B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

Erelzi 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
Erelzi 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
etanercept (etanerceptum)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Erelzi.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, 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 Erelzi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Erelzi
3. Come usare Erelzi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erelzi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso di Erelzi siringa preriempita

1. Cos'è Erelzi e a cosa serve

Erelzi è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo. Erelzi agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Erelzi può essere utilizzato per il trattamento dell'**artrite reumatoide** da moderata a grave, dell'**artrite psoriasica,** della **spondiloartrite assiale** grave, compresa la **spondilite anchilosante,** e della **psoriasi** da moderata a grave - in ogni caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'**artrite** reumatoide, Erelzi è utilizzato solitamente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Erelzi può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliorare la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con **artrite psoriasica** con coinvolgimento di articolazioni multiple, Erelzi può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane.

Per i pazienti con **articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie** (ad esempio mani, polsi e piedi), Erelzi può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Erelzi è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
  - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni con peso uguale o superiore a 62,5 kg.
  - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni con peso uguale o superiore a 62,5 kg.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni con peso uguale o superiore a 62,5 kg, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 62,5 kg che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Erelzi

Non usi Erelzi

- se lei, o il bambino, siete **allergici ad etanercept** o ad uno qualsiasi degli altri componenti **di Erelzi** (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Erelzi e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'**infezione grave del sangue** chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, avete un'**infezione di qualunque tipo**. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Erelzi.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Erelzi e contatti il medico immediatamente.
- **Infezioni/operazioni chirurgiche:** Se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante, il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Erelzi.
- **Infezioni/diabete:** Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- **Infezioni/monitoraggio**: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Erelzi.
- **Tubercolosi**: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Erelzi, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Erelzi. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- **Epatite B**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Erelzi. Il trattamento con Erelzi può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Erelzi.
- **Epatite C**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Erelzi qualora l'infezione peggiori.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Erelzi.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Erelzi è un trattamento appropriato.
- **Insufficienza cardiaca congestizia**: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Erelzi deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Erelzi.
  Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma. Bambini ed adulti che prendono Erelzi possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
  Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Erelzi o con altri medicinali che agiscono come Erelzi hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale.
  Alcuni pazienti che ricevevano Erelzi hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella durante l'utilizzo di Erelzi. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Erelzi non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Erelzi non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete** Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state usando Erelzi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Erelzi non è indicato nei bambini e negli adolescenti con peso inferiore a 62,5 kg.

- **Vaccinazioni:** Se possibile, prima di utilizzare Erelzi, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Erelzi. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Erelzi non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni o con peso inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni o con peso inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni o con peso inferiore a 62,5 kg.

Altri medicinali ed Erelzi

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica.

Lei o il bambino **non dovete utilizzare** Erelzi insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Erelzi deve essere usato in gravidanza solo se realmente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Se lei ha ricevuto Erelzi durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto etanercept in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto etanercept o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Erelzi durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Erelzi durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Erelzi non devono allattare al seno, poiché Erelzi viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Erelzi possa influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Erelzi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 25 mg o 50 mg, vale a dire che è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Erelzi

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

Se ha l'impressione che l'effetto di Erelzi sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Erelzi è disponibile in dosaggi da 25 mg e 50 mg.

Uso nei pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Erelzi.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Erelzi e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Erelzi non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di etanercept. I pazienti pediatrici di peso uguale o superiore a 62,5 kg possono ricevere 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana e possono usare sia la siringa preriempita sia la penna preriempita a dosi fisse.

Sono disponibili altri prodotti a base di etanercept con dosaggio adatto ai bambini.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età con peso uguale o superiore a 62,5 kg, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età con peso uguale o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 25 mg somministrata due volte a settimana o 50 mg somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età con peso uguale o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 50 mg e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Erelzi non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Erelzi è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Erelzi può essere assunto con o senza cibo o bevande.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Erelzi sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso di Erelzi siringa preriempita".

Non misceli la soluzione di Erelzi con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Erelzi deve essere utilizzato.

Se usa più Erelzi di quanto deve

Se ha usato più Erelzi di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), **parli immediatamente con un medico o un farmacista**. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Erelzi

Se dimentica una dose, la somministri non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Erelzi

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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.

Reazioni allergiche

Se si manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, non inietti più Erelzi. **Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (presenza di zone della pelle in rilievo di colore rosso o chiare spesso pruriginose)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Erelzi; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di infezioni gravi come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di alterazioni dei nervi, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di tumori: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di reazioni autoimmunitarie (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di infiammazione dei vasi sanguigni, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Erelzi comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10)
  Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni nel sito dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.

- **Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
  Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

- **Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
  Infezioni gravi (compresa polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici del sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).

- **Rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
  Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome lupus-simile (i sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).

- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10000)
  Incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore 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; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

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 Erelzi

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

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

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

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una siringa dal frigorifero, **attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Erelzi nella siringa raggiunga la temperatura ambiente.** Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Erelzi può essere conservato ad una temperatura massima di 25 °C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Erelzi deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Erelzi è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Erelzi deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della siringa. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi traslucide. Questo è l'aspetto normale di Erelzi. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

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 Erelzi

Il principio attivo è etanercept.
Ogni siringa preriempita contiene 25 mg di etanercept o 50 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono acido citrico anidro, sodio citrato diidrato, sodio cloruro, saccarosio, L-lisina cloridrato, idrossido di sodio, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Erelzi e contenuto della confezione

Erelzi viene fornito sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione per iniezione (preparazione iniettabile) da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra. Ogni scatola contiene 1, 2 o 4 siringhe preriempite con dispositivo di protezione dell'ago, le confezioni multiple contengono 12 (3 confezioni da 4) siringhe preriempite da 25 mg o 50 mg con dispositivo di protezione dell'ago oppure 8 (2 confezioni da 4) o 24 (6 confezioni da 4) siringhe preriempite da 25 mg con dispositivo di protezione dell'ago. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austria

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

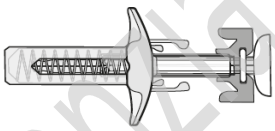
7. Istruzioni per l'uso di Erelzi siringa preriempita

Leggere INTERAMENTE le presenti istruzioni prima di praticare l'iniezione. Le stesse informazioni sono disponibili anche sul sito www.erelzi.eu e al codice riportato qui sotto.

'includere codice QR' + www.erelzi.eu

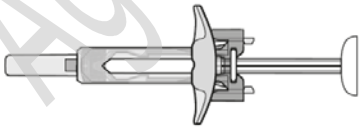
È importante non tentare di autoiniettarsi il medicinale finchè non sarà adeguatamente istruito dal medico, dall'infermiere o dal farmacista. La confezione contiene una siringa/siringhe preriempita/e di Erelzi sigillata/e singolarmente in un blister di plastica.

NON USARE



In questa configurazione il dispositivo di protezione dell'ago È ATTIVO – NON USARE la siringa preriempita

PRONTA ALL'USO

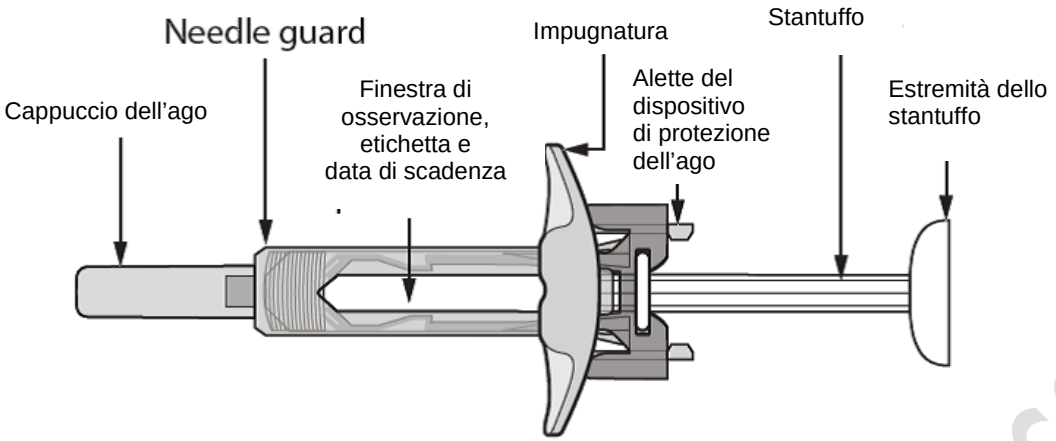


In questa configurazione il dispositivo di protezione dell'ago NON È ATTIVO e la siringa preriempita è pronta all'uso

Aspetto di Erelzi siringa preriempita con dispositivo di protezione dell'ago e impugnatura add-on

Dispositivo di
protezione dell'ago

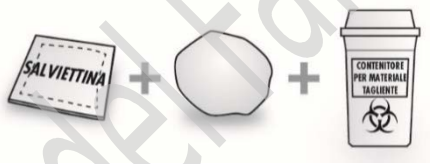
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Dopo l'iniezione del medicinale, si attiva il dispositivo di protezione dell'ago. Questo è progettato per contribuire a tutelare da ferite accidentali da puntura di ago gli operatori sanitari, i pazienti che si autosomministrano l'iniezione, i medici e i prescrittori del medicinale e coloro che assistono i pazienti nell'operazione.

Di cosa necessita per l'iniezione:

- Salviettina imbevuta di alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento di materiale tagliente.



Importanti informazioni di sicurezza

Attenzione: Tenere la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

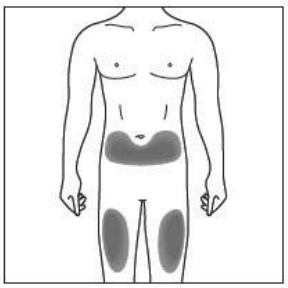
1. Non aprire la confezione esterna fino al momento di utilizzare questo medicinale.
2. Non usare questo medicinale se il sigillo del blister è danneggiato in quanto l'uso potrebbe non essere sicuro.
3. Non agitare la siringa.
4. Non lasciare mai la siringa incustodita dove altri potrebbero danneggiarla.
5. La siringa preriempita è dotata di un dispositivo di protezione dell'ago che si attiva al termine dell'iniezione coprendo l'ago. Il dispositivo di protezione dell'ago aiuta a prevenire le ferite da puntura di ago in chiunque manipoli la siringa preriempita.
   Fare attenzione a non toccare le alette del dispositivo di protezione dell'ago prima dell'uso. Toccandole, il dispositivo di protezione dell'ago potrebbe essere attivato precocemente.
6. Non rimuovere il cappuccio dell'ago finchè non è pronto per l'iniezione.
7. La siringa non può essere riutilizzata. Eliminare la siringa immediatamente dopo l'uso in un contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

Conservazione della siringa preriempita di Erelzi

1. Conservare questo medicinale ben chiuso nella sua scatola per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare in frigorifero tra 2 °C e 8 °C. NON CONGELARE.
2. Prima di preparare la siringa per l'iniezione, ricordarsi di togliere il blister dal frigorifero e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente (15-30 minuti).
3. Non usi la siringa dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." o sull'etichetta della siringa dopo "EXP". Se è scaduta, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

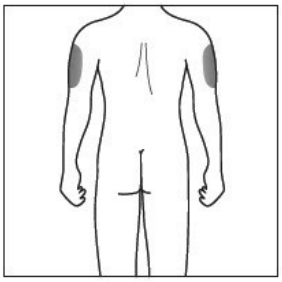
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La sede di iniezione



La sede dell'iniezione corrisponde al punto del corpo in cui verrà utilizzata la siringa preriempita.

- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scegliere una sede differente ogni volta che si pratica l'iniezione.
- Non praticare l'iniezione in aree in cui la cute è sensibile, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature.
  Se ha la psoriasi, l'iniezione NON deve essere effettuata direttamente in aree o lesioni in cui la pelle appare in rilievo, spessa, arrossata o desquamata ("lesioni cutanee psoriasiche").

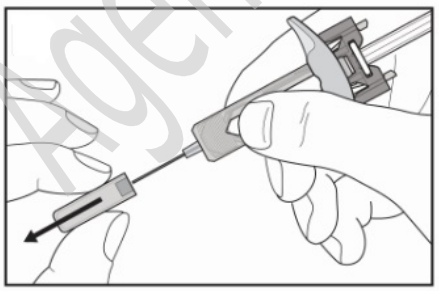


Se l'iniezione è effettuata da chi l'assiste, può essere usata anche la parte superiore esterna delle braccia.

Preparazione della siringa preriempita di Erelzi

1. Tirare fuori il blister dal frigorifero e lasciarlo **chiuso** per circa 15-30 minuti in modo che raggiunga la temperatura ambiente.
2. Quando si è pronti per l'uso della siringa, aprire il blister e lavarsi accuratamente le mani con sapone e acqua.
3. Pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool.
4. Estrarre la siringa dal blister.
5. Ispezionare la siringa. Il liquido deve essere limpido o leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastro e può contenere piccole particelle proteiche traslucide o bianche. Questo è l'aspetto normale di Erelzi. Non usare se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure se presenta grumi, scaglie o particelle colorate. Non usare se la siringa è danneggiata o il dispositivo di protezione dell'ago è attivato. In tutti questi casi, restituisca alla farmacia l'intera confezione.

Come usare la siringa preriempita di Erelzi

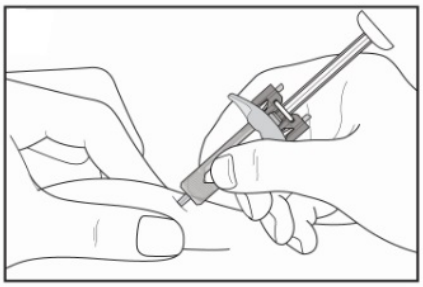


Rimuovere con attenzione il cappuccio dell'ago dalla siringa e gettarlo via. È possibile che una goccia di liquido fuoriesca dalla punta dell'ago. Questo è normale.

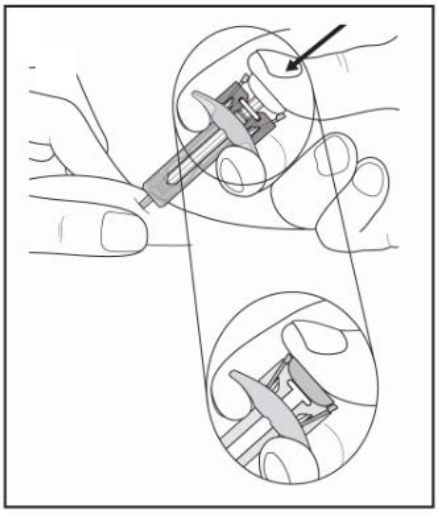
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

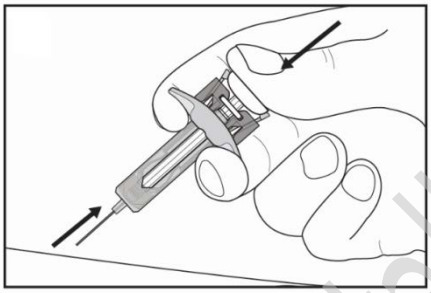
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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



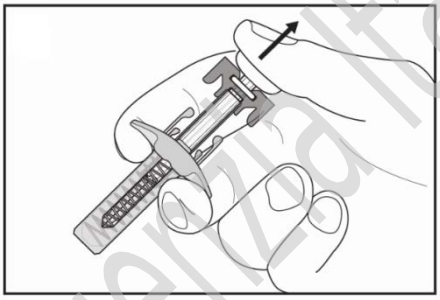
Pizzicare delicatamente la pelle della sede di iniezione e inserire l’ago come illustrato. Spingere l’ago in profondità per assicurare che tutto il medicinale sia somministrato.



Tenere l’impugnatura della siringa come illustrato. Premere **lentamente** lo stantuffo **fino in fondo** in modo che la testa dello stantuffo sia tra le alette del dispositivo di protezione dell’ago.
Continuare a mantenere premuto lo stantuffo mantenendo la siringa in posizione per 5 secondi.



Tenere lo stantuffo continuamente premuto mentre si estrae con attenzione l’ago dalla sede di iniezione.



Rilasciare lentamente lo stantuffo per consentire al dispositivo di protezione dell’ago di coprire automaticamente l’ago esposto.
Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell’iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell’iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile coprire la sede dell’iniezione con un piccolo cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Istruzione per lo smaltimento



Smaltire la siringa utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (contenitore richiudibile, resistente alle forature). Per la salute e per la sicurezza sua e degli altri, gli aghi e le siringhe usate **non devono mai** essere riutilizzati.

In caso di domande, si rivolga a un medico, infermiere o farmacista che ha familiarità con Erelzi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

Erelzi 50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
etanercept (etanerceptum)

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Erelzi.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, 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 Erelzi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Erelzi
3. Come usare Erelzi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Erelzi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso di Erelzi penna preriempita

1. Cos'è Erelzi e a cosa serve

Erelzi è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Erelzi agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Erelzi può essere utilizzato per il trattamento dell'**artrite reumatoide** da moderata a grave, dell'**artrite psoriasica,** della **spondiloartrite assiale** grave, compresa la **spondilite anchilosante** e della **psoriasi** da moderata a grave - in ogni caso, si usa solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'**artrite reumatoide**, Erelzi è utilizzato solitamente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Erelzi può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliorare la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con **artrite psoriasica** con coinvolgimento di articolazioni multiple, Erelzi può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane.

Per i pazienti con **articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie** (ad esempio mani, polsi e piedi), Erelzi può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Erelzi è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:
- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
    - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni con peso uguale o superiore a 62,5 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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 psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni con peso uguale o superiore a 62,5 kg.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni con peso uguale o superiore a 62,5 kg, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 62,5 kg che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Erelzi

Non usi Erelzi

- se lei, o il bambino, siete **allergici ad etanercept** o ad uno qualsiasi degli altri **componenti di Erelzi** (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Erelzi e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'**infezione grave del sangue chiamata sepsi.** Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Erelzi.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Erelzi e contatti il medico immediatamente.
- **Infezioni/operazioni chirurgiche:** Se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Erelzi.
- **Infezioni/diabete**: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- **Infezioni/monitoraggio**: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Erelzi.
- **Tubercolosi**: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Erelzi, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Erelzi. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- **Epatite B**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Erelzi. Il trattamento con Erelzi può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Erelzi.
- **Epatite C**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Erelzi qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Erelzi.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Erelzi è un trattamento appropriato.
- **Insufficienza cardiaca congestizia**: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Erelzi deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Erelzi.
  Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
  Bambini ed adulti che prendono Erelzi possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
  Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Erelzi o con altri medicinali che agiscono come Erelzi hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale.
  Alcuni pazienti che ricevevano Erelzi hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella durante l'utilizzo di Erelzi. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Erelzi non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Erelzi non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali antidiabetici**: Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state usando Erelzi.

Bambini e adolescenti

L'uso di Erelzi non è indicato nei bambini e negli adolescenti con peso inferiore a 62,5 kg.

- **Vaccinazioni**: Se possibile, prima di utilizzare Erelzi, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Erelzi. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Erelzi non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni o con peso inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni o con peso inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni o con peso inferiore a 62,5 kg.

Altri medicinali ed Erelzi

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica.

Lei o il bambino **non dovete utilizzare** Erelzi insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Erelzi deve essere usato in gravidanza solo se realmente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Erelzi durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto etanercept in gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto etanercept o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Erelzi durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Erelzi durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Erelzi non devono allattare al seno, poiché Erelzi viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'uso di Erelzi possa influire sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Erelzi contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 50 mg, vale a dire che è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Erelzi

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

Se ha l'impressione che l'effetto di Erelzi sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Le è stato prescritto un dosaggio di Erelzi da 50 mg. Un dosaggio di Erelzi da 25 mg è disponibile per le dosi da 25 mg.

Uso nei pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Erelzi.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Erelzi e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Erelzi non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di etanercept. I pazienti pediatrici di peso uguale o superiore a 62,5 kg possono ricevere 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana e possono usare sia la siringa preriempita sia la penna preriempita a dosi fisse.

Sono disponibili altri prodotti a base di etanercept con dosaggio adatto ai bambini.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età con peso uguale o superiore a 62,5 kg, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età con peso uguale o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 25 mg somministrata due volte a settimana o 50 mg somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età con peso uguale o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 50 mg e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Erelzi non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Erelzi è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Erelzi può essere assunto con o senza cibo o bevande

Istruzioni dettagliate su come iniettare Erelzi sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso di Erelzi penna preriempita".

Non misceli la soluzione di Erelzi con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Erelzi deve essere utilizzato.

Se usa più Erelzi di quanto deve

Se ha usato più Erelzi di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), **parli immediatamente con un medico o un farmacista**. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Erelzi

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Erelzi

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Erelzi. **Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.**

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Erelzi; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di **alterazioni del sangue**, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Erelzi comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10)
  Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni nel sito dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.

- **Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
  Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

- **Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
  Infezioni gravi (compresa polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).

- **Rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)
  Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia in aggravamento; convulsioni; lupus o sindrome lupus-simile (i sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).

- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10000)
  Incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.

- **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore 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; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

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 Erelzi

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

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

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.
Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una penna preriempita dal frigorifero, **attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Erelzi nella penna raggiunga la temperatura ambiente.** Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Erelzi può essere conservato ad una temperatura massima di 25 °C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Erelzi deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Erelzi è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Erelzi deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della penna guardando attraverso la finestra di ispezione trasparente. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi traslucide. Questo è l'aspetto normale di Erelzi. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

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 Erelzi

Il principio attivo è etanercept.
Ogni penna preriempita contiene 50 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono acido citrico anidro, sodio citrato diidrato, sodio cloruro, saccarosio, L-lisina cloridrato, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Erelzi e contenuto della confezione

Erelzi viene fornito sotto forma di soluzione iniettabile in una penna preriempita. La penna preriempita contiene una soluzione per iniezione (preparazione iniettabile) da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra. Ogni scatola contiene 1, 2 o 4 penne, le confezioni multiple contengono 12 (3 confezioni da 4) penne.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

A-6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austria

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

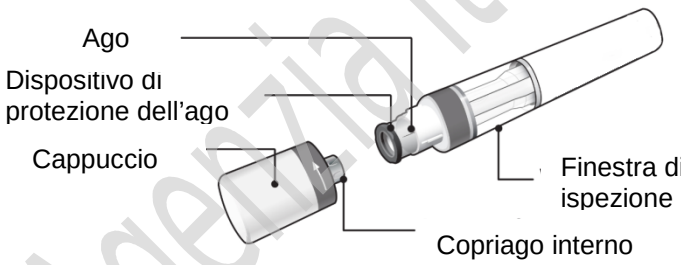
7. Istruzioni per l'uso di Erelzi penna preriempita

Leggere INTERAMENTE queste istruzioni prima di effettuare l'iniezione.
Le stesse informazioni sono disponibili anche sul sito www.erelzi.eu e al codice riportato qui sotto.

'includere codice QR' + www.erelzi.eu

Queste istruzioni sono un aiuto per praticare correttamente l'iniezione mediante l'uso della penna preriempita di Erelzi.
È importante non tentare di effettuare l'iniezione da soli finchè non adeguatamente istruiti dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

Aspetto della penna preriempita di Erelzi:



Penna preriempita di Erelzi mostrata con il cappuccio rimosso. **Non** rimuovere il cappuccio fino a quando non è pronto per l'iniezione.

Conservare la penna confezionata in **frigorifero** tra 2 °C e 8 °C e tenerla **fuori dalla portata dei bambini**.

- **Non congelare** la penna.
- Non agitare la penna.
- Non usare la penna se è stata **fatta cadere** senza cappuccio.

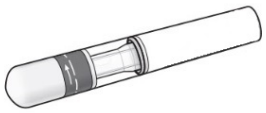
Per un'iniezione più confortevole, tolga la penna dal frigorifero **15-30 minuti prima dell'iniezione** per consentire di raggiungere la temperatura ambiente.

Cosa necessita per l'iniezione:

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

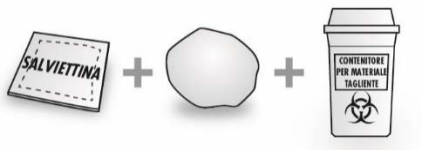
Incluso nella confezione:

Una penna preriempita di Erelzi nuova e non usata.



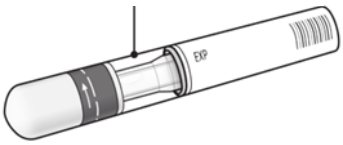
Non incluso nella confezione:

- Salviettina imbevuta di alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento di materiali taglienti.

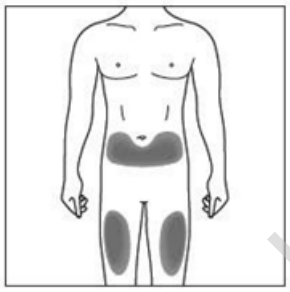


Prima dell'iniezione:

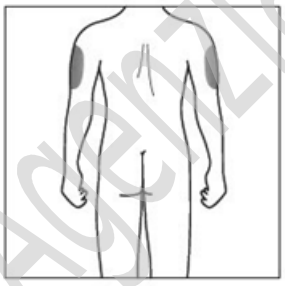
Finestra di ispezione



1. Importanti controlli di sicurezza prima dell'iniezione:
La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi traslucide. Questo è l'aspetto normale di Erelzi.
Non usare se il liquido è torbido, presenta alterazioni di colore oppure se presenta grumi, scaglie o particelle colorate.
Non usare la penna dopo la **data di scadenza**.
Non usare se il **sigillo di sicurezza** è stato aperto.
Contattare il farmacista se la penna non soddisfa uno qualsiasi di questi controlli.



2a. Scelta della sede di iniezione:
- La sede raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Può anche usare il basso addome, ma **non** l'area di 5 centimetri intorno all'ombelico.
- Scegliere una sede differente per ogni nuova iniezione.
- Non iniettare in aree dove la pelle è sensibile, sono presenti lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Evitare le aree dove sono presenti cicatrici o smagliature. Se ha la psoriasi, l'iniezione NON deve essere effettuata direttamente in aree o lesioni in cui la pelle appare in rilievo, spessa, arrossata o desquamata ("lesioni cutanee psoriasiche").



2b. Solo per le persone che si occupano del paziente e gli operatori sanitari:
- Se l'iniezione le viene somministrata **da una persona che l'assiste** o **dagli operatori sanitari**, può essere effettuata anche nella parte superiore esterna delle braccia.

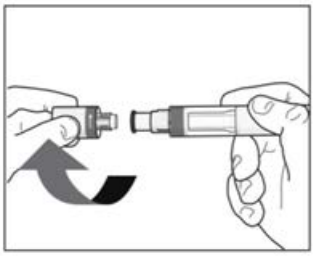


3. Pulizia della sede di iniezione:
- Lavarsi le mani con sapone e acqua calda.
- Con un movimento circolare, pulire la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasciare asciugare prima di effettuare l'iniezione.
- Non toccare di nuovo l'area pulita prima di effettuare l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022
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).

Iniezione:



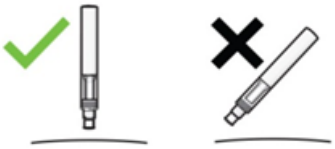
4. Rimozione del cappuccio:

- Rimuovere il cappuccio solo quando si è pronti per l'uso della penna.
- Svitare il cappuccio nella direzione delle frecce.
- Gettare il cappuccio. **Non tentare di rimettere il cappuccio.**
- Usare la penna entro 5 minuti dalla rimozione del cappuccio.



5. Posizione della penna:

- Tenere la penna a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita.



Corretto **Non corretto**

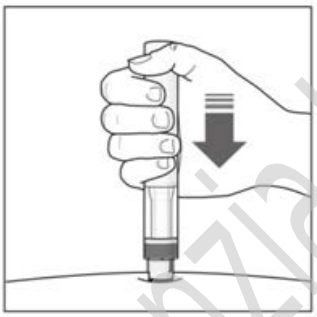


DA LEGGERE PRIMA DI ESEGUIRE L'INIEZIONE.

Durante l'iniezione sentirà **2 click sonori**.

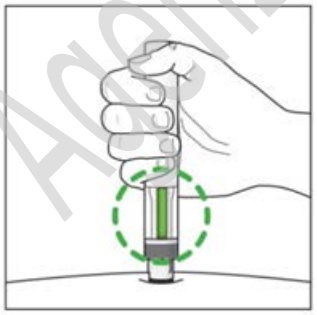
Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata. Diversi secondi più tardi un **secondo click** indicherà che l'iniezione è **quasi** completata.

Deve continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando l'**indicatore verde** riempirà la finestra e smetterà di muoversi.



6. Iniziare l'iniezione:

- Premere con fermezza la penna contro la pelle per iniziare l'iniezione.
- Il **primo click** indica che l'iniezione è iniziata.
- **Continuare a mantenere** la penna con fermezza contro la pelle.
- L'**indicatore verde** mostra lo stato di avanzamento dell'iniezione.



7. Completare l'iniezione:

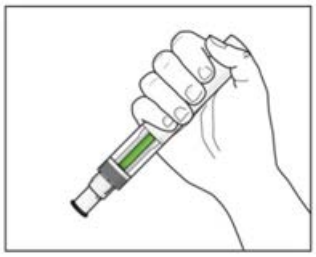
- Attendere il suono del **secondo click**. Questo indica che l'iniezione è **quasi** completata.
- Controllare che l'**indicatore verde** riempia la finestra e si sia fermato.
- La penna può essere ora rimossa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

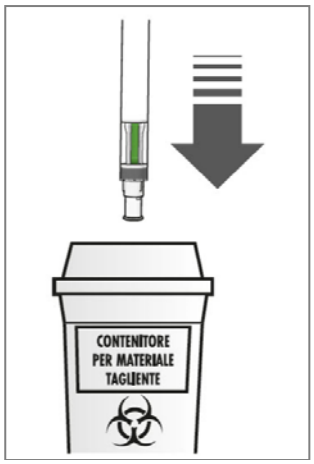
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Dopo **l’iniezione:**



8. Controllare che l’indicatore verde riempia la finestra:

- Questo significa che il medicinale è stato somministrato. Contattare il medico se l’indicatore verde non è visibile.
- Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento nella sede dell’iniezione. In tal caso si può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede dell’iniezione e tenerlo per 10 secondi. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario è possibile coprire la sede dell’iniezione con un piccolo cerotto.



9. Smaltire la penna preriempita di Erelzi:

- Smaltire la penna utilizzata riponendola in un apposito contenitore per materiale tagliente (es. un contenitore richiudibile, resistente alle forature o similari).
- Non tentare mai di riutilizzare la penna.

In caso di domande, si rivolga a un medico, infermiere o farmacista che ha familiarità con Erelzi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2022

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).