

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente a lei o a suo figlio e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

AMGEVITA® 40 mg/0.4 ml soluzione iniettabile in una siringa preriempita

Amgen Switzerland AG

Che cos'è AMGEVITA e quando si usa?

AMGEVITA è un medicamento che riduce il processo infiammatorio nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), del morbo di Crohn, della colite ulcerosa, della psoriasi, dell'idrosadenite suppurativa e dell'uveite non infettiva negli adulti, nonché dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 4 e i 17 anni, del morbo di Crohn nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 6 e i 17 anni e della psoriasi a partire da 6 anni di età. Il principio attivo adalimumab è un anticorpo monoclonale umano prodotto con metodi biotecnologici (tecnologia del DNA ricombinante). Gli anticorpi monoclonali sono proteine che riconoscono determinate altre proteine, legandole. L'adalimumab agisce legando una determinata proteina (il fattore di necrosi tumorale, detto anche TNF α), che è presente in concentrazioni elevate in caso di patologie infiammatorie in corso quali l'artrite reumatoide, l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), il morbo di Crohn, la colite ulcerosa, la psoriasi, l'idrosadenite suppurativa e l'uveite non infettiva.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni. AMGEVITA è un medicamento per la cura dell'artrite reumatoide in fase attiva di grado da moderato a grave ed è indicato, quando la risposta ad altri medicinali antireumatici modificanti la malattia (come p.es. il metotrexato, la sulfasalazina o l'idrossiclorochina) risulta inadeguata, per ridurre i dolori e i gonfiori alle articolazioni e per proteggerle dai danni dell'artrite reumatoide a carico delle cartilagini e delle ossa delle articolazioni, rallentando il processo degenerativo e migliorando la funzionalità fisica.

AMGEVITA può essere utilizzato anche nei casi in cui l'artrite reumatoide sia appena stata diagnosticata e non sia pertanto ancora stata trattata con metotrexato.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è una patologia infiammatoria delle articolazioni che può manifestarsi insieme a episodi psoriasici. Se soffre di artrite psoriasica, il suo medico le avrà già prescritto altri medicinali modificanti la malattia, quali per esempio metotrexato, a cui lei ha risposto in modo inadeguato. AMGEVITA rallenta il danno alle cartilagini e alle ossa delle articolazioni causato dall'artrite psoriasica e migliora la funzionalità fisica.

Spondilite anchilosante (morbo di Bechterew)

La spondilite anchilosante (morbo di Bechterew) è una patologia infiammatoria che colpisce la colonna vertebrale. Se è affetto da spondilite anchilosante (morbo di Bechterew), le sono già stati prescritti altri medicinali. Nel caso in cui la risposta a questi medicinali non sia stata adeguata, le è stato prescritto AMGEVITA per ridurre i segni e i sintomi della malattia.

Morbo di Crohn negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

Il morbo di Crohn è una patologia infiammatoria del tratto digerente. Se lei o suo figlio è affetto dal morbo di Crohn, il suo medico o il medico di suo figlio ha già prescritto a lei o a suo figlio altri medicinali



modificanti la malattia, ai quali lei o suo figlio ha risposto in modo inadeguato.

Non sono stati condotti studi su l'adalimumab nei bambini affetti dal morbo di Crohn di età inferiore ai 6 anni.

Colite ulcerosa

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

Psoriasi negli adulti, nei bambini e negli adolescenti

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

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

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

Idrosadenite suppurativa

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

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

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria che colpisce una o più articolazioni e che viene per lo più diagnosticata nei bambini di età inferiore ai 16 anni. Inizialmente a suo figlio verranno prescritti probabilmente altri medicinali modificanti la malattia, quali per esempio il metotrexato. Nel caso in cui la risposta del bambino a questi medicinali non fosse adeguata, potrà essergli prescritto AMGEVITA per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

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

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

Quando non si può usare AMGEVITA?

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

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

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



a lei o a suo figlio AMGEVITA.

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

Quando è richiesta prudenza nell'uso di AMGEVITA?

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



di iniziare il trattamento con AMGEVITA.

- Se AMGEVITA 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 AMGEVITA in gravidanza, in modo che essi possano decidere se il neonato debba essere vaccinato o meno (ad es. con vaccino BCG).
- Se lei o suo figlio soffre di una lieve insufficienza cardiaca e viene curato con AMGEVITA, il medico curante deve controllare periodicamente la sua affezione cardiaca o quella di suo figlio. Se in passato lei o suo figlio ha sofferto o soffre tuttora di una grave affezione cardiaca è importante che informi il suo medico o il medico di suo figlio. Se compaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (p.es. respiro corto oppure gonfiore ai piedi), è necessario che lei o suo figlio si metta immediatamente in contatto con il proprio medico. Sarà il medico a decidere se somministrare o meno AMGEVITA a lei o a suo figlio.
- Informi il suo medico o il medico di suo figlio se si manifestano sintomi quali febbre persistente, ematomi, sanguinamenti e pallore. Tali sintomi suggeriscono la presenza di discrasia ematica.
- Per i pazienti trattati con adalimumab o altri agenti bloccanti il TNF sono stati riferiti rari casi di specifici tipi di tumore. I pazienti affetti da molto tempo da artrite reumatoide di grave entità possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tipo di tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tipo di tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo). Se lei o il suo bambino assume AMGEVITA, il rischio può aumentare. In rari casi, nei pazienti trattati con adalimumab è stata osservata una particolare e grave forma di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano stati contemporaneamente trattati con azatioprina o 6-mercaptopurina (medicamenti per il trattamento delle malattie intestinali infiammatorie). Informi il suo medico o il medico di suo figlio se assume azatioprina o 6-mercaptopurina. Nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab sono stati osservati inoltre, in casi rari, tumori della pelle diversi dal melanoma.
- Sodio: questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per la dose da 0,4 ml, cioè è praticamente «senza sodio».

Somministrazione di altri medicinali:

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

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

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

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

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

- Parli con il suo medico se è in gravidanza o sta pianificando una gravidanza, poiché AMGEVITA 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 a utilizzarla per almeno cinque mesi dopo l'ultima dose di AMGEVITA.
- Se AMGEVITA 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 AMGEVITA in gravidanza, prima che il neonato venga sottoposto a vaccinazione (ad es. con vaccino BCG).



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

Come usare AMGEVITA?

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

Adulti

Per i pazienti adulti che soffrono di artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante (morbo di Bechterew) la dose abituale è di 40 mg di adalimumab (un'iniezione da 40 mg) ogni due settimane sotto forma di iniezione sottocutanea. Il suo medico può prescrivere anche altri medicinali antireumatici modificanti la malattia, che dovrà assumere insieme a AMGEVITA.

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

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

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

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

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

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

Bambini e adolescenti

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare (4-17 anni)

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

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

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

•



Bambini e adolescenti di peso corporeo inferiore a 40 kg:

La dose iniziale è di 80 mg (due iniezioni da 40 mg), seguita da 40 mg (un'iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg* a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare la dose a 20 mg* ogni settimana.

La dose prescritta dal medico può discostarsi dallo schema sopra descritto.

- Bambini e adolescenti di peso corporeo pari o superiore a 40 kg:
La dose iniziale è di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg nello stesso giorno oppure due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguiti da 80 mg (due iniezioni da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente la dose è di 20 mg* o 40 mg (un'iniezione da 40 mg) a settimane alterne. In base alla risposta di suo figlio al trattamento, il medico può aumentare dose a 20 mg* o 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni settimana. Ai bambini cui è stata aumentata la dose a 40 mg (un'iniezione da 40 mg) alla settimana, possono essere somministrati in alternativa 80 mg (due iniezioni da 40 mg) a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con psoriasi (a partire da 6 anni)

La dose consigliata di AMGEVITA per i pazienti affetti da psoriasi dipende dal peso corporeo del bambino.

- Bambini e adolescenti con un peso corporeo compreso fra 15 kg e meno di 30 kg:
la dose iniziale consigliata di AMGEVITA è di 20 mg*, seguita da 20 mg* una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 20 mg* ogni 2 settimane.
- Bambini e adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 30 kg:
la dose iniziale consigliata di AMGEVITA è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg), seguita da 40 mg (un'iniezione da 40 mg) una settimana dopo. Successivamente, la dose è di 40 mg (un'iniezione da 40 mg) ogni 2 settimane.

**Dosi inferiori a 40 mg di AMGEVITA per applicazione*

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

Autoiniezione

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

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

Se ha dimenticato l'iniezione di AMGEVITA:

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

Quali effetti collaterali può avere AMGEVITA?

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

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

- forti eruzioni cutanee, orticaria o altri sintomi di reazione allergica



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

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

- sintomi 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 AMGEVITA): 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).

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 a urinare), infezioni gravi (comprese sepsi e infezioni micotiche), diminuzione della conta leucocitaria (ad es. maggiore predisposizione alle infezioni), cefalea, alterazioni della sensibilità (come formicolio, prurito o intorpidimento), stordimento, tosse, diarrea, dolori addominali, nausea, mal di gola, eruzione e infiammazione cutanea, artrite, dolori muscolo-scheletrici, stanchezza.

Nei bambini: ipersensibilità.

Occasionali

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



formazione di cicatrici, prurito, spasmi muscolari, disturbi alla vescica e all'uretra, disturbi vulvovaginali, disturbi mestruali, dolori al torace, febbre, ritenzione idrica nei tessuti (edemi), sintomi simil-influenzali, brividi, aumento di peso, difficoltà di cicatrizzazione delle ferite.

Rari

Infezioni al basso ventre (tra cui infezione dell'intestino crasso), infezioni degli occhi (compresa infezione erpetica), infezioni che possono manifestarsi nei soggetti con indebolimento delle difese immunitarie (per es. tubercolosi), meningite virale, gravi infezioni parassitarie, tumori maligni (tra cui tumore della pelle e tumore delle ghiandole linfatiche), leucemia, disturbi immunitari che possono interessare i polmoni, la cute e i linfonodi (si manifestano principalmente come sarcoidosi), reazioni allergiche, ipotiroidismo (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 dell'occhio, 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, epatite autoimmune, riacutizzarsi di un'epatite di origine virale, insufficienza epatica, disturbi a carico dei capelli e delle unghie, irritazioni cutanee, infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea), lupus eritematoso sistemico e sindrome lupus-simile (ad es. perdita di peso, spossatezza, febbre, eruzioni cutanee e disturbi articolari), anormale catabolismo muscolare, infiammazione dei tendini e della muscolatura scheletrica, sensazione di pesantezza, dolori renali, funzione renale compromessa, malattie del seno, impotenza, disturbi all'utero, infiammazioni, aumento di energia, sensazioni anomale, infiammazione delle mucose, sensazione di caldo, eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa.

Casi isolati

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

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

Di che altro occorre tener conto?

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.

AMGEVITA è una soluzione limpida, da incolore a giallo paglierino.

Conservazione del farmaco (in casi particolari)

Quando è necessario (per esempio quando si viaggia), è possibile conservare una singola siringa preriempita di AMGEVITA 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 tolta dal frigo, per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa preriempita deve essere *gettata se non usata durante il periodo dei 14 giorni*, anche se è stata rimessa in frigo.

Va annotata la data quando si tira fuori dal frigo la siringa per la prima volta e la data di quando deve essere gettata.



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

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di una documentazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene AMGEVITA?

Principi attivi

Adalimumab.

Ogni siringa preriempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,4 ml di soluzione.

Sostanze ausiliarie

Acido lattico, saccarosio, polisorbato 80 (prodotto da mais geneticamente modificato), idrossido di sodio e acqua per soluzioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66979 (Swissmedic)

Dove è ottenibile AMGEVITA? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ogni confezione contiene una, due o sei siringhe preriempite da 40 mg monouso.

Non tutte le tipologie di confezioni potrebbero essere disponibili sul mercato.

AMGEVITA soluzione iniettabile è disponibile anche come penna preriempita.

Titolare dell'omologazione

Amgen Switzerland AG, Risch

Domicilio: 6343 Rotkreuz

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

Istruzioni per l'uso

Istruzioni per l'uso:

Siringa preriempita monouso AMGEVITA

Per impiego sottocutaneo

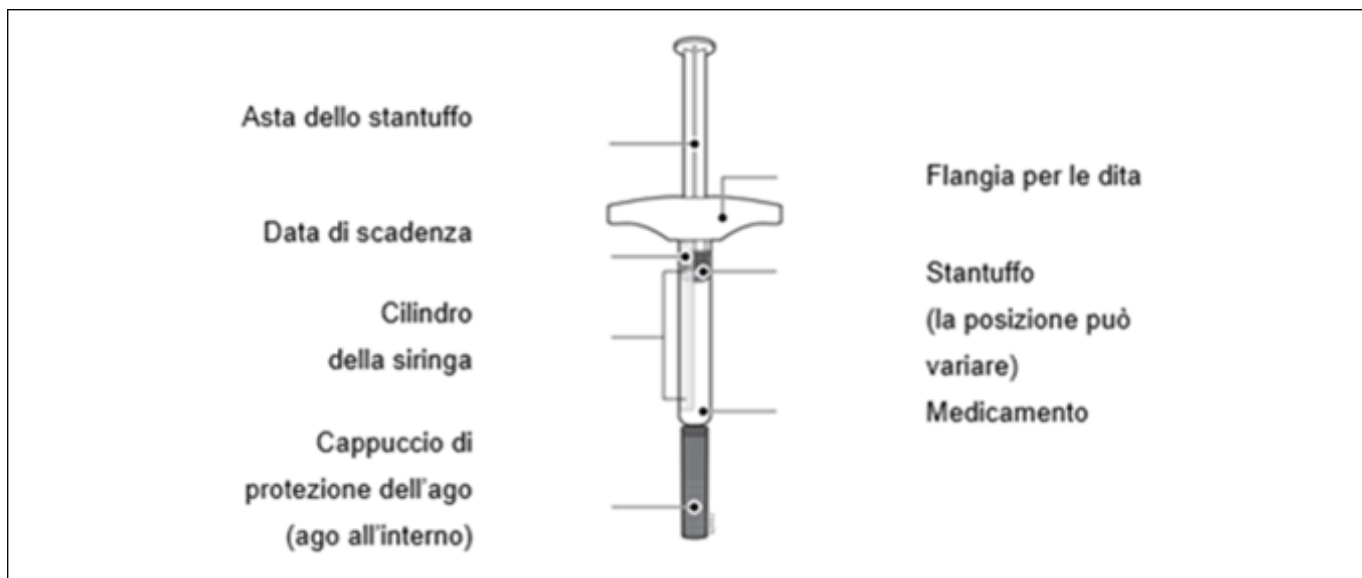
Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni relative all'iniezione con la siringa preriempita AMGEVITA.

Se il suo medico decide che lei o la persona che la assiste potete somministrare le iniezioni di AMGEVITA a casa, è necessario che riceviate una formazione adeguata sulla preparazione e l'iniezione di AMGEVITA. Non tenti di iniettarsi il medicamento prima che il suo medico o la persona che la assiste le abbiano mostrato la procedura corretta per l'iniezione.

Il medicamento contenuto nella siringa preriempita AMGEVITA è destinato all'iniezione sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Acquisire familiarità con la siringa preriempita



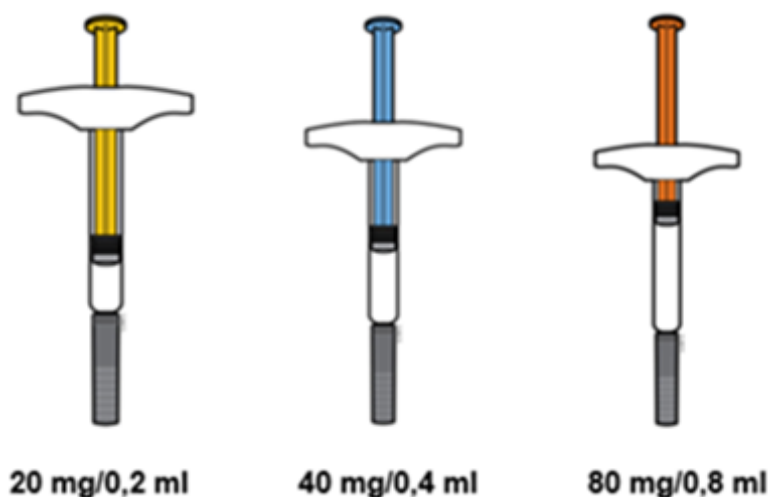


1 Informazioni importanti da conoscere prima di iniettare AMGEVITA

Legga il foglietto illustrativo (informazione destinata al paziente) e queste istruzioni per l'uso PER INTERO utilizzare una siringa preriempita AMGEVITA.

Posologia:

- Si assicuri di avere il medicamento corretto e il dosaggio appropriato.
- AMGEVITA è disponibile in diversi dosaggi. Controlli la sua prescrizione medica per assicurarsi di avere a disposizione la dose corretta.
- Il colore e l'aspetto della siringa preriempita sono diversi per ogni dose. Anche la quantità di medicamento nella siringa preriempita è diversa per ogni dose.
- Ad esempio, con la dose di 20 mg/0,2 ml è normale che la siringa contenga solo una piccola quantità di medicamento, mentre la dose di 80 mg/0,8 ml contiene una grande quantità di medicamento. Guardi le figure sottostanti per conoscere l'aspetto della siringa preriempita alle varie dosi.



Come utilizzare la siringa preriempita AMGEVITA:

- È importante non tentare di praticare l'iniezione da soli prima di avere ricevuto l'apposita formazione o prima che una persona che la assiste abbia ricevuto tale formazione.

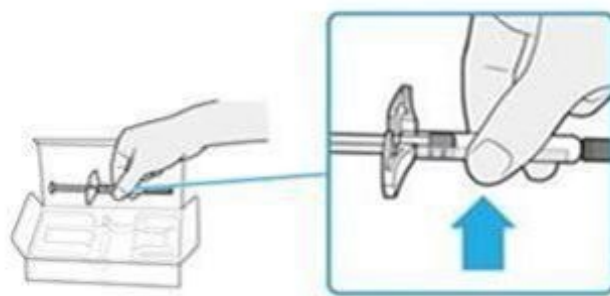


•	Non utilizzare la siringa preriempita se la confezione o il sigillo sono danneggiati.
•	Verificare la data di scadenza stampata sulla confezione e non utilizzare la siringa preriempita se la data di scadenza è stata superata.
•	Non agitare la siringa preriempita.
•	Non rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago dalla siringa preriempita se non immediatamente prima dell'uso.
•	Non utilizzare la siringa preriempita se è stata congelata.
•	Non utilizzare la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. Alcune parti della siringa preriempita possono essersi danneggiate, anche in assenza di danni visibili. Utilizzare una nuova siringa preriempita e contattare il farmacista.
•	La siringa preriempita non è stata prodotta con lattice di gomma naturale.

Importante: conservare la siringa preriempita e il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.

2 Preparazione all'iniezione di AMGEVITA

2a Afferrare la siringa preriempita per il cilindro ed estrarla dalla confezione.



- **Non** afferrare la siringa dalla flangia per le dita, dallo stantuffo o dal cappuccio di protezione dell'ago.
- Estrarre il numero di siringhe preriempite necessarie per l'iniezione.
- Riporre le siringhe preriempite non utilizzate nuovamente nel frigorifero.

2b Attendere 15-30 minuti affinché la siringa preriempita raggiunga la temperatura ambiente.

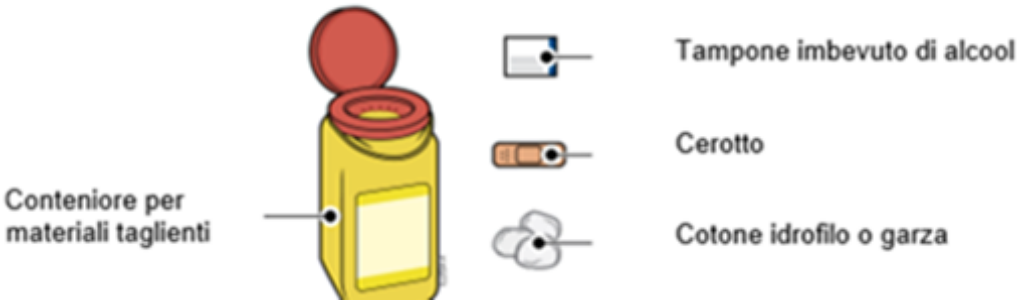
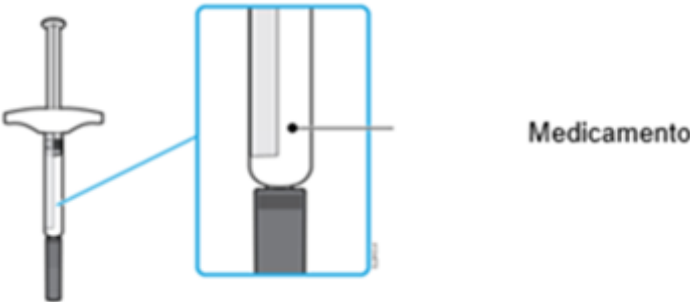
ATTENDERE

15-30

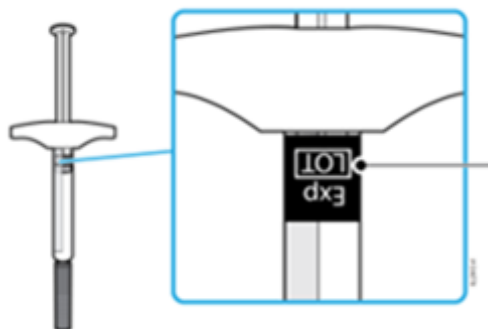
minuti

- Attendere che la siringa preriempita si riscaldi da sola.
- **Non** riscaldare la siringa preriempita con acqua calda, in microonde o esponendola alla luce diretta del sole.
- Non agitare **mai** la siringa preriempita.
- L'uso della siringa preriempita a temperatura ambiente consente un'iniezione più confortevole.



2c	Riunire tutti i seguenti elementi necessari per l'iniezione e disporli su una superficie di lavoro pulita, p illuminata.
 Contenitore per materiali taglienti Tampone imbevuto di alcool Cerotto Cotone idrofilo o garza	
•	Siringa preriempita AMGEVITA (temperatura ambiente) <i>Non inclusi nella confezione:</i>
•	Contenitore per materiali taglienti (vedi Smaltimento e controllo del sito di iniezione)
•	Tampone imbevuto di alcool
•	Cerotto
•	Cotone idrofilo o garza
3	Prepararsi per l'iniezione
3a	Controllare il medicamento. Deve essere limpido e incolore o leggermente giallastro.
 Medicamento	
•	Le eventuali bolle d'aria nella siringa preriempita non rappresentano un problema.
•	Non utilizzare AMGEVITA se il medicamento appare torbido, di un colore diverso o contiene scaglie o particelle
3b	Controllare la data di scadenza («EXP») e verificare che la siringa preriempita non sia danneggiata.





Data di scadenza

- **Non** utilizzare la siringa preriempita se la data di scadenza è stata superata.

- **Non** utilizzare la siringa preriempita se:

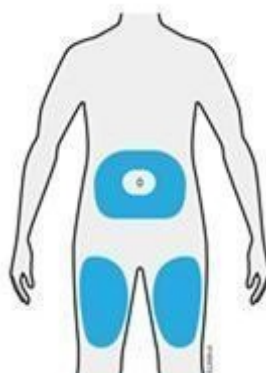
manca il cappuccio di protezione dell'ago o non è fissato saldamente.

vi sono parti della siringa incrinare o rotte.

la siringa è caduta su una superficie dura.

Importante: non utilizzare AMGEVITA se il medicamento appare torbido, di un colore diverso o contiene scaglie o particelle, oppure se la siringa preriempita è danneggiata o la data di scadenza del medicamento è passata. Rivolgersi al medico o al farmacista.

3c Praticare l'iniezione in uno di questi siti.



- Praticare l'iniezione nella parte anteriore della coscia o nell'addome (ad eccezione di un'area di 5 centimetri intorno all'ombelico).
- Scegliere un sito diverso per ogni iniezione.
- Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Pulire il sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
- Lasciare asciugare la pelle.
- **Non** toccare più quest'area prima dell'iniezione.

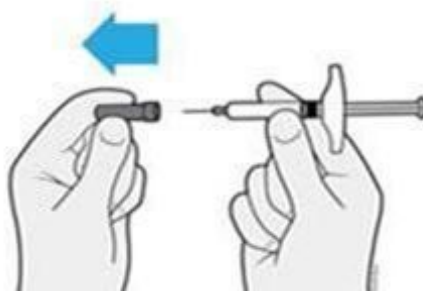


Importante: evitare le aree con cicatrici o smagliature o le aree in cui la pelle è sensibile, danneggiata, arrossata gonfia, squamosa, inspessita o indurita.

4 Iniezione di AMGEVITA

Importante: rimuovere il cappuccio di protezione dell'ago solo se può effettuare l'iniezione subito dopo (entro 5 minuti), poiché il medicamento può seccarsi. **Non** richiudere.

4a Estrarre il cappuccio di protezione dell'ago in direzione rettilinea, tenendo la siringa per il cilindro.



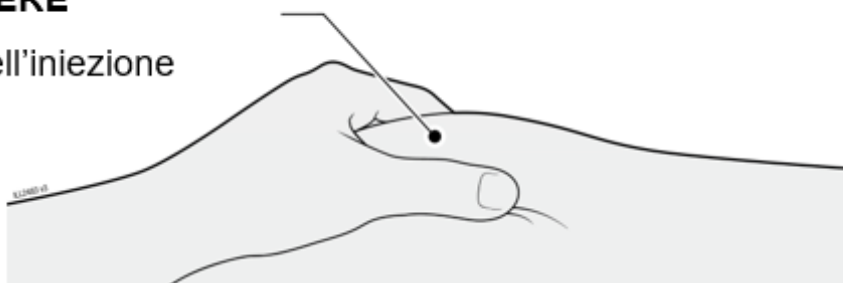
- **Non** girare o piegare il cappuccio di protezione dell'ago.
- Non riposizionare **mai** il cappuccio di protezione dell'ago sulla siringa preriempita. In caso contrario, l'ago potrebbe danneggiarsi.
- Dopo aver rimosso il cappuccio di protezione dell'ago, l'ago non deve entrare in contatto con **niente**.
- Non appoggiare la siringa preriempita su **nessun luogo** dopo aver rimosso il cappuccio di protezione dell'ago.
- **Non** tentare di rimuovere le bolle d'aria dalla siringa preriempita. Le bolle d'aria non rappresentano un problema.
- È normale che una goccia di medicamento fuoriesca dall'ago.

4b Comprimer la pelle intorno al sito di iniezione prima di procedere all'iniezione.

COMPRIMERE

COMPRIMERE

la pelle nel sito dell'iniezione



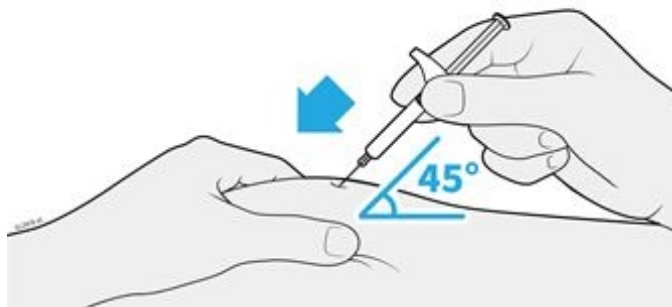
- Comprimer la pelle tra il pollice e l'indice per creare un'area rialzata per l'iniezione.
- Se possibile, quest'area rialzata dovrebbe essere larga circa 5 centimetri.



Importante: continuare a premere la pelle **fino al completamento dell'iniezione.**

4c Inserire l'ago nella pelle compressa con un angolo di 45 gradi.

INSERIRE



- **Non** appoggiare le dita sull'asta dello stantuffo durante l'inserimento dell'ago. In caso contrario, si potrebbe causare la perdita di medicamento.

4d Spingere lentamente l'asta dello stantuffo fino a raggiungere l'estremità inferiore della siringa preriempita iniettare il medicamento.

INIETTARE



- Non tirare **mai** indietro l'asta dello stantuffo.
- **Non** rimuovere l'ago finché il medicamento non è stato completamente iniettato.

5 Smaltimento di AMGEVITA e controllo del sito di iniezione

Importante: non riposizionare mai il cappuccio di protezione dell'ago sulla siringa preriempita.

5a Smaltire immediatamente dopo l'uso la siringa preriempita usata e il cappuccio di protezione dell'ago nel contenitore per materiali taglienti disponibile.





Non riciclare la siringa preriempita e non smaltirla nei rifiuti domestici.

- **Non** riutilizzare la siringa preriempita.
- **Non** riutilizzare il medicamento rimasto nella siringa usata.
- Gettare la siringa AMGEVITA usata in un contenitore per materiali taglienti subito dopo l'uso.
Non gettare (smaltire) la siringa preriempita nei rifiuti domestici.
- Rivolgersi al medico o al farmacista per informazioni su un corretto smaltimento.
- **Non** riciclare la siringa preriempita o il contenitore per materiali taglienti.

Importante: conservare sempre il contenitore per materiali taglienti fuori dalla portata dei bambini.

5b Controllare il sito di iniezione.

- **Non** sfregare il sito di iniezione.
- Se nota la presenza di sangue, premere del cotone idrofilo o una garza sul sito di iniezione. Se necessario, utilizzare un cerotto.

