

## 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.

## **Imraldi™ 40 mg/0,4 ml, soluzione iniettabile in penna preriempita**

### **Che cos'è Imraldi e quando si usa?**

Su prescrizione medica.

Imraldi 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 nei bambini e negli adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età compresa tra 4 e 17 anni con peso pari o superiore a 30 kg, e nella psoriasi a partire dai 6 anni con peso pari o superiore a 47 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 $\alpha$ ), 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. Imraldi 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.

Imraldi 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. Imraldi 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 Imraldi 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 ha già prescritto a lei 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 Imraldi 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 è affetto da una forma da moderata a grave di psoriasi cronica a placche, le è stato prescritto Imraldi 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 se tali terapie non sono adatte per suo figlio, gli viene prescritto un trattamento con Imraldi. Imraldi non è stato studiato in bambini con psoriasi a placche di età inferiore ai 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. Imraldi 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. Imraldi 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 fosse adeguata, potrà essergli prescritto Imraldi per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Imraldi non è stato studiato in bambini di età inferiore ai 4 anni.

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

### **Quando non si può usare Imraldi?**

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

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 Imraldi?»). 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 Imraldi.

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 Imraldi?»).

### **Quando è richiesta prudenza nell'uso di Imraldi?**

- Durante il trattamento con Imraldi 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 Imraldi. 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 Imraldi 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



tuberculinoreazione. 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 Imraldi, 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. Imraldi 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 Imraldi 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 Imraldi. 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 Imraldi e contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Imraldi 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 Imraldi.  
Se Imraldi 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 adalimumab 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 Imraldi, 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 Imraldi 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 Imraldi, 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:*

Imraldi 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 Imraldi 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).

Imraldi contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per penna preriempita con 0,4 ml di soluzione iniettabile, cioè è essenzialmente «senza sodio».

#### **Si può usare Imraldi durante la gravidanza o l'allattamento?**

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



## Come usare Imraldi?

È necessario che lei o suo figlio usi Imraldi 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 di adalimumab (un'iniezione da 40 mg) ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea. Il suo medico può prescrivere anche altri medicinali antireumatici modificanti la malattia, che dovrà utilizzare insieme a Imraldi.

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

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 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Lo schema di dosaggio usuale per i 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 alla sua risposta al trattamento, il suo medico potrà aumentare la dose a 40 mg (una iniezione da 40 mg) alla settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Lo schema di dosaggio usuale per i 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) ogni settimana o 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 (4-17 anni con peso pari o superiore a 30 kg)*



Nei pazienti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare e peso pari o superiore a 30 kg, la dose raccomandata di Imraldi è di 40 mg ogni 2 settimane.

*Adolescenti con psoriasi (con peso pari o superiore a 47 kg)*

Negli adolescenti con psoriasi e peso pari o superiore a 47 kg, la dose raccomandata di Imraldi è di 40 mg come dose iniziale, seguita da 40 mg una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 40 mg ogni 2 settimane.

*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 sé stesso o a suo figlio Imraldi 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 Imraldi:*

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

*Se ha dimenticato l'iniezione di Imraldi:*

Se dimentica di praticare a sé stesso o a suo figlio un'iniezione, dovrebbe iniettare la prossima dose di Imraldi 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 Imraldi?**

In seguito all'uso di Imraldi 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:

- sintomi di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi ai denti, bruciore durante la minzione
- sensazione di debolezza o stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- visione doppia
- 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 Imraldi): 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.

#### *Occasionali*

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 arteriosa, 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'inflammatione dei nervi ottici, sclerosi multipla), disturbi dei riflessi, svenimenti, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, paralisi facciale, 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 medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### *Indicazione di stoccaggio*

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

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

### *Conservazione del farmaco (in casi particolari)*

Quando è necessario (ad es. quando si viaggia), è possibile conservare una singola penna preriempita a temperatura ambiente (non oltre i 25 °C) non oltre i 31 giorni e al riparo dalla luce, cioè nella confezione originale. Una volta prelevata dal frigorifero per conservarla a temperatura ambiente, la penna deve essere *eliminata se non usata durante il periodo dei 31 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va annotata la data del primo prelievo della penna dal frigorifero e la data di quando si deve eliminare.

Controlli il liquido contenuto nella penna preriempita. Si accerti che il liquido sia da limpido a opalescente, da incolore a colore marrone chiaro.

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

### *Ulteriori indicazioni*

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

### *Istruzioni per l'uso*

Leggere INTEGRALMENTE il foglietto illustrativo e le presenti istruzioni prima di utilizzare la penna preriempita Imraldi. Segua scrupolosamente queste istruzioni: presto acquisirà familiarità e sarà in grado di praticare le iniezioni con dimestichezza.

- Prima di praticare le iniezioni, chiedi al medico o all'infermiere di mostrarle come si usa la penna preriempita. Il medico o l'infermiere devono controllare che lei sia in grado di usare correttamente la penna.

## Aspetto della penna preriempita monodose





### **La penna preriempita non ha un pulsante.**

L'ago è nascosto sotto la base verde. Quando si preme fermamente la penna preriempita sulla pelle, l'iniezione inizia automaticamente.

### **Uso della penna preriempita**

#### **Smaltimento della penna**

- Usare ogni penna una sola volta. Non riutilizzare mai una stessa penna.
- Eliminare la penna usata in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

#### **Attenzione!**

- Se la penna cade con il cappuccio **INSERITO**, può ancora essere usata.
- Se la penna cade **SENZA** che il cappuccio sia inserito, non la usi più. L'ago potrebbe essere sporco o danneggiato.
- Non usare una penna danneggiata.

### **Scelta e preparazione del sito d'iniezione**

- Per l'iniezione, scegliere un'area ricca di grasso sottocutaneo:  
Tali aree, come l'addome, sono in generale le più adatte per l'iniezione. Le aree ricche di grasso sottocutaneo sono adatte per l'inserimento corretto dell'ago.
- Scegliere ogni volta un sito d'iniezione differente:  
Quando si sceglie un sito d'iniezione, cercare un'area che non sia stata usata recentemente, in modo da evitare infiammazioni e lividi.
- Anestetizzare il sito d'iniezione:  
Cercate di intorpidire il sito d'iniezione strofinandolo con del ghiaccio prima di pulirlo con un tampone imbevuto d'alcool. Questo può aiutare a ridurre il dolore quando l'ago viene inserito.

### **Come praticare l'iniezione con la penna preriempita?**

#### **1. Preparare l'occorrente**

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

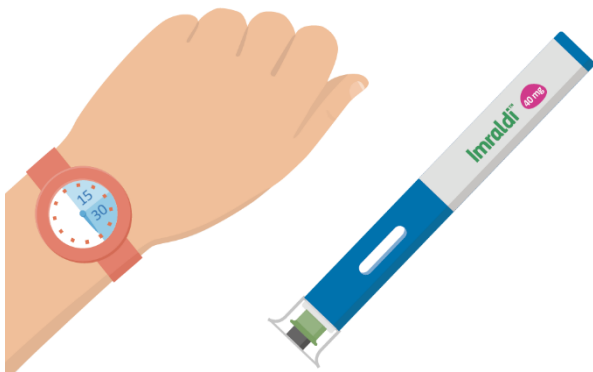




Appoggiare la penna preriempita e i tamponi imbevuti d'alcool su una superficie pulita e asciutta. Potrebbe essere necessaria una garza o un cerotto.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

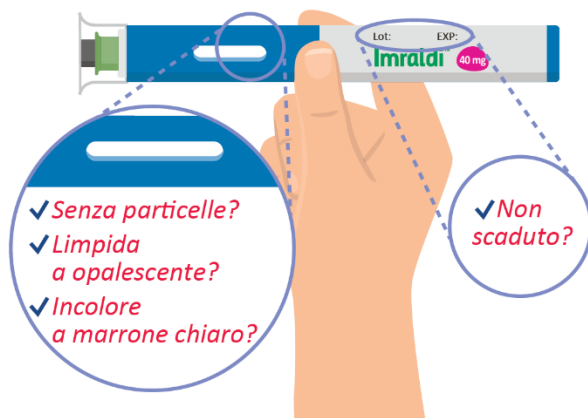
## 2. Attendere 15-30 minuti



Attendere 15-30 minuti per portare la penna a temperatura ambiente, in modo da ridurre il dolore durante l'iniezione.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

## 3. Controllare il medicamento e la data di scadenza



Controllare che il medicamento sia da limpido a opalescente, da incolore a colore marrone chiaro, privo di particelle e che non sia scaduto. Se il medicamento non è da limpido a opalescente, da incolore a colore

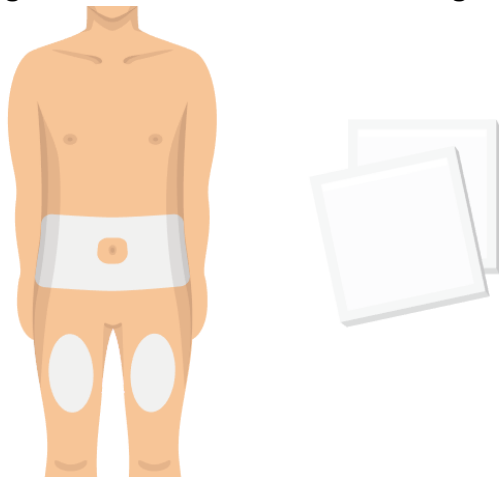


marrone chiaro e privo di particelle o se è scaduto, non usarlo.

Possono essere presenti una o più bolle d'aria, che non costituiscono alcun problema. Non c'è motivo di rimuoverle.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

#### 4. Scegliere un sito d'iniezione e detergere la pelle

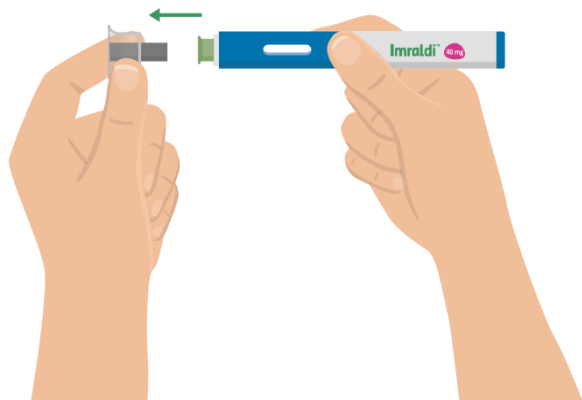


Scegliere un sito d'iniezione sul corpo. Le aree più adatte sono l'addome (ad eccezione di un'area di 5 centimetri attorno all'ombelico) o le cosce.

Pulire il sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool. Non toccare più quest'area prima dell'iniezione.

- Evitare le aree con segni di infiammazione, lividi, cicatrici, desquamazione o macchie rosse.

#### 5. Togliere il cappuccio trasparente dell'ago



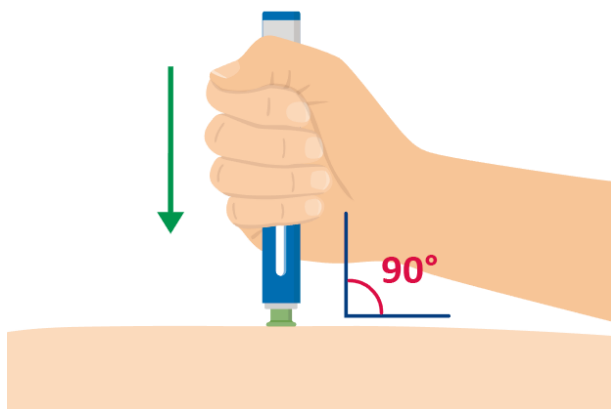
Togliere con prudenza il cappuccio trasparente dell'ago con parte centrale in metallo dalla penna.

È normale che dall'ago escano eventualmente alcune gocce di liquido.

Se si toglie il cappuccio dell'ago prima di essere pronti a effettuare l'iniezione, **non rimetterlo**. In caso contrario si rischia di piegare o danneggiare l'ago. Si rischia anche di pungersi accidentalmente o di versare una parte del medicamento.

#### 6. Appoggiare la base verde, premere e tenere premuto

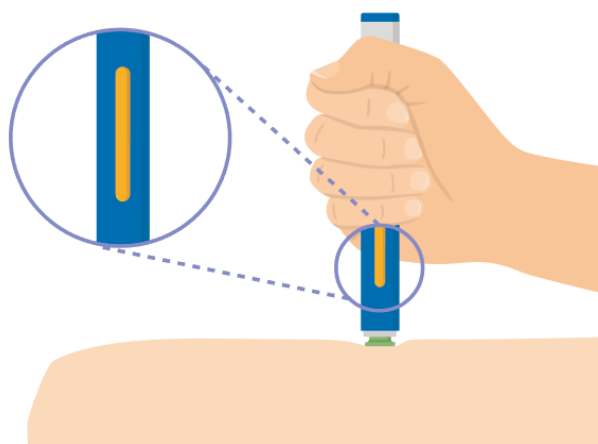




Appoggiare la base verde diritta (90 gradi) sulla pelle e premere la penna preriempita fermamente verso il basso per iniziare l'iniezione.

- Quando si preme verso il basso, inizia l'iniezione. Si può sentire un 1° scatto.

## 7. Tenere ancora premuto



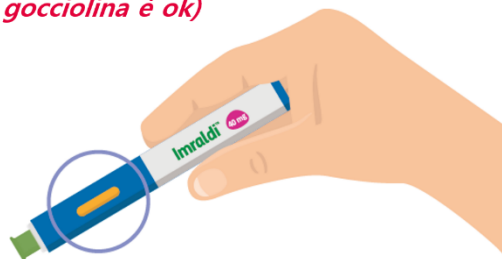
Tenere la penna premuta sulla pelle fino a che l'indicatore giallo non abbia riempito la finestra di ispezione e abbia smesso di muoversi.

- Dopo diversi secondi si può sentire un 2° scatto.

## 8. Confermare il completamento dell'iniezione e smaltire la penna

**Ha ricevuto la dose se...**

- ✓ *"Tutta" la finestra è gialla*
- ✓ *Non vi sono state perdite di medicinale (una gocciolina è ok)*



Dopo aver iniettato Imraldi, controllare che tutta la finestra di ispezione sia gialla.

Gettare la penna usata in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.



Non è sicuro di aver ricevuto la dose completa? Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Controlli il sito d'iniezione

Se nota la presenza di sangue, tamponi il sito d'iniezione con un batuffolo di cotone o una garza. Non strofinare mai il sito d'iniezione. Se necessario, applichi un cerotto.

### **Cosa contiene Imraldi?**

#### *Principi attivi*

40 mg di adalimumab per 0,4 ml di soluzione.

#### *Sostanze ausiliarie*

Sodio fosfato monobasico monoidrato (E339), sodio fosfato dibasico eptaidrato (E339), acido succinico (E363), disodio succinato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, mannitolo (E421), polisorbato 20 (E432), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Numero dell'omologazione**

67582 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Imraldi? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Imraldi 40 mg soluzione iniettabile è disponibile nei seguenti tipi di confezione sotto forma di soluzione sterile di 40 mg di adalimumab, disciolti in 0,4 ml (soluzione sterile):

Confezione con 1 penna preriempita e 2 tamponi imbevuti d'alcool

Confezione con 2 penne preriempite e 2 tamponi imbevuti d'alcool

Confezione con 6 penne preriempite e 6 tamponi imbevuti d'alcool

Imraldi soluzione iniettabile è disponibile anche come siringa preriempita.

### **Titolare dell'omologazione**

Samsung Bioepis CH GmbH, Lucerna.

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

