

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di 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.

Erelzi® SensoReady, soluzione iniettabile in penna preriempita

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Erelzi SensoReady e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Erelzi SensoReady è un prodotto biotecnologico che agisce legandosi a una determinata proteina e bloccandone l'attività. Tale blocco consente di ridurre il dolore e l'infiammazione provocati dall'artrite reumatoide.

Erelzi SensoReady è un medicamento antireumatico che agisce riducendo il dolore e il gonfiore delle articolazioni. Erelzi SensoReady viene impiegato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva negli adulti, quando il trattamento con le terapie di base (incluso il metotrexato) non è sufficientemente efficace.

Erelzi SensoReady può anche essere utilizzato negli adulti affetti da artrite reumatoide grave in fase attiva e progressiva che non sono stati trattati precedentemente con metotrexato. In questi pazienti, la somministrazione di Erelzi SensoReady rallenta la progressione dei danni alle articolazioni causati dalla malattia.

Erelzi SensoReady viene inoltre impiegato nel trattamento della spondilite anchilosante (malattia di Bechterew) in fase attiva negli adulti.

Erelzi SensoReady viene anche impiegato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, laddove la risposta alla precedente terapia di base è risultata inadeguata.

Per i pazienti con più articolazioni simmetriche dolenti o gonfie (ad es. mani, polsi e piedi), Erelzi SensoReady può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Negli adulti Erelzi SensoReady viene utilizzato anche per il trattamento della psoriasi a placche da moderatamente grave a grave.

Erelzi SensoReady viene anche prescritto per il trattamento delle seguenti malattie nei bambini e negli adolescenti:

- Nelle seguenti forme di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non è stato sufficientemente efficace oppure non è appropriato:
- Poliartrite e oligoartrite estesa nei pazienti a partire dai 2 anni di età. L'uso di etanercept nei pazienti di età inferiore a 2 anni non è stato esaminato.
- Artrite psoriasica nei pazienti a partire dai 12 anni di età.
- Artrite correlata a entesite in pazienti a partire dai 12 anni di età, quando altri trattamenti comuni non sono stati sufficientemente efficaci oppure non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave nei pazienti a partire dai 6 anni di età che abbiano risposto in modo insufficiente alla fototerapia o ad un'altra terapia sistemica o che non possano ricorrere a queste terapie.

Quando non si può usare Erelzi SensoReady?

Erelzi SensoReady non può essere usato

- se lei o il suo bambino è ipersensibile (allergico) al principio attivo etanercept o ad un altro componente di Erelzi SensoReady. Se in lei o nel suo bambino dovessero manifestarsi reazioni allergiche, come ad es. costrizione toracica, respiro fischiante, stordimento o eruzione cutanea,



interrompa il trattamento con le iniezioni di Erelzi SensoReady e consulti immediatamente il suo medico.

- se lei o il suo bambino risultasse affetto da sepsi (setticemia) o se per lei o il suo bambino dovesse sussistere il rischio di sviluppare una sepsi. Se ha dei dubbi al riguardo, contatti il suo medico.
- se lei o il suo bambino presenta un'infezione, anche se di lunga durata o localizzata (ad es. un'ulcera della parte inferiore della gamba), non inizi il trattamento con Erelzi SensoReady. Se ha dei dubbi, contatti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Erelzi SensoReady?

Informi il suo medico

- se lei o il suo bambino sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico importante o se sviluppa una nuova infezione. Il suo medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento.
- di precedenti viaggi fuori dall'Europa. Se lei o il suo bambino dovesse sviluppare i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, informi immediatamente il suo medico.
- se lei o il suo bambino ha sofferto in passato di infezioni ricorrenti oppure se lei o il suo bambino è affetto da diabete o da altre malattie che accrescono il rischio di contrarre infezioni.

Il suo medico può decidere di continuare a monitorare lei o il suo bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il suo bambino ha interrotto l'uso di Erelzi SensoReady.

- se lei o il suo bambino ha mai contratto la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se durante o dopo la terapia compaiono i sintomi di una tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, apatia, febbre leggera) o di un'altra infezione, lo comunichi immediatamente al suo medico. Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady), il suo medico la visiterà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare a utilizzare Erelzi SensoReady. Ciò può comprendere la raccolta di un'accurata anamnesi medica, una radiografia del torace e il test della tubercolina.
- se lei o il suo bambino trattato con Erelzi SensoReady è affetto da epatite B o ne è stato affetto in passato. Il suo medico può decidere di effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il suo bambino inizi la terapia con Erelzi SensoReady.
- se lei o il suo bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Erelzi SensoReady qualora l'infezione si aggravi.
- se lei o il suo bambino soffre di diabete o assume dei medicinali per il trattamento del diabete. Il suo medico può decidere di ridurre per lei o il suo bambino i medicinali contro il diabete durante il trattamento con Erelzi SensoReady.
- immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi: febbre persistente, infezione della gola, lividi, sanguinamenti o pallore. Tali sintomi possono indicare un disturbo potenzialmente letale della funzionalità delle cellule del sangue che potrebbe richiedere l'interruzione del trattamento con Erelzi SensoReady. Nei pazienti trattati con etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) sono stati riportati singoli casi di sensibile riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (probabilmente dovuta ad un disturbo della funzionalità del midollo osseo).
- se lei o il suo bambino soffre di sclerosi multipla o neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o mielite trasversa (un'infiammazione del midollo spinale). Sarà il suo medico a decidere se nel suo caso il trattamento con Erelzi SensoReady è appropriato o meno.
- se presenta un'anamnesi di insufficienza cardiaca non controllata (insufficienza cardiaca congestizia) o se durante il trattamento dovessero presentarsene i sintomi (spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona della labbra), poiché Erelzi SensoReady deve essere usato con particolare cautela in queste circostanze.



se ha un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o qualsiasi altro cancro oppure ne ha avuto uno prima che le fosse prescritto Erelzi SensoReady.

I pazienti con grave artrite reumatoide probabilmente presentano un rischio maggiore della media di sviluppare un linfoma.

I bambini e gli adulti che usano Erelzi SensoReady probabilmente presentano un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro cancro.

Alcuni bambini e adolescenti che hanno ricevuto etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) o altri medicinali con lo stesso meccanismo d'azione hanno sviluppato una forma di cancro che in alcuni casi ha avuto un esito fatale.

- se lei o il suo bambino trattato con Erelzi SensoReady sviluppa qualsiasi alterazione della cute o escrescenze cutanee.
- Se nel suo bambino dovessero manifestarsi arrossamento o dolore agli occhi e fotofobia. Nei pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile trattati con etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) si sono verificati casi di uveite (malattia infiammatoria dell'interno dell'occhio).
- Se lei o il suo bambino trattato con Erelzi SensoReady soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Non ci sono dati certi sulla sicurezza a lungo termine di Erelzi SensoReady assunto insieme ad altri medicinali.

Alcuni vaccini, come ad es. il vaccino orale antipolio (vaccino contro la poliomielite), non devono essere somministrati durante il trattamento con Erelzi SensoReady. Consulti il suo medico prima di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione.

Per quanto possibile, prima di iniziare il trattamento con Erelzi SensoReady, i bambini dovrebbero essere in regola con tutte le vaccinazioni previste dalle linee guida vigenti in materia d'immunizzazione.

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

Si può usare Erelzi SensoReady durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti aumenti del rischio per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, è possibile che vi sia un rischio aumentato di infezioni per i lattanti nati da madri trattate con etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) durante la gravidanza. Pertanto, si raccomanda di attendere un periodo di 16 settimane dopo l'ultima dose di Erelzi ricevuta dalla madre prima di somministrare vaccini vivi ai lattanti esposti a etanercept *nell'utero*, a meno che i livelli sierici di etanercept non siano rilevabili nel lattante o che il beneficio della vaccinazione non sia chiaramente superiore al rischio teorico della somministrazione di vaccini vivi ai lattanti.

Erelzi SensoReady dovrebbe essere usato in gravidanza solo se inequivocabilmente necessario. Se sta pianificando una gravidanza, deve parlare con il suo medico della prosecuzione del trattamento con Erelzi SensoReady. Durante il trattamento con Erelzi SensoReady e nelle 3 settimane successive all'interruzione della terapia, deve evitare il più possibile una gravidanza e pertanto considerare l'uso di un metodo contraccettivo adeguato. Se inizia una gravidanza, consulti il suo medico.

È stato riferito che etanercept viene escreto in piccole quantità nel latte materno. Pertanto, si deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con etanercept o il trattamento di etanercept durante l'allattamento. Consulti il suo medico riguardo un'interruzione temporanea della terapia con etanercept durante l'allattamento. L'eventuale somministrazione di vaccini vivi a un lattante allattato con latte materno mentre la madre è in trattamento con Erelzi deve essere attentamente valutata dal medico.

Come usare Erelzi SensoReady?

Posologia per pazienti adulti

Il suo medico le spiegherà come iniettare Erelzi SensoReady.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante



La dose raccomandata per gli adulti è di 25 mg, somministrati 2 volte a settimana (ogni 3 o 4 giorni) o 50 mg 1 volta a settimana per iniezione sottocutanea. In ogni caso il suo medico può stabilire una frequenza diversa per le singole iniezioni di Erelzi SensoReady.

Psoriasi a placche

La dose raccomandata per gli adulti è di 25 mg, somministrati 2 volte a settimana (ogni 3 o 4 giorni) o 50 mg 1 volta a settimana per iniezione sottocutanea. In ogni caso il suo medico può stabilire una frequenza diversa per le singole iniezioni di Erelzi SensoReady.

Il suo medico può prescrivere 50 mg 2 volte a settimana per un periodo fino a 12 settimane. Successivamente, la dose può essere ridotta a 25 mg 2 volte a settimana o 50 mg 1 volta a settimana. Il suo medico deciderà sulla base della sua risposta al trattamento per quanto tempo deve usare Erelzi SensoReady e se è necessario ripetere il trattamento. Qualora dopo 12 settimane Erelzi SensoReady non mostrasse alcun effetto sulla sua malattia, il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'impiego di questo medicamento.

Posologia per bambini e adolescenti

Usi Erelzi SensoReady sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, contatti il suo medico.

La dose e la frequenza di somministrazione adeguate per il bambino o per l'adolescente dipendono dal peso corporeo e dalla patologia. Il medico determinerà la dose appropriata per suo figlio. Erelzi SensoReady è disponibile per il trattamento di bambini e adolescenti con peso corporeo superiore a 62,5 kg. I bambini e gli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg devono essere trattati con un altro medicamento.

Nei pazienti a partire dai 2 anni di età affetti da poliartrite o da oligoartrite estesa o nei pazienti a partire dai 12 anni di età affetti da artrite correlata a entesite o da artrite psoriasica, la dose abituale è di 0,4 mg di etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) per kg di peso corporeo 2 volte a settimana (fino ad una dose massima di 25 mg) oppure di 0,8 mg di etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) per kg di peso corporeo 1 volta a settimana (fino ad una dose massima di 50 mg).

Per la psoriasi a placche grave, nei pazienti a partire dai 6 anni di età la dose raccomandata è di 0,8 mg di etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) per kg di peso corporeo (fino ad una dose massima di 50 mg) e deve essere somministrata 1 volta a settimana. Qualora dopo 12 settimane etanercept non mostrasse alcun effetto sulla malattia del suo bambino, il suo medico potrebbe decidere di interrompere l'impiego di questo medicamento.

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.

Indicazioni per l'uso

Erelzi SensoReady va iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea). Si può effettuare l'iniezione da soli o farsela fare da un familiare, da un amico, dal medico o dalla sua assistente. *Osservi le istruzioni dettagliate per l'esecuzione dell'iniezione riportate alla fine di questo foglietto illustrativo.* Continui ad iniettare Erelzi SensoReady per tutto il periodo indicato dal medico.

Come promemoria, può essere utile annotare in un'agenda in quali giorni della settimana lei o il suo bambino deve ricevere un'iniezione di Erelzi SensoReady.

Se inietta una dose di Erelzi SensoReady maggiore di quella prescritta

Se per errore ha iniettato più Erelzi SensoReady di quanto le è stato prescritto, consulti il suo medico.

Se dimentica l'iniezione di Erelzi SensoReady

Se dovesse dimenticare un'iniezione, somministri la successiva dose di Erelzi SensoReady non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva non sia prevista per il giorno successivo; in tal caso, la dose dimenticata deve essere omessa. Continui poi con l'iniezione del medicamento come prescritto dal medico. Non utilizzi una dose doppia per compensare quella dimenticata.



Quali effetti collaterali può avere Erelzi SensoReady?

Con l'uso di Erelzi SensoReady possono comparire i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Erelzi SensoReady?»):

Reazioni allergiche

Se durante l'uso di Erelzi SensoReady lei o il suo bambino sviluppa una grave eruzione cutanea, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie, **contatti immediatamente il suo medico.**

Effetti collaterali gravi

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, lei o il suo bambino potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:

- Segni di infezione grave, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, respiro affannoso, brividi, debolezza oppure da zone della cute o articolazioni infiammate, calde, arrossate e dolenti.
- Segni di malattie del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Segni di malattie del sistema nervoso, come intorpidimento o formicolio, alterazione della vista, dolore agli occhi o comparsa di debolezza a un braccio o a una gamba.
- Segni di insufficienza cardiaca in peggioramento o di nuova insorgenza, come spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona delle labbra.
- Segni di cancro: il cancro può colpire qualsiasi parte del corpo, compresi la cute e il sangue. I possibili segni dipendono dal tipo e dalla zona colpita dal cancro. Tali segni sono, tra gli altri, perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, comparsa di noduli o escrescenze sulla cute.
- Segni di reazioni autoimmuni (formazione di anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo) come ad es. dolore, prurito, sensazione di debolezza, anomalie della respirazione, del pensiero, delle sensazioni o della vista.
- Segni di lupus o sindrome simil-lupoide, come ad es. cambiamenti di peso, eruzione cutanea persistente, febbre, dolori muscolari o articolari o stanchezza.
- Segni di infiammazione dei vasi sanguigni, come ad es. dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della cute o prurito.

Questi effetti collaterali si verificano occasionalmente o raramente. Sono però gravi (alcuni, in rari casi, possono essere fatali). Se compaiono questi sintomi, informi immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Effetti collaterali nei pazienti adulti

Di seguito sono elencati, in ordine di frequenza decrescente, gli effetti collaterali noti di Erelzi SensoReady:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni (inclusi raffreddore, infezione dei seni paranasali, bronchite, infezioni delle vie urinarie e della cute), reazioni in sede di iniezione (inclusi sanguinamento, livido, arrossamento, prurito, dolori e gonfiore), mal di testa.

Reazioni in sede di iniezione: in generale, questi disturbi non si verificano più così spesso dopo il primo mese di trattamento. Alcuni pazienti hanno sviluppato, dopo l'iniezione di etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady), una reazione in una sede di iniezione precedentemente utilizzata.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



Reazioni allergiche, febbre, eruzione cutanea, prurito, anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Gravi infezioni (incluse polmonite, infiammazione del tessuto sottocutaneo, infezioni delle articolazioni, infezione del sangue e infezioni in punti diversi del corpo causate da parassiti), riduzione del numero dei globuli rossi e/o bianchi, riduzione del numero delle piastrine, aumento dei valori epatici (nei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con metotrexato, l'aumento dei valori epatici è un effetto collaterale comune), crampi e dolori addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali), peggioramento dell'insufficienza cardiaca, cancro della cute (esclusi i melanomi), gonfiore cutaneo localizzato (angioedema), orticaria (macchie cutanee estese di colore rosso o pallide, spesso pruriginose), infiammazione agli occhi, psoriasi (di prima insorgenza o in peggioramento), infiammazione dei vasi sanguigni.

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

Gravi reazioni allergiche (inclusi grave gonfiore cutaneo localizzato e respiro fischiante), sarcoidosi (che potrebbe interessare diversi tessuti e organi, con conseguente insorgenza di vari sintomi, come ad es. alterazioni cutanee sotto forma di noduli dolenti o macchie in rilievo di colore bluastro sul viso, infiammazioni agli occhi o gonfiori dei linfonodi, febbre, stanchezza, dolori articolari, tosse secca, difficoltà respiratoria, grave sensazione di malessere), melanoma maligno (una forma di cancro della cute), gonfiore o cancro del tessuto linfatico, riduzione combinata del numero delle piastrine, dei globuli rossi e bianchi, cancro del sangue (leucemia), malattie del sistema nervoso (incluse sclerosi multipla, infiammazione del nervo ottico o infiammazione del midollo spinale), malattie del sistema nervoso periferico che colpiscono più nervi (inclusa la cosiddetta sindrome di Guillain-Barré), tubercolosi, infezioni causate da diversi patogeni in seguito all'indebolimento del corpo (soprattutto del sistema immunitario), crisi convulsive, lupus o sindrome simil-lupoide (i sintomi possono includere eruzione cutanea persistente, febbre, dolori articolari e stanchezza), infiammazioni della cute o delle mucose con eruzione cutanea progressiva che può portare a gravi vesciche e desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme), reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa di colore da rossastro a viola e/o linee filiformi di colore grigio-bianco sulle mucose), infiammazione del tessuto renale, infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario (epatite autoimmune), infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea), insufficienza cardiaca di nuova insorgenza (spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona delle labbra), infiammazione o fibrosi polmonare.

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

Disturbo della funzionalità del midollo osseo che riguarda la formazione di importanti cellule del sangue, grave reazione al medicamento con comparsa di grave eruzione cutanea e deterioramento del tessuto.

Singoli casi

Carcinoma a cellule di Merkel (una forma di cancro della cute), eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi), infezione da listeria (un batterio), ipoglicemia nei pazienti sottoposti a trattamento per il diabete, ricomparsa dell'epatite B (un'infezione del fegato), peggioramento di una malattia chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare accompagnate da alterazioni cutanee), malattia di Hodgkin, chiamata anche linfoma di Hodgkin o linfogranulomatosi (malignità del sistema linfatico).

Effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti

In generale gli effetti collaterali osservati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti.

Gli effetti collaterali riscontrati con maggiore frequenza nei pazienti affetti da artrite giovanile cronica rispetto agli adulti con artrite reumatoide sono stati mal di testa, nausea, dolori addominali e vomito.



Negli studi clinici, i pazienti affetti da artrite giovanile cronica trattati con etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady) hanno sviluppato infezioni di solito di lieve entità e simili a quelle sviluppate dai pazienti affetti dalla stessa malattia che non assumevano etanercept. Due pazienti trattati con etanercept, ammalati di varicella, hanno sviluppato sintomi di una meningite da varicella. Entrambi sono completamente guariti. In caso di esposizione sua o del suo bambino alla varicella, informi immediatamente il suo medico che le darà i consigli del caso e, se necessario, prenderà opportune misure preventive. Inoltre, sono stati riportati casi gravi di infezioni ai tessuti e alle ferite nonché di setticemia che hanno portato a stati di shock. Altri eventi gravi osservati nei bambini trattati con etanercept sono stati depressione/disturbi comportamentali, diarrea, ulcere cutanee, infiammazioni della gola e del tratto gastrointestinale, infiammazione dell'interno dell'occhio nonché diabete.

Casi di malattia di Crohn (un'infiammazione cronica dell'intestino) sono stati osservati in studi clinici nei bambini e negli adolescenti affetti da psoriasi a placche.

Poiché sono disponibili solo poche informazioni sull'utilizzo a lungo termine di etanercept (il principio attivo di Erelzi SensoReady), è molto importante che lei continui a sottoporsi alle visite mediche di controllo programmate.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Indicazioni per la conservazione

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

Erelzi SensoReady può essere conservato, per una sola volta e per non più di *quattro settimane*, fuori dal frigorifero, cioè a temperatura ambiente *non al di sopra di 25°C*. Se Erelzi SensoReady è stato conservato a temperatura ambiente, non deve essere nuovamente riposto in frigorifero. Le confezioni di Erelzi SensoReady, non utilizzate entro quattro settimane dal loro prelievo dal frigorifero devono essere eliminate.

Si raccomanda di annotare con cura la data in cui Erelzi SensoReady viene prelevato dal frigorifero e la data dopo la quale Erelzi SensoReady non deve più essere utilizzato (non più di quattro settimane dopo il prelievo dal frigorifero).

Ulteriori indicazioni

Prima dell'uso, la penna preriempita deve essere riportata a temperatura ambiente prelevandola dal frigorifero circa 15–30 minuti prima. Non riscaldare la penna preriempita in alcun altro modo. Durante questo intervallo lasciare il cappuccio dell'ago inserito.

Non agitare la penna.

Prima dell'iniezione controllare la colorazione della soluzione nella penna preriempita osservandola attraverso la finestrella; dovrebbe essere da trasparente a lievemente riflettente, da incolore a lievemente giallastra e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo aspetto può considerarsi normale per Erelzi SensoReady. Non utilizzare la soluzione se dovesse avere un altro colore, apparire torbida o presentare grumi, fiocchi o particelle diverse da quelle qui descritte.

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

Cosa contiene Erelzi SensoReady?

Principi attivi

1 penna preriempita contiene 50 mg del principio attivo etanercept.

Sostanze ausiliarie



Acido citrico, sodio citrato diidrato, lisina cloridrato, sodio cloruro, saccarosio nonché acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66176 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Erelzi SensoReady? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Erelzi SensoReady, soluzione iniettabile in penna preriempita 50 mg: confezioni da 1*, 2 e 4* penne preriempita.

Erelzi SensoReady 50 mg, soluzione iniettabile in penna preriempita: confezioni multiple da 12 penne preriempita (3 confezioni da 4 penna preriempita)*.

* attualmente non in commercio

Titolare dell'omologazione

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

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

Istruzioni per l'uso della penna Erelzi SensoReady



Leggere INTERAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e le presenti istruzioni per l'uso prima di praticare l'iniezione.

Queste istruzioni sono un aiuto per praticare correttamente l'iniezione mediante l'uso della penna SensoReady di Erelzi.

E' importante non tentare di effettuare l'iniezione da soli finchè non adeguatamente istruiti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

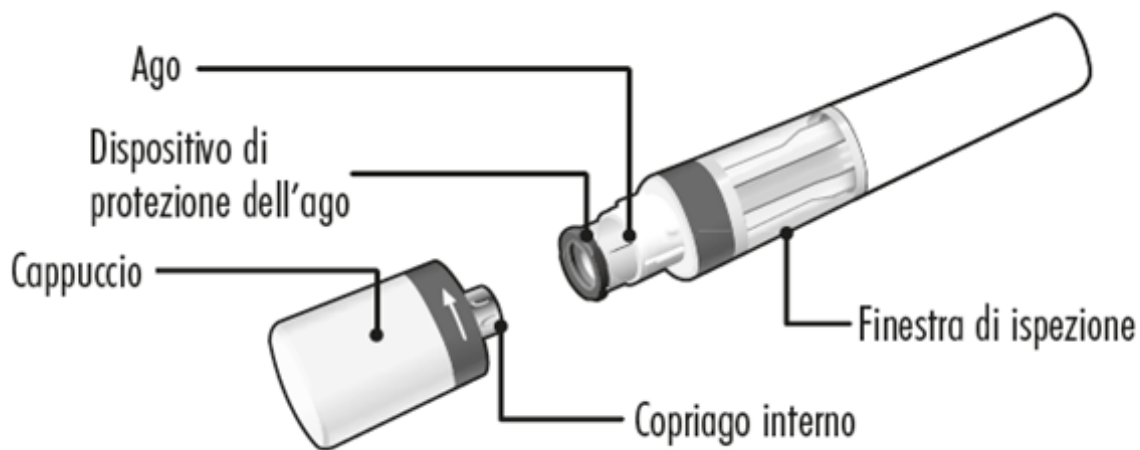
Non aprire la confezione esterna fino al momento di utilizzare questo medicinale.

Non usare se il sigillo di sicurezza è stato aperto.

Contattare il farmacista se la penna non soddisfa uno qualsiasi di questi controlli.

Descrizione della penna preriempita:





Penna SensoReady di Erelzi mostrata con il cappuccio rimosso.

Importanti avvertenze per la sicurezza:

1. Per un'iniezione più confortevole, tolga la penna dal frigorifero **15-30 minuti prima dell'iniezione** per consentire di raggiungere la temperatura ambiente.

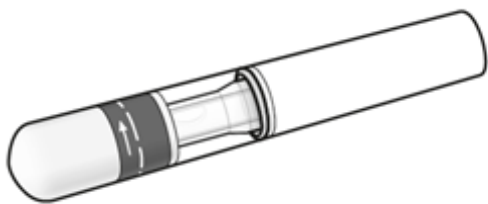
Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'uso della penna.

2. Non agitare la penna.
3. Non usare la penna se è stata **fatta cadere** senza cappuccio.

Cosa necessita per l'iniezione:

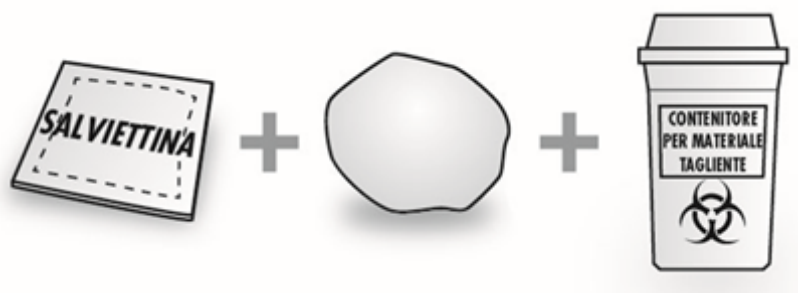
Incluso nella confezione:

Una penna SensoReady di Erelzi nuova e non usata.



Non incluso nella confezione:

- Salviettina imbevuta di alcool
- Batuffolo di cotone o garza
- Contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti



Prima dell'iniezione:

1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione:



La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, incolore a leggermente giallastra e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi traslucide. Questo è l'aspetto normale di Erelzi.

Non usare se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure se presenta grumi, scaglie o particelle colorate.

Controllare la data di scadenza. Non usare la penna dopo la **data di scadenza**.

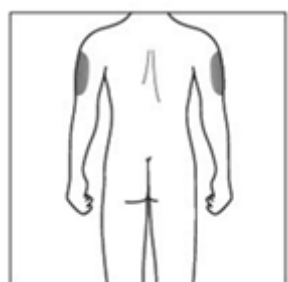
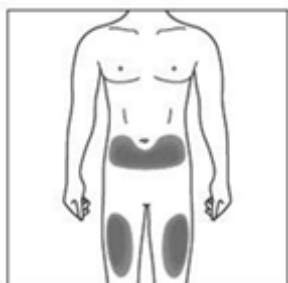


2a. Scelta della sede di iniezione:

- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scegliere una sede differente per ogni nuova iniezione.
- Non iniettare in aree dove la pelle è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature. Se ha la psoriasi, l'iniezione **NON** deve essere effettuata direttamente in aree o lesioni in cui la pelle appare in rilievo, spessa, arrossata o desquamata («lesioni cutanee psoriasiche»).

2b. Solo per le persone che si occupano del paziente e gli operatori sanitari:

- Se l'iniezione le viene somministrata **da una persona che l'assiste o dagli operatori sanitari**, può essere effettuata anche nella parte superiore esterna delle braccia.



3. Pulizia della sede di iniezione:

- Lavarsi le mani con sapone e acqua calda.
- Con un movimento circolare, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare prima di effettuare l'iniezione.



- Non toccare di nuovo l'area pulita prima di effettuare l'iniezione.



DA LEGGERE PRIMA DI ESEGUIRE L'INIEZIONE:



Durante l'iniezione sentirà **2 click sonori**.

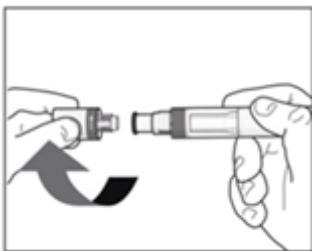
Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata. Diversi secondi più tardi un **secondo click** indicherà che l'iniezione è **quasi** completata.

Deve continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando l'**indicatore verde** riempirà la finestra e smetterà di muoversi.

La vostra iniezione:

4. Rimozione del cappuccio:

- Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'uso della penna.
- Svitare il cappuccio nella direzione delle frecce.
- Una volta che è stato rimosso, gettare il cappuccio.
- Non tentare di rimettere il cappuccio.
- Usare la penna entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.



5. Posizione della penna:

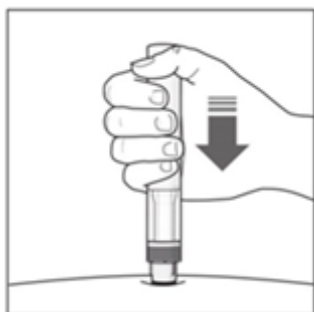
- Tenere la penna a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita.





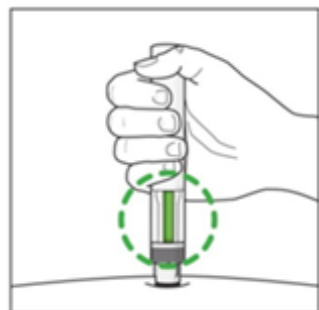
6. Iniziare l'iniezione:

- Premere con fermezza la penna contro la pelle per iniziare l'iniezione.
- Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata.
- **Continuare a mantenere** la penna con fermezza contro la pelle.
- L'**indicatore verde** mostra lo stato di avanzamento dell'iniezione.



7. Completare l'iniezione:

- Attendere il suono del **secondo click**. Questo indica che l'iniezione è **quasi** completata.
- Controllare che l'**indicatore verde** riempi la finestra e si sia fermato.
- La penna può essere ora rimossa.



Dopo l'iniezione:

8. Controllare che l'indicatore verde riempi la finestra:

- Questo significa che il medicinale è stato somministrato. Contattare il medico se l'indicatore verde non è visibile.
- Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell'iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell'iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario è possibile coprire la sede dell'iniezione con un piccolo cerotto.





9. Smaltimento della penna preriempita:

- Smaltire la penna utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (es. un contenitore richiudibile, resistente alle forature o simili).
- Non tentare mai di riutilizzare la penna.



**CONTENITORE PER
MATERIALE TAGLIANTE**

