

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Hyrimoz® 80 mg/0,8 ml, Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Hyrimoz e quando si usa?

Hyrimoz è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite reumatoide, del morbo di Crohn, della colite ulcerosa, della psoriasi, dell'idrosadenite suppurativa e dell'uveite non infettiva negli adulti, nonché del morbo di Crohn nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni. Il principio attivo adalimumab è un anticorpo monoclonale umano prodotto con metodi biotecnologici (tecnologia del DNA ricombinante). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono determinate altre proteine, legandole. L'adalimumab agisce legando una determinata proteina (il fattore di necrosi tumorale, detto anche TNF α), che è presente in concentrazioni elevate in caso di patologie infiammatorie quali l'artrite reumatoide, 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 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 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 può essere utilizzato anche se l'artrite reumatoide è stata diagnosticata da poco e il paziente non è mai stato trattato con metotressato.

Morbo di Crohn negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

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

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

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa le sono già stati prescritti altri medicinali. Se non ha risposto in misura adeguata a questi medicinali, le è stato prescritto Hyrimoz 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 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 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 viene utilizzato per il trattamento dell'uveite non infettiva che colpisce la parte intermedia o posteriore dell'occhio e della panuveite.

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

Quando non si può usare Hyrimoz?

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

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?»). 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.

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?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?

- Durante il trattamento con Hyrimoz 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. In caso di dubbi occorre che lei o suo figlio si rivolga al proprio medico.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se in passato lei o suo figlio ha contratto ripetutamente delle infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio ha in programma dei viaggi o dei soggiorni prolungati in paesi nei quali la tubercolosi o infezioni fungine, quali l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, siano endemiche.
- Dato che si riportano casi di tubercolosi in pazienti curati con adalimumab, prima di iniziare il trattamento con Hyrimoz il medico la visiterà per escludere l'eventuale presenza di segni o sintomi di tubercolosi. La visita comprende un'accurata raccolta dell'anamnesi, una radiografia del torace e una tubercolinoreazione. 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, 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 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 del trattamento con Hyrimoz 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. 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 e contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Hyrimoz 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.
- Se Hyrimoz è stato assunto in gravidanza, il neonato potrebbe presentare un rischio aumentato di contrarre un'infezione nei primi 5 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose ricevuta nel corso della gravidanza. È importante informare il pediatra e il personale sanitario specializzato che è stato assunto Hyrimoz in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).
- Se lei o suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con Hyrimoz, il suo medico curante o il medico curante di suo figlio 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 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, 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 può essere somministrato sia con il metotrexato che con altri antireumatici modificanti la malattia (sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro iniettabili), con steroidi o analgesici (compresi i medicinali antinfiammatori non steroidei).

Né lei né suo figlio deve assumere Hyrimoz 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).

Contenuto die Sodio

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

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

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Hyrimoz 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.
- Se Hyrimoz è stato assunto in gravidanza, il neonato potrebbe presentare un rischio aumentato di contrarre un'infezione nei primi 5 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose ricevuta nel corso della gravidanza.
- È importante informare il pediatra e il personale sanitario specializzato che è stato assunto Hyrimoz in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).
- È stato riferito che quantità minime di adalimumab passano nel latte materno. Parli con il suo medico se sta allattando o se sta pianificando di allattare.

Come usare Hyrimoz?

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

Adulti

Per i pazienti adulti con artrite reumatoide la dose abituale è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) di adalimumab ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Il suo medico può prescrivere anche altri antireumatici modificanti la malattia che dovrà assumere insieme a Hyrimoz.

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

Per la terapia con 40 mg di Hyrimoz a somministrazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz.

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

Per dosi di 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz.

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

Per dosi di 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz.



Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da psoriasi consiste in una dose iniziale di 80 mg (un'iniezione da 80 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. A seconda della sua risposta al trattamento, il medico può decidere di aumentare la posologia a 40 mg (un'iniezione da 40 mg) alla settimana o 80 mg (un'iniezione da 80 mg) a settimane alterne.

Per dosi di 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz.

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

Per dosi di 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da uveite non infettiva consiste in una dose iniziale di 80 mg (un'iniezione da 80 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.

Per dosi di 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz.

Bambini e adolescenti

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

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

- Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg a settimane alterne. Per le dosi di 40 mg o 20 mg non deve tuttavia essere utilizzata la siringa preriempita contenente 80 mg di principio attivo; a seconda della dose, il medico prescriverà a suo figlio una siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile da 40 mg o 20 mg di principio attivo.
In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg ogni settimana.
La dose prescritta dal medico può discostarsi dallo schema sopra descritto.
- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 160 mg (due iniezioni da 80 mg nello stesso giorno oppure un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg o 40 mg a settimane alterne. Per le dosi di 40 mg e 20 mg non deve tuttavia essere utilizzata la siringa preriempita contenente 80 mg di principio attivo; a seconda della dose, il medico prescriverà a suo figlio una siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile da 40 mg o 20 mg di principio attivo.
In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg o 40 mg ogni settimana. Ai bambini cui è stata aumentata la dose a 40 mg alla settimana, possono essere somministrati in alternativa 80 mg (un'iniezione da 80 mg) a settimane alterne.

Per dosi di 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hyrimoz. Per dosi inferiori a 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile una siringa preriempita da 20 mg.

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 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:

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

Se ha dimenticato l'iniezione di Hyrimoz:

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

In seguito all'uso di Hyrimoz 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): molto frequentemente ($\geq 1/10$ pazienti), frequentemente ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), occasionalmente ($\geq 1/1'000$ e $< 1/100$ pazienti), raramente ($< 1/1'000$) e casi isolati (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Molto frequenti

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

Nei bambini: infezioni.

Frequenti



Infezioni delle vie respiratorie (come raffreddore, rinorrea, sinusite, faringite, polmonite), infezioni della bocca (incluso herpes labiale), infezioni cutanee (inclusi infiammazione del letto ungueale e herpes zoster), infezione delle vie urinarie (ad es. bruciore durante la minzione, stimolo frequente ad urinare), infezioni gravi (comprese sepsi e infezioni micotiche), diminuzione della conta leucocitaria (ad es. maggiore predisposizione alle infezioni), cefalea, alterazioni della sensibilità (come formicolio, prurito o intorpidimento), stordimento, tosse, diarrea, dolori addominali, nausea, mal di gola, eruzione e infiammazione cutanea, artrite, dolori muscolo-scheletrici, stanchezza.

Nei bambini: ipersensibilità.

Occasional

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

Rari

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi 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 facciali, 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?

Il medicamenti vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

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

Conservazione del farmaco (in casi particolari):

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

Va notata la data quando si tira fuori dal frigo la siringa 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:

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

Le istruzioni che seguono spiegano come effettuare le iniezioni di Hyrimoz. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico oppure i suoi assistenti le illustreranno la tecnica per l'autoiniezione o per l'iniezione di Hyrimoz 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 **COMPLETAMENTE** le informazioni per il paziente e queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz utilizzando la siringa preriempita monodose prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Siringa preriempita monouso di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura aggiuntiva per dita



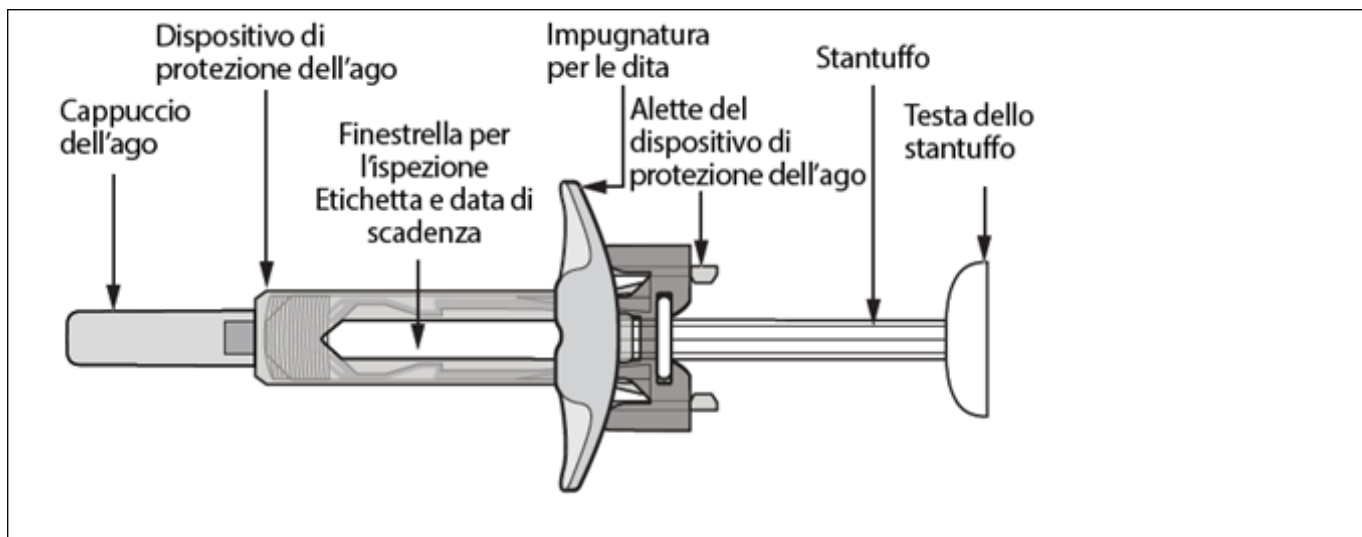


Figura A: siringa preriempita di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura per le dita

È importante che lei:

- **non usi** la siringa preriempita se i sigilli del blister sono rotti, perché l'uso potrebbe non essere sicuro;
- **non apra** la scatola esterna finché non è pronto a usare la siringa preriempita;
- **non lasci mai** la siringa preriempita incustodita dove può essere manomessa da altre persone;
- se fa cadere la siringa, **non la usi** se sembra danneggiata o se è caduta dopo che aveva tolto il cappuccio dell'ago;
- **non tolga** il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione;
- **faccia attenzione a non toccare le alette del dispositivo di sicurezza per l'ago** prima dell'uso. In tal caso, il dispositivo di sicurezza per l'ago potrebbe essere attivato troppo presto.
- **non tolga** l'impugnatura per le dita prima dell'iniezione;
- **inietti** Hyrimoz 15–30 minuti dopo averlo estratto dal frigorifero, per un'iniezione più confortevole;
- getti via la siringa usata subito dopo l'uso. **Non riutilizzi la siringa preriempita.** Vedere «4. Smaltimento delle siringhe preriempite usate» alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

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

Cosa serve per l'iniezione?

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.

La confezione della siringa preriempita contiene:

- Siringa/ghe preriempita/e di Hyrimoz (vedere **Figura A**). Ogni siringa preriempita contiene 80 mg/0,8 mL di adalimumab.

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

- Tampone imbevuto di alcool.



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



Figura B: articoli **non** inclusi nella confezione

Prima dell'iniezione

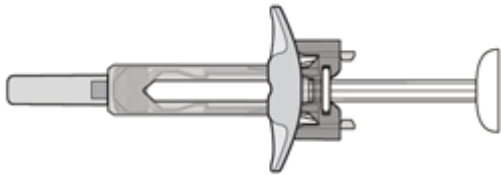


Figura C: il dispositivo di sicurezza per l'ago non è attivato – la siringa è pronta all'uso

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago **NON È ATTIVATO**.
- La siringa è pronta all'uso (vedere **Figura C**).

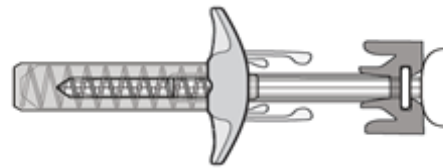


Figura D: il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato – non usare

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago è **ATTIVATO**.
- **NON USARE** la siringa (vedere **Figura D**).

Preparazione della siringa

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

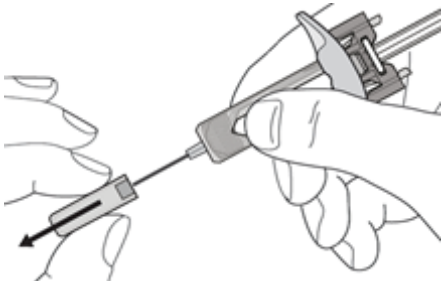
Si rivolga al farmacista se la siringa non supera uno qualsiasi dei controlli riportati sopra.

1. Scelta della sede di iniezione:

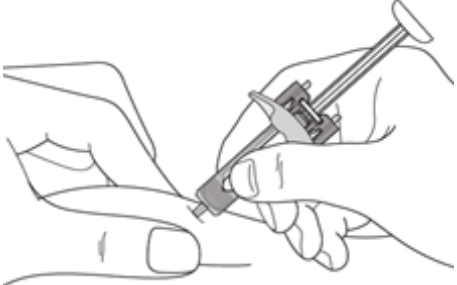
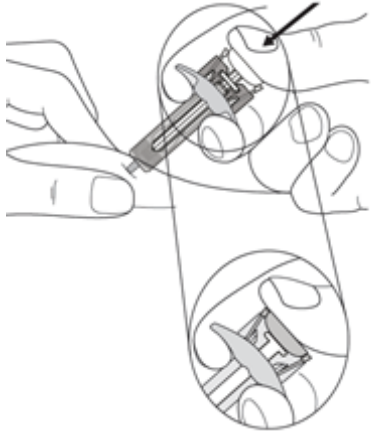
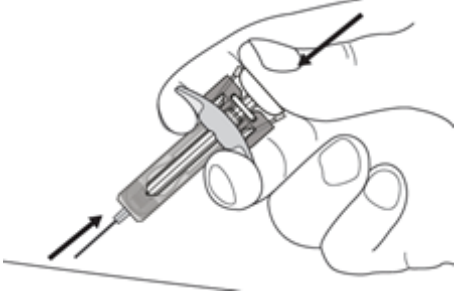
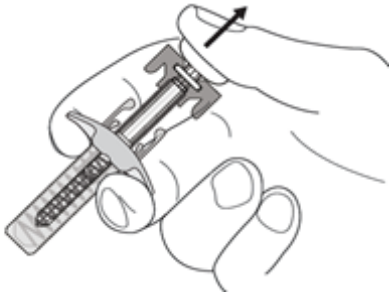


• La sede di iniezione raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può usare anche la parte inferiore dello stomaco, ma non l'area di 5 cm attorno all'ombelico (vedere Figura E). • Scelga una sede diversa ogni volta che pratica un'iniezione. • Non inietti il medicinale in aree in cui la pelle è 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 E: 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 alcool. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere Figura F). • Non tocchi l'area pulita prima dell'iniezione. Non sventoli o soffi aria sull'area pulita.	
	Figura F: come pulire la sede di iniezione

3. Somministrazione dell'iniezione:	
• Tiri con attenzione il cappuccio dell'ago per toglierlo dalla siringa preriempita (vedere Figura G). • Getti via il cappuccio dell'ago. • Potrebbe vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale. • Usi la siringa entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.	
	Figura G: come tirare il cappuccio dell'ago



• Crei con delicatezza una piega della pelle nella sede di iniezione (vedere Figura H). • Inserisca l'ago nella pelle come mostrato. • Spinga tutto l'ago nella pelle per accertarsi che venga somministrato tutto il medicinale.	 Figura H: come inserire l'ago
• Tenga la siringa preriempita come mostrato (vedere Figura I). • Prema lentamente lo stantuffo fino all'arresto in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette del dispositivo di sicurezza per l'ago. • Mentre tiene la siringa in posizione, tenga lo stantuffo premuto completamente per 5 secondi.	 Figura I: come tenere la siringa
• Tenga lo stantuffo completamente premuto mentre estrae con attenzione l'ago dalla sede di iniezione, quindi lasci la pelle (vedere Figura J).	 Figura J: come estrarre l'ago
• Rilasci lentamente lo stantuffo e lasci che il dispositivo di sicurezza per l'ago copra automaticamente l'ago esposto (vedere Figura K). • 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 sfregi la sede di iniezione. Se necessario, può coprire la sede di iniezione con una piccola medicazione adesiva.	 Figura K: come rilasciare lentamente lo stantuffo

4. Smaltimento delle siringhe usate:



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



Figura L: come smaltire la siringa preriempita usata

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

Cosa contiene Hyrimoz?

Principi attivi

Hyrimoz è una soluzione iniettabile che contiene 80 mg del principio attivo adalimumab disciolto in 0,8 ml.

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

67258 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hyrimoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

La soluzione iniettabile Hyrimoz da 80 mg/0,8 ml in siringa preriempita con dispositivo di sicurezza è fornita nelle confezioni seguenti:

Confezioni da 1 e 2 siringhe preriempite.

Hyrimoz da 80 mg/0,8 ml è disponibile anche come soluzione iniettabile nella penna preriempita, sotto il nome di Hyrimoz SensoReady.

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).

