B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMGEVITA 20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
AMGEVITA 40 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
adalimumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di AMGEVITA e durante il trattamento con AMGEVITA. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AMGEVITA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMGEVITA
3. Come usare AMGEVITA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMGEVITA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AMGEVITA e a cosa serve

AMGEVITA contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (di difesa) dell'organismo.

AMGEVITA è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:
- Artrite reumatoide
- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare
- Artrite associata ad entesite
- Spondilite anchilosante
- Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante
- Artrite psorasica
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

Il principio attivo contenuto in AMGEVITA, adalimumab, è un anticorpo monoclonale umano. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano ad un bersaglio specifico.

Il bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è coinvolto nel sistema immunitario (di difesa) ed è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, AMGEVITA diminuisce il processo infiammatorio di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

AMGEVITA è usato per trattare l'artrite reumatoide negli adulti. Se ha un'artrite reumatoide di grado da moderato a severo, possono essere inizialmente assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato AMGEVITA per trattare l'artrite reumatoide.

AMGEVITA può essere anche utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva senza precedente trattamento con metotressato.

AMGEVITA rallenta la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni causato dalla malattia e migliora la funzionalità fisica.

Generalmente AMGEVITA è usato con il metotressato. Se il medico decide che il trattamento con metotressato non è appropriato, AMGEVITA può essere somministrato da solo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata ad entesite

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite sono malattie infiammatorie delle articolazioni che di solito si manifestano per la prima volta durante l'infanzia.

AMGEVITA è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei pazienti dai 2 anni di età e l'artrite associata ad entesite nei pazienti dai 6 anni di età. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le sarà somministrato AMGEVITA per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o dell'artrite associata ad entesite.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante

La spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante sono infiammazioni della colonna vertebrale.

AMGEVITA è usato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante negli adulti. Se è affetto da spondilite anchilosante o da spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante, assumerà prima altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà AMGEVITA per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi.

AMGEVITA è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. AMGEVITA rallenta la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni causato dalla malattia e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce ad un aumento della produzione di cellule cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

AMGEVITA è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. AMGEVITA è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini ed adolescenti da 4 a 17 anni per i quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Idrosadenite suppurativa in adulti e adolescenti

L'idrosadenite suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria cronica della pelle e spesso è dolorosa. I sintomi possono includere noduli dolorosi e ascessi (cisti) che possono drenare pus. Più frequentemente colpisce aree specifiche della pelle, come la regione sottomammaria, le ascelle, l'interno cosce, l'inguine e le natiche. Nelle aree colpite si possono anche formare delle cicatrici.

AMGEVITA è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. AMGEVITA può ridurre il numero di noduli e di ascessi che lei ha e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, riceverà AMGEVITA.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

La malattia di Crohn è un'infiammazione del tratto digerente.

AMGEVITA è usato per trattare la malattia di Crohn negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se soffre della malattia di Crohn, le verranno prima somministrati altri farmaci. Nel caso in cui lei non risponda in maniera sufficientemente adeguata a questi farmaci, le verrà somministrato AMGEVITA per ridurre la sintomatologia tipica della malattia di Crohn.

Colite ulcerosa negli adulti e nei bambini

La colite ulcerosa è un'infiammazione dell'intestino crasso.

AMGEVITA è usato per trattare la colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se è affetto da colite ulcerosa inizialmente potrebbe assumere altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà AMGEVITA per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Uveite non infettiva in adulti e bambini

L'uveite non infettiva è una malattia infiammatoria che colpisce alcune parti dell'occhio.

AMGEVITA è impiegato per il trattamento di
- Adulti affetti da uveite non infettiva con infiammazione che interessa il fondo dell'occhio.
- Bambini dai 2 anni di età con uveite cronica non infettiva con infiammazione che interessa la parte anteriore dell'occhio.

Questa infiammazione può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). AMGEVITA agisce riducendo questa infiammazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare AMGEVITA

Non usi AMGEVITA:

- se è allergico ad adalimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in presenza di un'infezione grave, compresa la tubercolosi attiva, sepsi (infezione del sangue) o altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un sistema immunitario indebolito) (vedere "Avvertenze e precauzioni"). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.
- in presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AMGEVITA:

Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più AMGEVITA e contatti il medico immediatamente considerato che, in rari casi, queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Infezioni

- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con AMGEVITA. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con AMGEVITA. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è compromessa. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni opportunistiche e sepsi che possono, in rari casi, essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di AMGEVITA.

Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con adalimumab, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con AMGEVITA. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi e appropriati esami clinici (per es. una radiografia del torace e il test alla tubercolina). L'esecuzione e i risultati di tali esami devono essere registrati nella **Scheda Promemoria per il Paziente**. È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto contatti ravvicinati con malati di tubercolosi.
- La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento preventivo per la tubercolosi.
- Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre moderata) o di altre infezioni.

Viaggio/infezione ricorrente

- Avvisi il medico se risiede o viaggia in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono endemiche.
- Avvisi il medico se ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Virus dell'epatite B

- Comunichi al medico se lei è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa di poter essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B. Il medico la deve testare per l'infezione da virus dell'epatite B. L'assunzione di AMGEVITA può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei soggetti che risultano portatori di questo virus. In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

Età superiore a 65 anni

- Se ha più di 65 anni può essere più suscettibile ad infezioni durante l'assunzione di AMGEVITA. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento con AMGEVITA. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Interventi chirurgici o procedure dentistiche

- Prima di un intervento chirurgico o procedure dentistiche, informi il medico che sta prendendo AMGEVITA. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di AMGEVITA.

Malattie demielinizzanti

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con AMGEVITA. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazioni

- Certi vaccini contengono forme vive ma indebolite di batteri o virus che causano malattie che possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con AMGEVITA. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di AMGEVITA, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto, in ottemperanza alle linee guida in vigore sulle vaccinazioni.
- Se ha assunto AMGEVITA durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione che lei ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di AMGEVITA durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con AMGEVITA, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi di cuore sia passati che presenti. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se può assumere AMGEVITA.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente e tale da aiutarlo a combattere le infezioni o ad arrestare un'emorragia. Nel caso in cui lei abbia febbre persistente, lividi o facilità di emorragie o pallore, si rivolga immediatamente al medico. Il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tumore

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con adalimumab o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori. I pazienti affetti da artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo).
- Se lei assume AMGEVITA, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina. Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con AMGEVITA.
- Inoltre, nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico. Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.
- Ci sono stati casi di neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.

Malattie autoimmuni

- Raramente, il trattamento con AMGEVITA può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista deve registrare il nome dello stesso ed il numero di lotto del prodotto che le è stato somministrato sulla sua scheda paziente. Lei può prendere nota di questi dettagli in caso le venissero chiesti in futuro.

Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare AMGEVITA.

- Non dare AMGEVITA a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.

- Non dare AMGEVITA a bambini con psoriasi a placche di età inferiore ai 4 anni.

- Non dare AMGEVITA a bambini con malattia di Crohn o colite ulcerosa di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e AMGEVITA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

AMGEVITA può essere assunto sia con il metotressato che con altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro per via parenterale), steroidi o analgesici, compresi i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

AMGEVITA non deve essere preso in concomitanza con farmaci contenenti come principio attivo anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

- Deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuarne l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con AMGEVITA.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- AMGEVITA deve essere usato durante la gravidanza solo se necessario.
- Secondo uno studio sulla gravidanza, non è stato riscontrato un rischio maggiore di difetti alla nascita quando la madre aveva ricevuto AMGEVITA durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia, ma che non avevano ricevuto AMGEVITA.
- AMGEVITA può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume AMGEVITA durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione.
- É importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di AMGEVITA durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMGEVITA può influenzare, benché solo in maniera modesta, la sua capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. In seguito all'assunzione di AMGEVITA, si possono avere disturbi della vista e la sensazione che l'ambiente in cui ci si trova ruoti (vertigini).

AMGEVITA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per la dose da 0,8 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare AMGEVITA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

<u>Adulti con artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante.</u>

AMGEVITA è iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). Il normale dosaggio in pazienti adulti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante e artrite psoriasica è di 40 mg a settimane alterne, somministrato in un'unica dose.

Nell'artrite reumatoide, il metotressato viene continuato durante il trattamento con AMGEVITA. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, AMGEVITA può essere somministrato da solo.

Se è affetto da artrite reumatoide e non riceve metotressato in associazione al trattamento con AMGEVITA, il medico può decidere di prescriverle 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

<u>Bambini, adolescenti e adulti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare</u>

Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è 20 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è 40 mg a settimane alterne.

Bambini, adolescenti e adulti con artrite associata ad entesite

Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è 20 mg a settimane alterne.

Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è 40 mg a settimane alterne.

Adulti con psoriasi a placche

La dose abituale per gli adulti affetti da psoriasi a placche è rappresentata da una dose iniziale pari a 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose pari a 40 mg, somministrata a settimane alterne, ad iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. Lei deve continuare il trattamento con AMGEVITA per il tempo indicato dal medico. In base alla risposta clinica, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti affetti da psoriasi a placche

Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è una dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è una dose iniziale di 40 mg, seguita da una dose di 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

Adulti con idrosadenite suppurativa

La dose abituale per l'idrosadenite suppurativa è una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Adolescenti con idrosadenite suppurativa di età compresa tra 12 e 17 anni, con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. In caso di risposta inadeguata a 40 mg di AMGEVITA a settimane alterne, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Adulti con malattia di Crohn

La dose abituale in caso di malattia di Crohn è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg a settimane alterne, dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o in due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi, e successivamente 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con malattia di Crohn

Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg

Il regime di dose abituale è di 40 mg all'inizio seguito da 20 mg due settimane più tardi. Se è richiesta una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 80 mg (come due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg due settimane più tardi.

Da lì in poi, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. A seconda della risposta del bambino, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

Bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 40 kg

Il regime di dose abituale è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) all'inizio seguito da 40 mg due settimane più tardi. Se è richiesta una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (come quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o come due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi.

Da lì in poi, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. A seconda della risposta del bambino, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Adulti con colite ulcerosa

La dose abituale di AMGEVITA per gli adulti affetti da colite ulcerosa è pari a 160 mg inizialmente (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi, poi 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con colite ulcerosa

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti con uveite non infettiva

La dose abituale per gli adulti con uveite non infettiva è una dose iniziale di 80 mg, (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. Deve continuare ad iniettarsi AMGEVITA per tutto il tempo indicato dal medico.

Nell'uveite non infettiva, i corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con AMGEVITA. AMGEVITA può essere somministrato in monoterapia.

Bambini e adolescenti con uveite cronica non infettiva a partire da 2 anni di età

Bambini e adolescenti a partire da 2 anni e con peso inferiore a 30 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 20 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 40 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

Modo e via di somministrazione

AMGEVITA è somministrato per iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Istruzioni dettagliate su come iniettare AMGEVITA sono fornite nel paragrafo "Istruzioni per l'uso".

Se usa più AMGEVITA di quanto deve

Se accidentalmente inietta AMGEVITA più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il medico o il farmacista informandolo di aver assunto più farmaco. Conservi sempre la scatola di questo medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di usare AMGEVITA

Se dimentica di fare un'iniezione, deve iniettarsi la dose successiva di AMGEVITA non appena se ne ricorda. Dopodiché riprenda la dose regolarmente secondo lo schema posologico stabilito.

Se interrompe il trattamento con AMGEVITA

La decisione di interrompere l'uso di AMGEVITA deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare dopo l'interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si presenta in forma da lieve a moderata.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tuttavia, alcuni possono essere gravi e richiedere trattamento. Effetti indesiderati possono manifestarsi fino a 4 mesi dall'ultima iniezione di AMGEVITA.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica o di insufficienza cardiaca:
- eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica;
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi;
- difficoltà a respirare, difficoltà ad inghiottire;
- respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

Informi appena possibile il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:
- segni di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare;
- stanchezza o debolezza;
- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle braccia o gambe;
- segni di tumore della pelle come gonfiore o piaga che non guarisce;
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, sanguinamenti, pallore.

I sintomi sopra descritti possono essere segni dei seguenti effetti indesiderati, che sono stati osservati con adalimumab.

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito);
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, naso che cola, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale;
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore muscoloscheletrico.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza);
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster);
- infezioni dell'orecchio;
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex);
- infezioni dell'apparato riproduttivo;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni da miceti;
- infezioni a carico delle articolazioni;
- tumori benigni;
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale);
- disidratazione;
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione);
- ansia;
- disturbi del sonno;
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento;
- emicrania;
- compressione di radice nervosa (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe);
- disturbi visivi;
- infiammazione degli occhi;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi;
- vertigini (sensazione di capogiro o stanza che ruota);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma;
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- lividi;
- infiammazione della pelle (come eczema);
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi;
- difficoltà di cicatrizzazione.

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie);
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale);
- infezioni degli occhi;
- infezioni batteriche;
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso);
- tumori, tra cui tumori del sistema linfatico (linfoma) e melanoma (tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia;
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come battiti saltati;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- attacco cardiaco;
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno;
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione);
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare);
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico);
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena;
- difficoltà nella deglutizione;
- edema facciale;
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- fegato grasso;
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi);
- sonno interrotto;
- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- leucemia (cancro del sangue e midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo);
- arresto cardiaco;
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone);
- perforazione intestinale (foro nella parete dell'intestino);
- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione pericolosa per la vita con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea con vescicole);
- edema facciale associato a reazioni allergiche;
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio);
- sindrome simile al lupus;
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle);
- reazione cutanea lichenoide (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- linfoma epato-splenico a cellule T (un raro tumore del sangue che spesso risulta fatale);
- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle);
- sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle;
- insufficienza epatica;
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare);
- aumento di peso (per la maggior parte dei pazienti l'aumento di peso è stato basso).

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con adalimumab possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue. Questi includono:

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- bassa conta dei globuli bianchi;
- bassa conta dei globuli rossi;
- aumento dei lipidi nel sangue;
- aumento degli enzimi epatici.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- aumento della conta dei globuli bianchi;
- riduzione della conta delle piastrine;
- aumento dell'acido urico nel sangue;
- alterazione del sodio nel sangue;
- riduzione del calcio nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del fosfato nel sangue;
- aumento dello zucchero nel sangue;
- aumento della lattatodeidrogenasi nel sangue;
- presenza di autoanticorpi nel sangue;
- riduzione del potassio nel sangue.

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- livelli elevati di bilirubina nel sangue (esame epatico del sangue).

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- bassa conta dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMGEVITA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una singola siringa preriempita di AMGEVITA può essere conservata a temperature fino ad un massimo di 25°C per un periodo massimo di 14 giorni. La siringa preriempita deve essere protetta dalla luce e deve essere gettata via se non usata entro il periodo di 14 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMGEVITA
- Il principio attivo è adalimumab. Ogni siringa preriempita contiene 20 mg di adalimumab in 0,4 ml di soluzione o 40 mg di adalimumab in 0,8 ml di soluzione.
- Gli altri eccipienti sono acido acetico glaciale, saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMGEVITA e contenuto della confezione

AMGEVITA è una soluzione limpida e da incolore a leggermente gialla.

Ogni confezione contiene 1 siringa preriempita monouso da 20 mg (con uno stantuffo giallo).
Ogni confezione contiene 1, 2, 4 o 6 siringhe preriempite da 40 mg (con uno stantuffo blu).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

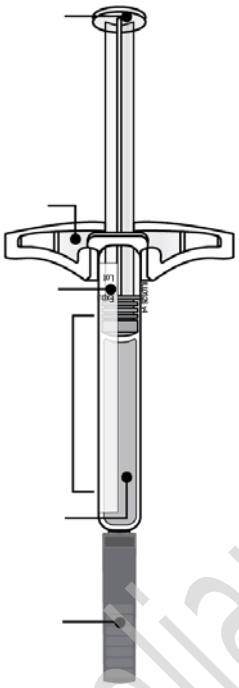
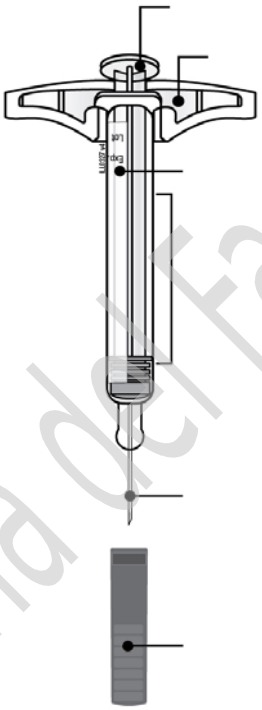
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso:
AMGEVITA, siringa preriempita monouso
Per uso sottocutaneo

Guida alle parti

Prima dell'uso	**Dopo l'uso**
	

Importante: L'ago è all'interno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante

Prima di usare una siringa preriempita di AMGEVITA, leggere queste informazioni:

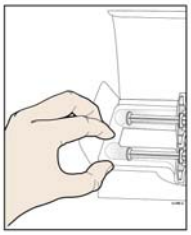
Utilizzo delle siringhe preriempite di AMGEVITA

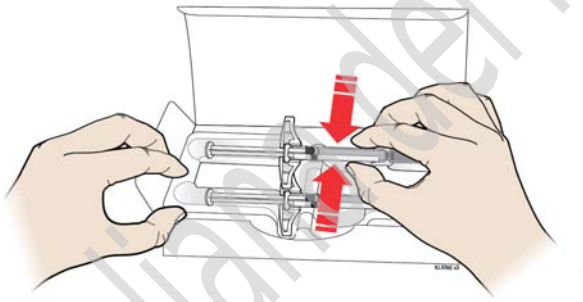
- È importante non cercare di eseguire autonomamente l'iniezione senza che lei o la persona che la assiste siate stati prima addestrati.
- **Non utilizzare** una siringa preriempita di AMGEVITA se è caduta su una superficie rigida. Alcune parti della siringa preriempita di AMGEVITA potrebbero essersi rotte anche se il danno non le è visibile. Usare una siringa preriempita di AMGEVITA nuova.

Passaggio 1: Preparazione

A.	Togliere dalla confezione il numero di siringhe preriempite di AMGEVITA di cui necessita.

Per togliere la siringa dal vassoio afferrarla dal corpo.





Afferrare Qui

Mentre si estrae la siringa, tenere fermo il bordo del vassoio con l'indice o il pollice.

Riporre la scatola con le siringhe inutilizzate in frigorifero.

Per motivi di sicurezza:

- **Non** afferrare lo stantuffo.
- **Non** afferrare il cappuccio dell'ago.
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago fino a quando non si è pronti a praticare l'iniezione.
- **Non** rimuovere la flangia. È parte integrante della siringa.

Per un'iniezione più confortevole, lasciare la siringa a temperatura ambiente per **15-30** minuti prima di praticare l'iniezione.

- **Non** rimettere la siringa in frigorifero una volta che ha raggiunto la temperatura ambiente.
- **Non** cercare di scaldare la siringa utilizzando fonti di calore come acqua calda o forno a microonde.
- **Non** esporre la siringa alla luce diretta del sole.
- **Non** agitare la siringa.

Importante: Afferrare sempre la siringa preriempita dal corpo della siringa.

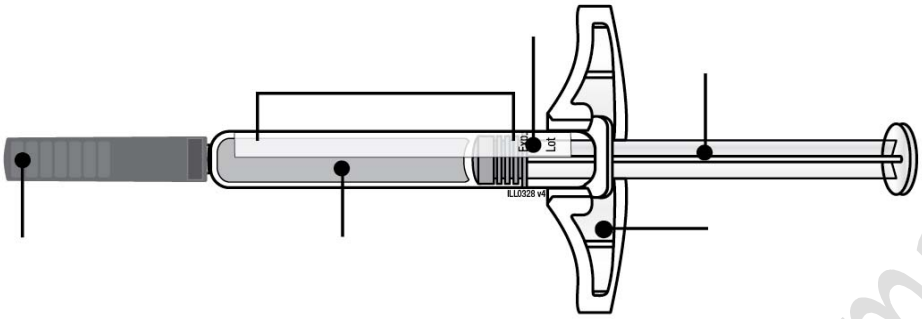
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

B.	Ispezionare la siringa preriempita di AMGEVITA.

Corpo della siringa | Data di scadenza sull'etichetta | Stantuffo



Cappuccio dell'ago inserito | Medicinale | Flangia

Afferarre sempre la siringa dal corpo della siringa.

Assicurarsi che il medicinale nella siringa sia da limpido ed incolore a leggermente giallo.

- **Non** usare la siringa se:
  - Il medicinale è torbido o di colore alterato o contiene frammenti o particelle.
  - Una qualsiasi parte è crepata o rotta.
  - Il cappuccio dell'ago è mancante o non è saldamente fissato.
  - La data di scadenza indicata sull'etichetta è stata superata.

In tutti i casi, usare una nuova siringa.

C.	Radunare tutto il necessario per eseguire l'iniezione/le iniezioni.

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
Su una superficie pulita e ben illuminata, posizionare una siringa preriempita nuova.

Altri articoli necessari, ma non inclusi nella confezione:

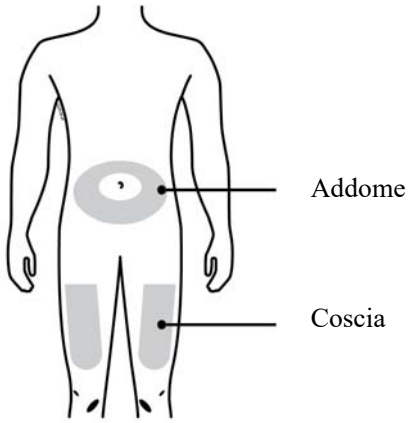
- Batuffoli imbevuti di alcool
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotto
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

D.	Preparazione e pulizia del sito o dei siti d'iniezione.



Lei può utilizzare:

- La coscia
- L'addome, ad eccezione dell'area di 5 centimetri attorno all'ombelico

Pulire il sito di iniezione con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la pelle.

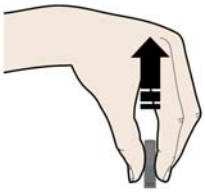
- **Non** toccare più l'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione.
- Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
  - **Non** eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti. Evitare di praticare l'iniezione in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.
- In caso di psoriasi, evitare di praticare l'iniezione direttamente nella parte di pelle rialzata, spessa, arrossata o squamosa o su una lesione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione	
E.	Quando si è pronti per praticare l'iniezione, estrarre in modo deciso il cappuccio dell'ago tenendolo lontano dal corpo.



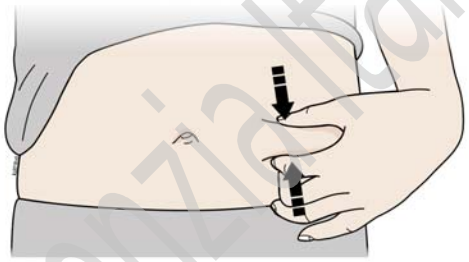


È normale notare la presenza di una goccia di liquido sull'estremità dell'ago.

- **Non** ruotare o piegare il cappuccio dell'ago.
- **Non** riposizionare il cappuccio dell'ago sulla siringa.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa fino a quando non si è pronti a praticare l'iniezione.

Importante: Gettare il cappuccio dell'ago nel contenitore fornito per lo smaltimento di oggetti taglienti.

F.	Formare una plica cutanea per creare una superficie di iniezione sicura.



Afferrare saldamente una parte di pelle con il pollice e le altre dita formando una plica larga circa 5 centimetri.

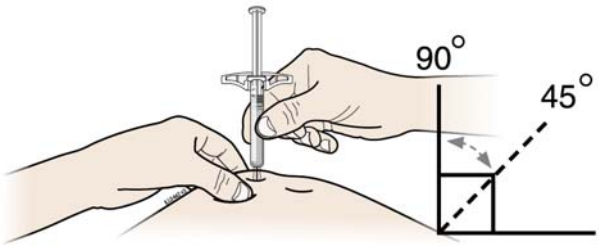
Importante: Tenere la plica di pelle saldamente durante l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

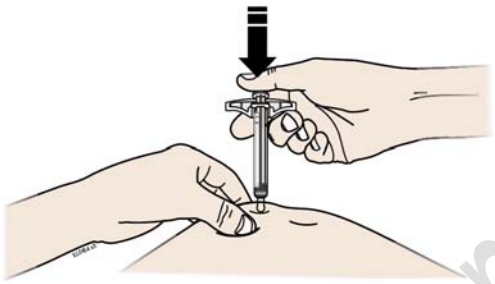
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 3: Iniezione	
G.	Tenere la plica. Con il cappuccio dell'ago disinserito, inserire la siringa nella pelle con un'inclinazione da 45 a 90 gradi.



Durante l'inserimento dell'ago, **non** tenere il dito sullo stantuffo.

H.	Premere lo stantuffo fino in fondo esercitando una pressione lenta e costante finché non si muove più.



I.	Una volta terminato, rilasciare il pollice dallo stantuffo ed estrarre delicatamente la siringa dalla pelle.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 4: Procedure finali

J.	Gettare la siringa usata ed il cappuccio dell'ago.



- **Non** riutilizzare la siringa usata.
- **Non** utilizzare eventuali residui di medicinale presenti nella siringa usata.
- Riporre la siringa di AMGEVITA in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti subito dopo l'uso. **Non** gettare (smaltire) la siringa nei rifiuti domestici.
- Discutere con il medico o il farmacista dei metodi adeguati di smaltimento. Potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.
- **Non** riciclare la siringa o il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e non gettarli nei rifiuti domestici.

Importante: Tenere sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

K.	Esaminare il sito d'iniezione.

Se si nota la presenza di sangue, tenervi premuto sopra un batuffolo di cotone o una garza. **Non** strofinare il sito d'iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

AMGEVITA 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
adalimumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di AMGEVITA e durante il trattamento con AMGEVITA. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è AMGEVITA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare AMGEVITA
3. Come usare AMGEVITA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare AMGEVITA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è AMGEVITA e a cosa serve

AMGEVITA contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (di difesa) dell'organismo.

AMGEVITA è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:
- Artrite reumatoide
- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare
- Artrite associata ad entesite
- Spondilite anchilosante
- Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante
- Artrite psorasica
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

Il principio attivo contenuto in AMGEVITA, adalimumab, è un anticorpo monoclonale umano. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano ad un bersaglio specifico.

Il bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è coinvolto nel sistema immunitario (di difesa) ed è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, AMGEVITA diminuisce il processo infiammatorio di queste malattie.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

AMGEVITA è usato per trattare l'artrite reumatoide negli adulti. Se ha un'artrite reumatoide di grado da moderato a severo, possono essere inizialmente assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato AMGEVITA per trattare l'artrite reumatoide.

AMGEVITA può essere anche utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva senza precedente trattamento con metotressato.

AMGEVITA rallenta la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni causato dalla malattia e migliora la funzionalità fisica.

Generalmente AMGEVITA è usato con il metotressato. Se il medico decide che il trattamento con metotressato non è appropriato, AMGEVITA può essere somministrato da solo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata ad entesite

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite sono malattie infiammatorie delle articolazioni che di solito si manifestano per la prima volta durante l'infanzia.

AMGEVITA è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in pazienti dai 2 anni di età e l'artrite associata ad entesite in pazienti dai 6 anni di età. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le sarà somministrato AMGEVITA per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolareo dell'artrite associata ad entesite.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante

La spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante sono infiammazioni della colonna vertebrale.

AMGEVITA è usato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante negli adulti. Se è affetto da spondilite anchilosante o da spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante, assumerà prima altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà AMGEVITA per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Artrite psoriasica

L'artrite psoriasica è un'infiammazione delle articolazioni associata alla psoriasi.

AMGEVITA è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. AMGEVITA rallenta la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni causato dalla malattia e migliora la funzionalità fisica.

Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce ad un aumento della produzione di cellule cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

AMGEVITA è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. AMGEVITA è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti da 4 a 17 anni per i quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Idrosadenite suppurativa in adulti e adolescenti

L'idrosadenite suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria cronica della pelle e spesso è dolorosa. I sintomi possono includere noduli dolorosi e ascessi (cisti) che possono drenare pus. Più frequentemente colpisce aree specifiche della pelle, come la regione sottomammaria, le ascelle, l'interno cosce, l'inguine e le natiche. Nelle aree colpite si possono anche formare delle cicatrici.

AMGEVITA è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. AMGEVITA può ridurre il numero di noduli e di ascessi che lei ha e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, riceverà AMGEVITA.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

La malattia di Crohn è un'infiammazione del tratto digerente.

AMGEVITA è usato per trattare la malattia di Crohn negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se soffre della malattia di Crohn, le verranno prima somministrati altri farmaci. Nel caso in cui lei non risponda in maniera sufficientemente adeguata a questi farmaci, le verrà somministrato AMGEVITA per ridurre la sintomatologia tipica della malattia di Crohn.

Colite ulcerosa negli adulti e nei bambini

La colite ulcerosa è un'infiammazione dell'intestino crasso.

AMGEVITA è usato per trattare la colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se è affetto da colite ulcerosa inizialmente potrebbe assumere altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà AMGEVITA per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Uveite non infettiva negli adulti e nei bambini

L'uveite non infettiva è una malattia infiammatoria che colpisce alcune parti dell'occhio.

AMGEVITA è impiegato per il trattamento di
- Adulti affetti da uveite non infettiva con infiammazione che interessa il fondo dell'occhio.
- Bambini dai 2 anni di età con uveite cronica non infettiva con infiammazione che interessa la parte anteriore dell'occhio.

Questa infiammazione può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). AMGEVITA agisce riducendo questa infiammazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare AMGEVITA

Non usi AMGEVITA:

- se è allergico ad adalimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in presenza di un'infezione grave, compresa la tubercolosi attiva, sepsi (infezione del sangue) o altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un sistema immunitario indebolito) (vedere "Avvertenze e precauzioni"). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.
- in presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare AMGEVITA:

Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più AMGEVITA e contatti il medico immediatamente considerato che, in rari casi, queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Infezioni

- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con AMGEVITA. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con AMGEVITA. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è compromessa. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni opportunistiche e sepsi che possono, in rari casi, essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di AMGEVITA.

Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con adalimumab, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi della tubercolosi prima di iniziare la terapia con AMGEVITA. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi e appropriati esami clinici (per es. una radiografia del torace e il test alla tubercolina). L'esecuzione e i risultati di tali esami devono essere registrati nella **Scheda Promemoria per il Paziente**. È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto contatti ravvicinati con malati di tubercolosi.
- La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento preventivo per la tubercolosi.
- Contatti immediatamente il medicose durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre moderata) o di altre infezioni.

Viaggio/infezionei ricorrentei

- Avvisi il medico se risiede o viaggia in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono endemiche.
- Avvisi il medico se ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Virus dell'epatite B

- Comunichi al medico se lei è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa di poter essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B. Il medico la deve testare per l'infezione da virus dell'epatite B. L'assunzione di AMGEVITA può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei soggetti che risultano portatori di questo virus. In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

Età superiore a 65 anni

- Se ha più di 65 anni può essere più suscettibile ad infezioni durante l'assunzione di AMGEVITA. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento con AMGEVITA. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Intervento chirurgico o procedure dentistiche

- Prima di un intervento chirurgico o procedure dentistiche, informi il medico che sta prendendo AMGEVITA. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di AMGEVITA.

Malattie demielinizzanti

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con AMGEVITA. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazioni

- Certi vaccini contengono forme vive ma indebolite di batteri o virus che causano malattie che possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con AMGEVITA. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di AMGEVITA, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto, in ottemperanza alle linee guida in vigore sulle vaccinazioni.
- Se ha assunto AMGEVITA durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione che lei ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di AMGEVITA durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con AMGEVITA, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi di cuore sia passati che presenti. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se può assumere AMGEVITA.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente e tale da aiutarlo a combattere le infezioni o ad arrestare un'emorragia. Nel caso in cui lei abbia febbre persistente, lividi o facilità di emorragie o pallore, si rivolga immediatamente al medico. Quest'ultimo potrebbe decidere di interrompere la terapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Tumore

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con adalimumab o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori. I pazienti affetti da artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo).
- Se lei assume AMGEVITA, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina. Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con AMGEVITA.
- Inoltre, nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico. Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.
- Ci sono stati casi di neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.

Malattie autoimmuni

- Raramente, il trattamento con AMGEVITA può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

Il cappuccio dell'ago della penna preriempita contiene gomma naturale secca (un derivato del lattice) che può causare reazioni allergiche.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, il medico o il farmacista deve registrare il nome dello stesso ed il numero di lotto del prodotto che le è stato somministrato sulla sua scheda paziente. Lei può prendere nota di questi dettagli in caso le venissero chiesti in futuro.

Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare AMGEVITA.

- Non dare AMGEVITA a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.

- Non dare AMGEVITA a bambini con psoriasi a placche di età inferiore ai 4 anni.

- Non dare AMGEVITA a bambini con malattia di Crohn o colite ulcerosa di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali e AMGEVITA

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

AMGEVITA può essere assunto sia con il metotressato che con altri farmaci antireumatici modificanti la malattia (sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro per via parenterale), steroidi o analgesici, compresi i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

AMGEVITA non deve essere preso in concomitanza con farmaci contenenti come principio attivo anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

- Deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuarne l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con AMGEVITA.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- AMGEVITA deve essere usato durante la gravidanza solo se necessario.
- Secondo uno studio sulla gravidanza, non è stato riscontrato un rischio maggiore di difetti alla nascita quando la madre aveva ricevuto AMGEVITA durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia, ma che non avevano ricevuto AMGEVITA.
- AMGEVITA può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume AMGEVITA durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione.
- É importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di AMGEVITA durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni".

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

AMGEVITA può influenzare, benché solo in maniera modesta, la sua capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. In seguito all'assunzione di AMGEVITA, si possono avere disturbi della vista e la sensazione che l'ambiente in cui ci si trova ruoti (vertigini).

AMGEVITA contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per la dose da 0,8 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare AMGEVITA

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

<u>Adulti con artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante</u>

AMGEVITA è iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). Il normale dosaggio in pazienti adulti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante e artrite psoriasica è di 40 mg a settimane alterne, somministrato in un'unica dose.

Nell'artrite reumatoide, il metotressato viene continuato durante il trattamento con AMGEVITA. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, AMGEVITA può essere somministrato da solo.

Se è affetto da artrite reumatoide e non riceve metotressato in associazione al trattamento con AMGEVITA, il medico può decidere di prescriverle 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

<u>Bambini, adolescenti e adulti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare</u>

Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è 40 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini, adolescenti e adulti con artrite associata ad entesite

Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è 40 mg a settimane alterne.

Adulti con psoriasi a placche

La dose abituale per gli adulti affetti da psoriasi a placche è rappresentata da una dose iniziale pari a 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose pari a 40 mg, somministrata a settimane alterne, ad iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. Lei deve continuare il trattamento con AMGEVITA per il tempo indicato dal medico. In base alla risposta clinica, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti affetti da psoriasi a placche

Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è una dose iniziale di 40 mg, seguita da una dose di 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

Adulti con idrosadenite suppurativa

La dose abituale per l'idrosadenite suppurativa è una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Adolescenti con idrosadenite suppurativa di età compresa tra 12 e 17 anni, con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di AMGEVITA è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. In caso di risposta inadeguata a 40 mg di AMGEVITA a settimane alterne, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Adulti con malattia di Crohn

La dose abituale in caso di malattia di Crohn è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguiti da 40 mg a settimane alterne, due settimane più tardi. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg (somministrata in quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o in due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi, e successivamente 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti con malattia di Crohn

Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg

Il regime di dose abituale è di 40 mg all'inizio seguito da 20 mg due settimane più tardi. Se è richiesta una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 80 mg (come due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg due settimane più tardi.

Da lì in poi, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. A seconda della risposta del bambino, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

La penna preriempita da 40 mg non può essere usata per dispensare la dose da 20 mg. Una *siringa* preriempita da 20 mg di AMGEVITA è tuttavia disponibile per la dose da 20 mg.

Bambini ed adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 40 kg

Il regime di dose abituale è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) all'inizio seguito da 40 mg due settimane più tardi. Se è richiesta una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (come quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o come due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi.

Da lì in poi, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. A seconda della risposta del bambino, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Adulti con colite ulcerosa

La dose abituale di AMGEVITA per gli adulti affetti da colite ulcerosa è pari a 160 mg inizialmente (somministrata in quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o in due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi, 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico potrebbe aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con colite ulcerosa

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti con uveite non infettiva

La dose abituale per gli adulti affetti da uveite non infettiva è una dose iniziale pari a 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. Deve continuare ad iniettarsi AMGEVITA per tutto il tempo indicato dal medico.

Nell'uveite non infettiva, i corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con AMGEVITA. AMGEVITA può essere somministrato in monoterapia.

Bambini e adolescenti con uveite cronica non infettiva a partire da 2 anni di età

Bambini e adolescenti a partire da 2 anni e con peso inferiore a 30 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 20 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

La penna preriempita da 40 mg non può essere utilizzata per la dose da 20 mg. Una *siringa* preriempita di AMGEVITA da 20 mg è tuttavia disponibile per la dose da 20 mg.

Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose abituale di AMGEVITA è di 40 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

Modo e via di somministrazione

AMGEVITA è somministrato per iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Istruzioni dettagliate su come iniettare AMGEVITA sono fornite nel paragrafo "Istruzioni per l'uso".

Se usa più AMGEVITA di quanto deve

Se accidentalmente inietta AMGEVITA più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il medico o il farmacista informandolo di aver assunto più farmaco. Conservi sempre la scatola di questo medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di usare AMGEVITA

Se dimentica di fare un'iniezione, deve iniettarsi la dose successiva di AMGEVITA non appena se ne ricorda. Dopodiché riprenda la dose regolarmente secondo lo schema posologico stabilito.

Se interrompe il trattamento con AMGEVITA

La decisione di interrompere l'uso di AMGEVITA deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare dopo l'interruzione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si presenta in forma da lieve a moderata. Tuttavia, alcuni possono essere gravi e richiedere trattamento. Effetti indesiderati possono manifestarsi fino a 4 mesi dall'ultima iniezione di AMGEVITA.

Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica o di insufficienza cardiaca:
- eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica;
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi;
- difficoltà a respirare, difficoltà ad inghiottire;
- respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

Informi appena possibile il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:
- segni di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare;
- stanchezza o debolezza;
- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle braccia o gambe;
- segni di tumore della pelle come gonfiore o piaga che non guarisce;
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, sanguinamenti, pallore.

I sintomi sopra descritti possono essere segni dei seguenti effetti indesiderati, che sono stati osservati con adalimumab.

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito);
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, naso che cola, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale;
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore muscoloscheletrico.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza);
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite);
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster);
- infezioni dell'orecchio;
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex);
- infezioni dell'apparato riproduttivo;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni da miceti;
- infezioni a carico delle articolazioni;
- tumori benigni;
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale);
- disidratazione;
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione);
- ansia;
- disturbi del sonno;
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento;

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- emicrania;
- compressione di radice nervosa (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe);
- disturbi visivi;
- infiammazione degli occhi;
- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi;
- vertigini (sensazione di capogiro o stanza che ruota);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma;
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- lividi;
- infiammazione della pelle (come eczema);
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamenti o di lividi;
- difficoltà di cicatrizzazione.

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie);
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale);
- infezioni degli occhi;
- infezioni batteriche;
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso);
- tumori, tra cui tumori del sistema linfatico (linfoma) e melanoma (tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia;
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come battiti saltati;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- attacco cardiaco;
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno;
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione);
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare);
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico);

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena;
- difficoltà nella deglutizione;
- edema facciale;
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea;
- fegato grasso;
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi);
- sonno interrotto;
- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- leucemia (cancro del sangue e midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo);
- arresto cardiaco;
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone);
- perforazione intestinale (foro nella parete dell'intestino);
- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione pericolosa per la vita con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea con vescicole);
- edema facciale associato a reazioni allergiche;
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio);
- sindrome simile al lupus;
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle);
- reazione cutanea lichenoide (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- linfoma epato-splenico a cellule T (un raro tumore del sangue che spesso risulta fatale);
- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle);
- sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle;
- insufficienza epatica;
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare);
- aumento di peso (per la maggior parte dei pazienti, l'aumento di peso è stato basso).

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con adalimumab possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue. Questi includono:

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- bassa conta dei globuli bianchi;
- bassa conta dei globuli rossi;
- aumento dei lipidi nel sangue;
- aumento degli enzimi epatici.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)
- aumento della conta dei globuli bianchi;
- riduzione della conta delle piastrine;
- aumento dell'acido urico nel sangue;
- alterazione del sodio nel sangue;
- riduzione del calcio nel sangue;
- riduzione del fosfato nel sangue;
- aumento dello zucchero nel sangue;
- aumento della lattatodeidrogenasi nel sangue;
- presenza di autoanticorpi nel sangue;
- riduzione del potassio nel sangue.

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)
- livelli elevati di bilirubina nel sangue (esame epatico del sangue).

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)
- bassa conta dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare AMGEVITA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una singola penna di AMGEVITA può essere conservata a temperature fino ad un massimo di 25°C per un periodo massimo di 14 giorni. La penna preriempita deve essere protetta dalla luce e deve essere gettata via se non usata entro il periodo di 14 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene AMGEVITA
- Il principio attivo è adalimumab. Ogni penna preriempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 ml di soluzione.
- Gli altri eccipienti sono acido acetico glaciale, saccarosio, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di AMGEVITA e contenuto della confezione

AMGEVITA è una soluzione limpida e da incolore a leggermente gialla.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni confezione contiene 1, 2, 4 o 6 penne preriempite monouso SureClick.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanda

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

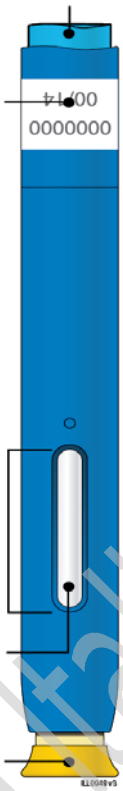
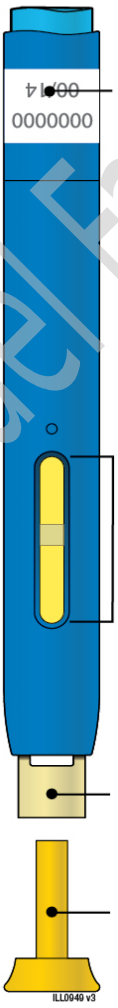
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso:
AMGEVITA, penna preriempita monouso SureClick
Per uso sottocutaneo

Guida alle parti

Prima dell'uso	**Dopo l'uso**
Pulsante blu di avvio Data di scadenza Finestra Medicinale Tappo giallo inserito 	 Data di scadenza Finestra gialla (iniezione completa) Dispositivo di sicurezza giallo Tappo giallo disinserito

Importante: L'ago è all'interno

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Importante

Prima di usare una penna preriempita di AMGEVITA, leggere queste informazioni:

Utilizzo della penna preriempita di AMGEVITA

- È importante non cercare di eseguire autonomamente l'iniezione senza che lei o la persona che la assiste siate stati prima addestrati.
- **Non** utilizzare una penna preriempita di AMGEVITA se è caduta su una superficie rigida. Alcune parti della penna preriempita di AMGEVITA potrebbero essersi rotte anche se il danno non le è visibile. Usare una penna preriempita di AMGEVITA nuova.
- Il cappuccio copriago della penna preriempita di AMGEVITA contiene gomma naturale secca, che contiene lattice. Informare l'operatore sanitario se è allergico al lattice.

Passaggio 1: Preparazione

A.	Estrarre una penna preriempita di AMGEVITA dalla confezione.

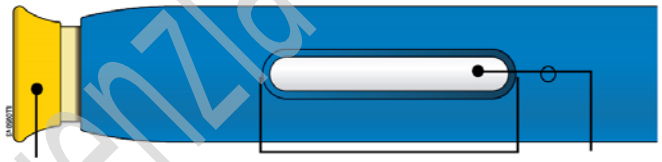
Estrarre la penna preriempita dalla scatola in posizione verticale e con cautela.

Se la scatola contiene altre penne preriempite ancora inutilizzate, riporla in frigorifero.

Per un'iniezione più confortevole, lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per **15-30** minuti prima di praticare l'iniezione.

- **Non** rimettere la penna preriempita in frigorifero una volta che ha raggiunto la temperatura ambiente.
- **Non** cercare di riscaldare la penna preriempita utilizzando fonti di calore come l'acqua calda o il forno a microonde.
- **Non** agitare la penna preriempita.
- **Non** togliere il cappuccio giallo dalla penna preriempita in questo momento.

B.	Ispezionare la penna preriempita di AMGEVITA.



Tappo giallo inserito | Finestra | Medicinale

Osservandolo dall'apposita finestra, assicurarsi che il medicinale sia trasparente, da incolore a leggermente giallo.

- **Non** usare la penna preriempita se:
  - Il medicinale è torbido e di colore alterato o contiene frammenti o particelle.
  - Una qualsiasi parte è crepata o rotta.
  - La penna preriempita è caduta su una superficie rigida.
  - Il cappuccio giallo non è presente o non è saldamente fissato.
  - La data di scadenza indicata sull'etichetta è stata superata.

In tutti questi casi, usare una nuova penna preriempita.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

C.	Radunare tutto il necessario per eseguire l'iniezione.

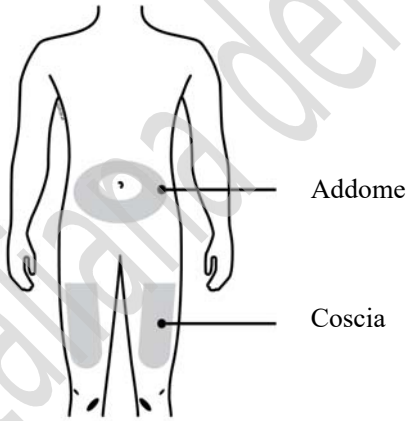
Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.
Su una superficie pulita e ben illuminata, posizionare una penna preriempita nuova.

Altri articoli necessari, ma non inclusi nella confezione:

- Batuffoli imbevuti di alcool
- Batuffoli di cotone o garze
- Cerotto
- Contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti



D.	Preparazione e pulizia del sito d'iniezione.



Lei può utilizzare:

- La coscia
- L'addome, ad eccezione dell'area di 5 centimetri attorno all'ombelico

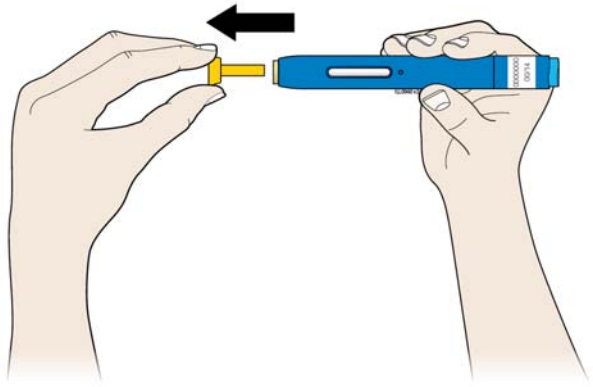
Pulire il sito con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare la pelle.

- **Non** toccare più l'area disinfettata prima di eseguire l'iniezione.
- Se fosse necessario utilizzare lo stesso sito di iniezione, assicurarsi di non praticare l'iniezione nello stesso punto della volta precedente.
  - **Non** eseguire l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile o sono presenti lividi, rossori o indurimenti. Evitare di praticare l'iniezione in aree in cui sono presenti cicatrici o smagliature.
- In caso di psoriasi, evitare di praticare l'iniezione direttamente nella parte di pelle rialzata, spessa, arrossata o squamosa o su una lesione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 2: Preparazione per l'iniezione	
E.	Non appena si è pronti ad eseguire l'iniezione, togliere il cappuccio giallo tirandolo in modo deciso.



È normale notare la presenza di una goccia di liquido sull'estremità dell'ago o sul dispositivo di sicurezza giallo.

- **Non** ruotare o piegare il cappuccio giallo.
- **Non** riposizionare il cappuccio giallo sulla penna preriempita.
- **Non** rimuovere il cappuccio giallo dalla penna preriempita fino a quando non si è pronti a praticare l'iniezione.

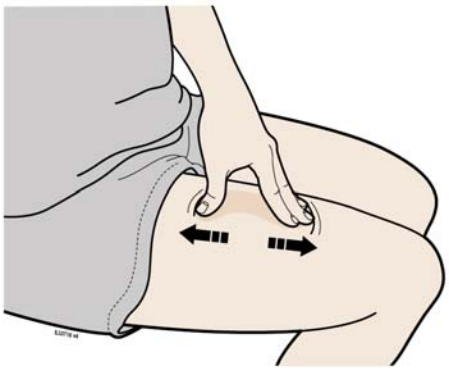
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

F.	Distendere la pelle o formare una plica per creare una superficie d'iniezione sicura.

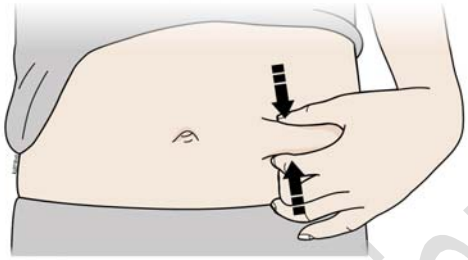
Metodo della distensione



Stendere bene la pelle muovendo il pollice e le altre dita in direzioni opposte, in modo da creare un'area larga circa **5** centimetri.

OPPURE

Metodo della plica

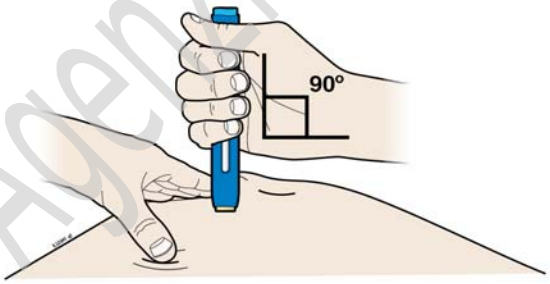


Afferrare saldamente una parte di pelle con il pollice e le altre dita formando una plica larga circa **5** centimetri.

Importante: Tenere la pelle tesa o afferare saldamente la plica durante l'iniezione.

Passaggio 3: Praticare l'iniezione

G.	Tenere la pelle distesa o la plica. Dopo aver tolto il cappuccio giallo, **posizionare** la penna preriempita sulla pelle con un'inclinazione di 90 gradi.



Importante: Per il momento non toccare il pulsante di avvio blu.

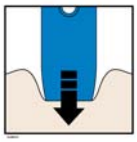
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

H.	**Premere** con decisione la penna preriempita sulla pelle finchè non smette di muoversi.

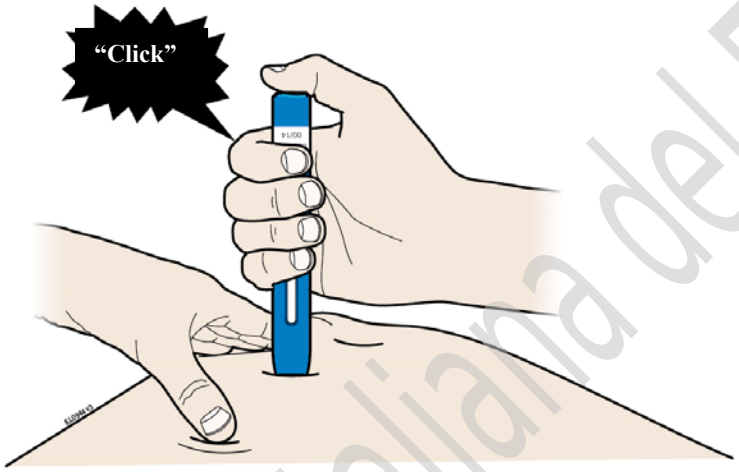




Premere verso il basso

Importante: Premere verso il basso il più possibile, ma non toccare il pulsante di avvio blu fino a che non si è pronti a praticare l'iniezione.

I.	Non appena si è pronti a praticare l'iniezione, **premere** il pulsante di avvio blu. Sentirà un click.

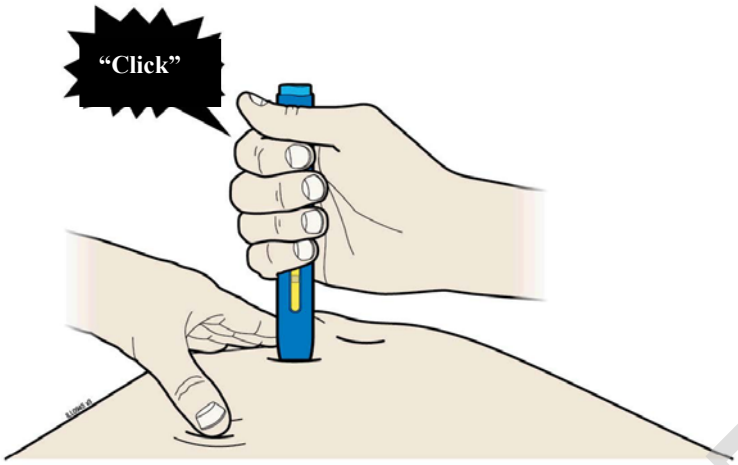


Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

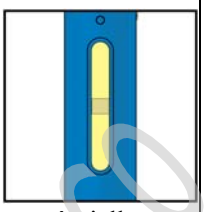
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

J.	Continuare a **premere** verso il basso sulla pelle. L'iniezione potrebbe richiedere circa 10 secondi.

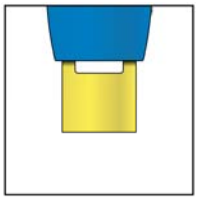


Circa 10 secondi





La finestra diventerà gialla una volta completata l'iniezione. Potrebbe sentire un secondo click.



Nota: Dopo aver rimosso la penna preriempita dalla pelle, l'ago verrà automaticamente ricoperto.

Importante: Quando si rimuove la penna preriempita, se la finestra non è diventata gialla, o se si ha l'impressione che il farmaco sia ancora in fase di iniezione, significa che non si è ricevuta una dose intera. Contattare immediatamente il medico.

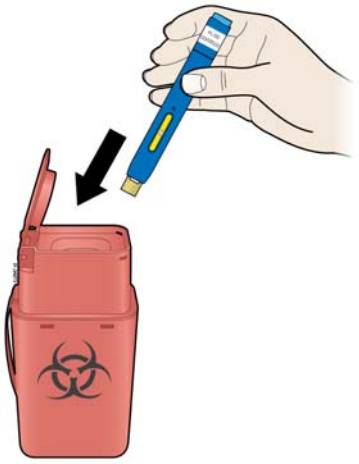
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Passaggio 4: Procedure finali

K.	Gettare la penna preriempita e il cappuccio giallo.



- Riporre la penna preriempita in un contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti subito dopo l'uso. **Non** gettare (smaltire) la penna preriempita nei rifiuti domestici.
- Discutere con il medico o il farmacista dei metodi adeguati di smaltimento. Potrebbero infatti esistere apposite linee guida locali.
- **Non** riutilizzare la penna preriempita.
- **Non** riciclare la penna preriempita o il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti e non gettarli nei rifiuti domestici.

Importante: Tenere sempre il contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

L.	Esaminare il sito d'iniezione.

Se si nota la presenza di sangue, tenervi premuto sopra un batuffolo di cotone o una garza. **Non** strofinare il sito d'iniezione. Se necessario, applicare un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/01/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).