

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.

Humira® 20 mg/0.2 ml, Soluzione iniettabile

AbbVie AG

Che cos'è Humira e quando si usa?

Humira 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 Humira per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Non sono stati condotti studi su Humira 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 Humira nei bambini affetti da Morbus 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 Humira per il trattamento della sua malattia.

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

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

Quando non si può usare Humira?

Humira non dev'essere usato

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



Humira.

- 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 Humira?»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Humira?

- Durante il trattamento con Humira è più facile che suo figlio contragga 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 questo 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 questo inizi il trattamento con Humira. In caso di dubbi si rivolga al medico di suo figlio.
- Informi il medico di suo figlio se in passato questo ha contratto ripetutamente infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il medico di suo figlio se questo 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 Humira, prima che suo figlio inizi il trattamento con Humira 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 Humira, anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È estremamente importante che informi il medico di suo figlio se in passato questo 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 questo 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 figlio nel caso in cui questo sia portatore del virus dell'epatite B (HBV), sia affetto da un'infezione attiva da HBV o presenti un rischio maggiore di contrarre un'infezione HBV. Humira 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 questo è in trattamento con Humira 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 Humira.
- 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 Humira e che lei contatti immediatamente il medico di suo figlio.
- Durante il trattamento con Humira è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). Interpelli il medico prima di far sottoporre suo figlio a una vaccinazione qualsiasi. Si consiglia, ove possibile, di eseguire tutti i richiami vaccinali prima di iniziare il trattamento con Humira. Se Humira 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 Humira 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 Humira, 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 Humira.

- Informi il medico di suo figlio se quest'ultimo 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 Humira 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 Humira il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con Humira 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 Humira sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.

Somministrazione di altri medicinali:

Humira 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).

Humira 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 Humira durante la gravidanza o l'allattamento?

- La paziente deve parlare con il medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché Humira 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 Humira.
- Se Humira 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 Humira in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).
- È stato riferito che quantità minime di Humira passano nel latte materno. La paziente deve parlare con il suo medico se sta allattando o se sta pianificando di allattare.

Come usare Humira?

Usi Humira 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.

Humira viene iniettato sotto cute (uso sottocutaneo).

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (4-17 anni)

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

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

La dose consigliata di Humira 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, seguiti 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 Humira 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 Humira è di 20 mg, seguita da 20 mg una settimana dopo.
Successivamente, la dose è di 20 mg a settimane alterne.
- Bambini e adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
la dose iniziale consigliata di Humira è di 40 mg, seguita da 40 mg una settimana dopo.
Successivamente, la dose è di 40 mg a settimane alterne.

Per i pazienti, a cui viene prescritta una dose di 40 mg di Humira, sono disponibili per l'uso anche una penna preriempita e una siringa pronta all'uso 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 Humira 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 Humira:

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

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

Se ha accidentalmente iniettato una quantità inferiore di Humira 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 medicinale. Porti sempre con sé la confezione esterna o la siringa preriempita, anche se vuota.

Se ha dimenticato di somministrare Humira:

Se ha dimenticato di fare un'iniezione a suo figlio, dovrebbe iniettare la prossima dose di Humira 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 Humira?

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

Informi *immediatamente* il medico di suo figlio o il farmacista qualora lei o suo figlio noti 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;
- fiato 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 di suo figlio o il farmacista *il prima possibile* qualora lei o suo figlio noti 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 piaga aperta che non guarisce.

I sintomi descritti sopra possono indicare la presenza degli effetti collaterali elencati di seguito, osservati durante l'uso di Humira: 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 nelle persone 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 (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 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, sordità, problemi al cuore, 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, accumulo di liquido sotto la pelle), eruzione cutanea che può causare la formazione di gravi vesciche e desquamazione della pelle.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il medico di suo figlio o il farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

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

Controlli il liquido contenuto 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



I medicinali vanno custoditi in un luogo inaccessibile ai bambini.

Conservare in frigorifero (2-8 °C). Non congelare. Conservare la siringa preriempita 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 preriempita 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 tirata dal frigo per conservare a temperatura ambiente, la siringa deve essere *gettata se non usata durante il periodo dei 14 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

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

Il contenuto della siringa preriempita è monouso.

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

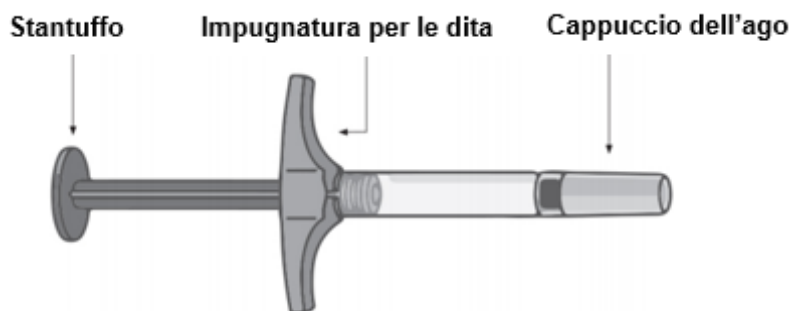
Istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Humira:

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

Le istruzioni che seguono spiegano come effettuare le iniezioni di Humira. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. 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.

Seguire fedelmente le seguenti istruzioni, per prevenire un'infezione di suo figlio dovuta a una contaminazione.

Siringa preriempita Humira



Non usi la siringa preriempita e si rivolga al medico o al farmacista di suo figlio se

- la siringa preriempita è stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta
- la siringa preriempita è caduta o è stata danneggiata

Rimuova il cappuccio dall'ago solo immediatamente prima dell'iniezione.

Ogni confezione di Humira contiene:

- 2 siringhe preriempite di Humira
- 2 tamponi imbevuti d'alcol

Inoltre, è necessario per l'iniezione:

- 1 batuffolo di cotone



- 1 contenitore per rifiuti e
- 1 cerotto (se desiderato)

Passo 1

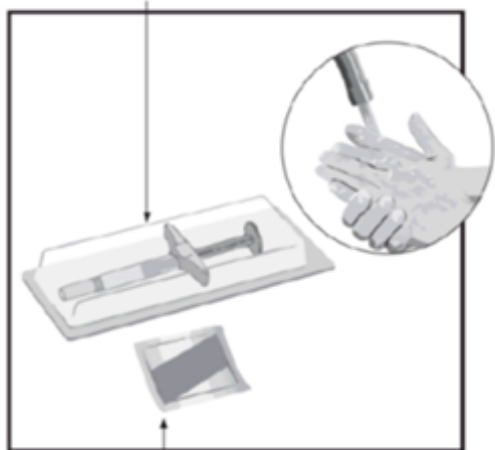
Tolga una siringa preriempita di Humira dal frigorifero. Se la confezione contiene una seconda siringa preriempita rimetta la confezione con la seconda siringa nel frigorifero.

Prima di effettuare l'iniezione, lasci Humira a temperatura ambiente per *15-30 minuti* (non esporre alla luce solare diretta).

Humira non deve essere riscaldato in alcun altro modo (ad esempio, *non* riscaldi nel microonde o nell'acqua calda).

Passo 2

Siringa preriempita



Tampone

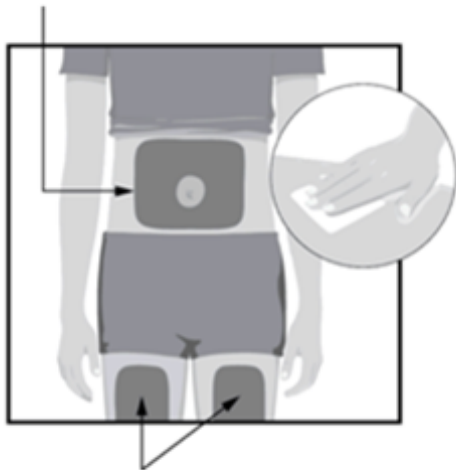
Disponga i seguenti oggetti su una superficie pulita:

- 1 siringa preriempita di Humira
- 1 tampone imbevuto d'alcol
- 1 contenitore per rifiuti
- 1 batuffolo di cotone e
- 1 cerotto (se desiderato).

Si lavi e si asciughi le mani con cura.

Passo 3

Aree corporali di iniezione



Aree corporali di iniezione

Scelga la zona del corpo in cui eseguire l'iniezione:

- Sulla parte anteriore della coscia del bambino o
- Sull'addome del bambino, a una distanza di almeno 5 cm dall'ombelico
- Il punto deve trovarsi ad almeno 3 cm di distanza dal punto di iniezione precedente del bambino

Pulisca il sito di iniezione con movimenti circolari, utilizzando il tampone imbevuto d'alcol.

- *Non* tocchi più questa zona prima dell'iniezione.
- *Non* esegua l'iniezione attraverso i vestiti
- *Non* esegua l'iniezione in una zona del corpo dolorante, oppure dove la pelle è arrossata o indurita, su cicatrici oppure dove sono presenti ematomi, smagliature o in aree con psoriasi a placche (aree cutanee squamose e arrossate).

Passo 4

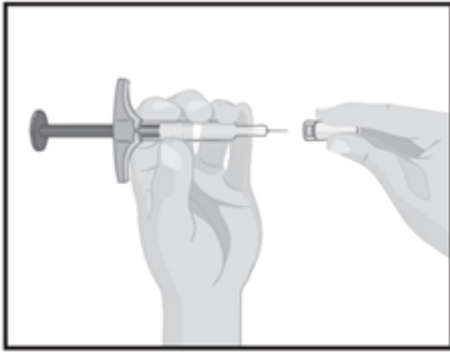
Tenga la siringa preriempita con una mano.

Controlli il liquido. Deve essere limpido e incolore.

Potrebbe contenere una o più bolle. Questo è normale.

Non agiti la siringa.

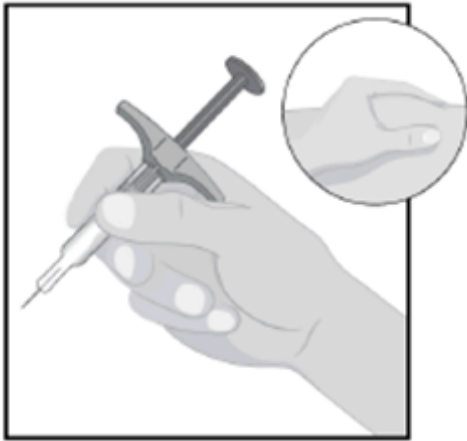




Rimuova il cappuccio dall'ago della siringa delicatamente con l'altra mano. Getti via il cappuccio. Non rimetta il cappuccio.

- *Non* tocchi l'ago e si assicuri che l'ago non venga a contatto con altri oggetti.
- È normale vedere una goccia di liquido alla fine dell'ago.

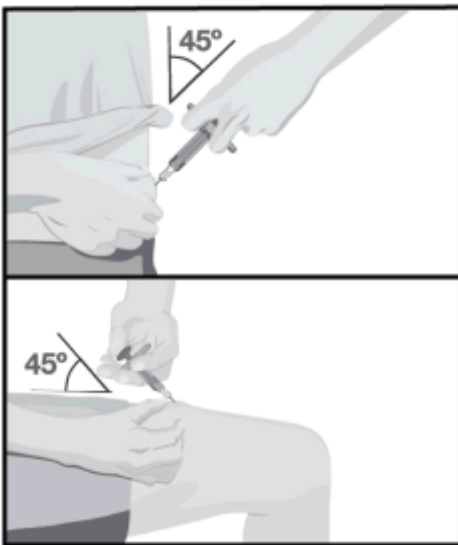
Passo 5



Impugni la siringa preriempita con una mano tra il pollice e l'indice, come una matita.

- Con l'altra mano afferri la superficie pulita della pelle del bambino e la preme con delicatezza tra le dita tendendola saldamente.

Passo 6



Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'inclinazione di circa 45 gradi con un movimento rapido e deciso.

- Quando l'ago è inserito, rilasci la pelle.

Spinga lentamente e completamente lo stantuffo fino a quando tutto il liquido è stato iniettato e la siringa è vuota.

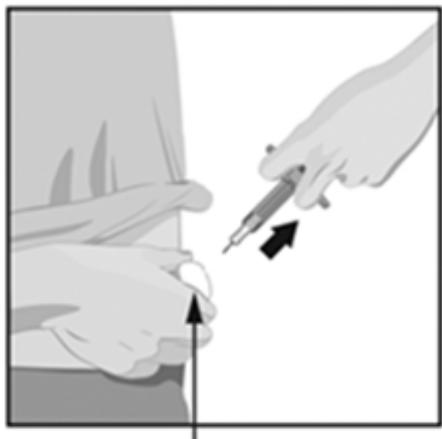
Passo 7

Dopo aver completato l'iniezione, estraiga lentamente l'ago dalla cute, facendo attenzione a mantenere la siringa nella stessa inclinazione di quando l'ha inserita.

Dopo aver effettuato l'iniezione, preme con un batuffolo di cotone o un pezzo di garza sulla pelle sul sito di iniezione.

- *Non* strofini il sito di iniezione.





Batuffolo di cotone

- È normale se il punto di iniezione sanguina leggermente.
- Se vuole, può applicare un cerotto.

Passo 8

Getti via la siringa preriempita usata in un contenitore per rifiuti speciali , secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. *Non* rimetta il cappuccio sulla siringa preriempita.

- La siringa di Humira non deve *mai* essere riutilizzata una seconda volta!
- *Non* smaltisca la siringa preriempita insieme ai rifiuti riciclabili o domestici.
- Tenga sempre la siringa preriempita e il contenitore per rifiuti speciali fuori dalla portata dei bambini.

Il cappuccio dell'ago, il tampone imbevuto d'alcol, il batuffolo di cotone/il pezzo di garza, il blister e la confezione possono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Cosa contiene Humira?

Humira è una soluzione iniettabile in una siringa preriempita.

Principi attivi

Una siringa preriempita contiene 20 mg del principio attivo adalimumab disciolti in 0.2 ml.

Sostanze ausiliarie

Altre sostanze ausiliarie sono mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

56221 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Humira? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezioni con 2 siringhe preriempite, 2 tamponi imbevuti d'alcol.

Titolare dell'omologazione

AbbVie AG, 6330 Cham

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

