

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento su suo figlio.

Questo medicamento è stato prescritto personalmente a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

AMGEVITA® 20 mg/0.4 ml soluzione iniettabile in una siringa pre-riempita

Amgen Switzerland AG

Che cos'è AMGEVITA e quando si usa?

AMGEVITA è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini dai 4 ai 17 anni, del morbo di Crohn nei bambini dai 6 ai 17 anni e nei bambini con psoriasi a partire dai 6 anni. Il principio attivo adalimumab è un anticorpo monoclonale umano prodotto con metodi biotecnologici (tecnologia del DNA ricombinante). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono determinate altre proteine, legandole. L'adalimumab agisce legando una determinata proteina (il fattore di necrosi tumorale, detto anche TNFα) che è presente in concentrazioni elevate in caso di patologie infiammatorie in corso quali l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, il morbo di Crohn o la psoriasi.

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

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 4 anni.

Morbo di Crohn nei bambini e negli adolescenti

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

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini affetti dal morbo di Crohn di età inferiore ai 6 anni.

Psoriasi nei bambini e negli adolescenti

La psoriasi è una patologia infiammatoria della pelle. Se il suo bambino è affetto da una forma grave di psoriasi a placche cronica e non risponde ad altre terapie, oppure se queste non sono adatte per il suo bambino, gli verrà prescritto AMGEVITA per il trattamento della sua malattia.

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

AMGEVITA deve essere somministrato a suo figlio solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare AMGEVITA?

AMGEVITA non dev'essere usato

- se suo figlio è ipersensibile (allergico) all'adalimumab o a uno degli altri componenti di AMGEVITA.
 - se suo figlio è affetto da un'infezione grave, compresa la tubercolosi in fase attiva (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di AMGEVITA?»).
- È importante che informi il medico di suo figlio se suo



figlio presenta sintomi di infezione come febbre, ferite, spossatezza, problemi ai denti.

- se suo figlio soffre di sclerosi multipla o di neurite ottica (infiammazione del nervo ottico) o se ha disturbi della sensibilità. Sarà il medico di suo figlio a decidere se è il caso di somministrare AMGEVITA.
- se suo figlio soffre di insufficienza cardiaca di media o grave intensità. Se suo figlio in passato ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il medico di suo figlio (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di AMGEVITA?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di AMGEVITA?

- Durante il trattamento con AMGEVITA è più facile che suo figlio possa 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 medico di suo figlio se suo figlio presenta sintomi quali ad esempio febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi ai denti.
- In presenza di un'infezione, compresa un'infezione esistente da lungo tempo o una locale consulti il medico di suo figlio prima che suo figlio inizi il trattamento con AMGEVITA. In caso di dubbi si rivolga al medico di suo figlio.
- Informi il medico di suo figlio se in passato suo figlio ha contratto ripetutamente infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il medico di suo figlio se 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 che suo figlio inizi il trattamento con AMGEVITA il medico lo 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. La tubercolosi può svilupparsi durante il trattamento con AMGEVITA, anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È estremamente importante che informi il medico di suo figlio se in passato suo figlio è stato affetto da tubercolosi oppure se è venuto a contatto diretto con una persona che ha avuto la tubercolosi. È altresì importante che informi il medico di suo figlio nel caso in cui 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 medico di suo figlio.
- Informi il medico di suo se suo figlio è del virus dell'epatite B (HBV), è affetto da un'infezione attiva da HBV o presenta un rischio maggiore di contrarre un'infezione HBV. AMGEVITA può provocare una riattivazione dell'HBV nelle persone portatrici di questo virus. In alcuni casi rari, in particolar modo in caso di assunzione concomitante di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione dell'HBV può mettere in pericolo la vita del paziente.
- Informi il medico di suo figlio che suo figlio è in trattamento con AMGEVITA prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.
- Se suo figlio è affetto da una malattia neurologica, come per esempio la sclerosi multipla, sarà il medico di suo figlio a decidere se somministrargli AMGEVITA.
- Se suo figlio manifesta reazioni allergiche (per esempio una sensazione di oppressione al torace, respiro affannoso, vertigini, gonfiori o eruzioni cutanee), è bene interrompere le iniezioni di AMGEVITA e che lei contatti immediatamente il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con AMGEVITA è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). Interpelli il medico prima di far sottoporre suo figlio a una vaccinazione. Si consiglia, ove possibile, di eseguire tutti i richiami vaccinali prima di iniziare il trattamento con AMGEVITA. Se AMGEVITA 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 del neonato e il



personale sanitario specializzato che è stato assunto AMGEVITA in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).

- Se suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con AMGEVITA, il medico deve controllare periodicamente l'affezione cardiaca. Se suo figlio in passato ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il medico. Se suo figlio dovesse presentare nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p. es. fiato corto oppure gonfiore ai piedi), si metta immediatamente in contatto con il medico di suo figlio. Sarà il medico a decidere se somministrargli o meno AMGEVITA.
- Informi il medico di suo figlio se suo figlio manifesta sintomi quali febbre persistente, ematomi, sanguinamenti e pallore. Tali sintomi suggeriscono la presenza di discrasia ematica.
- Nei bambini e nei pazienti adulti cui è stato somministrato adalimumab o altri agenti bloccanti il TNF sono stati riferiti rari casi di specifici tipi di tumore. I pazienti adulti affetti da artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico) e la leucemia (un tipo di tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo). Se suo figlio assume AMGEVITA 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 medico se suo figlio 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.
- Sodio: questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per la dose da 0,4 ml, cioè è praticamente «senza sodio».

Somministrazione di altri medicinali:

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

AMGEVITA non va assunto 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 suo medico o il suo farmacista nel caso in cui 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 AMGEVITA durante la gravidanza o l'allattamento?

- La paziente deve parlare con il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché AMGEVITA deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario.
- La paziente 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 AMGEVITA.
- Se AMGEVITA 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 del neonato e il personale sanitario specializzato che è stato assunto AMGEVITA 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. La paziente deve parlare con il suo medico se sta allattando o se sta pianificando di allattare.

Come usare AMGEVITA?



Usi AMGEVITA seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico di suo figlio. Se ha dubbi o in caso di domande, consulti il suo medico o il suo farmacista.

AMGEVITA viene iniettato sotto cute (uso sottocutaneo).

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (4-17 anni)

La dose consigliata di AMGEVITA per i pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile poliarticolare dipende dal peso corporeo del bambino.

- Bambini e adolescenti di peso corporeo compreso tra 10 kg e meno di 30 kg:
La dose consigliata di AMGEVITA è di 20 mg a settimane alterne.
- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
La dose consigliata di AMGEVITA è di 40 mg a settimane alterne.

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

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

- Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 80 mg, seguita da 40 mg dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg ogni settimana.

La dose prescritta dal medico può discostarsi dallo schema sopra descritto.

- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 160 mg, seguita da 80 mg dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg o 40 mg a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg o 40 mg ogni settimana. Ai bambini cui è stata aumentata la dose a 40 mg alla settimana, possono essere somministrati in alternativa 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con psoriasi (a partire dai 6 anni)

La dose consigliata di AMGEVITA per i pazienti con psoriasi dipende dal peso corporeo del bambino.

- Bambini e adolescenti con un peso corporeo compreso fra 15 kg e 30 kg:
la dose iniziale consigliata di AMGEVITA è di 20 mg, seguita da 20 mg una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 20 mg ogni 2 settimane.
- Bambini e adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
la dose iniziale consigliata di AMGEVITA è di 40 mg, seguita da 40 mg una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 40 mg ogni 2 settimane.

Per i pazienti a cui viene prescritta una dose di 40 mg di AMGEVITA, sono disponibili per l'uso anche una penna e una siringa da 40 mg ciascuna.

Iniezione

Dopo aver partecipato ad un addestramento da parte di personale specializzato, potrà anche lei somministrare a suo figlio la soluzione per iniezioni. Istruzioni dettagliate sono riportate alla fine della presente informazione per il paziente.

Deve iniettare AMGEVITA a suo figlio per la durata prescritta dal medico di quest'ultimo.

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.

Cosa fare nel caso in cui sia stata iniettata una quantità eccessiva di AMGEVITA:

Se erroneamente ha effettuato a suo figlio un numero maggiore di iniezioni di AMGEVITA rispetto a quanto prescritto dal medico di suo figlio, informi il medico. Gli porti sempre la confezione originale e la siringa pre-riempita anche se è vuota.



Cosa fare nel caso in cui sia stata iniettata una quantità insufficiente di AMGEVITA:

Se ha accidentalmente iniettato una quantità inferiore di AMGEVITA o se lo ha iniettato meno frequentemente di quanto indicato dal medico di suo figlio, contatti il medico informandolo che il bambino ha assunto meno medicamento. Porti sempre con sé la confezione esterna o la siringa pre-riempita, anche se vuota.

Se ha dimenticato di somministrare AMGEVITA:

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

Quali effetti collaterali può avere AMGEVITA?

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

Informi *immediatamente* il medico o il farmacista qualora noti su di lei o sul suo figlio 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
- 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 AMGEVITA): 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 a 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, 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, infiammazione dei nervi dell'occhio, 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, 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?

I medicinali vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

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

Conservazione del farmaco (in casi particolari)

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa pre-riempita di AMGEVITA a temperatura ambiente (non oltre i 25°C) non oltre i 14 giorni e al riparo dalla luce, vale a dire nella confezione originale. Una volta tolta dal frigo, per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa pre-riempita deve essere *gettata se non usata durante il periodo dei 14 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va annotata la data quando si tira fuori dal frigo la siringa per la prima volta e la data di quando deve essere gettata.

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

Controlli il liquido contenuto nella siringa pre-riempita. AMGEVITA è una soluzione limpida, da incolore a giallo paglierino.

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

Il contenuto della siringa pre-riempita è monouso.

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

Cosa contiene AMGEVITA?

Principi attivi

Adalimumab.

Ogni siringa pre-riempita contiene 20 mg di adalimumab in 0,4 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Acido acetico glaciale, saccarosio, polisorbato 80 (prodotto da mais geneticamente modificato), idrossido di sodio e acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66979 (Swissmedic)

Dove è ottenibile AMGEVITA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Per l'applicazione nei bambini e negli adolescenti: ogni confezione contiene una siringa pre-riempita monouso.

Titolare dell'omologazione

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

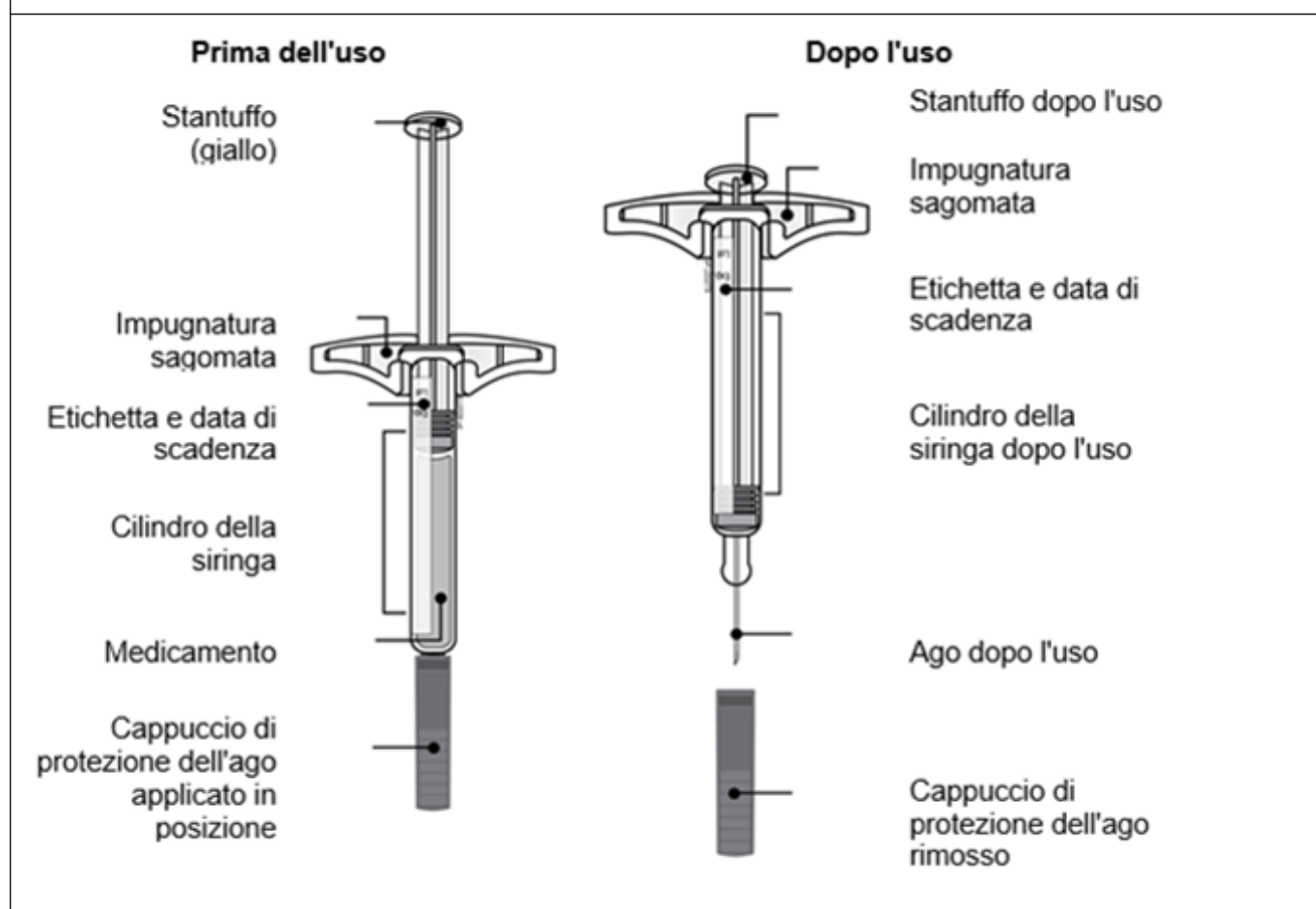
Istruzioni per l'uso



AMGEVITA siringa pre-riempita monouso

Per uso sottocutaneo

Rappresentazione delle singole parti:



Importante: l'ago è all'interno.

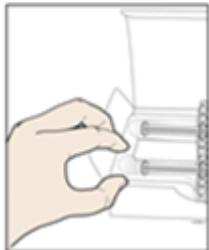
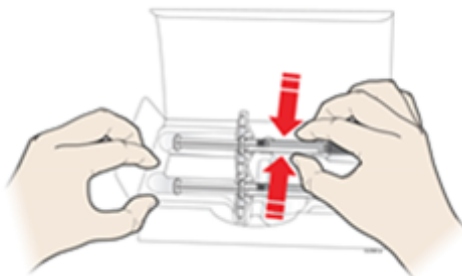
Importante

Leggere INTEGRALMENTE il foglietto illustrativo (informazioni destinate al paziente) e le presenti istruzioni per l'uso prima di utilizzare la siringa pre-riempita AMGEVITA:

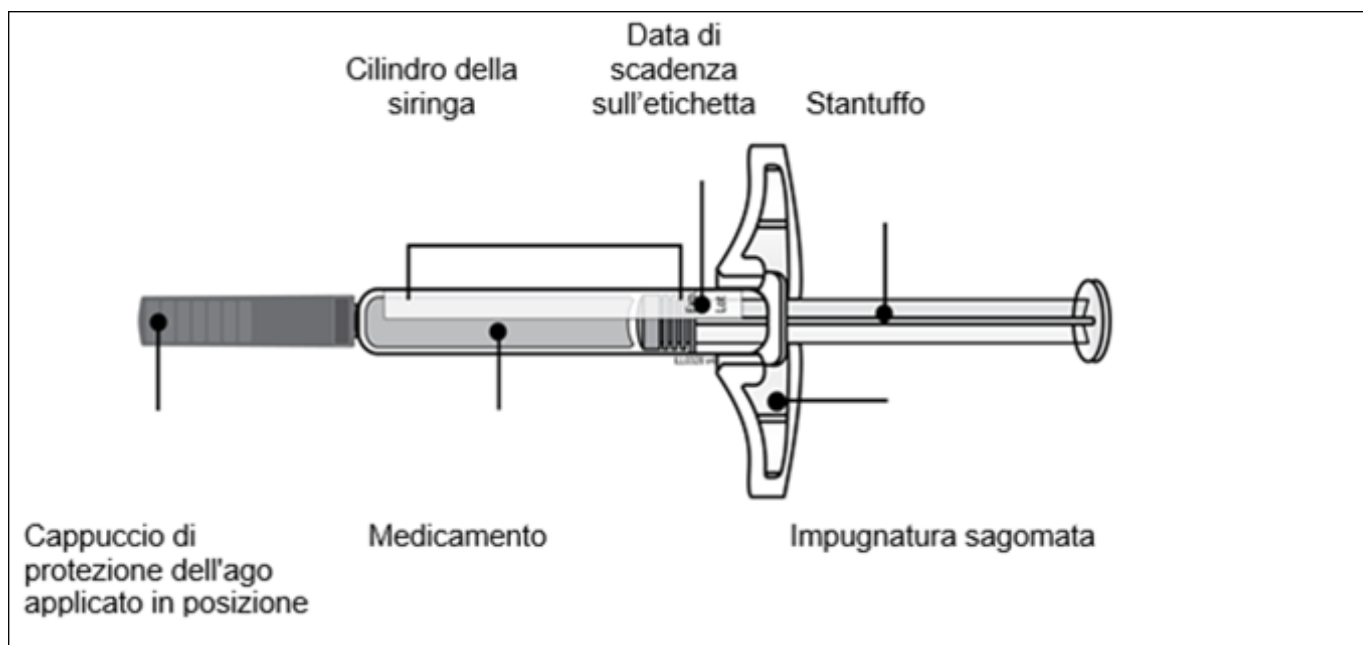
Utilizzo della siringa pre-riempita AMGEVITA

- Il medico di suo figlio oppure le assistenti le illustreranno la tecnica per l'iniezione e le forniranno le indicazioni circa la quantità da somministrare a suo figlio. Non provi a eseguire l'iniezione a suo figlio finché non è sicuro di aver capito come preparare e somministrare un'iniezione. Dopo adeguate istruzioni, l'iniezione può essere eseguita da lei o da un'altra persona addestrata (ad esempio, un familiare o un amico) oppure dal medico di suo figlio o dalle sue assistenti.
- Segua fedelmente le seguenti istruzioni per prevenire un'infezione di suo figlio dovuta a una contaminazione.
- Questa iniezione non deve essere mischiata nella stessa siringa con un altro medicamento.



•	Non utilizzi la siringa pre-riempita AMGEVITA se è caduta su una superficie dura. Alcune parti della siringa pre-riempita AMGEVITA potrebbero essersi danneggiate, anche se non è visibile alcun danno. Utilizzi una siringa pre-riempita AMGEVITA nuova.
Fase 1: Preparazione	
A.	Tolga dalla confezione la siringa pre-riempita AMGEVITA.
Afferri il cilindro della siringa per estrarre la siringa dall'inserito.   Afferrare qui Tenga con un dito o con il pollice un angolo dell'inserito per trattenerlo mentre estrae la siringa.	
Rimetta in frigorifero la confezione originale con le siringhe pre-riempite non utilizzate.	
Per motivi di sicurezza:	
•	Non afferrare lo stantuffo.
•	Non afferrare il cappuccio di protezione dell'ago.
•	Non tolga il cappuccio di protezione dell'ago fino a quando non é pronto a fare l'iniezione.
•	Non eliminare l'impugnatura sagomata. Fa parte della siringa.
Per un'iniezione più gradevole, lasci la siringa a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima di effettuare l'iniezione.	
•	Non rimetta la siringa nel frigorifero dopo che ha raggiunto la temperatura ambiente.
•	Non cerchi di riscaldare la siringa utilizzando fonti di calore come per esempio acqua calda o forno a microonde.
•	Non lasci la siringa esposta alla luce diretta del sole.
•	Non scuota la siringa.
Importante: prenda sempre la siringa pre-riempita tenendola dal cilindro.	
B.	Controlli la siringa pre-riempita AMGEVITA.





Prenda sempre la siringa tenendola dal cilindro.

Si accerti che il medicamento visibile nella siringa sia limpido, da incolore a giallo paglierino.

•	Non utilizzi la siringa se:
-	il medicamento si presenta torbido, con una colorazione diversa o se contiene grumi o particelle.
-	alcune parti appaiono staccate o rotte.
-	il cappuccio di protezione dell'ago manca o non è applicato correttamente.
-	è stata superata la data di scadenza riportata sull'etichetta.

In tutti questi casi, utilizzi una siringa nuova.

C. Prepara tutto l'occorrente per l'iniezione.

Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Prepara su una superficie di lavoro pulita e ben illuminata una siringa pre-riempita nuova.

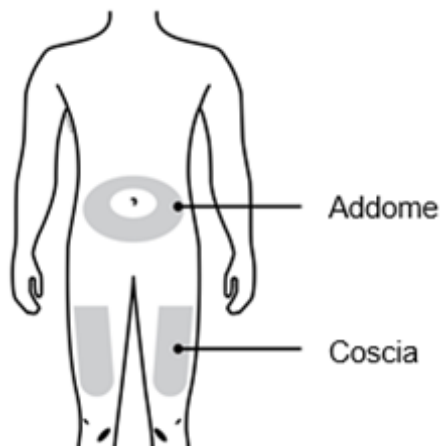
È necessario preparare anche il materiale indicato di seguito, non incluso nella confezione:

•	Tampone imbevuto di alcool
•	Batuffolo di cotone o garza
•	Cerotti
•	Contenitore per oggetti taglienti





D. Prepara e deterga il sito d'iniezione.



Può utilizzare:

- la parte anteriore della coscia del bambino o
- l'addome del bambino, ad eccezione dell'area di 5 centimetri che circonda l'ombelico.

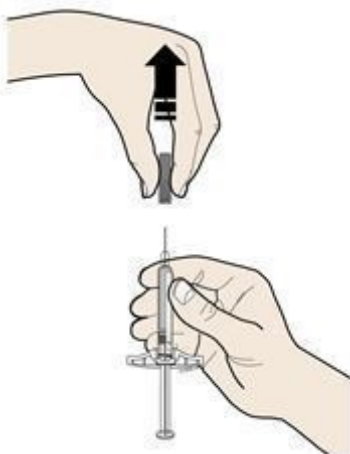
Deterga il sito d'iniezione con un tamponcino imbevuto di alcool. Lasci asciugare la cute.

- **Non** tocchi più la zona prima dell'iniezione.
- Se intende usare di nuovo lo stesso sito d'iniezione, si accerti di non iniettare nello stesso punto dell'iniezione precedente.
- **Non** inietti in punti in cui la cute è delicata, ferita, arrossata o indurita. Eviti le iniezioni su aree con cicatrici o smagliature.
- Se il suo bambino soffre di psoriasi, non faccia l'iniezione in una zona in cui la pelle è gonfia, indurita, arrossata, squamosa o sono presenti lesioni.

Fase 2: Prepararsi per l'iniezione

E. Rimuova il cappuccio di protezione dell'ago tenendolo dritto e rivolto lontano dal corpo soltanto quando tutto è pronto per l'iniezione.



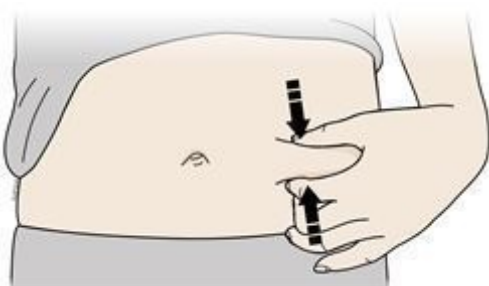


È normale vedere una goccia di liquido sulla punta dell'ago.

- **Non** ruoti né pieghi il cappuccio di protezione dell'ago.
- **Non** riposizioni il cappuccio di protezione dell'ago sulla siringa pre-riempita.
- **Non** tolga il cappuccio di protezione dell'ago dalla siringa prima che tutto sia pronto per l'iniezione.

Importante: butti il cappuccio di protezione dell'ago nell'apposito contenitore per oggetti taglienti.

F. Comprimere la pelle nel sito d'iniezione del bambino per ottenere una superficie stabile.



Prema con decisione la pelle tra pollice e indice, in modo da ottenere una superficie larga circa 5 centimetri.

Importante: durante l'iniezione tenere la pelle sollevata in una plica.

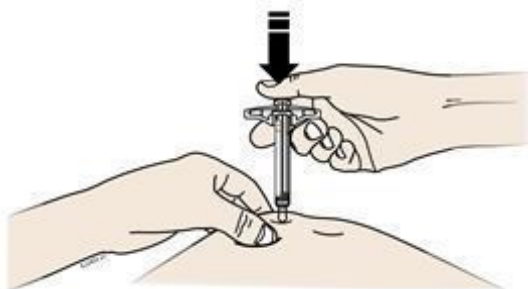
Fase 3: Iniezione

G. Mantenga la pelle sollevata in una plica. Dopo aver rimosso il cappuccio di protezione dell'ago, inserisca l'ago nella cute con un angolo da 45 a 90 gradi.

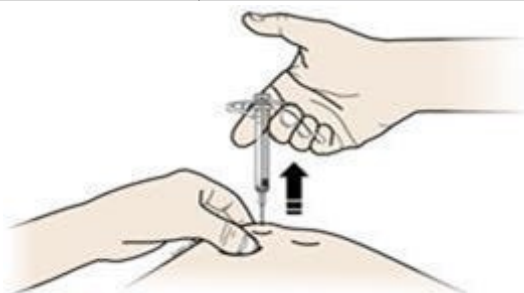


Non mettere mai le dita sullo stantuffo mentre l'ago penetra nella cute.

H. Spinga lentamente lo stantuffo verso il basso con pressione costante fino a quando non si muove più.



I. In seguito rilasci il pollice e tolga delicatamente la siringa dalla pelle.



Fase 4: Dopo l'iniezione

J. Smaltisca la siringa utilizzata e il cappuccio di protezione dell'ago.



- **Non** riutilizzare la siringa usata.

- **Non** riutilizzare il medicamento rimasto nella siringa usata.

- Butti la siringa AMGEVITA utilizzata immediatamente dopo l'uso in un contenitore per oggetti taglienti. **Non** buttare né smaltire la siringa nei rifiuti domestici.

- Chieda informazioni al medico di suo figlio o al farmacista sul corretto smaltimento.



•	Non riciclare né buttare nei rifiuti domestici la siringa o il contenitore per oggetti taglienti.
Importante: conservare il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla portata dei bambini.	
K.	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.	

