

- **Non** agitare. Agitando, si possono danneggiare la siringa preriempita e il medicamento.
- **Non** usi la siringa preriempita di Idacio se il liquido è torbido o di colore alterato o se contiene particelle o fiocchi. Il liquido deve essere limpido e incolore.
- **Non** usi la siringa preriempita di Idacio se è stata congelata o esposta alla luce solare diretta.
- Conservi la siringa preriempita di Idacio e il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Passo 1: preparazione dell'iniezione

Ogni confezione di Idacio siringa preriempita contiene due siringhe.



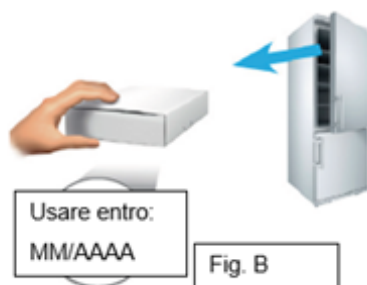


1.1 Prepari una superficie piana e pulita, come ad es. un tavolo o una superficie di lavoro, che sia ben illuminata.

1.2 Avrà inoltre bisogno di (figura A):

- un tampone imbevuto di alcol (fornito nella confezione)
- un batuffolo di cotone o una garza e
- un contenitore per oggetti taglienti.

Apra il contenitore per oggetti taglienti, in modo che sia pronto all'uso.



1.3 Prelevi la confezione dal frigorifero (figura B).

1.4 Controlli la data di scadenza riportata sul lato della confezione (figura B).

Avvertenza: non usare dopo la data di scadenza.



1.5 Attenzione: non afferri la siringa in corrispondenza dello stantuffo o del cappuccio dell'ago.

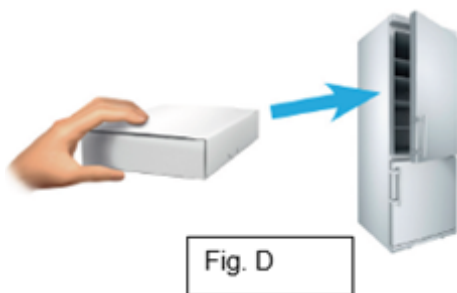
Ciò potrebbe danneggiare la siringa o attivare la protezione trasparente dell'ago.

Prelevi una siringa dalla confezione originale:

- Afferri con due dita la parte centrale della protezione trasparente dell'ago
- Sollevi la siringa dritta e la estragga dalla confezione (figura C).

La appoggi su una superficie piana e pulita.





1.6 Riponga l'altra siringa nel frigorifero, nella confezione originale (figura D).
 Consulti le informazioni per la conservazione della siringa non utilizzata.



1.7 Lasci la siringa per 30 minuti a temperatura ambiente, in modo che il medicamento si riscaldi.
 L'iniezione del medicamento freddo può essere dolorosa (figura E).

Avvertenza: la siringa **non** deve essere riscaldata in nessun altro modo, ad esempio nel microonde, nell'acqua calda o alla luce solare diretta.

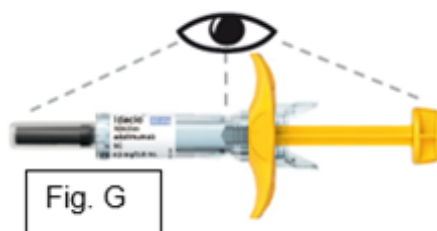
Avvertenza: **non** rimuova il cappuccio dell'ago mentre attende che la siringa raggiunga la temperatura ambiente.

Passo 2: lavarsi le mani



2.1 Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone (figura F) e le asciughi bene.

Avvertenza: l'uso di guanti non esime dal lavarsi le mani

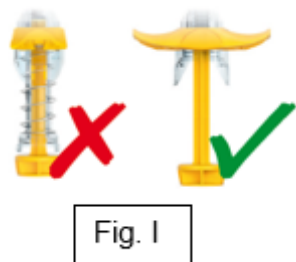


Passo 3: controllo della siringa

3.1 Controlli la siringa e si accerti che:



- la siringa, la protezione trasparente dell'ago e il cappuccio dell'ago non presentino fessure o danni (figura G).
- il cappuccio dell'ago sia ben chiuso (figura H).
- la molla della protezione dell'ago non sia fuoriuscita (figura I).



Avvertenza: non usi la siringa se presenta danni visibili.

In tal caso, la getti in un contenitore per oggetti taglienti e si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

3.2 Controlli il liquido e si accerti che:



- il liquido sia limpido, incolore e privo di particelle (figura J).

Avvertenza: non usi la siringa se il liquido contiene particelle, se è torbido o di colore alterato o se contiene fiocchi.

3.3 Controlli l'etichetta e si accerti che:



- il nome riportato sulla siringa sia Idacio (figura K).



- la data di scadenza riportata sulla siringa non sia stata superata (figura K).

Avvertenza: non usi la siringa se:

- il nome riportato sulla siringa non è Idacio.
- la data di scadenza riportata sulla siringa è stata superata.

In tal caso, getti la siringa in un contenitore per oggetti taglienti e si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Passo 4: scelta del sito di iniezione



Fig. L

4.1 Scegli un sito di iniezione (figura L) in una delle sedi seguenti:

- parte anteriore della coscia
- addome (iniettare ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico).

4.2 Scegli ogni volta un sito diverso (distante almeno 2.5 centimetri dal sito di iniezione precedente) per ridurre arrossamenti, irritazioni o altri problemi alla pelle.

Avvertenza: non eseguire l'iniezione dove la pelle è lesa (sensibile al dolore), piagata, arrossata o indurita, su cicatrici oppure dove sono presenti smagliature.

Avvertenza: se soffre di psoriasi, non inietti direttamente in aree cutanee o lesioni rilevate, ispessite, arrossate o squamose.

Passo 5: pulizia del sito di iniezione



Fig. M

5.1 Pulisca la pelle nel sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol (Figura M).

Avvertenza: dopo la pulizia, **non** soffiare e non toccare il sito di iniezione.

Passo 6: praticare l'iniezione

6.1 Rimozione del cappuccio dell'ago





- Tenga la siringa sempre in corrispondenza della protezione trasparente dell'ago.
- Tenga la siringa rivolta verso l'alto e tiri via dritto il cappuccio dell'ago (figura N).

Sulla punta dell'ago possono essere presenti gocce di liquido.

- Getti via il cappuccio dell'ago.

Avvertenza: non tocchi l'ago.



Fig. O

6.2 Formare una piega cutanea

- Tenga la siringa in mano come una matita.
- Con l'altra mano, formi delicatamente una piega cutanea (senza schiacciare), per evitare di iniettare in un muscolo (figura O).



Fig. P

6.3 Inserimento dell'ago

- Inserisca l'ago nella pelle con un movimento breve e rapido e con un angolo compreso tra 45° e 90° (figura P).
- Dopo aver inserito l'ago, lasci andare la piega cutanea.

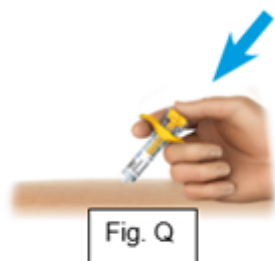


Fig. Q

6.4 Iniezione

- Con il pollice, spinga delicatamente lo stantuffo fino a fine corsa (figura Q).

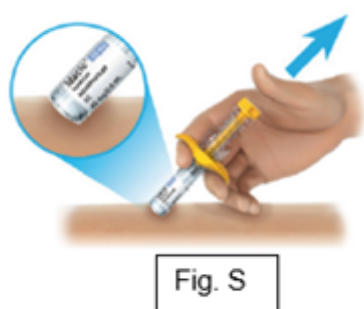


- Prema un'ultima volta sullo stantuffo per accertarsi di avere iniettato l'intera dose (figura R).



- Tenga la siringa ferma, con la stessa angolazione, senza muoverla (figura R).

Non estraiga l'ago dalla pelle quando lo stantuffo è arrivato in fondo.



Riduca lentamente la pressione del pollice.

In questo modo, l'ago risale all'interno della protezione trasparente, che lo ricopre completamente (figura S).

Avvertenza: si rivolga al suo medico o al suo farmacista se:

- non ha iniettato l'intera dose o
- la protezione trasparente dell'ago non si attiva dopo l'iniezione.



Avvertenza: non riutilizzi la siringa dopo un'iniezione parziale.

Non cerchi di ricoprire l'ago con il cappuccio, poiché rischierebbe di ferirsi.

6.5 In presenza di sangue o liquido in corrispondenza del sito di iniezione, prema delicatamente un batuffolo di cotone o una garza sulla pelle (figura T).

Passo 7: smaltimento della siringa





7.1 Subito dopo l'uso, getti la siringa usata in un contenitore per oggetti taglienti (figura U).

Avvertenza: conservi sempre il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.

Avvertenza: non getti la siringa nei rifiuti domestici.

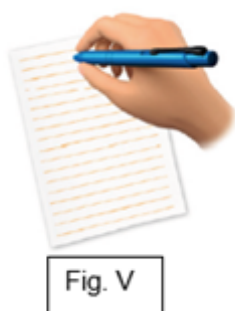
Se non ha un contenitore per oggetti taglienti, può usare un contenitore per uso domestico che soddisfi i seguenti criteri:

- fabbricato in plastica resistente;
- richiudibile con un coperchio a buona tenuta, non perforabile, che impedisce la fuoriuscita di oggetti taglienti,
- stabile e robusto,
- a tenuta ermetica e
- correttamente etichettato con avvisi relativi ai rifiuti pericolosi in esso contenuti.

7.2 Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, deve osservare le norme locali per lo smaltimento corretto.

Non ricicli il contenitore per oggetti taglienti usato.

Passo 8: Documentazione dell'iniezione



8.1 Per ricordarsi più facilmente quando e dove praticare la prossima iniezione, prenda nota delle date e dei siti di iniezione utilizzati (figura V).

