

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

Informazione destinata ai pazienti

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

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Veblocema® 120 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

Che cos'è Veblocema e quando si usa?

Veblocema contiene il principio attivo infliximab. Infliximab è un anticorpo monoclonale – un tipo di proteina che si lega a uno specifico bersaglio nell'organismo chiamato TNF (fattore di necrosi tumorale) alfa.

Veblocema appartiene a un gruppo di medicinali chiamati «bloccanti del fattore di necrosi tumorale (TNF)». È utilizzato negli adulti per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- Artrite reumatoide
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa.
- Spondilite anchilosante (morbo di Bechterew)

Veblocema agisce legandosi selettivamente al TNF alfa e bloccando la sua azione. Il TNF alfa è coinvolto nei processi infiammatori dell'organismo, quindi, bloccandolo è possibile ridurre l'infiammazione nell'organismo.

Su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. Se soffre di artrite reumatoide, sarà inizialmente trattato con altri medicinali. Se questi medicinali non funzioneranno adeguatamente, sarà trattato con Veblocema in associazione a un altro medicamento chiamato metotrexato per:

- ridurre i segni e i sintomi della malattia,
- migliorare la funzione fisica.

Colite ulcerosa

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di colite ulcerosa, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non funzioneranno adeguatamente, le sarà somministrato Veblocema per trattare la malattia.

Malattia di Crohn

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria dell'intestino. Se soffre di malattia di Crohn, sarà trattato prima con altri medicinali. Se questi medicinali non funzioneranno adeguatamente, sarà trattato con Veblocema per:

- trattare la Malattia di Crohn in fase attiva
- ridurre il numero di aperture anomale (fistole) tra l'intestino e la pelle, per le quali altri medicinali o la chirurgia si sono rivelati inadeguati.



Spondilite anchilosante (morbo di Bechterew)

La spondilite anchilosante è una malattia infiammatoria della colonna vertebrale. Se è affetto da spondilite anchilosante, inizialmente le verranno somministrati altri farmaci. Se questi farmaci non sono sufficientemente efficaci, le verrà somministrato Veblocema al fine di :

- ridurre i segni e i sintomi della malattia
- migliorare le capacità fisiche.

Quando non si può usare Veblocema?

Non deve usare Veblocema se

- è allergico a infliximab o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento,
- è allergico (ipersensibile) alle proteine del topo,
- ha la tubercolosi (TBC) o un'altra infezione grave come polmonite o sepsi (infezione batterica grave del sangue),
- ha un'insufficienza cardiaca che sia moderata o grave.

Non usi Veblocema se una delle condizioni citate in precedenza possono riguardarla. Se non è sicuro, ne parli con il medico, prima che le venga somministrato Veblocema.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Veblocema?

Si rivolga al medico prima o durante il trattamento con Veblocema se ha:

Già ricevuto in precedenza un medicamento contenente infliximab

- Informi il medico se è già stato sottoposto in passato a trattamento con medicinali contenenti infliximab e se sta ricominciando il trattamento con Veblocema.
- Se ha interrotto il trattamento con infliximab, esiste un aumentato rischio di reazioni allergiche, quando ricomincia il trattamento.

Reazioni localizzate al sito d'iniezione

- Alcuni pazienti che hanno ricevuto infliximab mediante iniezione sotto la pelle hanno manifestato reazioni localizzate al sito d'iniezione. I segni di una reazione localizzata al sito d'iniezione possono includere rossore, dolore, prurito, gonfiore, indurimento, lividi, sanguinamento, sensazione di freddo, formicolio, irritazione, ulcera, eruzione cutanea, orticaria, vescicole e crosta sulla pelle del sito d'iniezione.
- La maggior parte di queste reazioni sono da lievi a moderate e la maggior parte si sono risolte da sole entro un giorno.

Infezioni

- Informi il medico, prima che le venga somministrato Veblocema, se ha un'infezione, anche se di entità assai lieve.
- Informi il medico prima che le venga somministrato Veblocema se ha mai vissuto o viaggiato in un'area dove infezioni chiamate istoplasmosi, coccidioidomicosi, o blastomicosi sono comuni. Queste infezioni sono causate da specifici tipi di funghi che possono colpire i polmoni o altre parti del corpo.
- Può essere più facilmente soggetto ad infezioni, quando trattato con Veblocema. Se ha 65 anni o più, ha un rischio maggiore.
- Queste infezioni possono essere gravi e comprendono tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, batteri, o altri organismi presenti nell'ambiente e sepsi che possono essere pericolose per la vita.



Informi subito il medico se presenta sintomi di infezione durante il trattamento con Veblocema. I sintomi comprendono febbre, tosse, sintomi simili all'influenza, senso di malessere, arrossamento della pelle o pelle molto calda, ferite o problemi ai denti. Il medico può raccomandare di interrompere temporaneamente la somministrazione di Veblocema.

Tubercolosi (TBC)

- È molto importante che informi il medico se ha mai avuto la tubercolosi o se è stato a contatto con persone che hanno avuto o che hanno la tubercolosi.
- Il medico eseguirà degli esami per valutare se ha la tubercolosi. Sono stati segnalati alcuni casi di tubercolosi in pazienti trattati con infliximab, anche in pazienti che erano stati trattati con medicinali per la TBC.
- Se il medico ritiene che sia a rischio di tubercolosi, è possibile che venga trattato con medicinali per la tubercolosi prima che le venga somministrato Veblocema.

Informi subito il medico se nota segni di tubercolosi durante il trattamento con Veblocema. I segni comprendono tosse persistente, perdita di peso, sensazione di stanchezza, febbre, sudorazione notturna.

Virus dell'epatite B

- Informi il medico prima di usare Veblocema se è un portatore di epatite B o se in passato ha avuto l'epatite B.
- Informi il medico se crede di poter essere a rischio di contrarre l'epatite B.
- Il medico deve valutare se ha il virus dell'epatite B.
- Il trattamento con i bloccanti del TNF come Veblocema può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei pazienti portatori di questo virus, che in alcuni casi può causare la morte.
- Se si verifica la riattivazione dell'epatite B, il medico potrebbe dover interrompere il trattamento e potrebbe somministrarle medicinali come un'efficace terapia antivirale con terapia di supporto.

Problemi al cuore

- Informi il medico se ha eventuali problemi al cuore, come insufficienza cardiaca lieve.
- Il medico terrà strettamente monitorato il suo cuore.

Informi immediatamente il medico se nota nuovi segni di insufficienza cardiaca o un loro peggioramento durante il trattamento con Veblocema. I segni comprendono respiro corto o gonfiore dei piedi.

Cancro e linfoma

- Informi il medico prima che le venga somministrato Veblocema, se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o altri tipi di cancro.
- I pazienti con artrite reumatoide severa, che hanno sofferto di questa malattia per molto tempo, possono presentare un rischio di sviluppo di linfoma maggiore.
- I pazienti che assumono Veblocema possono avere un aumentato rischio di sviluppare un linfoma o un altro tipo di cancro.
- Alcuni pazienti che sono stati trattati con bloccanti il TNF, compreso infliximab hanno sviluppato un raro tipo di cancro chiamato linfoma epatosplenico a cellule T. La maggior parte di questi pazienti erano adolescenti o giovani di sesso maschile e la maggior parte erano affetti da malattia di Crohn o colite ulcerosa. Questo tipo di cancro è in genere letale. Quasi tutti i pazienti sono stati trattati anche con medicinali contenenti azatioprina o 6-mercaptopurina in aggiunta a bloccanti del TNF.
- Alcuni pazienti trattati con infliximab hanno sviluppato alcuni tipi di cancro della pelle. Se si verificano variazioni nella pelle o escrescenze sulla pelle durante o dopo la terapia, informi il medico. Si consiglia di far controllare regolarmente la pelle dal medico.



- Alcune donne in trattamento per l'artrite reumatoide con infliximab hanno sviluppato un cancro della cervice. Alle donne che assumono Veblocema comprese quelle di oltre 60 anni di età, il medico può raccomandare uno screening periodico per il cancro cervicale.

Malattia polmonare o forti fumatori

- Informi il medico prima che le venga somministrato Veblocema se ha una malattia dei polmoni chiamata malattia polmonare cronico-ostruttiva (COPD) o se è un assiduo fumatore.
- I pazienti con COPD e che sono forti fumatori possono presentare aumentato rischio di cancro se in trattamento con Veblocema.

Malattia del sistema nervoso

- Informi il medico se ha o ha avuto un problema a livello del sistema nervoso, prima che le venga somministrato Veblocema. Questo comprende sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barré, attacchi o diagnosi di «neurite ottica».

Informi subito il medico se nota sintomi di una malattia nervosa durante il trattamento con Veblocema. I segni comprendono alterazioni della visione, debolezza a braccia e gambe, torpore o formicolio in qualsiasi parte del corpo.

Aperture anomale della pelle

- Informi il medico se presenta eventuali aperture anomale della pelle (fistole), prima che le venga somministrato Veblocema.

Vaccinazioni

- Informi il medico se è stato recentemente vaccinato o se ha in programma di essere vaccinato.
- Deve ricevere le vaccinazioni raccomandate prima di iniziare il trattamento con Veblocema. Può ricevere alcuni vaccini durante il trattamento con Veblocema, ma non deve ricevere vaccini vivi (vaccini che contengono un agente infettivo vivo, ma attenuato) mentre è in trattamento con Veblocema perché possono causare infezioni.
- Se ha ricevuto Veblocema mentre era in gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione se riceve vaccini vivi durante il suo primo anno di vita. È importante dire al pediatra ed agli altri operatori sanitari dell'uso di Veblocema affinché possano decidere quando il suo bambino debba ricevere qualsiasi vaccino, compresi i vaccini vivi come il vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi). Per maggiori informazioni vedere il paragrafo «Si può assumere/usare Veblocema durante la gravidanza o l'allattamento?».
- Se sta allattando, è importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari del trattamento con Veblocema prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino. Per maggiori informazioni vedere il paragrafo «Si può assumere/usare Veblocema durante la gravidanza o l'allattamento?».

Agenti terapeutici infettivi

- Si rivolga al medico se ha recentemente assunto o ha in programma di assumere un trattamento con un agente terapeutico infettivo (come l'instillazione di BCG usata per il trattamento del cancro).

Operazioni o procedure odontoiatriche

- Informi il medico se dovrà essere sottoposto a eventuali interventi o cure odontoiatriche.
- Informi il chirurgo o il dentista che è in trattamento con Veblocema.

Problemi al fegato

- Alcuni pazienti in trattamento con Veblocema hanno sviluppato gravi problemi al fegato.
- Informi immediatamente il medico se presenta sintomi includono ingiallimento della pelle e degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.



Riduzione del numero delle cellule del sangue

- In alcuni pazienti in trattamento con Veblocema, l'organismo può non essere in grado di produrre sufficienti cellule del sangue che aiutano a combattere le infezioni o aiutano a smettere di sanguinare.
- Informi immediatamente il medico se presenta sintomi di riduzione del numero delle cellule del sangue durante il trattamento con Veblocema. I segni includono febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.

Disturbo del sistema immunitario

- Alcuni pazienti in trattamento con Veblocema hanno sviluppato sintomi di un disturbo del sistema immunitario chiamato lupus.
- Informi immediatamente il medico se sviluppa sintomi di lupus durante il trattamento con Veblocema. I segni includono dolore articolare o un'eruzione cutanea, sulle guance o sulle braccia, che è sensibile al sole.

Altri medicinali e Veblocema

I pazienti con malattie infiammatorie assumono già medicinali per il trattamento della malattia. Questi medicinali possono causare effetti indesiderati. Il medico le consiglierà quali altri medicinali deve continuare ad assumere mentre è in terapia con Veblocema.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento, compreso qualsiasi altro medicamento per trattare l'artrite reumatoide, la malattia di Crohn, la colite ulcerosa, la leucemia o medicinali che si ottengono senza prescrizione medica, come vitamine e medicinali d'erboristeria.

In particolare, informi il medico se sta usando uno qualsiasi di questi medicinali:

- Medicinali che agiscono sul sistema immunitario.
- Medicamento che contiene il principio attivo anakinra. Veblocema e questo medicamento non devono essere somministrati insieme.
- Medicamento che contiene il principio attivo abatacept. Veblocema e Orencia non devono essere somministrati insieme.

Se non è sicuro che una delle condizioni citate in precedenza possa riguardarla, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Veblocema.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi per determinare se Veblocema possa influenzare la capacità dei pazienti di guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Se si sente stanco, le gira la testa o non si sente bene dopo il trattamento con Veblocema, non deve guidare o utilizzare strumenti o macchinari.

Veblocema contiene sodio e sorbitolo

Veblocema contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio perciò è essenzialmente «senza sodio».

Veblocema contiene anche 45 mg di sorbitolo in ogni dose

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



- Se è in corso una gravidanza o se sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicamento. Veblocema deve essere utilizzato durante la gravidanza solo se il medico lo ritiene necessario.
- Deve evitare la gravidanza quando è in trattamento con Veblocema e almeno nei 6 mesi successivi all'interruzione del trattamento. Parli con il medico per l'utilizzo di un adeguato contraccettivo in questo periodo.
- Se ha ricevuto Veblocema durante la gravidanza, il bambino può avere un rischio maggiore di contrarre un'infezione.
- È importante che informi il pediatra e gli altri operatori sanitari dell'uso di Veblocema prima che al bambino venga somministrato qualsiasi tipo di vaccino. Se ha ricevuto Veblocema durante la gravidanza, la somministrazione del vaccino BCG (usato per prevenire la tubercolosi) al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita può dare luogo a un'infezione con gravi complicazioni, compresa la morte. I vaccini vivi come il vaccino BCG non devono essere somministrati al bambino nei 12 mesi successivi alla nascita a meno che non sia consigliato dal pediatra. Per maggiori informazioni vedere «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Veblocema?» il paragrafo sulle vaccinazioni.
- Se si allatta al seno, è importante informare il pediatra e gli altri operatori sanitari del trattamento con Veblocema prima che il bambino venga vaccinato. I vaccini vivi non devono essere somministrati al bambino durante l'allattamento, salvo diverso parere del pediatra.
- Nei lattanti nati da donne trattate con infliximab durante la gravidanza sono state segnalate severe diminuzioni del numero dei globuli bianchi. Se il bambino ha febbre o infezioni continue contatti immediatamente il medico del bambino.

Come usare Veblocema?

Usi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. Veblocema deve essere somministrato solo per iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Veblocema non è destinato alla somministrazione per via endovenosa.

Il medico può posticipare il trattamento con Veblocema se il paziente deve sottoporsi a un intervento chirurgico.

Artrite reumatoide

Il medico inizierà il suo trattamento con o senza due dosi di infliximab da 3 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (le saranno somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Se per iniziare il trattamento vengono somministrate le dosi di infliximab mediante infusione endovenosa, le saranno somministrate a 2 settimane di distanza. . Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Veblocema mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). La dose abituale raccomandata di Veblocema iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Malattia di Crohn e colite ulcerosa

Il medico inizierà il suo trattamento con due dosi di infliximab da 5 mg per ogni kg di peso corporeo mediante infusione endovenosa (somministrate in una vena, solitamente nel braccio, nell'arco di 2 ore). Le infusioni saranno somministrate a 2 settimane di distanza. Dopo 4 settimane dall'ultima infusione endovenosa, le sarà somministrato Veblocema mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea). Un'ulteriore infusione endovenosa di infliximab 5 mg per kg di peso corporeo può essere somministrata 4 settimane dopo la seconda infusione.

La dose abituale raccomandata di Veblocema iniezione sottocutanea è 120 mg una volta ogni 2 settimane indipendentemente dal peso corporeo.

Spondilite anchilosante (morbo di Bechterew)

Il medico inizierà il trattamento con due dosi di infliximab infuse per via endovenosa a 5 mg per kg di peso corporeo (somministrate in una vena, di solito nel braccio, per un periodo di 2 ore). Le infusioni saranno



somministrate per via endovenosa ogni 2 settimane. 4 settimane dopo l'ultima infusione endovenosa, Veblocema verrà somministrato come iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

La dose abituale raccomandata di Veblocema per iniezione sottocutanea è di 120 mg una volta ogni 2 settimane, indipendentemente dal peso corporeo.

Come viene somministrato Veblocema?

- Veblocema 120 mg soluzione iniettabile è somministrato solo mediante iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).
- Per i pazienti affetti da artrite reumatoide, il medico può iniziare il trattamento con Veblocema con due dosi di infliximab per infusione endovenosa o senza. Per i pazienti affetti da malattia di Crohn, colite ulcerosa o spondilite anchilosante, saranno somministrate due dosi di infliximab mediante infusione endovenosa per iniziare il trattamento con Veblocema.
- Se il trattamento con Veblocema non inizia con due dosi di infliximab per infusione endovenosa, la tabella seguente indica la frequenza con cui solitamente si deve assumere il farmaco dopo la prima dose:

2 ^a dose	1 settimana dopo la 1 ^a dose
3 ^a dose	2 settimane dopo la 1 ^a dose
4 ^a dose	3 settimane dopo la 1 ^a dose
5 ^a dose	4 settimane dopo la 1 ^a dose
Ulteriori dosi	6 settimane dopo la 1 ^a dose e successivamente ogni 2 settimane

- Se all'inizio del trattamento il medico somministra due dosi di infliximab per infusione endovenosa, queste verranno somministrate a distanza di due settimane l'una dall'altra e la prima iniezione sottocutanea di Veblocema verrà effettuata quattro settimane dopo l'ultima infusione endovenosa. Seguiranno iniezioni sottocutanee di Veblocema ogni due settimane.
- La prima iniezione di Veblocema sarà somministrata sotto la supervisione del medico. Dopo una formazione adeguata, se si sente pronto e sicuro ad eseguire l'iniezione su se stesso, il medico può permetterle di iniettarsi le dosi successive di Veblocema da solo a casa. Si rivolga al medico se ha domande riguardo all'esecuzione dell'iniezione da solo. Troverà «*Istruzioni per l'uso*» dettagliate alla fine di questo foglio illustrativo.

Se usa più Veblocema di quanto deve

Se ha usato più Veblocema di quanto avrebbe dovuto (iniettandone troppo in una sola volta oppure usandolo troppo frequentemente), si rivolga immediatamente a un medico, farmacista o infermiere.

Tenga la confezione esterna sempre con sé, anche se vuota.

Se dimentica di usare Veblocema

Dose dimenticata fino a un massimo di 7 giorni

Se dimentica una dose di Veblocema fino a un massimo di 7 giorni dopo la dose originariamente programmata, deve prendere la dose dimenticata immediatamente. Prenda la dose successiva alla data originariamente prevista e poi ogni due settimane.

Dose dimenticata per 8 giorni o più

Se dimentica una dose di Veblocema per 8 giorni o più dopo la dose originariamente programmata, non deve prendere la dose dimenticata. Prenda la dose successiva alla data originariamente prevista e poi ogni



due settimane.

Se ha dubbi su quando iniettare Veblocema, si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Veblocema non sono stati ancora stabiliti per i bambini e gli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

In caso di ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Si attenga alla dose prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Veblocema?

Come tutti i medicinali, questo medicamento può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte di questi effetti sono di entità da lieve a moderata. Tuttavia, alcuni pazienti possono manifestare gravi effetti indesiderati e richiedere il trattamento medico. Gli effetti indesiderati possono manifestarsi anche dopo che il trattamento con Veblocema è terminato.

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti segni:

- *Segni di una reazione allergica*, come gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, orticaria, gonfiore delle mani, piedi o caviglie. Alcune di queste reazioni possono essere gravi e potenzialmente pericolose per la vita. Una reazione allergica può manifestarsi entro poche ore dall'iniezione o successivamente. Ulteriori segni di effetti indesiderati di natura allergica che possono manifestarsi diversi giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola e mal di testa.
- *Segni di una reazione localizzata al sito d'iniezione* come rossore, dolore, prurito, gonfiore, indurimento, lividi, sanguinamento, sensazione di freddo, formicolio, irritazione, orticaria, ulcera, eruzione cutanea, vescicole e crosta.
- *Segni di un problema al cuore*, come fastidio o dolore al torace, dolore al braccio, dolore allo stomaco, respiro affannoso, agitazione, senso di vuoto alla testa, capogiro, svenimento, sudorazione, nausea (sensazione di malessere), vomito, palpitazioni o colpi nel torace, un battito cardiaco veloce o lento, e gonfiore dei piedi.
- *Segni di un'infezione (compresa tubercolosi)*, come febbre, sensazione di stanchezza, tosse che potrebbe essere persistente, respiro corto, sintomi simil-influenzali, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, raccolta di pus nell'intestino o attorno all'ano (ascesso), problemi dentali o sensazione di bruciore quando si urina.
- *Possibili segni di cancro*, includono ma non sono limitati a gonfiore dei linfonodi (gonfiore spesso localizzato al collo, all'inguine e all'ascella), perdita di peso, febbre, noduli cutanei (piccole palline sotto la pelle) insoliti, alterazioni dei nei o del colore della pelle o sanguinamento vaginale insolito.
- *Segni di un problema polmonare*, come tosse, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al petto.
- *Segni di problemi neurologici (inclusi problemi agli occhi)*, come segni di un ictus (improvviso intorpidimento o debolezza del viso, di un braccio o di una gamba, soprattutto su un lato del corpo; improvvisa confusione, difficoltà a parlare o a comprendere; difficoltà a vedere con uno o con entrambi gli occhi, difficoltà a camminare, capogiri, perdita dell'equilibrio o della coordinazione o un mal di testa grave), formicolio/intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo o senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista, come visione doppia o altri problemi agli occhi.
- *Segni di un problema al fegato*, (inclusa l'infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B) come ingiallimento della pelle o degli occhi, urine di colore marrone scuro, dolore o gonfiore nella parte superiore destra dello stomaco, dolore articolare, eruzioni cutanee o febbre.



- *Segni di un disturbo del sistema immunitario*, come dolore articolare o un'eruzione cutanea sulle guance o braccia che è sensibile al sole (lupus) o tosse, respiro affannoso, febbre o eruzione cutanea.
- *Segni di riduzione del numero delle cellule del sangue*, come febbre persistente, più facile sanguinamento o formazione di lividi, piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle o aspetto pallido.
- *Segni di gravi problemi della pelle*, come macchie rossastre o chiazze circolari spesso con vescicole centrali sul tronco, ampie aree di pelle desquamata e distaccata (esfoliazione), ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi o piccole protuberanze piene di pus che possono diffondersi sul corpo. Queste reazioni della pelle possono essere accompagnate da febbre.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno dei sintomi descritti in precedenza.

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati con Veblocema:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Dolore allo stomaco, nausea
- Infezioni virali come herpes, influenza o COVID-19
- Infezioni delle vie respiratorie superiori come sinusite
- Mal di testa
- Effetto indesiderato dovuto all'iniezione endovenosa
- Dolore al sito di iniezione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Variazioni della funzionalità del fegato, aumento degli enzimi del fegato (misurato con negli esami del sangue)
- Infezioni di polmoni o torace, come bronchite o polmonite
- Difficoltà respiratorie o dolore durante la respirazione, dolore al torace
- Sanguinamento nello stomaco o nell'intestino
- Diarrea
- Indigestione
- Bruciore di dello stomaco,
- Stipsi
- Eruzione cutanea tipo orticaria, eruzione cutanea pruriginosa o pelle secca
- Problemi di equilibrio o sensazione di capogiro
- Febbre
- Aumento della sudorazione
- Problemi di circolazione, come pressione sanguigna bassa o alta
- Lividi
- Vampate di calore
- Sanguinamento dal naso
- Pelle calda e arrossata (arrossamento)
- Sensazione di stanchezza o di debolezza
- Infezioni batteriche come infezione generalizzata, ascesso o infezione della pelle (cellulite)



- Infezione della pelle a causa di un fungo
- Problemi del sangue come anemia o numero ridotto di globuli bianchi
- Linfonodi ingrossati
- Depressione
- Disturbi del sonno
- Problemi agli occhi, inclusi occhi rossi e infezioni
- Battito cardiaco accelerato (tachicardia) o palpitazioni
- Dolore ad articolazioni, muscoli o schiena
- Infezione delle vie urinarie
- Psoriasi,
- Problemi della pelle come eczema
- Perdita di capelli
- Reazioni al sito di iniezione come dolore, gonfiore, arrossamento o prurito
- Brividi
- Accumulo di liquidi sotto la pelle che causano gonfiore
- Intorpidimento o sensazione di formicolio.

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

- Scarso apporto di sangue, gonfiore di una vena
- Raccolta di sangue all'esterno dei vasi sanguigni (ematoma) o lividi
- Problemi della pelle come formazione di vesciche, verruche, colorazione anomala o pigmentazione anomala della pelle o labbra gonfie o ispessimento della pelle o pelle arrossata, pruriginosa, squamosa
- Gravi reazioni allergiche (ad es., anafilassi), disturbo del sistema immunitario chiamato lupus, reazioni allergiche alle proteine estranee
- Ferite che tardano a cicatrizzarsi
- Gonfiore del fegato (epatite) o della colecisti (cistifellea), danno al fegato
- Distrazione, irritabilità, confusione, nervosismo
- Problemi agli occhi compresi vista offuscata o ridotta, occhi gonfi od orzaiolo
- Nuova o peggiorata insufficienza cardiaca, rallentamento della frequenza cardiaca, battito cardiaco irregolare
- Svenimento
- Crisi convulsiva, disturbi nervosi
- Perforazione dell'intestino o blocco intestinale, dolore o crampi allo stomaco
- Rigonfiamento del pancreas (pancreatite)
- Infezioni fungine come infezione da lieviti o infezione fungina delle unghie
- Problemi polmonari (come edema)
- Presenza di liquido eccessivo attorno ai polmoni (versamento pleurico)
- Restringimento delle vie aeree nei polmoni, causando difficoltà a respirare
- Infiammazione della membrana che riveste i polmoni, causando dolore acuto al torace che peggiora durante la respirazione (pleurite)



- Tubercolosi
- Infezioni dei reni
- Bassa conta delle piastrine (un tipo di cellula nel sangue), numero eccessivo o insufficienti di globuli bianchi
- Infezioni della vagina
- Risultati degli esami del sangue che mostrano «anticorpi» contro il suo stesso organismo.
- Peso aumentato
- Reazione immunitaria paradossale indotta dal farmaco: comparsa di una patologia che di solito viene trattata con infliximab (ad esempio, psoriasi di nuova insorgenza).

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

- Un tipo di cancro del sangue (linfoma, linfoma non-Hodgkin, morbo di Hodgkin, leucemia)
- Scarso apporto di ossigeno agli organi attraverso il sangue, problemi di circolazione come il restringimento di un vaso sanguigno
- Infiammazione della membrana che riveste il cervello (meningite)
- Infezioni dovute a un indebolimento del sistema immunitario
- Infezione da epatite B, se ha avuto in passato epatite B
- Infiammazione del fegato causata da un problema del sistema immunitario (epatite autoimmune)
- Problema al fegato che causa ingiallimento della pelle o degli occhi (itterizia)
- Rigonfiamento o crescita di tessuti anomali
- Reazione allergica grave che può causare perdita di coscienza e potenzialmente mettere in pericolo la vita (shock anafilattico)
- Rigonfiamento dei piccoli vasi sanguigni (vasculite)
- Disturbi immunologici che possono interessare i polmoni, la pelle e i linfonodi (come la sarcoidosi)
- Raccolta di cellule del sistema immunitario come risultato di una risposta infiammatoria (lesioni granulomatose)
- Mancanza di interesse o di emozioni
- Gravi problemi della pelle come necrolisi epidermica tossica (manifestato da febbre, arrossamento, distacco della pelle, lesioni delle mucose), Sindrome di Steven-Johnson (manifestato da febbre, macchie rosse in rilievo, lesioni delle mucose) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (manifestato da febbre, piccoli brufoli multipli con pus nelle aree delle pieghe di flessione)
- Altri problemi della pelle come eritema multiforme, vescicole e pelle desquamata o foruncoli (foruncolosi)
- Gravi disturbi del sistema nervoso, come mielite trasversa, malattia simil-sclerosi multipla, neurite ottica e sindrome di Guillain-Barré
- Infiammazione dell'occhio che può causare alterazioni della vista, inclusa cecità
- Liquido nella membrana che riveste il cuore (versamento pericardico)
- Gravi problemi ai polmoni (come polmonite interstiziale)
- Melanoma (un tipo di cancro della pelle)
- Cancro della cervice
- Basso numero delle cellule del sangue, compresa una severa diminuzione del numero dei globuli bianchi
- Piccole macchie rosse o viola causate dal sanguinamento sotto la pelle



- Valori anormali di una proteina del sangue chiamata «fattore del complemento» che è parte del sistema immunitario
- Reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Un raro cancro del sangue che colpisce principalmente adolescenti o giovani di sesso maschile (linfoma epatosplenico a cellule T)
- Insufficienza epatica
- Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle)
- Peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (si presenta come un'eruzione cutanea che si accompagna a debolezza muscolare)
- Infarto cardiaco
- Ictus
- Perdita temporanea della vista durante l'infusione o nelle 2 ore successive all'infusione
- Infezione causata da un vaccino vivo a causa di un sistema immunitario indebolito.
- Complicazione post-procedurale, comprese le complicazioni infettive e non infettive

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, 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.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Non congelare.

Conservare la penna nella scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento può anche essere conservato nella scatola originaria fuori dal frigorifero fino a un massimo di 25 °C per un singolo periodo fino a 28 giorni, ma non oltre la data di scadenza originaria. In questa situazione, non deve essere conservato nuovamente in frigorifero. Scrivere la nuova data di scadenza sulla scatola comprendendo giorno/mese/anno. Eliminare questo medicamento se non usato entro la nuova data di scadenza o entro la data di scadenza stampata sulla scatola, qualunque delle due venga prima.

Ulteriori indicazioni

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

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente queste istruzioni prima di usare la penna di Veblocema. Consultare il proprio operatore sanitario in caso di domande su come usare la penna di Veblocema.

Informazioni importanti

- Usare la penna **SOLO** se il proprio operatore sanitario ha fornito istruzioni sul modo corretto di preparare ed eseguire un'iniezione.
- Chiedere al proprio operatore sanitario quanto spesso si deve eseguire un'iniezione.



- Cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che si esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm dal precedente sito d'iniezione.
- *Non* usare la penna se è caduta o visibilmente danneggiata. Una penna danneggiata potrebbe non funzionare in modo corretto.
- *Non* riutilizzare la penna.
- *Non* agitare mai la penna.

Informazioni sulla penna di Veblocema

Parti della penna (vedere la *Figura A*):

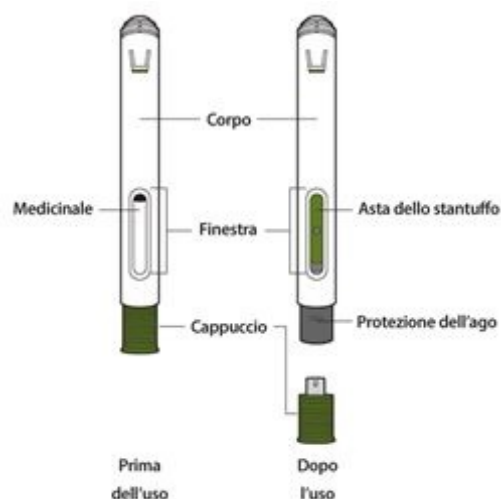


Figura A

- *Non* rimuovere il cappuccio fino a quando non si è pronti. Una volta rimosso il cappuccio, *non* rimettere il cappuccio alla penna.

Prepararsi per l'iniezione

1. Radunare i materiali per l'iniezione.

- Preparare una superficie piatta, pulita, come un tavolo o un banco, in un'area ben illuminata.
- Rimuovere la penna dalla confezione conservata in frigorifero.
- Assicurarsi di avere i seguenti materiali:
 - Penna
 - Tampone imbevuto di alcool
 - Batuffolo di ovatta o garza*
 - Cerotto*
 - Contenitore per oggetti taglienti*

* Articoli non inclusi nella confezione.

2. Ispezionare la penna.

Non usare la penna se:

- È rotta o danneggiata.
- La data di scadenza è passata.



3. Ispezionare il medicamento (vedere la Figura B).

Non usare la penna se il liquido non è trasparente, da incolore a marrone chiaro o contiene particelle.

Nota: si potrebbero vedere bolle d'aria nel liquido. Ciò è normale.

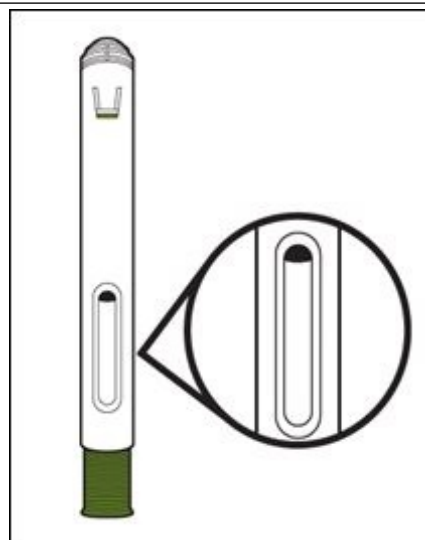


Figure B

4. Aspettare 30 minuti.

- Lasciare la penna a temperatura ambiente per 30 minuti per farla riscaldare in modo naturale.

Non riscaldare la penna utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

5. Scegliere un sito di iniezione (vedere la Figura C).

- Selezionare un sito di iniezione. Si può iniettare in:
 - Parte anteriore della coscia.
 - Addome tranne l'area di 5 cm intorno all'ombelico.
 - Parte esterna superiore delle braccia (SOLO il caregiver).

Non iniettare nella pelle entro 5 cm dall'ombelico o se è dolorante, danneggiata, contusa o graffiata.

Nota: cambiare a rotazione il sito d'iniezione ogni volta che esegue un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere a una distanza di almeno 3 cm da quello precedente.

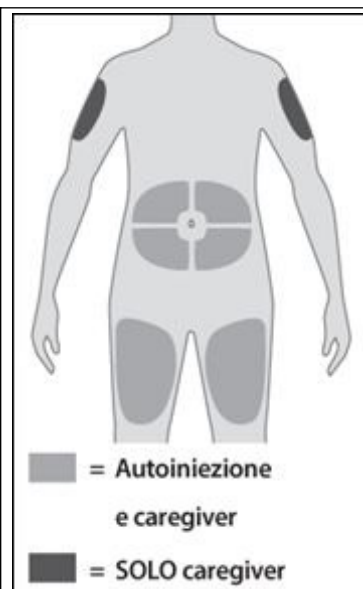


Figura C

6. Lavare le mani.



- a. Lavarsi le mani con sapone e acqua e asciugarle accuratamente.

7. Pulire il sito di iniezione.

- a. Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
- b. Lasciar asciugare la pelle prima dell'iniezione.

Non soffiare o toccare il sito di iniezione nuovamente prima di iniettare.

Eseguire l'iniezione

8. Rimuovere il cappuccio (vedere la Figura D).

- a. Tirare via il cappuccio verde oliva e metterlo da parte.

Non toccare l'ago. Potresti pungerti e l'ago non sarebbe più sterile.

Nota: è normale che alcune gocce di liquido fuoriescano dall'ago quando si rimuove il cappuccio.

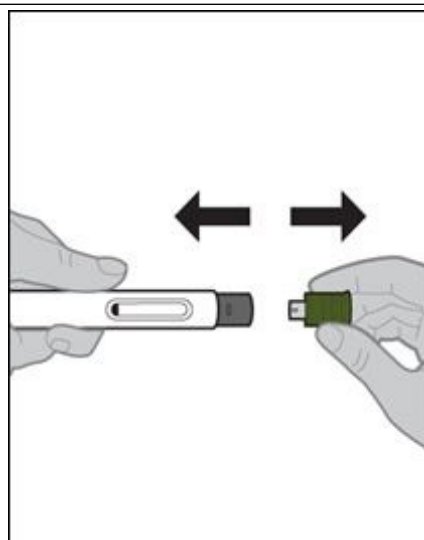


Figura D

9. Posizionare la penna sul sito di iniezione (vedere la Figura E).

- a. Tenere la penna in modo da vedere la finestra.
- b. Senza pizzicare o tirare la pelle, posizionare la penna sul sito di iniezione a un'angolazione di 90-gradi.

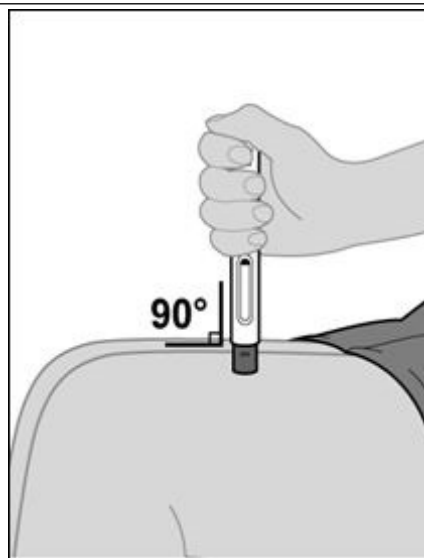


Figura E

10. Iniziare l'iniezione (vedere la Figura F).



- a. Premere la penna *fermamente* sulla pelle.

Nota: l'iniezione della dose completa può richiedere fino a 20 secondi. Quando l'iniezione comincia si sentirà il 1° «clic» forte e l'asta dello stantuffo verde oliva inizierà a riempire la finestra.

- b. Continuare a tenere la penna *fermamente* sulla pelle e restare in ascolto del 2° «clic» forte.

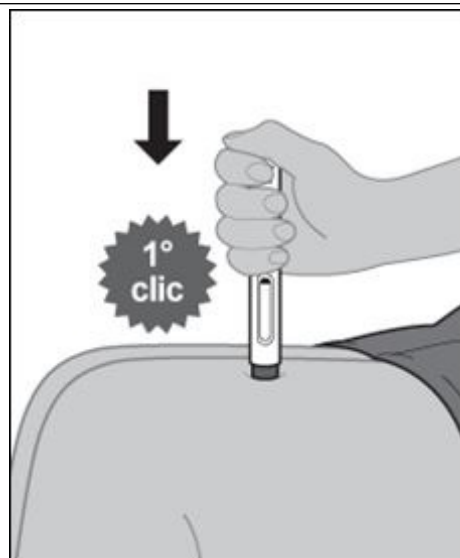


Figura F

11. Finire l'iniezione (vedere la Figura G).

- a. Dopo aver sentito il 2° «clic» forte, *continuare a tenere la penna fermamente sulla pelle e contare lentamente almeno fino a cinque* per assicurarsi di iniettare la dose completa.

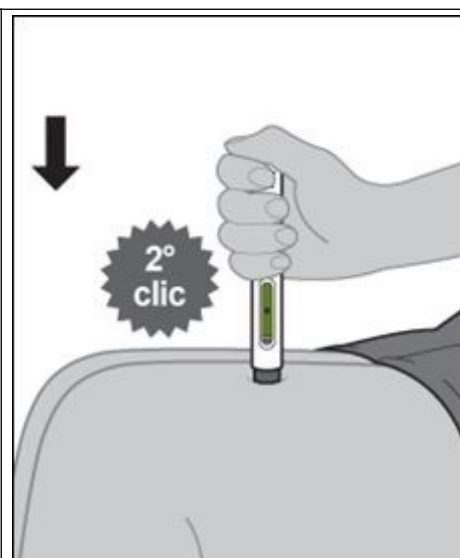


Figura G

12. Rimuovere la penna dal sito di iniezione.



- a. Guardare la penna e assicurarsi che l'asta dello stantuffo verde oliva riempia completamente la finestra.
- b. Sollevare la penna dal sito di iniezione (*vedere la Figura H*).
- c. Premere delicatamente un batuffolo di ovatta o garza sul sito di iniezione e applicare un cerotto, se necessario.

Non strofinare il sito di iniezione.

Nota: dopo aver rimosso la penna dal sito di iniezione, l'ago verrà automaticamente coperto (vedere la Figura I).

Nota: se l'asta dello stantuffo verde oliva non riempie completamente la finestra, non si sta ricevendo la dose completa. In questo caso, non riutilizzare la penna. Chiamare immediatamente il proprio operatore sanitario.

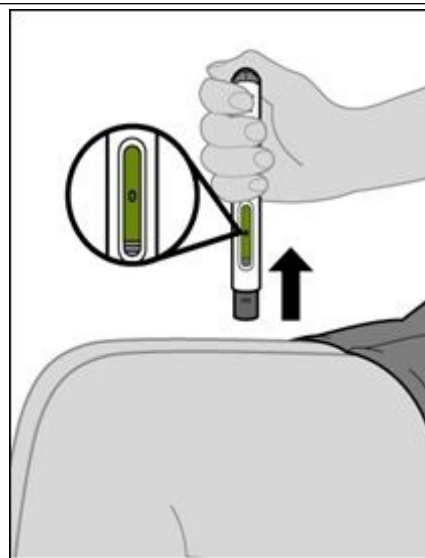


Figura H

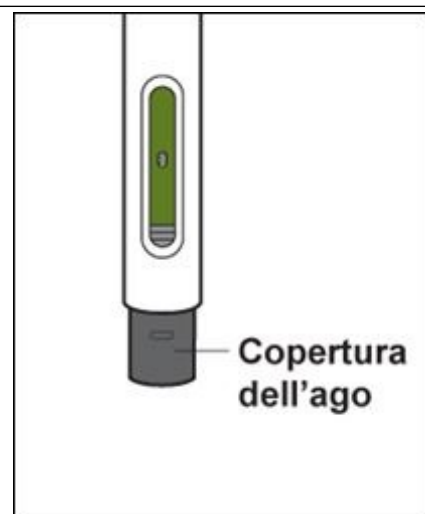


Figura I

Dopo l'iniezione

13. Smaltire la penna (vedere la Figura J).



- a. Mettere la penna usata in un contenitore per oggetti taglienti approvato subito dopo l'uso.
- b. Se non si dispone di un contenitore per oggetti taglienti approvato, si può usare un contenitore di casa che sia:
 - realizzato in plastica resistente;
 - in grado di chiudersi con un coperchio a chiusura ermetica resistente alle forature, che non lasci cadere gli oggetti taglienti;
 - verticale e stabile durante l'uso;
 - a tenuta stagna;
 - appropriatamente etichettato per avvertire dei rifiuti pericolosi al suo interno.
- c. Quando il contenitore per oggetti taglienti è quasi pieno, deve essere smaltito secondo i requisiti locali.

Non rimettere il cappuccio alla penna.

Nota: tenere la penna e il contenitore per oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

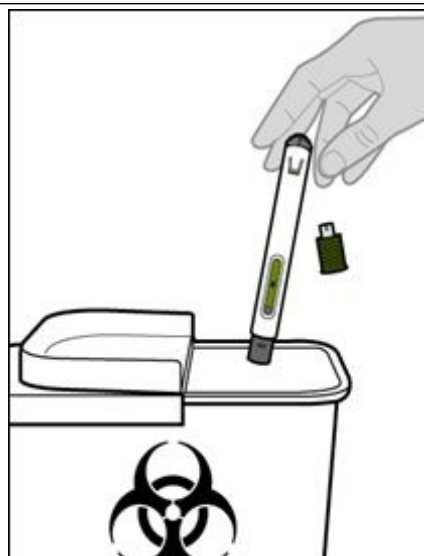


Figura J

Cosa contiene Veblocema?

Veblocema è una soluzione da trasparente a opalescente, da incolore a marrone chiaro e viene fornita in una penna preriempita monouso.

Principi attivi

Il principio attivo è infliximab. Ogni penna preriempita monodose da 1 mL contiene 120 mg di infliximab.

Sostanze ausiliarie

Gli altri componenti sono acido acetico, sodio acetato triidrato, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67888 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Veblocema? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ogni confezione contiene 1 penna preriempita con 2 tamponi imbevuti di alcol, 2 penne preriempite con 2 tamponi imbevuti di alcol o 4 penne preriempite con 4 tamponi imbevuti di alcol.

Alcune presentazioni potrebbero non essere commercializzate.

Titolare dell'omologazione

iQone Healthcare Switzerland SA

Route Suisse 162

1290 Versoix

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

