

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.

Hukyndra® 80 mg, Soluzione iniettabile in siringa preriempita

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Hukyndra e quando si usa?

Hukyndra è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite reumatoide, del morbo di Crohn, della colite ulcerosa, della psoriasi, dell'idrosadenite suppurativa e dell'uveite non infettiva negli adulti. 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 quali l'artrite reumatoide, 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. Hukyndra è un medicamento per la cura dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave ed è indicato quando la risposta ad altri medicinali antireumatici modificanti la malattia (come p. es. il metotrexato, la sulfasalazina o 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.

Hukyndra può essere utilizzato anche se l'artrite reumatoide è stata diagnosticata da poco e il paziente non è mai stato trattato con metotressato.

Morbo di Crohn

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 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 Hukyndra per ridurre i segni e i disturbi dovuti alla malattia.

Psoriasi

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

Idrosadenite suppurativa

L'idrosadenite suppurativa (nota anche come acne inversa) è una malattia infiammatoria cronica e spesso dolorosa della pelle. I sintomi di questa malattia includono la formazione di noduli sensibili e foruncoli (ascessi) da cui può fuoriuscire pus.

Hukyndra 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. Hukyndra viene utilizzato per il trattamento dell'uveite non infettiva che colpisce la parte intermedia o posteriore dell'occhio e della panuveite.

Hukyndra deve essere somministrato a lei solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Hukyndra?

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

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

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

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

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hukyndra?

- Durante il trattamento con Hukyndra è più facile per lei 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 se lei accusa sintomi, quali ad esempio febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi ai denti.
- In presenza di un'infezione, compresa un'infezione esistente da lungo tempo o una locale (per esempio, ulcera degli arti inferiori), è necessario che lei consulti il proprio medico prima di iniziare il trattamento con Hukyndra. In caso di dubbi occorre che lei si rivolga al proprio medico.
- Informi il suo medico se in passato lei ha contratto ripetutamente delle infezioni o se sussistono altre condizioni che aumentino il rischio di un'infezione.
- Informi il suo medico se lei 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 Hukyndra, prima di iniziare il trattamento con Hukyndra il medico la 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. È estremamente importante che informi il suo medico se in passato lei è stato affetto da tubercolosi oppure se lei è venuto a contatto diretto con una persona che ha avuto la tubercolosi. La tubercolosi può svilupparsi durante il trattamento con Hukyndra, anche in caso di un precedente trattamento preventivo contro la tubercolosi. È altresì importante che informi il suo medico nel caso in cui lei 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.
- Informi il suo medico nel caso in cui lei 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. Hukyndra 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 del trattamento con Hukyndra prima di un intervento chirurgico o un trattamento odontoiatrico.



- Se lei è affetto da o sviluppa una malattia neurologica, come per esempio la sclerosi multipla, sarà il suo medico a decidere se somministrare o continuare a somministrare a lei Hukyndra. Informi immediatamente il suo medico se dovesse notare sintomi quali alterazione della vista, debolezza agli arti o intorpidimento o prurito nel corpo.
- Se lei manifesta reazioni allergiche (per esempio una sensazione di oppressione al torace, respiro affannoso, vertigini, gonfiori o eruzioni cutanee), è bene che lei interrompa le iniezioni di Hukyndra e contatti immediatamente il suo medico.
- Durante il trattamento con Hukyndra è sconsigliabile somministrare alcuni vaccini (per esempio il vaccino antipolio orale). InterPELLi il suo medico prima di ogni vaccinazione.
- Se Hukyndra 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 Hukyndra in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).
- Se lei soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con Hukyndra, il suo medico curante deve controllare periodicamente la sua affezione cardiaca. Se in passato lei ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il suo medico. Se compaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p. es. respiro corto oppure gonfiore ai piedi), è necessario che lei si metta immediatamente in contatto con il proprio medico. Sarà il medico a decidere se somministrare o meno Hukyndra a lei.
- Informi il suo medico 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 Hukyndra, 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 assume Hukyndra, il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con adalimumab, il principio attivo di Hukyndra, 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 se assume azatioprina o 6-mercaptopurina. Nei pazienti sottoposti a terapia con Hukyndra sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.

Somministrazione di altri medicinali:

Hukyndra 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).

Lei non deve assumere Hukyndra 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!

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

Informi il medico o il farmacista nel caso in cui lei

- 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 Hukyndra durante la gravidanza o l'allattamento?

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

Come usare Hukyndra?

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

Adulti

Per i pazienti adulti con artrite reumatoide la dose abituale è di 40 mg ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea (sotto la pelle). Il suo medico può prescrivere anche altri antireumatici modificanti la malattia che dovrà assumere insieme a Hukyndra.

Se la terapia con Hukyndra contro l'artrite reumatoide le viene somministrata senza metotrexato, il suo medico può decidere di prescrivere 40 mg una volta alla settimana oppure 80 mg (un'iniezione da 80 mg) ogni due settimane.

Per la terapia con 40 mg di Hukyndra a somministrazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hukyndra.

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

Per dosi di 40 mg di Hukyndra per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hukyndra.

La posologia raccomandata per la colite ulcerosa è di 160 mg nella settimana 0 (due iniezioni da 80 mg in un giorno oppure un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguiti da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) nella settimana 2 e successivamente 40 mg a settimane alterne. In base alla sua risposta al trattamento, il medico può aumentare la dose a 40 mg alla settimana o 80 mg (un'iniezione da 80 mg) a settimane alterne.

Per dosi di 40 mg di Hukyndra per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hukyndra.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da psoriasi consiste in una dose iniziale di 80 mg (un'iniezione da 80 mg) seguita da una dose di 40 mg a settimane alterne a partire dalla settimana successiva a quella della dose iniziale. A seconda della sua risposta al trattamento, il medico può decidere di aumentare la posologia a 40 mg alla settimana o 80 mg (un'iniezione da 80 mg) a settimane alterne.

Per dosi di 40 mg di Hukyndra per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hukyndra.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da idrosadenite suppurativa consiste in una dose iniziale di 160 mg nella settimana 0 (due iniezioni da 80 mg nello stesso giorno oppure un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) nella settimana 2. A partire dalla settimana 4 la dose è di 40 mg ogni settimana o 80 mg (un'iniezione da 80 mg) a settimane



alterne.

Per dosi di 40 mg di Hukyndra per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hukyndra.

Lo schema di dosaggio usuale per pazienti adulti affetti da uveite non infettiva consiste in una dose iniziale di 80 mg (un'iniezione da 80 mg) seguita da una dose di 40 mg a settimane alterne a partire dalla settimana successiva a quella della dose iniziale.

Per dosi di 40 mg di Hukyndra per applicazione, è disponibile una soluzione iniettabile contenente 40 mg di Hukyndra.

Bambini e adolescenti

Hukyndra 80 mg, soluzione iniettabile in siringa preriempita non è usato nei bambini e negli adolescenti.

Autoiniezione

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

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

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

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

Se ha dimenticato l'iniezione di Hukyndra:

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

Quali effetti collaterali può avere Hukyndra?

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

Informi *immediatamente* il medico o il farmacista qualora noti su di lei 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 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 Hukyndra: molto frequentemente ($\geq 1/10$ pazienti), frequentemente ($\geq 1/100$ e $< 1/10$ pazienti), occasionalmente ($\geq 1/1'000$ e $< 1/100$ pazienti), raramente ($< 1/1'000$) e casi isolati (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili).

Molto frequenti

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

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.

Occasionali

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

Rari

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi nei soggetti con indebolimento delle difese immunitarie (per es. tubercolosi), meningite virale, gravi infezioni parassitarie, tumori maligni (tra cui tumore della pelle e tumore delle ghiandole linfatiche), leucemia, disturbi immunitari che possono interessare i polmoni, la cute e i linfonodi (si manifestano principalmente come sarcoidosi), reazioni allergiche, ipotiroidismo (per es. svogliatezza e facilità a stancarsi, frequente sensazione di freddo, aumento di peso), struma, disturbi del sistema nervoso (come la sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, alterazioni della sensibilità, formicolio a braccia e busto, neurite ottica, un'infiammazione dei nervi ottici, sclerosi multipla), disturbi dei riflessi, svenimenti, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, paralisi facciale, malattie neurologiche (ad es. sclerosi multipla), infiammazione delle palpebre, infiammazione del nervo ottico, visione doppia, infiammazione dell'iride dell'occhio (irite), sordità, problemi cardiaci, arresto cardiaco, insufficienza cardiaca non controllata, occlusione dei vasi cardiaci, formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, restringimento dei vasi sanguigni, infiammazione dei piccoli e grandi vasi sanguigni (vasculite), lividi, infiammazione e coagulo in una vena, gonfiore della cavità faringea, malattie polmonari, irritazione della gola, formazione di coaguli nei vasi sanguigni dei polmoni, stitichezza, infiammazione del



pancreas (pancreatite), disturbi della deglutizione, disturbi dentali, sanguinamenti gengivali, infiammazione delle labbra, gonfiore del viso, perforazione intestinale, calcoli biliari, epatite, riacutizzarsi di un'epatite di origine virale, epatite autoimmune, insufficienza epatica, disturbi a carico dei capelli e delle unghie, irritazioni cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea), lupus eritematoso sistemico e sindrome lupus-simile (ad es. perdita di peso, spossatezza, febbre, eruzioni cutanee e disturbi articolari), anormale catabolismo muscolare, infiammazione dei tendini e della muscolatura scheletrica, sensazione di pesantezza, dolori renali, funzione renale compromessa, malattie del seno, impotenza, disturbi all'utero, infiammazioni, aumento di energia, sensazioni anomale, infiammazione delle mucose, sensazione di caldo, eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa.

Casi isolati

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

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

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 30 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 30 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 medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

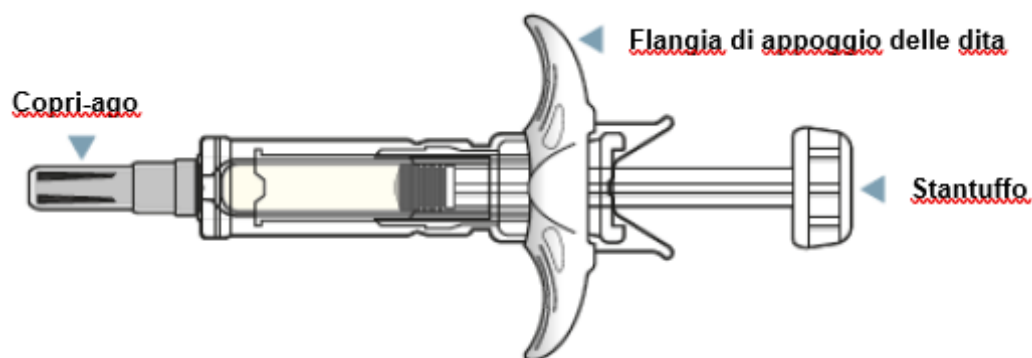
Istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione di Hukyndra:

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

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

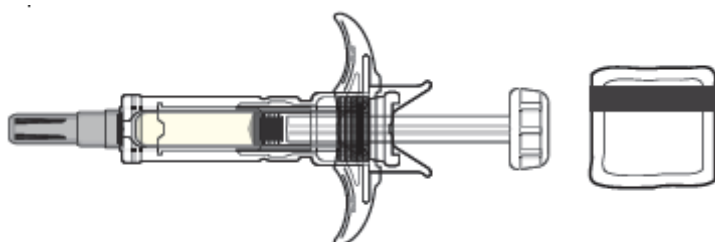
Questa iniezione non deve essere mischiata nella stessa siringa o fiala con un altro medicamento.





1) Preparazione

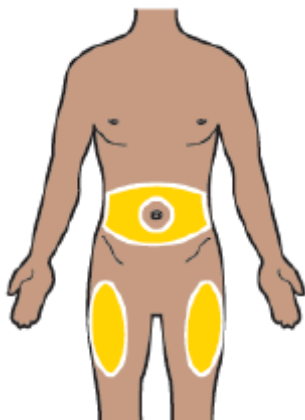
- Prenda Hukyndra dal frigorifero.
- Lasci Hukyndra a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima dell'iniezione. *Non* tolga il copri-ago in attesa che Hukyndra arrivi a temperatura ambiente. *Non* riscaldi Hukyndra in nessun altro modo (p. es. *non* usi il microonde, *né* l'acqua calda). Non usi la siringa pronta all'uso se è stata congelata o esposta alla luce solare diretta.
- Si lavi accuratamente le mani.
- Tenga a portata di mano i seguenti oggetti disponendoli su una superficie pulita:
 - una siringa preriempita di Hukyndra per iniezione
 - un tamponcino imbevuto di alcool



- Controlli il liquido contenuto nella siringa preriempita. Si assicuri che il liquido sia limpido e incolore. Non utilizzi la siringa preriempita se il liquido appare torbido o di colore alterato, oppure se contiene flocculazioni o particelle.
- Verifichi la data di scadenza indicata alla siringa. Non usi il prodotto oltre la data di scadenza.

2) Scelta e preparazione del sito di iniezione

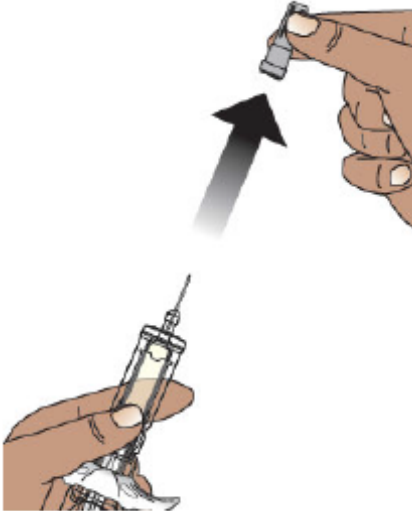
- Scegli un sito di iniezione sulla coscia o sulla pancia, ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.



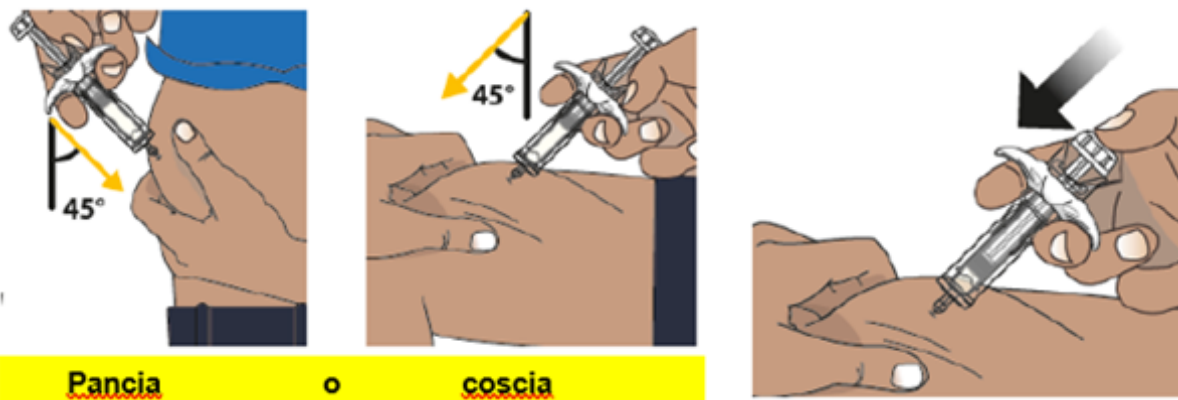
- Ogni nuova iniezione dev'essere praticata ad almeno 3 cm dall'ultimo sito di iniezione utilizzato.
- Non pratici l'iniezione in una zona, in cui la pelle appaia arrossata o indurita, risp. dove ci sia un ematoma. Questi segni possono indicare la presenza di infezione.
- Non pratici l'iniezione attraverso i vestiti.
- Pulisca il sito di iniezione eseguendo dei movimenti circolari con il tamponcino imbevuto d'alcool che trova nella confezione.
- Prima dell'iniezione non tocchi più questa zona.

3) Come iniettare Hukyndra

- NON scuota la siringa.
- Rimuova il copri-ago dall'ago della siringa. Faccia attenzione a non toccare l'ago con le mani ed eviti il contatto dell'ago con altre superfici. NON rimetta il copri-ago sull'ago.



- Non importa se dall'ago escono poche goccioline di soluzione.
- Con una mano afferri cautamente la zona di pelle precedentemente pulita e la tenga saldamente tra le dita.
- Con l'altra mano impugni la siringa a un angolo di 45 gradi rispetto alla pelle.
- Con un movimento breve e rapido infili l'ago fino in fondo nella pelle.

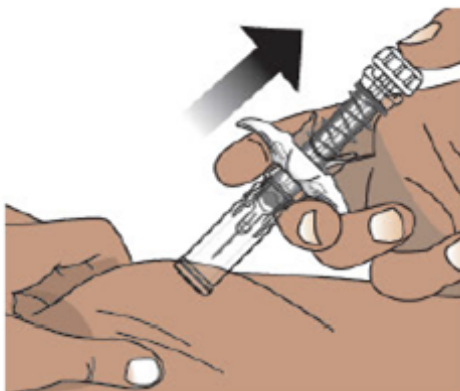


- Lasci andare la pelle con l'altra mano.
- Per iniettare la soluzione, prema lo stantuffo fino in fondo. Ci possono volere dai 2 ai 5 secondi per svuotare la siringa.
-



Quando la siringa è vuota, estraiga l'ago dalla pelle. Nell'estrarre l'ago mantenga la stessa angolazione con cui ha praticato l'iniezione.

- È normale vedere una molla attorno al corpo dello stantuffo, dopo aver estratto l'ago.



- Prenda un batuffolo di cotone e lo tenga premuto per circa 10 secondi sul sito di iniezione. Può verificarsi un leggero sanguinamento. Non frizioni il sito di iniezione! Se lo desidera, può applicare un cerotto.

4) Smaltimento del materiale utilizzato

- La siringa preriempita di Hukyndra **NON deve essere MAI** riutilizzata! **NON rimetta MAI** il copri-ago sull'ago.
- Subito dopo l'iniezione di Hukyndra getti la siringa in uno speciale contenitore come da istruzioni del medico, del personale di cura o del farmacista.

Tenga questo contenitore fuori dalla portata dei bambini.

Cosa contiene Hukyndra?

Principi attivi

Hukyndra è una soluzione iniettabile contenente 80 mg del principio attivo adalimumab, sciolto in 0,8 ml.

Sostanze ausiliarie

Sodio cloruro, saccarosio, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68232 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hukyndra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Hukyndra 80 mg soluzione iniettabile è disponibile nei seguenti tipi di confezione:

1 siringa preriempita, 1 tampone d'alcol.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

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

