

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Potete contribuire segnalandone gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Hulio?».

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.

Hulio[®], soluzione iniettabile in siringa preriempita

Medius AG

Che cos'è Hulio e quando si usa?

Hulio 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 a partire da un peso corporeo di 30 kg, della psoriasi nei bambini e negli adolescenti a partire da un peso corporeo di 30 kg. Il principio attivo adalimumab è un anticorpo monoclonale umano prodotto con metodi biotecnologici (tecnologia del DNA ricombinante). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono determinate altre proteine, legandole. L'adalimumab agisce legando una determinata proteina (il fattore di necrosi tumorale, detto anche TNF α), che è presente in concentrazioni elevate in caso di patologie infiammatorie in corso quali l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, la psoriasi, l'idrosadenite suppurativa e l'uveite non infettiva.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Hulio 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 ad 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.

Hulio 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. Hulio 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 morbo di Bechterew (spondilite anchilosante), le sono già stati prescritti altri medicinali. Nel caso in cui la risposta a questi medicinali non sia stata adeguata, le è stato prescritto Hulio per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Morbo di Crohn negli adulti



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 o suo figlio 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 Hulio 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 un adulto ed è affetto da una forma da moderata a grave di psoriasi cronica a placche, le è stato prescritto Hulio 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 il suo bambino pesa più di 30 kg, gli verrà prescritto Hulio per il trattamento della sua malattia.

Non sono stati condotti studi sull'adalimumab, il principio attivo di Hulio, nei bambini affetti da psoriasi a placche di età inferiore ai 6 anni.

Acne inversa

L'acne inversa (nota anche come idrosadenite suppurativa) 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.

Hulio 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. Hulio 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 e pesa più di 30 kg, potrà essergli prescritto Hulio per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Non sono stati condotti studi con adalimumab, il principio attivo di Hulio, nei bambini di età inferiore ai 4 anni.

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

Quando non si può usare Hulio?

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

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 Hulio?»). 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 Hulio.

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 Hulio?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hulio?

- Durante il trattamento con Hulio 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 (ad es. ulcera degli arti inferiori), è necessario che lei o suo figlio consulti il proprio medico prima di iniziare il trattamento con Hulio. 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 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, il principio attivo di Hulio, prima di iniziare il trattamento con Hulio il medico visiterà lei 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 Hulio, 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. Hulio 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 Hulio prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.
- Se lei o suo figlio è affetto da o sviluppa una malattia neurologica, come ad 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 Hulio. 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 (ad 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 Hulio e contatti immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Hulio 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 Hulio. Se Hulio 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 Hulio in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. vaccino BCG).

- Se lei o suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con Hulio il medico curante 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 (ad 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 Hulio 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, il principio attivo di Hulio, 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 Hulio, 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

Hulio 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 Hulio 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 lei o suo figlio

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa preriempita da 0,8 ml, è cioè essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 38,2 mg di sorbitolo per siringa preriempita da 0,8 ml.

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

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Hulio 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 Hulio.
- Se Hulio 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 Hulio in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. vaccino BCG).



- È stato riferito che quantità minime di adalimumab, il principio attivo di Hulio, passano nel latte materno. Parli con il suo medico se sta allattando o intende farlo.

Come usare Hulio?

È necessario che lei o suo figlio usi Hulio 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 morbo di Bechterew (spondilite anchilosante) la dose abituale è di 40 mg di adalimumab (un'iniezione da 40 mg) ogni 15 giorni sotto forma di iniezione sottocutanea. Il suo medico può prescrivere anche altri medicinali antireumatici modificanti la malattia, che dovrà assumere insieme a Hulio.

Se la terapia con Hulio 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 pazienti adulti affetti da psoriasi consiste in una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg) seguita da una dose di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne a partire dalla settimana successiva a quella della dose iniziale. In base al tipo della 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 acne inversa 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 e poi 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni settimana o 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne a partire dalla settimana 4.

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 (con peso corporeo ≥ 30 kg)

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

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

Bambini e adolescenti affetti con psoriasi (con peso corporeo ≥ 30 kg)

La dose consigliata di Hulio per i pazienti affetti da psoriasi dipende dal peso corporeo del bambino. Per i bambini e gli adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg, la dose iniziale consigliata di Hulio è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg), seguita da 40 mg (un'iniezione da 40 mg) una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne.

Autoiniezione



Dopo aver partecipato ad un addestramento sulla tecnica di autoiniezione, potrà farsi da solo l'iniezione oppure farsela fare da un'altra persona appositamente addestrata (per esempio da un familiare o da un amico), oppure dal suo medico o da una sua assistente. In fondo 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 Hulio 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 suo medico o al suo farmacista.

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

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

Se ha dimenticato l'iniezione di Hulio

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

In seguito all'uso di Hulio possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali.

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

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

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

- Sintomo di infezione come febbre, malessere, ferite, problemi ai denti, bruciore durante la minzione
- Sensazione di debolezza o stanchezza
- Tosse
- Formicolio
- Intorpidimento
- Diplopia (visione sdoppiata)
- Debolezza a braccia o gambe
- Gonfiore o piaghe aperte che non guariscono

I sintomi descritti sopra possono indicare la presenza degli effetti collaterali elencati di seguito, osservati durante l'uso di adalimumab, il principio attivo di Hulio: molto comune ($\geq 1/10$ pazienti), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$ pazienti), raro ($< 1/1000$) e singoli casi (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



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

Nei bambini: infezioni.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Infezioni delle vie respiratorie (come raffreddore, rinorrea, sinusite, faringite, polmonite), infezioni della bocca (incluso herpes labiale), infezioni cutanee (inclusi infiammazione del letto ungueale e herpes zoster), infezione delle vie urinarie (ad es. bruciore durante la minzione, stimolo frequente ad urinare), infezioni gravi (comprese sepsi e infezioni micotiche), diminuzione della conta leucocitaria (ad es. maggiore predisposizione alle infezioni), cefalea, alterazioni della sensibilità (come formicolio, prurito o intorpidimento), stordimento, tosse, diarrea, dolori addominali, nausea, mal di gola, eruzione e infiammazione cutanea, artrite, dolori muscolo-scheletrici, stanchezza.

Nei bambini: ipersensibilità.

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

Infezioni dell'orecchio, infezioni intestinali (compresa epatite), infezioni articolari, infezioni degli organi riproduttivi, infezioni micotiche, infezioni batteriche, ascesso, neoplasie benigne, anemia (ad es. segni di affaticamento, pallore di labbra e gengive), ipersensibilità, gravi reazioni allergiche (compreso angioedema, ovvero gonfiore della pelle e/o delle mucose), inappetenza, disturbi dell'appetito, sbalzi d'umore (comprese depressioni), angoscia, disturbi del sonno, tremore, alterazioni della coscienza, accidenti cerebrovascolari, infiammazioni degli occhi, gonfiore agli occhi, glaucoma, disturbi auricolari, vertigini, ronzio auricolare, palpitazioni, ipertensione, infarto del miocardio, arrossamento, asma, respiro corto, disturbi della voce, naso che cola (rinorrea), rumori bronchiali, sangue dal naso (epistassi), emorragie gastrointestinali, problemi digestivi (tra cui disturbo gastrico, bruciore di stomaco), ulcerazioni della bocca, malattie infiammatorie intestinali, malattie epatiche, perdita dei capelli, acne, psoriasi (anche sui palmi delle mani e/o sulle piante dei piedi e/o in forma di vesciche), eczema, ematomi, aumento della sudorazione, formazione di cicatrici, prurito, spasmi muscolari, disturbi alla vescica e all'uretra, disturbi vulvovaginali, disturbi mestruali, dolori al torace, febbre, ritenzione idrica nei tessuti (edemi), sintomi simil-influenzali, brividi, aumento di peso, difficoltà di cicatrizzazione delle ferite.

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

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi nei soggetti con indebolimento delle difese immunitarie (ad 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 (ad es. svogliatezza e facilità a stancarsi, frequente sensazione di freddo, aumento di peso), struma, disturbi del sistema nervoso (come la sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, alterazioni della sensibilità, formicolio a braccia e busto, neurite ottica, un'infiammazione dei nervi ottici, sclerosi multipla), disturbi dei riflessi, svenimenti, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, paralisi facciali, malattie neurologiche (ad es. sclerosi multipla), infiammazione delle palpebre, infiammazione del nervo ottico, visione doppia, infiammazione dell'iride dell'occhio (irite), sordità, problemi cardiaci, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca non controllata, occlusione dei vasi cardiaci, formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, restringimento dei vasi sanguigni, infiammazione dei piccoli e grandi vasi sanguigni (vasculite), lividi, infiammazione e coagulo in una vena, gonfiore della cavità faringea, malattie polmonari, irritazione della gola, formazione di coaguli nei vasi sanguigni dei polmoni, stitichezza, infiammazione del pancreas (pancreatite), disturbi della deglutizione, disturbi dentali, sanguinamenti gengivali, infiammazione delle labbra, gonfiore del viso, perforazione intestinale, calcoli biliari, epatite, riacutizzarsi di un'epatite di origine virale, 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.



Singoli casi

Tumore a cellule di Merkel (una forma di tumore della pelle), linfoma epatosplenico a cellule T (una malattia tumorale del sangue che colpisce soprattutto i giovani adulti), peggioramento dei sintomi della dermatomiosite (una malattia del sistema immunitario, con sintomi quali dolori dell'apparato locomotore, arrossamento cutaneo, accumulo di liquido sottocutaneo), eruzione cutanea che può causare la formazione di vesciche di grave entità e desquamazione della pelle.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Controlli il liquido contenuta nella siringa preriempita. Si assicuri che il liquido sia limpido e incolore.

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

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2-8 °C).

Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Conservazione del medicamento in casi particolari

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa preriempita a temperatura ambiente (non oltre i 25 °C) non oltre le 8 settimane e al riparo dalla luce, vale a dire nella confezione originale. Una volta tolta dal frigo, per conservarla a temperatura ambiente, la siringa deve essere gettata se non usata durante il periodo delle 8 settimane, anche se è stata rimessa in frigo.

Va annotata la data di quando si toglie dal frigo la penna per la prima volta e la data di quando si getta.

Il contenuto di una siringa preriempita è esclusivamente monouso.

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

Cosa contiene Hulio?

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono glutammato monosodico, sorbitolo (E420, 38,2 mg), metionina, polisorbato 80, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67613 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Hulio? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Hulio, soluzione iniettabile in una siringa preriempita è disponibile nei seguenti tipi di confezione sotto forma di soluzione sterile di 40 mg di adalimumab, sciolto in 0,8 ml (soluzione sterile).

Confezioni



1 siringa preriempita e 2 tamponi imbevuti di alcol.

2 siringa preriempite e 2 tamponi imbevuti di alcol.

Hulio soluzione iniettabile è disponibile anche come penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 Muttenz

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

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Hulio

Prima di utilizzare la siringa preriempita di Hulio, leggere **COMPLETAMENTE** questa informazione destinata ai pazienti e le istruzioni per la somministrazione di Hulio e seguirle passo dopo passo. Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dall'operatore sanitario su come eseguire un'iniezione con una siringa preriempita di Hulio. Chieda al medico o all'infermiere se qualcosa non le è chiaro. Non proceda all'autoiniezione finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire la somministrazione.

Dopo adeguate istruzioni l'iniezione può essere eseguita da lei o da un'altra persona, come ad esempio un familiare o un infermiere.

Ciascuna siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Non mischi la soluzione di Hulio con altri medicinali.

Per aiutarsi a ricordare in quali giorni della settimana si deve eseguire l'iniezione di Hulio, può essere utile annotarli sul calendario o su un diario.

Preparazione prima dell'iniezione

Trovi un'area tranquilla con una superficie di lavoro piatta, pulita e ben illuminata, raccolga tutti i materiali di cui ha bisogno per eseguire l'iniezione.

- 1 siringa preriempita di Hulio.
- 1 tampone imbevuto di alcol.
- 1 contenitore per oggetti appuntiti (non incluso nella confezione di Hulio).
- 1 tampone di garza o un batuffolo di cotone (non incluso nella confezione di Hulio).

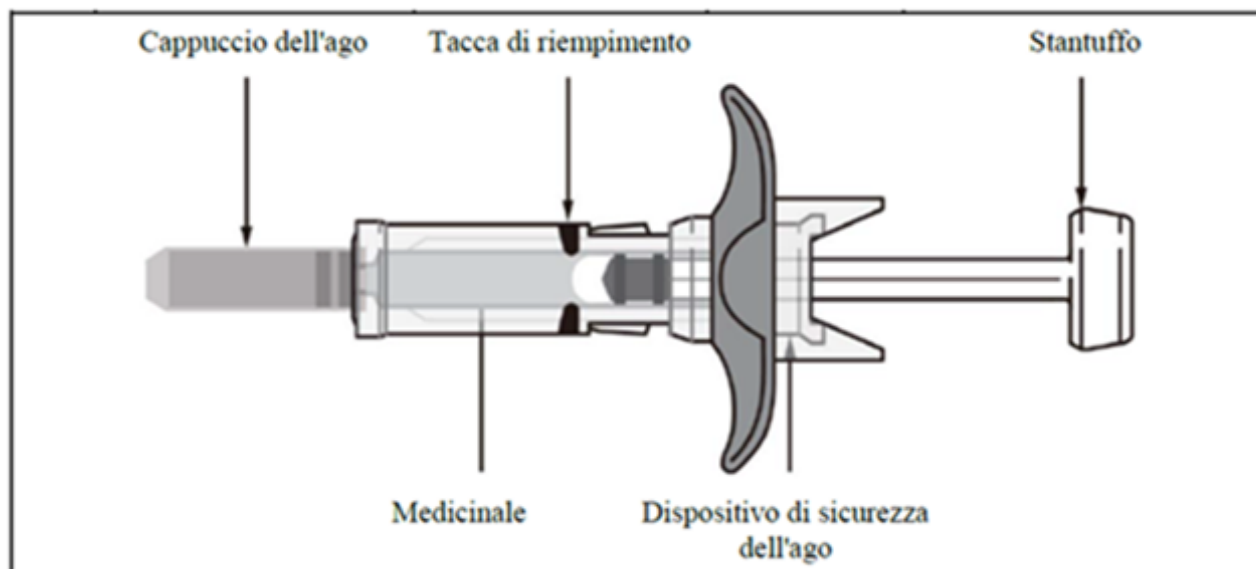
Se non possiede i materiali necessari, chieda all'infermiere o al farmacista.

Preparazione della siringa preriempita

Le siringhe preriempite devono essere conservate in frigorifero (tra 2 °C e 8 °C).

- Prelevare una sola siringa dal frigorifero almeno 30 minuti prima dell'utilizzo per consentire al contenuto di raggiungere la temperatura ambiente e per fare l'iniezione più confortevole.
 - NON usare altre fonti di calore, quali forno a microonde o acqua calda per scaldare la siringa.
 - NON mettere la siringa in frigorifero dopo che ha raggiunto la temperatura ambiente.
- Controllare la data di scadenza stampata sulla siringa.
 - NON usare la siringa dopo la data di scadenza.
- Controllare la siringa per verificare che il medicinale sia a livello o vicino alla tacca di riempimento (può essere necessario ruotare la siringa preriempita per vedere il liquido; NON agitare la siringa preriempita) e che il liquido sia limpido, incolore e non presenti particelle.
 - NON usare la siringa se il liquido non è vicino alla tacca di riempimento.
 - NON utilizzare la siringa se il liquido è opaco, di colore alterato o presenta particelle all'interno.

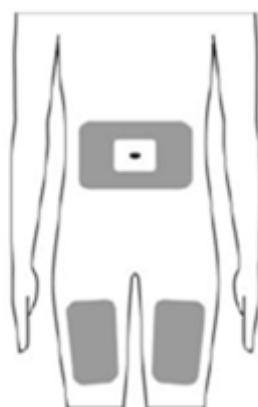




Passaggi per l'iniezione

Seguire i seguenti passaggi con attenzione per ogni iniezione di Hulio:

Passaggio 1 – Scegliere il sito di iniezione



Addome o cosce

La siringa preimpostata di Hulio è per uso sottocutaneo. Deve essere iniettato nella coscia o nell'addome.

Deve ruotare e cambiare i siti di iniezione, stando a circa 3 cm di distanza dal sito usato in precedenza.

Se si esegue l'iniezione nell'addome stare almeno a 5 cm di distanza dall'ombelico.

- NON eseguire l'iniezione nella pelle arrossata, indurita, con ematomi o dolorante.
- NON eseguire l'iniezione a livello di cicatrici o smagliature.
- Se lei soffre di psoriasi, NON esegua l'iniezione in chiazze rialzate, spesse, arrossate o squamate.
- NON eseguire l'iniezione attraverso gli indumenti. Allontanare qualsiasi indumento che può interferire con l'iniezione.

Passaggio 2 – Lavare le mani

Lavare accuratamente le mani con acqua e sapone.

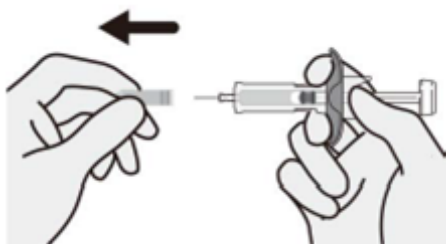
Passaggio 3 – Preparare il sito di iniezione

Strofinare la pelle a livello del sito di iniezione scelto con un tampone imbevuto di alcol.

- Attendere che la pelle si asciughi, non soffiare per asciugarla.
- NON toccare nuovamente questa zona prima dell'iniezione.



Passaggio 4 – Rimuovere il cappuccio dall'ago



Estrarre il copri-ago dalla siringa. Alcune piccole gocce di liquido possono fuoriuscire dall'ago, ma ciò è normale. Inoltre, è normale vedere bolle d'aria.

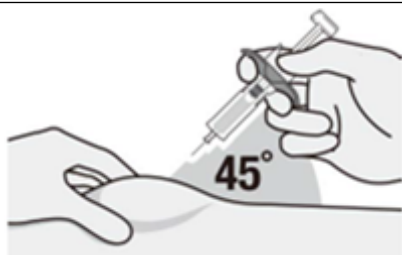
- NON rimuovere il copri-ago fino a quando non si è pronti per l'iniezione.
- Non ruotare o piegare il copri-ago mentre lo si rimuove per non danneggiare l'ago.
- NON toccare o estrarre mai lo stantuffo.
- NON rimettere il cappuccio sull'ago o toccare l'ago con le dita o lasciare che l'ago tocchi altri oggetti.
- NON far fuoriuscire le bolle d'aria.
- NON usare la siringa preriempita se è caduta dopo aver tolto il cappuccio dell'ago.

Passaggio 5 – Pizzicare e tenere pizzicato il sito di iniezione



Pizzicare delicatamente il sito di iniezione per sollevare un'area e tenerla sollevata fermamente.

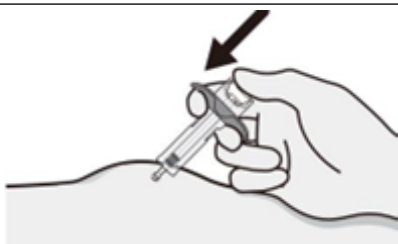
Passaggio 6 – Inserire l'ago nel sito



Con un movimento rapido e deciso, come con una freccetta, infilare l'ago nel sito con un'angolazione di 45°.

Porre attenzione all'inserimento dell'ago in modo di non iniettarsi il contenuto nelle dita mentre si tiene il sito di iniezione.

Passaggio 7 – Iniezione di Hulo



Una volta inserito completamente l'ago, rilasciare l'area pizzicata.

Spingere delicatamente lo stantuffo fino in fondo fino a quando **tutto il medicinale sia iniettato** e la siringa sia vuota.

- Se lo stantuffo non è premuto completamente, il dispositivo di sicurezza non si attiva per coprire l'ago.
- NON spostare, agitare o ruotare la siringa durante l'iniezione.

Passaggio 8 – Fine dell'iniezione, rimuovere la siringa





Estrarre la siringa dal sito di iniezione con la stessa angolazione dell'inserimento e rilasciare il pollice dallo stantuffo.

Ciascuna siringa preriempita ha un dispositivo di sicurezza che si ritrae e coprirà l'ago dopo aver rilasciato lo stantuffo. Se l'ago non è stato represso, posizionare con cura la siringa usata in un contenitore per oggetti appuntiti per evitare lesioni.

Dopo l'iniezione, se si verifica un lieve sanguinamento dal sito di iniezione, premere lievemente una garza o un batuffolo di cotone sul sito per qualche secondo – NON massaggiare il sito di iniezione. Se necessario coprire il sito di iniezione con un cerotto.

Passaggio 9 – Smaltimento della siringa e del cappuccio



Smaltire la siringa utilizzata e il cappuccio in un contenitore per lo smaltimento degli oggetti appuntiti.

Verificare con l'operatore sanitario le istruzioni per il corretto smaltimento del contenitore degli oggetti appuntiti pieno.

- NON riutilizzare la siringa.
- NON rimettere il cappuccio all'ago.
- NON gettare il contenitore per gli oggetti appuntiti nei rifiuti domestici.
- NON riciclare il contenitore usato per lo smaltimento degli oggetti appuntiti.

Tenere sempre il contenitore per gli oggetti appuntiti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

