

Informazione destinata ai pazienti

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Abrilada[®], soluzione iniettabile in siringa preriempita

Pfizer AG

Che cos'è Abrilada e quando si usa?

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

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Abrilada è un medicamento per la cura dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave ed è indicato quando la risposta ad altri medicinali antireumatici modificanti la malattia (come p.es. il metotrexato, la sulfasalazina o l'idrossiclorochina) risulta inadeguata a ridurre i dolori e i gonfiori alle articolazioni e serve a proteggerle dai danni dell'artrite reumatoide a carico delle cartilagini e delle ossa delle articolazioni, rallentando il processo degenerativo e migliorando la funzionalità fisica.

Abrilada può essere utilizzato anche nei casi in cui l'artrite reumatoide sia appena stata diagnosticata e non sia pertanto ancora stata trattata con metotrexato.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una patologia infiammatoria delle articolazioni che può manifestarsi insieme ad episodi psoriasici. Se soffre di artrite psoriasica, il suo medico le avrà già prescritto altri medicinali modificanti la malattia, quali per esempio metotrexato, a cui lei ha risposto in modo inadeguato. Abrilada rallenta il danno alle cartilagini e alle ossa delle articolazioni causato dall'artrite psoriasica e migliora la funzionalità fisica.

Spondilite anchilosante (morbo di Bechterew)

La spondilite anchilosante (morbo di Bechterew) è una patologia infiammatoria che colpisce la colonna vertebrale. Se è affetto da spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), le sono già stati prescritti altri medicinali. Nel caso in cui la risposta a questi medicinali non sia stata adeguata, le è stato prescritto Abrilada per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Morbo di Crohn

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

Colite ulcerosa



La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa le sono già stati prescritti altri medicinali. Se non ha risposto in misura adeguata a questi medicinali, le è stato prescritto Abrilada per ridurre i segni e i disturbi dovuti alla malattia.

Psoriasi negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

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

Se suo figlio soffre di psoriasi a placche cronica grave e non risponde ad altre terapie o queste terapie non sono adatte a suo figlio, per il trattamento gli verrà prescritto Abrilada.

Adalimumab, il principio attivo di Abrilada, non è stato studiato nei bambini con psoriasi a placche di età inferiore a 6 anni.

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.

Abrilada 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. Abrilada viene utilizzato per il trattamento dell'uveite non infettiva che colpisce la parte intermedia o posteriore dell'occhio e della panuveite.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria che colpisce una o più articolazioni e che viene per lo più diagnosticata nei bambini di età inferiore ai 16 anni. Inizialmente a suo figlio verranno prescritti probabilmente altri medicinali modificanti la malattia, quali per esempio il metotrexato. Nel caso in cui la risposta del bambino a questi medicinali non sia adeguata, gli potrà essere prescritto Abrilada per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

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

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

Quando non si può usare Abrilada?

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

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 Abrilada?»). 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 Abrilada.

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 Abrilada?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Abrilada?



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

Abrilada 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 Abrilada 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.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose di 0.8 ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

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

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

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Abrilada 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 Abrilada.
- Se Abrilada 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 Abrilada in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).
- È stato riferito che quantità minime di adalimumab passano nel latte materno. Parli con il suo medico se sta allattando o intende farlo.

Come usare Abrilada?

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



Adulti

Per i pazienti adulti che soffrono di artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante (morbo di Bechterew) la dose abituale è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea. Il suo medico può prescriverle anche altri medicinali antireumatici modificanti la malattia, che dovrà assumere insieme a Abrilada.

Se la terapia con Abrilada contro l'artrite reumatoide le viene somministrata senza metotrexato, il suo medico può decidere di prescriverle 40 mg (un'iniezione da 40 mg) una volta alla settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

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

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

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da psoriasi consiste in una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg) seguita da una dose di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne a partire dalla settimana successiva a quella della dose iniziale. In base al tipo di sua risposta al trattamento, il medico può decidere di aumentare la posologia a 40 mg (un'iniezione da 40 mg) alla settimana o a 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

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

Bambini e adolescenti

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (peso corporeo pari o superiore a 30 kg)

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

Bambini e adolescenti con psoriasi (peso corporeo pari o superiore a 30 kg)

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

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 al presente foglietto illustrativo troverà delle istruzioni dettagliate su come farsi un'iniezione da solo. Dovrà iniettare a se stesso o a suo figlio Abrilada 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 Abrilada

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

Se ha dimenticato l'iniezione di Abrilada

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

In seguito all'uso di Abrilada 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 (il principio attivo di Abrilada): molto frequentemente ($\geq 1/10$ pazienti), frequentemente ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), occasionalmente ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$ pazienti), raramente ($< 1/1000$) e casi isolati (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

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

Nei bambini: infezioni.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)



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.

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

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.

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

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Stabilità

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

Le siringhe preriempite di Abrilada possono essere conservate a temperature fino a 30 °C per un massimo di 30 giorni una sola volta entro il loro periodo di stabilità. Se conservate fuori dal frigorifero, devono essere protette dalla luce all'interno della confezione originale e devono essere gettate se non usate entro 30 giorni, anche se vengono poste di nuovo in frigorifero. La data in cui vengono prelevate dal frigorifero deve essere annotata sulla confezione.

I medicinali vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Abrilada è una soluzione trasparente, da incolore a marrone molto chiaro.

Abrilada non contiene conservanti e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

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

Cosa contiene Abrilada?

Principi attivi

1 siringa preriempita contiene 40 mg di adalimumab disciolti in 0.8 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, saccarosio, edetato disodico, L-metionina, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67832 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Abrilada? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Abrilada 40 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Confezioni da 1 siringa preriempita da 0.8 ml e 2 tamponi imbevuti di alcool.

Confezioni da 2 siringhe preriempite da 0.8 ml e 2 tamponi imbevuti di alcool.

Abrilada è disponibile anche come penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.



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

PIL PFS V006

ISTRUZIONI PER L'USO

Abrilada® (adalimumab)

40 mg/0.8 ml

Siringa preriempita monodose, per iniezione sottocutanea

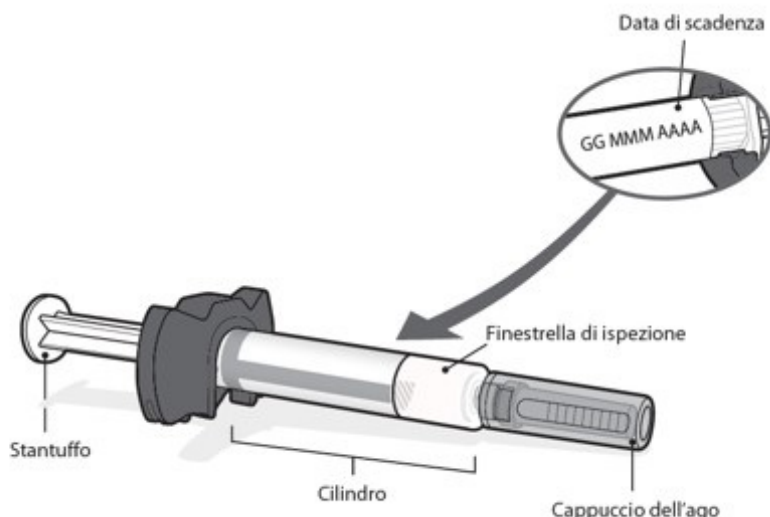
Legga COMPLETAMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e queste istruzioni per l'uso prima di utilizzare la siringa preriempita di Abrilada.

È importante che lei non tenti di effettuare da sé un'iniezione prima di essere stato istruito da un professionista.

Se ha domande sul medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

1. Materiali necessari per l'iniezione

- Per ogni iniezione di Abrilada avrà bisogno dei seguenti materiali, che dovrà collocare su una superficie di lavoro piana e pulita:
 - 1 siringa preriempita di Abrilada in un blister (incluso nell'astuccio)
 - 1 tampone imbevuto di alcool (incluso nell'astuccio)
 - 1 batuffolo di cotone/compressa di garza (non inclusi nell'astuccio)
 - 1 contenitore adatto per lo smaltimento di oggetti appuntiti (non incluso nell'astuccio).



2. Preparazione

- Prenda la confezione di Abrilada dal frigorifero.
- Apra l'astuccio ed estraiga il blister contenente la siringa preriempita.
- Esamini l'astuccio e il blister. **Non** usi la siringa preriempita se:
 - la data di scadenza è passata
 - la siringa preriempita è stata congelata o scongelata
 - la siringa preriempita è caduta
 - la siringa preriempita è stata conservata fuori dal frigorifero per più di 30 giorni
 - la siringa preriempita sembra essere danneggiata



- il sigillo di un astuccio nuovo è stato rotto.
- Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi bene.

3. Disimballaggio della siringa preriempita



- Rimuova la copertura di carta dal blister.
- Estragga una siringa preriempita dal blister e riponga la confezione originale con le eventuali siringhe preriempite inutilizzate nel frigorifero.
- **Non** usi la siringa preriempita se appare danneggiata.
- **Non** usi la siringa preriempita se il cappuccio di protezione dell'ago manca o non è fissato saldamente.
- Per rendere l'iniezione più confortevole, lasci la siringa preriempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima di effettuarla.
- **Non** tenti di scaldare la siringa con, ad es., acqua calda o in un microonde.
- **Non** esponga la siringa alla luce solare diretta.
- **Non** agiti la siringa.
- Rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa preriempita soltanto **appena prima** dell'iniezione.

Per evitare danni alla siringa preriempita, la tenga sempre dal cilindro.

4. Controllo del liquido nella siringa preriempita



- Osservi attentamente il liquido nella finestrella.
- Si assicuri che il liquido sia trasparente e da incolore a marrone molto chiaro e privo di flocculi o particelle. È normale notare la presenza di una o più bolle d'aria nella finestrella.

5. Scelta e preparazione del sito d'iniezione



5 Scelta e preparazione del sito d'iniezione



- Scegli una parte del corpo diversa per ogni autoiniezione: può usare la parte superiore della coscia o l'addome, ad eccezione dell'area compresa in un raggio di 5 cm dall'ombelico.
- **Non** inietti in corrispondenza di ossa che si trovano appena sotto la pelle o di lividi, arrossamenti, aree lese (sensibili al tatto) o aree indurite. Eviti l'iniezione in aree con cicatrici o smagliature.
 - I pazienti con psoriasi non devono effettuare l'iniezione direttamente in zone con pelle in rilievo, ispessita, arrossata, squamosa o lesa.
- Se desidera utilizzare la stessa parte del corpo, scelga un sito d'iniezione diverso da quello precedente.
- **Non** inietti attraverso i vestiti.
- Deterga la pelle del sito d'iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
- Lasci asciugare la pelle del sito d'iniezione.
- Non tocchi il sito d'iniezione prima dell'iniezione!

6. Rimozione del cappuccio dell'ago

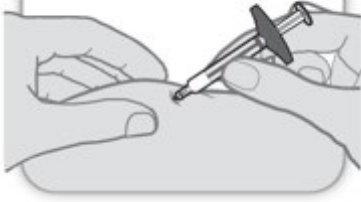


- **Non** rimuova il cappuccio dell'ago dalla siringa finché non è pronto per l'iniezione.
- Quando è pronto per l'iniezione, prenda la siringa preriempita per il cilindro. Allontani con cautela il cappuccio dell'ago sollevandolo con un movimento rettilineo e in direzione opposta al corpo.
- È normale che si veda una goccia di liquido sulla punta dell'ago.
- Getti il cappuccio dell'ago in un contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti e taglienti.
Nota: per evitare punture accidentali, presti attenzione nel maneggiare la siringa preriempita.
- **Non** rimetta il cappuccio dell'ago sulla siringa preriempita.

7. Inserimento dell'ago



7 Inserimento dell'ago



- Con la mano libera afferri un lembo della superficie di pelle pulita, la pizzichi delicatamente e mantenga la piega.
- Introduca l'ago completamente nella pelle con un'angolazione di 45 gradi, come illustrato in figura.
- Non metta **mai** le dita sullo stantuffo mentre introduce l'ago.
- Dopo avere inserito l'ago, rilasci la piega di pelle.

8. Iniezione del medicamento

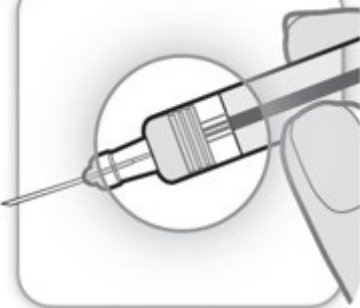
8 Iniezione del medicamento



- Applicando una pressione lenta e costante, spinga lo stantuffo fino in fondo, fino a iniettare **tutto il liquido** e a svuotare il cilindro.
Nota: si consiglia di lasciare la siringa preriempita nella pelle per altri 5 secondi dopo avere premuto completamente lo stantuffo.
- Estragga l'ago dalla pelle con la stessa angolazione con cui lo ha introdotto.

9. Controllo della siringa

9 Controllo della siringa



- Si accerti che la siringa preriempita sia completamente vuota.
- **Non reinserisca mai lo stesso ago nella pelle.**
- **Non tenti mai di riapplicare il cappuccio sull'ago.**
Nota: se il fermo grigio non si trova nella posizione illustrata, è possibile che non sia stato iniettato tutto il medicamento. Si rivolga immediatamente al suo medico o farmacista.

10. Smaltimento della siringa usata



- Smaltisca immediatamente la siringa secondo le istruzioni del suo medico o farmacista e in conformità alle prescrizioni locali in materia di salute e sicurezza.

11. Dopo l'iniezione



- Osservi attentamente il sito d'iniezione. Se fuoriesce sangue, usi una compressa di garza pulita o un batuffolo di cotone ed eserciti una leggera pressione sul sito d'iniezione per alcuni secondi.
- **Non** strofini il sito d'iniezione.

Nota: conservi le siringhe non utilizzate in frigorifero nella confezione originale.

