

Informazione destinata ai pazienti

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hyrimoz® 40 mg/0,8 ml, soluzione iniettabile in siringhe preriempite

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Hyrimoz e quando si usa?

Hyrimoz è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite reumatoide, 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 di età compresa tra i 4 e i 17 anni, del morbo di Crohn nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni e della psoriasi per adolescenti che pesano almeno 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 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. Hyrimoz è un medicamento per la cura dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave ed è indicato quando la risposta ad altri medicinali antireumatici modificanti la malattia (come p. es. il metotrexato, la sulfasalazina o 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.

Hyrimoz può essere utilizzato anche se l'artrite reumatoide è stata diagnosticata da poco e il paziente non è mai stato trattato 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. Hyrimoz rallenta il danno alle cartilagini e alle ossa delle articolazioni causato dall'artrite psoriasica e migliora la funzionalità fisica.

Morbo di Bechterew (spondilite anchilosante)

Il morbo di Bechterew (spondilite anchilosante) 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 Hyrimoz per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Morbo di Crohn negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

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

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

Colite ulcerosa



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

Psoriasi negli adulti e negli adolescenti

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

Se il suo bambino è affetto da una forma grave di psoriasi cronica a placche e non risponde ad altre terapie, oppure queste non sono appropriate nel suo caso e pesa almeno 47 kg, gli verrà prescritto Hyrimoz per il trattamento della sua malattia.

Non sono stati condotti studi su adalimumab nei bambini affetti da 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.

Hyrimoz viene utilizzato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa negli adulti che hanno risposto in modo inadeguato a un trattamento antibiotico.

Uveite non infettiva

L'uveite non infettiva è una malattia infiammatoria degli occhi non dovuta a infezione. L'infiammazione può causare una diminuzione della vista e/o la comparsa di corpi mobili vitreali (punti neri o strutture simili a linee sottili che galleggiano nel campo visivo). Si possono manifestare anche dolori e sensibilità alla luce. Hyrimoz viene utilizzato per il trattamento dell'uveite non infettiva che colpisce la parte intermedia o posteriore dell'occhio e della panuveite.

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 fosse adeguata, potrà essergli prescritto Hyrimoz per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

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

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

Quando non si può usare Hyrimoz?

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

Se lei o suo figlio è affetto da un'infezione grave, compresa la tubercolosi in fase attiva (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?»). È importante che informi immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio della presenza di sintomi di infezione come febbre, ferite, spossatezza, problemi ai denti.

Se lei o suo figlio soffre di sclerosi multipla o di neurite ottica (infiammazione del nervo ottico) o se ha disturbi della sensibilità, sarà il suo medico o il medico di suo figlio a decidere se è il caso di somministrare a lei o a suo figlio Hyrimoz.

Se lei o suo figlio soffre di insufficienza cardiaca di media o grave intensità e se in passato lei o suo figlio ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio (vedi «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?»).



Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hyrimoz?

- Durante il trattamento con Hyrimoz è più facile per lei o suo figlio contrarre un'infezione. Potrebbe trattarsi di infezioni severe, compresa la tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi o batteri, altre infezioni e setticemie, che in rari casi possono essere potenzialmente letali. È importantissimo che informi il suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio accusa sintomi, quali ad esempio febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi ai denti.
- In presenza di un'infezione, compresa un'infezione esistente da lungo tempo o una locale (per esempio, ulcera degli arti inferiori), è necessario che lei o suo figlio consulti il proprio medico prima di iniziare il trattamento con Hyrimoz. In caso di dubbi occorre che lei o suo figlio si rivolga al proprio medico.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se in passato lei o suo figlio ha contratto ripetutamente delle infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se lei o suo figlio ha in programma dei viaggi o dei soggiorni prolungati in paesi nei quali la tubercolosi o infezioni fungine, quali l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, siano endemiche.
- Dato che si riportano casi di tubercolosi in pazienti curati con adalimumab, prima di iniziare il trattamento con Hyrimoz il medico la visiterà lei o suo figlio per escludere l'eventuale presenza di segni o sintomi di tubercolosi. La visita comprende un'accurata raccolta dell'anamnesi, una radiografia del torace e una tubercolinoreazione. È estremamente importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio se in passato lei o suo figlio è stato affetto da tubercolosi oppure se lei o suo figlio è venuto a contatto diretto con una persona che ha avuto la tubercolosi. La tubercolosi può svilupparsi durante il trattamento con Hyrimoz, anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È altresì importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio nel caso in cui lei o suo figlio assuma altri medicinali. Se durante la cura dovessero presentarsi sintomi di tubercolosi (tosse persistente, calo di peso, apatia, febbre) o una qualsiasi altra infezione, deve immediatamente informarne il suo medico o il medico di suo figlio.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio nel caso in cui lei o suo figlio sia portatore del virus dell'epatite B (HBV), sia affetto da un'infezione attiva da HBV o presenti un rischio elevato di contrarre un'infezione da HBV. Hyrimoz può provocare una riattivazione dell'HBV nei soggetti portatori di questo virus. In alcuni casi rari, in particolar modo in caso di assunzione concomitante di medicinali che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione dell'HBV può mettere in pericolo la vita del paziente.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio che lei o suo figlio è trattato con Hyrimoz prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.
- Se lei o suo figlio è affetto da o sviluppa una malattia neurologica, come per esempio la sclerosi multipla, sarà il suo medico o il medico di suo figlio a decidere se somministrare o continuare a somministrare a lei o a suo figlio Hyrimoz. Informi immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio se dovesse notare sintomi quali alterazione della vista, debolezza agli arti o intorpidimento o prurito nel corpo.
- Se lei o suo figlio manifesta reazioni allergiche (per esempio una sensazione di oppressione al torace, respiro affannoso, vertigini, gonfiori o eruzioni cutanee), è bene che lei o suo figlio interrompa le iniezioni di Hyrimoz e contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Hyrimoz è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). Interpelli il suo medico o il medico di suo figlio prima di ogni vaccinazione. Nei bambini e negli adolescenti si consiglia, ove possibile, di eseguire tutti i richiami vaccinali prima di iniziare il trattamento con Hyrimoz. Se Hyrimoz è stato assunto in gravidanza, il neonato potrebbe presentare un rischio aumentato di contrarre un'infezione nei primi 5 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose ricevuta nel corso della gravidanza. È importante informare il pediatra e il personale sanitario specializzato che è stato assunto Hyrimoz in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).



- Se lei o suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con Hyrimoz, il suo medico curante o il medico curante di suo figlio deve controllare periodicamente la sua affezione cardiaca o quella di suo figlio. Se in passato lei o suo figlio ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio. Se compaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p. es. respiro corto oppure gonfiore ai piedi), è necessario che lei o suo figlio si metta immediatamente in contatto con il proprio medico. Sarà il medico a decidere se somministrare o meno Hyrimoz a lei o a suo figlio.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se si manifestano sintomi, quali febbre persistente, ematomi, sanguinamenti e pallore. Tali sintomi suggeriscono la presenza di discrasia ematica.
- Per i pazienti trattati con adalimumab o altri agenti bloccanti il TNF sono stati riferiti rari casi di specifici tipi di tumore. I pazienti affetti da molto tempo da artrite reumatoide di grave entità possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tipo di tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo). Se lei o il suo bambino assume Hyrimoz, il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con adalimumab è stata osservata una particolare e grave forma di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano stati contemporaneamente trattati con azatioprina o 6-mercaptopurina (medicamenti per il trattamento delle malattie intestinali infiammatorie). Informi il suo medico o il medico di suo figlio se assume azatioprina o 6-mercaptopurina. Nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.

Somministrazione di altri medicinali:

Hyrimoz può essere somministrato sia con il metotrexato che con altri antireumatici modificanti la malattia (sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro iniettabili), con steroidi o analgesici (compresi i medicinali antinfiammatori non steroidei).

Né lei né suo figlio deve somministrare Hyrimoz in combinazione con medicinali che contengono il principio attivo anakinra o abatacept.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

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

Contenuto die Sodio

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

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

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Hyrimoz deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se strettamente necessario.
- Deve considerare l'adozione di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuare ad utilizzarla per almeno cinque mesi dopo l'ultima dose di Hyrimoz.
- Se Hyrimoz è stato assunto in gravidanza, il neonato potrebbe presentare un rischio aumentato di contrarre un'infezione nei primi 5 mesi successivi alla somministrazione dell'ultima dose ricevuta nel corso della gravidanza.
- È importante informare il pediatra e il personale sanitario specializzato che è stato assunto Hyrimoz in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).
- È stato riferito che quantità minime di adalimumab passano nel latte materno. Parli con il suo medico se sta allattando o intende farlo.

Come usare Hyrimoz?



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

Adulti

Per i pazienti adulti 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) di adalimumab ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea. Il suo medico può prescrivere anche altri medicinali antireumatici modificanti la malattia, che dovrà assumere insieme a Hyrimoz.

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

Lo schema di dosaggio usuale per i pazienti affetti da morbo di Crohn consiste in 160 mg (ripartiti in 4 iniezioni da 40 mg in un giorno oppure 2 iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) nella settimana 0, 80 mg (2 iniezioni da 40 mg) nella settimana 2 e a seguire 40 mg (1 iniezione da 40 mg) ogni due settimane.

La posologia raccomandata per la colite ulcerosa è di 160 mg nella settimana 0 (4 iniezioni da 40 mg in un giorno oppure 2 iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguiti da 80 mg (2 iniezioni da 40 mg) nella settimana 2 e successivamente 40 mg (1 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.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da psoriasi consiste in una dose iniziale di 80 mg (2 iniezioni da 40 mg) seguita da una dose di 40 mg (1 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 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 (4 iniezioni da 40 mg nello stesso giorno oppure 2 iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (2 iniezioni da 40 mg) nella settimana 2. A partire dalla settimana 4 la dose è di 40 mg (1 iniezione da 40 mg) ogni settimana.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da uveite non infettiva consiste in una dose iniziale di 80 mg (2 iniezioni da 40 mg), seguita da una dose di 40 mg (1 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)

La dose consigliata di Hyrimoz 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 Hyrimoz è di 20 mg* a settimane alterne.
- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
La dose consigliata di Hyrimoz è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne.

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

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

- Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 80 mg (due iniezioni da 40 mg), seguita da 40 mg (un'iniezione 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 (ripartiti in 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) dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg* o 40 mg (un'iniezione da 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 (un'iniezione da 40 mg) ogni settimana.

Adolescenti affetti con psoriasi

La dose consigliata di Hyrimoz per adolescenti che pesano almeno 47 kg è di 40 mg come dose iniziale, seguita da 40 mg una settimana dopo. Successivamente, il dosaggio è di 40 mg ogni 2 settimane.

**Dosaggi inferiori a 40 mg di Hyrimoz per applicazione*

Per dosi inferiori a 40 mg di Hyrimoz per applicazione, è disponibile la siringa preriempita di Hyrimoz da 20 mg (per l'uso nei bambini e negli adolescenti).

Autoiniezione

Dopo aver partecipato ad un addestramento sulla tecnica di autoiniezione, potrà farsi da solo l'iniezione oppure farsela fare da un'altra persona appositamente addestrata (per esempio da un familiare o da un amico), oppure dal suo medico o da una sua assistente. In fondo alla presente informazione per l'uso troverà delle istruzioni dettagliate su come farsi un'iniezione da solo. Dovrà iniettare a se stesso o a suo figlio Hyrimoz per tutto il periodo indicato dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al medico o al farmacista.

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

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

Se ha dimenticato l'iniezione di Hyrimoz:

Se dimentica di praticare a se stesso o a suo figlio un'iniezione, dovrebbe iniettare la prossima dose di Hyrimoz appena se ne ricorda. Inietti quindi a se stesso o a suo figlio la dose successiva come di consueto il giorno previsto originariamente, come se non si fosse dimenticato nessuna dose.

Quali effetti collaterali può avere Hyrimoz?

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

Informi immediatamente il medico o il farmacista qualora noti su di lei o sul suo bambino uno dei seguenti sintomi:

- forti eruzioni cutanee, orticaria o altri sintomi di reazione allergica
- gonfiore al viso, alle mani o ai piedi
- problemi di respirazione e di deglutizione
- respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come febbre persistente, ematomi, pallore
- sintomi di disturbi epatici come, per esempio, occhi e cute giallastra, urina di colore marrone scuro, prurito, inappetenza o nausea.

Informi il medico o il farmacista il prima possibile qualora noti su di lei o sul suo bambino uno dei seguenti sintomi:

- sintomo di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi ai denti, bruciore durante la minzione
- sensazione di debolezza o stanchezza



- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- diplopia (visione sdoppiata)
- debolezza a braccia o gambe
- gonfiore o piaghe aperte che non guariscono.

I sintomi descritti sopra possono indicare la presenza degli effetti collaterali elencati di seguito, osservati durante l'uso di adalimumab (la sostanza attiva di Hyrimoz): molto frequentemente ($\geq 1/10$ pazienti), frequentemente ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), occasionalmente ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$ pazienti), raramente ($< 1/1000$) 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, infarto del miocardio, arrossamento, asma, respiro corto, disturbi della voce, naso che cola (rinorrea), rumori bronchiali, sangue dal naso (epistassi), emorragie gastrointestinali, problemi digestivi (tra cui disturbo gastrico, bruciore di stomaco), ulcerazioni della bocca, malattie infiammatorie intestinali, malattie epatiche, perdita dei capelli, acne, psoriasi (anche sui palmi delle mani e/o sulle piante dei piedi e/o in forma di vesciche), eczema, ematomi, aumento della sudorazione, formazione di cicatrici, prurito, spasmi muscolari, disturbi alla vescica e all'uretra, disturbi vulvovaginali, disturbi mestruali, dolori al torace, febbre, ritenzione idrica nei tessuti (edemi), sintomi simil-influenzali, brividi, aumento di peso, difficoltà di cicatrizzazione delle ferite.

Rari

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi nei soggetti con indebolimento delle difese immunitarie (per es. tubercolosi), meningite virale, gravi infezioni parassitarie, tumori maligni (tra cui tumore della pelle e tumore delle ghiandole linfatiche), leucemia, disturbi immunitari che possono interessare i polmoni, la cute e i linfonodi (si manifestano principalmente come sarcoidosi), reazioni allergiche, ipotiroidismo (per es. svogliatezza e facilità a stancarsi, frequente sensazione di freddo, aumento di peso), struma, disturbi del sistema nervoso (come la sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, alterazioni della sensibilità, formicolio a braccia e busto, neurite ottica, un'infiammazione dei nervi ottici, sclerosi multipla), disturbi dei riflessi, svenimenti, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, paralisi 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 medicamenti vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

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

Conservazione del farmaco (in casi particolari):

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa preriempita a temperatura ambiente (non al di sopra di 25°C) non oltre i 21 giorni e al riparo dalla luce, vale a dire nella confezione originale. Una volta tirata dal frigo, per conservare a temperatura ambiente, la siringa preriempita deve essere gettata se *non usata durante il periodo dei 21 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va notata la data quando si tira fuori dal frigo la penna per la prima volta e la data di quando si getta.

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

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

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Hyrimoz:

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

Le istruzioni che seguono spiegano come effettuare le iniezioni di Hyrimoz. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico oppure i suoi assistenti le illustreranno la tecnica per l'autoiniezione o per l'iniezione di Hyrimoz a suo figlio.

Non provi assolutamente a fare le iniezioni a se stesso o a suo figlio prima di aver capito perfettamente come preparare e somministrare un'iniezione.

Istruzioni per l'uso



Per evitare possibili infezioni e per assicurarsi di usare il medicinale correttamente, è importante che lei segua queste istruzioni.

Si accerti di leggere, comprendere e seguire queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz utilizzando la siringa preriempita prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

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

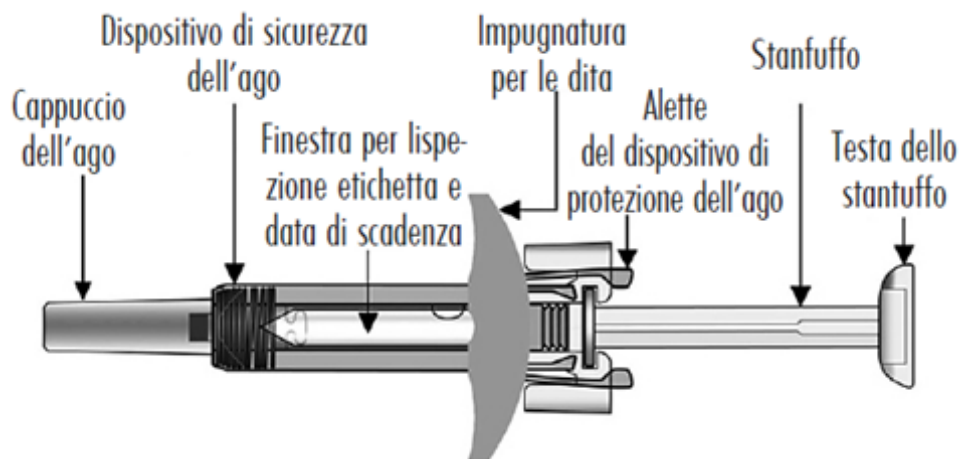


Figura A: siringa preriempita di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura aggiuntiva per le dita

È importante che lei:

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

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

Cosa serve per l'iniezione?

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.

La confezione contiene:

- Siringa/ghe preriempita/e di Hyrimoz (vedere *figura A*). Ogni siringa contiene 40 mg/0,8 ml di Hyrimoz.



La confezione non contiene (vedere *figura B*):

- Tampone imbevuto di alcol
- Batuffolo di cotone o garza
- Contenitore per lo smaltimento degli oggetti appuntiti

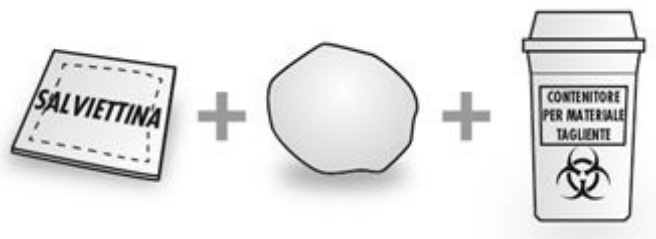


Figura B: articoli non inclusi nella confezione

Vedere «4. Smaltimento delle siringhe usate» alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Preparazione della siringa

- Per un'iniezione più confortevole, estraiga dal frigorifero il blister contenente la siringa e lo lasci chiuso sulla superficie di lavoro per circa 15–30 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente.
- Tolga la siringa dal blister.

Verificare prima dell'iniezione

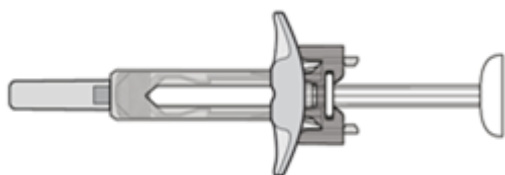


Figura C: il dispositivo di sicurezza per l'ago non è attivato – la siringa è pronta all'uso

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

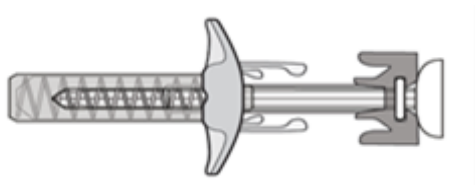


Figura D: il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato – non usare

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago è **ATTIVATO**.
- **NON USARE** la siringa (vedere *figura D*).
- Guardi attraverso la finestrella. La soluzione deve essere da *incolore a leggermente giallognola e da limpida a leggermente opalescente*. Non usi la siringa se nota particelle e/o alterazioni del colore. Se ha dubbi sull'aspetto della soluzione, si rivolga al farmacista per assistenza.
- Non usi la siringa se è rotta o se il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato. Restituisca la siringa e la confezione alla farmacia.
- Controlli la data di scadenza («EXP») della siringa. Non usi la siringa se è stata superata la data di scadenza.

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



1. Scelta della sede di iniezione:

- La sede di iniezione raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può usare anche la parte inferiore dello stomaco, ma non l'area di 5 cm attorno all'ombelico (vedere *figura E*).
- Scegli una sede diversa ogni volta che pratica un'iniezione.
- Non inietti il medicinale in aree in cui la pelle è dolorante, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Eviti le aree con cicatrici o smagliature. Se soffre di psoriasi, NON inietti il medicinale direttamente nelle aree con le placche della psoriasi.

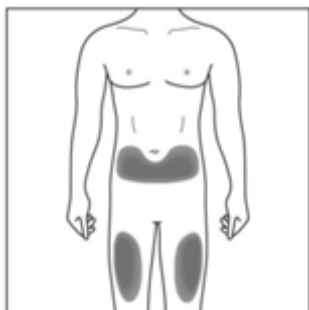


Figura E: come scegliere la sede di iniezione

2. Pulizia della sede di iniezione:

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Applicando un movimento circolare, pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere *figura F*).
- Non tocchi l'area pulita prima dell'iniezione.



Figura F: come pulire la sede di iniezione

3. Somministrazione dell'iniezione

- Tiri con attenzione il cappuccio dell'ago per toglierlo dalla siringa (vedere *figura G*).
- Getti via il cappuccio dell'ago.
- Potrebbe vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.

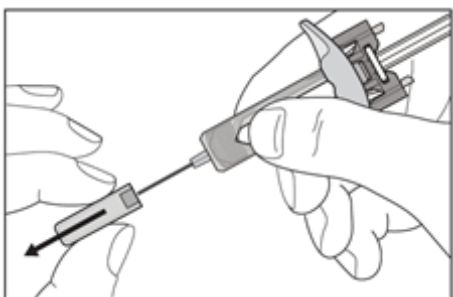


Figura G: come tirare il cappuccio dell'ago



- Crei con delicatezza una piega della pelle nella sede di iniezione (vedere *figura H*).
- Inserisca l'ago nella pelle come mostrato.
- Spinga tutto l'ago nella pelle per accertarsi che venga somministrato tutto il medicinale.

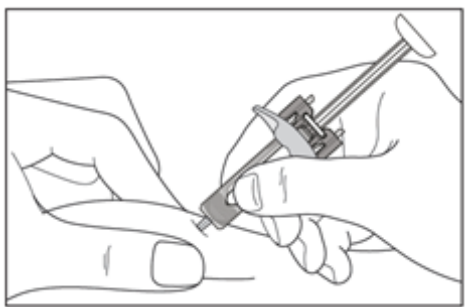


Figura H: come inserire l'ago

- Tenga la siringa come mostrato (vedere *figura I*).
- Prema lentamente lo stantuffo fino all'arresto in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette del dispositivo di sicurezza per l'ago.
- Mentre tiene la siringa in posizione, tenga lo stantuffo premuto completamente per 5 secondi.

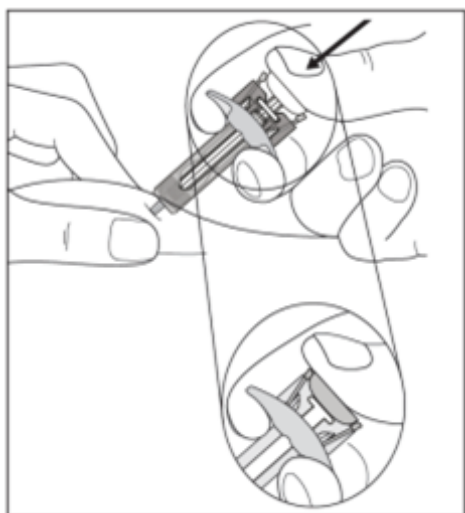


Figura I: come tenere la siringa

- **Tenga lo stantuffo completamente premuto** mentre estrae con attenzione l'ago dalla sede di iniezione, quindi lasci la pelle (vedere *figura J*).

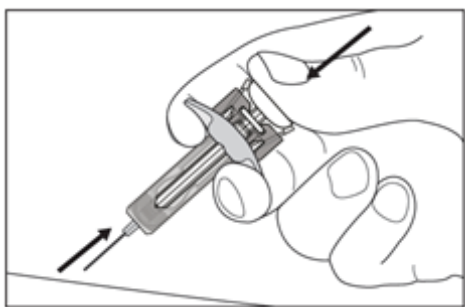


Figura J: come estrarre l'ago

- Rilasci lentamente lo stantuffo e lasci che il dispositivo di sicurezza per l'ago copra automaticamente l'ago esposto (vedere *figura K*).
-



Potrebbe notare una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione e tenere premuto per 10 secondi. Non sfregare la sede di iniezione. Se necessario, può coprire la sede di iniezione con una piccola medicazione adesiva.

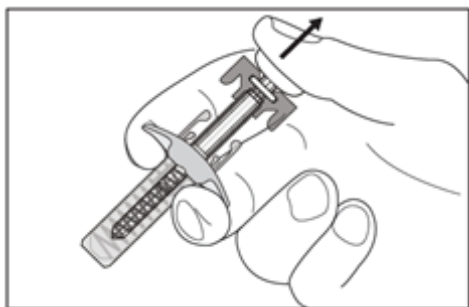


Figura K: come rilasciare lentamente lo stantuffo

4. Smaltimento delle siringhe usate

- Smaltisca la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni, vedere *figura L*). Per la sua sicurezza e salute e quella delle altre persone, gli aghi e le siringhe usati non devono essere mai riutilizzati.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più.



Figura L: smaltimento delle siringhe usate

Cosa contiene Hyrimoz?

Principi attivi

Hyrimoz è una soluzione iniettabile contenente 40 mg del principio attivo adalimumab, disciolti in 0,8 ml.

Sostanze ausiliarie

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

Numero dell'omologazione

67258 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hyrimoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

La soluzione iniettabile Hyrimoz da 40 mg/0,8 ml in siringa preriempita con dispositivo di sicurezza è fornita nelle confezioni seguenti:



Confezioni da 1 e 2 siringhe preriempite.

Confezioni multiple da 6 siringhe preriempite (3 confezioni da 2 siringhe preriempite).

Hyrimoz da 40 mg/0,8 ml è disponibile anche come soluzione iniettabile nella penna preriempita, sotto il nome di Hyrimoz SensoReady.

Titolare dell'omologazione

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

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

