B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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 il paziente

Imraldi 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 aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà anche una Scheda Promemoria per il Paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di Imraldi e durante il trattamento con Imraldi. Conservi questa Scheda Promemoria per il Paziente durante il trattamento e nei 4 mesi successivi all'ultima iniezione di Imraldi (sua o di suo figlio).
- 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, perchè 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 Imraldi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imraldi
3. Come usare Imraldi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imraldi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Imraldi e a cosa serve

Imraldi contiene la sostanza attiva adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo).

Imraldi è indicato per il trattamento:
- dell'artrite reumatoide,
- dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- dell'artrite associata ad entesite,
- della spondilite anchilosante,
- della spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante,
- dell'artrite psoriasica,
- della psoriasi,
- dell'idrosadenite suppurativa,
- della malattia di Crohn,
- della colite ulcerosa e
- dell'uveite non infettiva.

Il principio attivo di Imraldi, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano a un bersaglio specifico.

Il bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα) che è presente ad elevati livelli nelle malattie infiammatorie sopra descritte. Legandosi al TNFα, Imraldi riduce il processo infiammatorio in queste malattie.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

Imraldi 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 tali farmaci non funzionano in modo soddisfacente, le verrà dato Imraldi per trattare l’artrite reumatoide.

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

Imraldi è in grado di rallentare la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e di migliorare la funzionalità fisica.

Generalmente Imraldi è usato con il metotressato. Se il medico ritiene che il trattamento con metotressato non è appropriato, Imraldi 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 in genere si manifestano per la prima volta nell’infanzia.

Imraldi è usato per trattare l’artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini e negli adolescenti di età dai 2 ai 17 anni e l’artrite associata ad entesite nei bambini e negli adolescenti di 6-17 anni di età. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, ai pazienti sarà somministrato Imraldi 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.

Imraldi 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 questi farmaci non funzionino in modo soddisfacente, assumerà Imraldi per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Artrite psoriasica

L’artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni associata alla psoriasi.

Imraldi è usato per trattare l’artrite psoriasica negli adulti. Imraldi è in grado di rallentare il danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e di migliorare la funzionalità fisica.

Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione infiammatoria della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può interessare anche le unghie facendole sgretolare, rendendole più spesse e sollevandole dal letto ungueale, il che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Imraldi è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Imraldi è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti di peso pari o superiore a 30 kg nei quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti

L'Idrosadenite Suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria della pelle con lungo decorso, spesso 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.

Imraldi è utilizzato per trattare l'Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni d'età. Imraldi 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 Imraldi.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

La malattia di Crohn è un'infiammazione dell'intestino.

Imraldi 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. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, le verrà somministrato Imraldi 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.

Imraldi 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 potrebbe assumere prima altri farmaci. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, assumerà Imraldi 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.

Imraldi è impiegato per il trattamento di:
- Adulti con 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). Imraldi agisce riducendo questa infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imraldi

Non usi Imraldi
- 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 (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 Imraldi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

Reazione allergica

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

Infezione

- 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 Imraldi. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Imraldi. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è ridotta. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un indebolimento del sistema immunitario) e sepsi (avvelenamento del sangue). In rari casi, queste infezioni possono 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 Imraldi.

Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di **tubercolosi** in pazienti sottoposti a trattamento con Imraldi, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Imraldi. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi ed 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.

Viaggi/infezione ricorrente

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

Virus dell'epatite B

- Informi il 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 Imraldi può riattivare l'infezione da 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 dell'infezione da 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 Imraldi. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

con Imraldi. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Intervento chirurgico o procedura dentistica

- Prima di un intervento **chirurgico o procedure dentistiche**, informi il medico che sta prendendo Imraldi. Il medico potrebbe consigliare di sospendere temporaneamente Imraldi.

Malattia demielinizzante

- Se è affetto da o sviluppa una **malattia demielinizzante** (malattie che riguardano lo strato di rivestimento dei nervi, come la sclerosi multipla), il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Imraldi. 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.

Vaccini

- Certi **vaccini** contengono batteri o virus responsabili di malattie in forma attenuata, ma vivi, e non devono essere somministrati durante il trattamento con Imraldi. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare il trattamento con Imraldi, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto per la relativa fascia d'età. Se riceve Imraldi durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'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 Imraldi 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 Imraldi, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi al 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 Imraldi.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente ad 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.

Cancro

- Nei bambini e negli adulti sottoposti a trattamento con Imraldi o con altri farmaci anti-TNFα si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di **cancro**. I pazienti con 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 Imraldi, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Imraldi, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con i medicinali azatioprina o mercaptopurina. Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Imraldi.
- Inoltre, nei pazienti che assumono Imraldi, sono stati osservati casi di **carcinoma cutaneo non melanotico**. Se dovessero comparire nuove aree di cute danneggiata nel corso della terapia o

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni o aree danneggiate 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-TNFα. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNFα.

Sindrome simile al lupus

- Raramente, il trattamento con Imraldi 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.

Bambini e adolescenti

- Non dare Imraldi a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non usare la siringa preriempita da 40 mg se la dose raccomandata è diversa da 40 mg.

Altri medicinali e Imraldi

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

Imraldi 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), corticosteroidi o analgesici, compresi i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Imraldi non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi 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 iniezione di Imraldi.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale.
- Imraldi 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 adalimumab durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto adalimumab.
- Imraldi può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se riceve Imraldi 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 Imraldi durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Imraldi contiene sodio e sorbitolo

Sorbitolo
Questo medicinale contiene 20 mg di sorbitolo per siringa preriempita. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come usare Imraldi

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

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

La siringa preriempita e la penna preriempita di Imraldi sono disponibili esclusivamente con una dose di 40 mg. Pertanto, la siringa preriempita e la penna preriempita di Imraldi non possono essere utilizzate per pazienti pediatrici che richiedono meno della dose piena di 40 mg. Se è necessaria una dose alternativa, devono essere utilizzati altri prodotti che offrono questa possibilità.

Imraldi va iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). La dose abituale per gli adulti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante e per pazienti con artrite psoriasica è di 40 mg di adalimumab a settimane alterne, somministrato in un'unica dose.

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

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

Bambini, adolescenti e adulti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

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 Imraldi è 20 mg a settimane alterne.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

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

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

Adulti con psoriasi

La dose abituale di Imraldi per gli adulti con psoriasi è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne, ad iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. Deve continuare il trattamento con Imraldi per il tempo indicato dal medico. Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con 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 Imraldi 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 Imraldi 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 d'età, con peso uguale o superiore a 30 kg

La dose raccomandata di Imraldi è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg ogni due settimane iniziando una settimana più tardi. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente a 40 mg di Imraldi 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. Nel caso sia necessaria una risposta più rapido, il medico può prescrivere 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 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane, e successivamente 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, il medico può 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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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 abituale è inizialmente di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

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

La dose abituale è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, 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 Imraldi per gli adulti con colite ulcerosa 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) alla settimana 0 e di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) alla settimana 2 e successivamente di 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio 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 Imraldi è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) due settimane dopo. 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 Imraldi 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.

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 in un giorno), seguita da 40 mg somministrati ogni due settimane iniziando una settimana dopo la dose iniziale. Continui a iniettare Imraldi 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 Imraldi. Imraldi può anche essere somministrato in monoterapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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 uveite cronica non infettiva a partire da 2 anni di età

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

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

Il medico di suo figlio 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 Imraldi 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

Imraldi è dato per iniezione sotto la cute (per iniezione sottocutanea). Per le istruzioni per l'uso si rimanda al paragrafo 7.

Se usa più Imraldi di quanto deve

Se accidentalmente inietta Imraldi più frequentemente di quanto deve, contatti il medico o il farmacista spiegandogli di aver assunto più farmaco di quanto doveva. Conservi sempre la scatola del farmaco, anche se vuota.

Se dimentica di usare Imraldi

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

Se interrompe il trattamento con Imraldi

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

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

Si rivola urgentemente al medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle braccia o gambe;
- 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, emorragie, 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, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale (al ventre);
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore ai muscoli.

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 della bocca (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;
- sintomi da 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 rotazione dell'ambiente);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (un rigonfiamento solido con sangue coagulato);
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e delle fauci);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- contusione;
- 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 (un accumulo di liquidi nell'organismo che fa gonfiare i tessuti interessati) ;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni;
- 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 (un tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente sotto forma di una malattia denominata sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danni ai nervi);
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- infarto del miocardio;
- 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;
- fegato grasso (accumulo di grasso nelle cellule del fegato);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico dell'occhio e sindrome di Guillain-Barré, una malattia 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;
- epatite;
- 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 (i sintomi precoci includono malessere, febbre, cefalea ed eruzione cutanea);
- 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;
- riduzione del fosforo nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

- 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 Imraldi

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 della scatola dopo EXP La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 28 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa deve essere usata entro 28 giorni o buttata via, anche se viene posta di nuovo nel frigorifero.
Deve registrare la data in cui la siringa viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale la siringa deve essere buttata via.

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 Imraldi

- Il principio attivo è adalimumab.
- Gli altri componenti sono sodio citrato, acido citrico monoidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, sorbitolo, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Imraldi e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Imraldi 40 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite è fornito come 0,8 ml di soluzione limpida e incolore.

Imraldi è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 4 o 6 siringa(siringhe) preriempita(e) (vetro tipo I) con un ago in acciaio inossidabile, un cappuccio rigido, uno stantuffo in gomma, un'asta, un rivestimento protettivo e una flangia di appoggio per le dita per l'uso da parte del paziente e, rispettivamente, 2, 2, 4 o 6 tamponi imbevuti d'alcool acclusi alla confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

Produttore

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
Hillerød, 3400
Danimarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

България
Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Lietuva
Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Eesti
Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France
Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija
Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

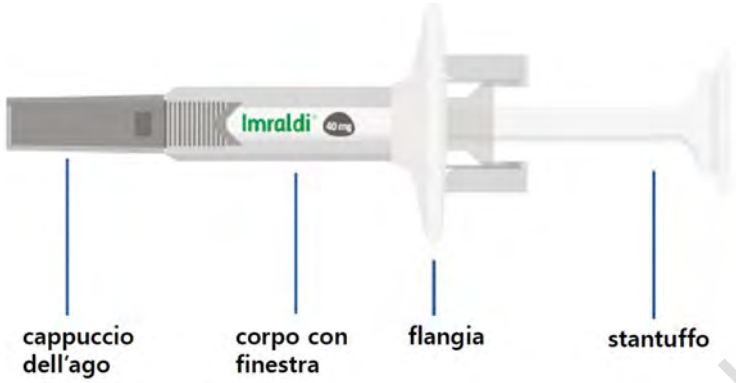
Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l’uso

Segua scrupolosamente queste istruzioni: presto acquisirà familiarità e sarà in grado di praticare le iniezioni con dimestichezza.

- Prima di praticare le iniezioni, chieda al medico o all’infermiere di mostrarle come si usa la siringa preriempita. Il medico o l’infermiere devono controllare che lei sia in grado di usare correttamente la siringa.

Aspetto della siringa preriempita monodose



Dopo aver premuto lo stantuffo fino in fondo, l’ago si ritrae, prevenendo così le lesioni da puntura d’ago.

Uso della siringa preriempita

Conservazione della siringa

- Conservare la siringa in frigorifero, ma non congelarla.
- Tenere la siringa nella sua scatola, al riparo dalla luce.
- Tenere la siringa fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Smaltimento della siringa

- Usare ogni siringa una sola volta. Non riutilizzare mai una stessa siringa.
- Eliminare la siringa usata in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall’infermiere o dal farmacista.

Attenzione

- Se la siringa cade con il cappuccio INSERITO, può ancora essere usata.
  Se la siringa cade SENZA che il cappuccio sia inserito, non la usi più. L’ago potrebbe essere sporco o danneggiato.
- Non usare una siringa danneggiata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Preparazione del sito d’iniezione

- Per l’iniezione, scegliere un’area ricca di grasso:
  I siti d’iniezione più adatti sono in genere le aree ricche di grasso, come l’addome. Le aree ricche di grasso sono più facili da prendere tra le dita e adatte per l’inserimento corretto dell’ago.
- Scegliere ogni volta un sito d’iniezione differente:
  Quando si sceglie un sito d’iniezione, cercare un’area che non sia stata usata recentemente, in modo da evitare lesioni e lividi.
- Premere lentamente sullo stantuffo:
  A volte, le iniezioni veloci possono essere dolorose. Premendo lentamente sullo stantuffo, l’iniezione sarà meno fastidiosa.

Come praticare l’iniezione con la siringa preriempita

1. Procurarsi l’occorrente



Appoggiare la siringa preriempita e i tamponi imbevuti d’alcool su una superficie pulita e asciutta.

- Ricordarsi di lavarsi le mani!
- Non rimuovere ancora il cappuccio!

2. Attendere 15-30 minuti



Attendere 15-30 minuti per portare la siringa preriempita a temperatura ambiente, in modo da ridurre il dolore durante l’iniezione.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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).

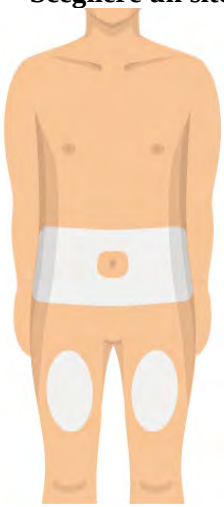
3. Controllare il medicinale e la data di scadenza



Controllare sempre che il medicinale sia limpido, privo di particelle e che non sia scaduto. Se il medicinale non è limpido e privo di particelle o se è scaduto, non usarlo.
Possono essere presenti 1 o più bolle d'aria, che non costituiscono alcun problema. Non c'è motivo di rimuoverle.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

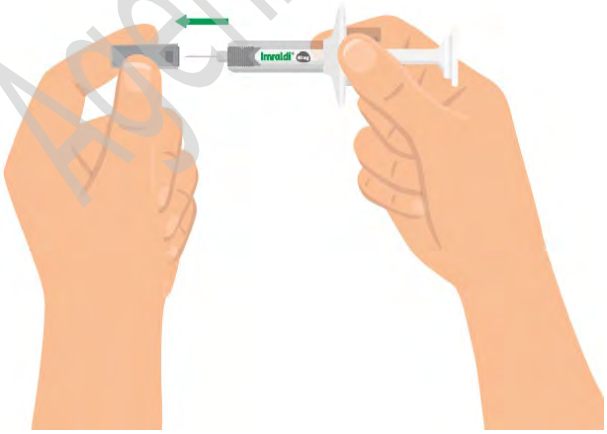
4. Scegliere un sito d'iniezione e pulire la pelle



Scegliere un sito d'iniezione sul corpo. Le aree più adatte sono l'addome (tranne l'area intorno all'ombelico) o le cosce.
Pulire il sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool. Non toccarlo più prima dell'iniezione.

- Evitare le aree con lesioni, lividi, cicatrici, desquamazione o macchie rosse.

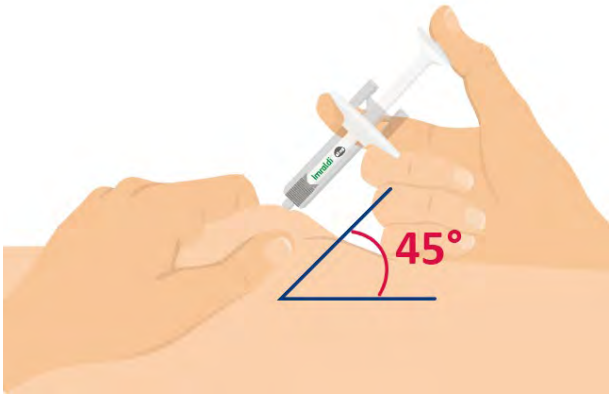
5. Togliere il cappuccio dell'ago



Togliere con attenzione il cappuccio dell'ago.
È normale che dall'ago escano alcune gocce di liquido.
Se si toglie il cappuccio dell'ago prima di essere pronti a effettuare l'iniezione, **non rimetterlo**. In caso contrario si rischia di piegare o danneggiare l'ago. Si rischia anche di pungersi accidentalmente o di versare una parte del medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

6. Prendere una piega di pelle tra le dita e inserire l’ago



Prendere con attenzione una piega di pelle tra le dita e inserire l’ago fino in fondo, con un’angolazione di circa 45 gradi.

7. Spingere lo stantuffo fino in fondo



Tenere ferma la siringa e spingere lo stantuffo fino in fondo.
Quindi sollevare il pollice in modo che l’ago si ritragga nel corpo della siringa.

8. Rimuovere ed eliminare la siringa



Togliere la siringa dalla pelle.
Dopo aver iniettato Imraldi, controllare che l’ago si sia ritratto e gettare immediatamente la siringa usata in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall’infermiere o dal farmacista.

- Non è sicuro di aver ricevuto la dose? Si rivolga al medico, all’infermiere o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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 il paziente

Imraldi 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 aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà anche una Scheda Promemoria per il Paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di Imraldi e durante il trattamento con Imraldi. Conservi questa Scheda Promemoria per il Paziente durante il trattamento e nei 4 mesi successivi all'ultima iniezione di Imraldi (sua o di suo figlio).
- 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, perchè 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 Imraldi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Imraldi
3. Come usare Imraldi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imraldi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Imraldi e a cosa serve

Imraldi contiene la sostanza attiva adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo).

Imraldi è indicato per il trattamento:
- dell'artrite reumatoide,
- dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- dell'artrite associata ad entesite,
- della spondilite anchilosante,
- della spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante,
- dell'artrite psoriasica,
- della psoriasi,
- dell'idrosadenite suppurativa,
- della malattia di Crohn,
- della colite ulcerosa e
- dell'uveite non infettiva.

Il principio attivo di Imraldi, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano a un bersaglio specifico.

Il bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα) che è presente ad elevati livelli nelle malattie infiammatorie sopra descritte. Legandosi al TNFα, Imraldi riduce il processo infiammatorio in queste malattie.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

Imraldi 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 tali farmaci non funzionano in modo soddisfacente, le verrà dato Imraldi per trattare l’artrite reumatoide.

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

Imraldi è in grado di rallentare la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e di migliorare la funzionalità fisica.

Generalmente Imraldi è usato con il metotressato. Se il medico ritiene che il trattamento con metotressato non è appropriato, Imraldi 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 in genere si manifestano per la prima volta nell’infanzia.

Imraldi è usato per trattare l’artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini e negli adolescenti di età dai 2 ai 17 anni e l’artrite associata ad entesite nei bambini e negli adolescenti di 6-17 anni di età. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, ai pazienti sarà somministrato Imraldi 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.

Imraldi 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 questi farmaci non funzionino in modo soddisfacente, assumerà Imraldi per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Artrite psoriasica

L’artrite psoriasica è una malattia infiammatoria delle articolazioni associata alla psoriasi.

Imraldi è usato per trattare l’artrite psoriasica negli adulti. Imraldi è in grado di rallentare il danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e di migliorare la funzionalità fisica.

Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione infiammatoria della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può interessare anche le unghie facendole sgretolare, rendendole più spesse e sollevandole dal letto ungueale, il che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Imraldi è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Imraldi è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti di peso pari o superiore a 30 kg nei quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti

L'Idrosadenite Suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria della pelle con lungo decorso, spesso 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.

Imraldi è utilizzato per trattare l'Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni d'età. Imraldi 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 Imraldi.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

La malattia di Crohn è un'infiammazione dell'intestino.

Imraldi 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. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, le verrà somministrato Imraldi 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.

Imraldi 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 potrebbe assumere prima altri farmaci. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, assumerà Imraldi 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.

Imraldi è impiegato per il trattamento di:
- Adulti con 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). Imraldi agisce riducendo questa infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Imraldi

Non usi Imraldi
- 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 (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 Imraldi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Reazione allergica

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

Infezione

- 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 Imraldi. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Imraldi. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è ridotta. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un indebolimento del sistema immunitario) e sepsi (avvelenamento del sangue). In rari casi, queste infezioni possono 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 Imraldi.

Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di **tubercolosi** in pazienti sottoposti a trattamento con Imraldi, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Imraldi. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi ed 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.

Viaggi/infezione ricorrente

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

Virus dell'epatite B

- Informi il 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 Imraldi può riattivare l'infezione da 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 dell'infezione da virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

Età superiore a 65 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

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

Intervento chirurgico o procedura dentistica

- Prima di un intervento **chirurgico o procedure dentistiche**, informi il medico che sta prendendo Imraldi. Il medico potrebbe consigliare di sospendere temporaneamente Imraldi.

Malattia demielinizzante

- Se è affetto da o sviluppa una **malattia demielinizzante** (malattie che riguardano lo strato di rivestimento dei nervi, come la sclerosi multipla), il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Imraldi. 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.

Vaccini

- Certi **vaccini** contengono batteri o virus responsabili di malattie in forma attenuata, ma vivi, e non devono essere somministrati durante il trattamento con Imraldi. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare il trattamento con Imraldi, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto per la relativa fascia d'età. Se riceve Imraldi durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'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 Imraldi 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 Imraldi, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi al 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 Imraldi.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente ad 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.

Cancro

- Nei bambini e negli adulti sottoposti a trattamento con Imraldi o con altri farmaci anti-TNFα si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di **cancro**. I pazienti con 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 Imraldi, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Imraldi, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con i medicinali azatioprina o mercaptopurina. Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Imraldi.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- Inoltre, nei pazienti che assumono Imraldi, sono stati osservati casi di **carcinoma cutaneo non melanotico**. Se dovessero comparire nuove aree di cute danneggiata nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni o aree danneggiate 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-TNFα. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNFα.

Sindrome simile al lupus

- Raramente, il trattamento con Imraldi 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.

Bambini e adolescenti

- Non dare Imraldi a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non usare la penna preriempita da 40 mg se la dose raccomandata è diversa da 40 mg.

Altri medicinali e Imraldi

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

Imraldi 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), corticosteroidi o analgesici, compresi i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Imraldi non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi 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 iniezione di Imraldi.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale.
- Imraldi 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 adalimumab durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto adalimumab.
- Imraldi può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se riceve Imraldi 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 Imraldi durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Imraldi contiene sodio e sorbitolo

Sorbitolo
Questo medicinale contiene 20 mg di sorbitolo per penna preriempita. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come usare Imraldi

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

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

La siringa preriempita e la penna preriempita di Imraldi sono disponibili esclusivamente con una dose di 40 mg. Pertanto, la siringa preriempita e la penna preriempita di Imraldi non possono essere utilizzate per pazienti pediatrici che richiedono meno della dose piena di 40 mg. Se è necessaria una dose alternativa, devono essere utilizzati altri prodotti che offrono questa possibilità.

Imraldi va iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). La dose abituale per gli adulti con artrite reumatoide, spondilite anchilosante, spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, e per pazienti con artrite psoriasica è di 40 mg di adalimumab a settimane alterne, somministrato in un'unica dose.

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

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

Bambini, adolescenti e adulti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

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 Imraldi è 20 mg a settimane alterne.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

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

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

Adulti con psoriasi

La dose abituale di Imraldi per gli adulti con psoriasi è una dose iniziale di80 mg (tramite due iniezioni in un giorno), seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne, ad iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. Deve continuare il trattamento con Imraldi per il tempo indicato dal medico. Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con 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 Imraldi 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 Imraldi 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 in caso di 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 Imraldi è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg ogni due settimane iniziando una settimana più tardi. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente a 40 mg di Imraldi 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. Nel caso sia necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere 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 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane, e successivamente 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti con malattia di Crohn

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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 abituale è inizialmente di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

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

La dose abituale è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite 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) dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, 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 Imraldi per gli adulti con colite ulcerosa 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) alla settimana 0 e di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) alla settimana 2 e successivamente di 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, il medico può 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 Imraldi è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) due settimane dopo. 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 Imraldi 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.

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 in un giorno), seguita da 40 mg somministrati ogni due settimane iniziando una settimana dopo la dose iniziale. Continui a iniettare Imraldi 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 Imraldi. Imraldi può anche essere somministrato in monoterapia.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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 uveite cronica non infettiva a partire da 2 anni di età

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

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

Il medico di suo figlio 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 Imraldi 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

Imraldi è dato per iniezione sotto la cute (per iniezione sottocutanea). Per le istruzioni per l'uso si rimanda al paragrafo 7.

Se usa più Imraldi di quanto deve

Se accidentalmente inietta Imraldi più frequentemente di quanto deve, contatti il medico o il farmacista spiegandogli di aver assunto più farmaco di quanto doveva. Conservi sempre la scatola del farmaco, anche se vuota.

Se dimentica di usare Imraldi

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

Se interrompe il trattamento con Imraldi

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

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

Si rivola urgentemente al medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle braccia o gambe;
- 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, emorragie, 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, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale (al ventre);
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore ai muscoli.

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 della bocca (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;
- sintomi da 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 rotazione dell'ambiente);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (un rigonfiamento solido con sangue coagulato);
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e delle fauci);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- contusione;
- 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 (un accumulo di liquidi nell'organismo che fa gonfiare i tessuti interessati) ;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni;
- 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 (un tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente sotto forma di una malattia denominata sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danni ai nervi);
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- infarto del miocardio;
- 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;
- fegato grasso (accumulo di grasso nelle cellule del fegato);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico dell'occhio e sindrome di Guillain-Barré, una malattia 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;
- epatite;
- 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 (i sintomi precoci includono malessere, febbre, cefalea ed eruzione cutanea);
- 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;
- riduzione del fosforo nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

- 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 Imraldi

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 della scatola dopo EXP La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Tenere la penna preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola penna preriempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un periodo massimo di 28 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la penna deve essere usata entro 28 giorni o buttata via, anche se viene posta di nuovo nel frigorifero.
Deve registrare la data in cui la penna viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale la penna deve essere buttata via.

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 Imraldi

- Il principio attivo è adalimumab.
- Gli altri componenti sono sodio citrato, acido citrico monoidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, sorbitolo, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Imraldi e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

Imraldi 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita è fornito come 0,8 ml di soluzione limpida e incolore.

Imraldi è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 4 o 6 penna(e) preriempita(e) contenente(i) una siringa preriempita (vetro tipo I) con un ago in acciaio inossidabile, un cappuccio rigido, uno stantuffo in gomma per l'uso da parte del paziente e, rispettivamente, 2, 2, 4 o 6 tamponi imbevuti d'alcool acclusi alla confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

Produttore

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
Hillerød, 3400
Danimarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

България
Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Eesti

Lietuva
Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France
Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija
Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

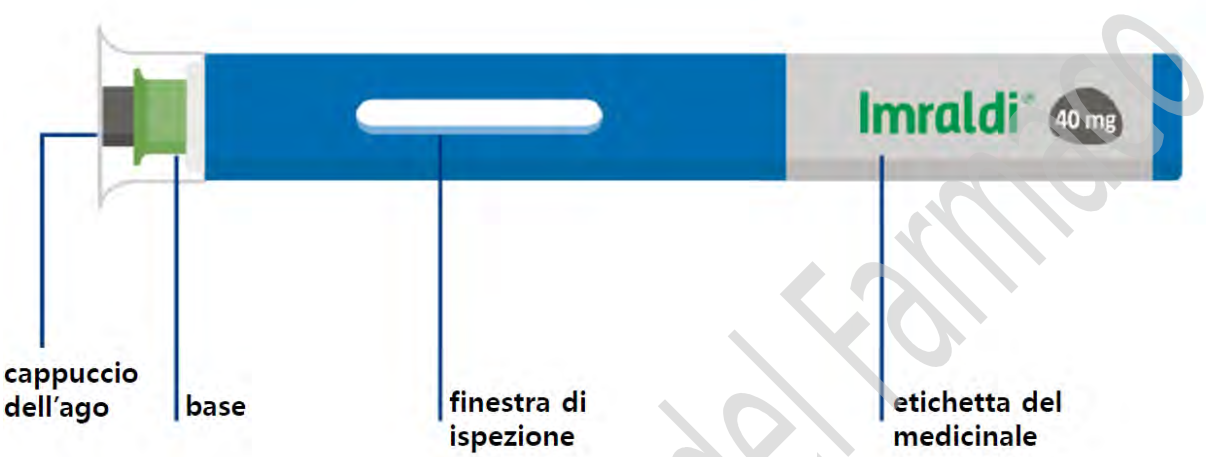
Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l’uso

Segua scrupolosamente queste istruzioni: presto acquisirà familiarità e sarà in grado di praticare le iniezioni con dimestichezza.

- Prima di praticare le iniezioni, chieda al medico o all’infermiere di mostrarle come si usa la penna preriempita. Il medico o l’infermiere devono controllare che lei sia in grado di usare correttamente la penna.

Aspetto della penna preriempita monodose



La penna preriempita non ha un pulsante.
L’ago è nascosto sotto la base verde. Quando si preme fermamente la penna preriempita sulla pelle, l’iniezione inizia automaticamente.

Uso della penna preriempita

Conservazione della penna

- Conservare la penna in frigorifero, ma non congelarla.
- Tenere la penna nella sua scatola, al riparo dalla luce.
- Tenere la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Smaltimento della penna

- Usare ogni penna una sola volta. Non riutilizzare mai una stessa penna.
- Eliminare la penna usata in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall’infermiere o dal farmacista.

Attenzione

- Se la penna cade con il cappuccio INSERITO, può ancora essere usata.
  Se la penna cade SENZA che il cappuccio sia inserito, non la usi più. L’ago potrebbe essere sporco o danneggiato.
- Non usare una penna danneggiata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

Preparazione del sito d’iniezione

- Per l’iniezione, scegliere un’area ricca di grasso:
  I siti d’iniezione più adatti sono in genere le aree ricche di grasso, come l’addome. Le aree ricche di grasso sono adatte per l’inserimento corretto dell’ago.
- Scegliere ogni volta un sito d’iniezione differente:
  Quando si sceglie un sito d’iniezione, cercare un’area che non sia stata usata recentemente, in modo da evitare lesioni e lividi.

Come praticare l’iniezione con la penna preriempita

1. Procurarsi l’occorrente



Appoggiare la penna preriempita e i tamponi imbevuti d’alcool su una superficie pulita e asciutta.

- Ricordarsi di lavarsi le mani!
- Non rimuovere ancora il cappuccio!

2. Attendere 15-30 minuti

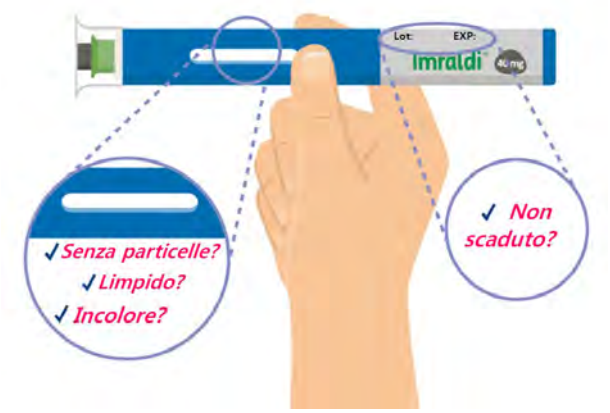


Attendere 15-30 minuti per portare la penna a temperatura ambiente, in modo da ridurre il dolore durante l’iniezione.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

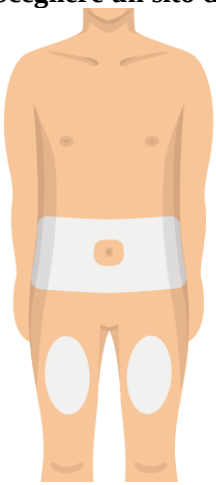
3. Controllare il medicinale e la data di scadenza



Controllare che il medicinale sia limpido, privo di particelle e che non sia scaduto. Se il medicinale non è limpido e privo di particelle o se è scaduto, non usarlo.
Possono essere presenti 1 o più bolle d'aria, che non costituiscono alcun problema. Non c'è motivo di rimuoverle.

- Non rimuovere ancora il cappuccio!

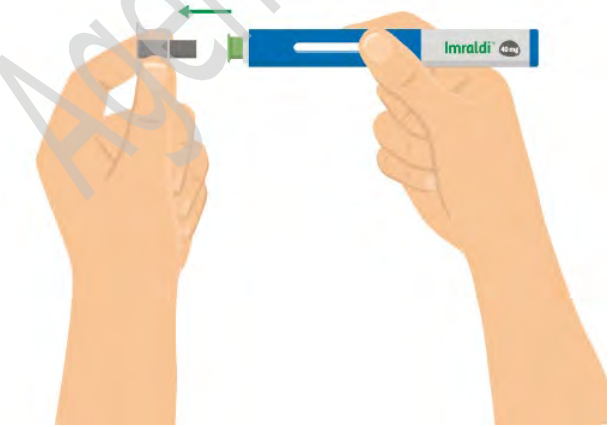
4. Scegliere un sito d'iniezione e pulire la pelle



Scegliere un sito d'iniezione sul corpo. Le aree più adatte sono l'addome (tranne l'area intorno all'ombelico) o le cosce.
Pulire il sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool. Non toccarlo più prima dell'iniezione.

- Evitare le aree con lesioni, lividi, cicatrici, desquamazione o macchie rosse.

5. Togliere il cappuccio trasparente dell'ago

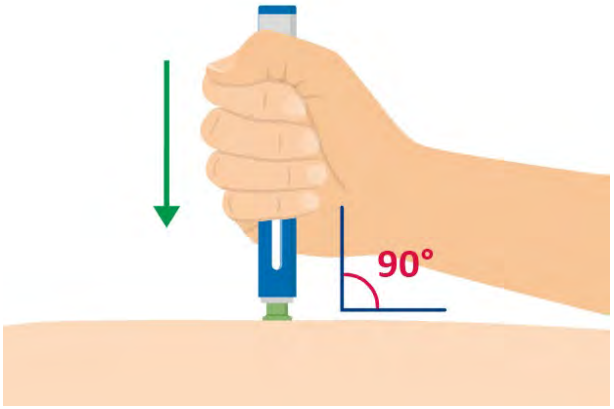


Togliere con attenzione il cappuccio trasparente dell'ago con parte centrale in metallo dalla penna.
È normale che dall'ago escano alcune gocce di liquido.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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 si toglie il cappuccio dell'ago prima di essere pronti a effettuare l'iniezione, **non rimetterlo**. In caso contrario si rischia di piegare o danneggiare l'ago. Si rischia anche di pungersi accidentalmente o di versare una parte del medicinale.

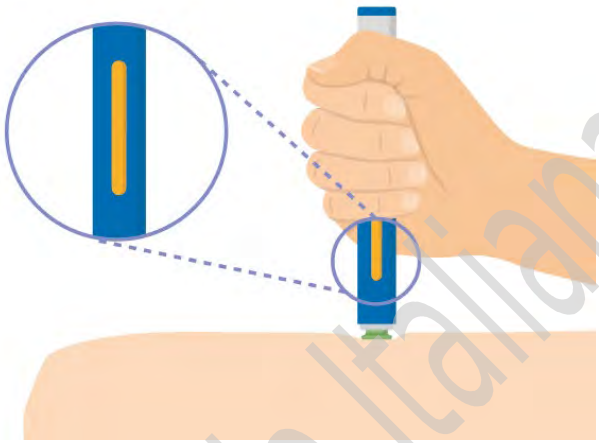
6. Appoggiare la base verde, premere e tenere premuto



Appoggiare la base verde diritta (90 gradi) sulla pelle e premere la penna preriempita fermamente verso il basso per iniziare l'iniezione.

- Quando si preme verso il basso, inizia l'iniezione. Si può sentire un 1° scatto.

7. Tenere ancora premuto



Tenere la penna premuta sulla pelle fino a che l'indicatore giallo non abbia riempito la finestra di ispezione e abbia smesso di muoversi.

- Dopo diversi secondi si può sentire un 2° scatto.

8. Confermare il completamento dell'iniezione e smaltire la penna



Dopo aver iniettato Imraldi, controllare che tutta la finestra di ispezione sia gialla.
Gettare la penna usata in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall'infermiere o dal farmacista.

- Non è sicuro di aver ricevuto la dose? Si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Imraldi 40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile
adalimumab

Legga attentamente questo foglio prima che suo figlio usi questo medicinale perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà anche una Scheda Promemoria per il Paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di Imraldi a suo figlio e durante il trattamento con Imraldi. Conservi questa Scheda Promemoria per il Paziente durante il trattamento di suo figlio e nei 4 mesi successivi all'ultima iniezione di Imraldi di suo figlio.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per suo figlio. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli di suo figlio, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Imraldi e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che suo figlio usi Imraldi
3. Come usare Imraldi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Imraldi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Imraldi e a cosa serve

Imraldi contiene la sostanza attiva adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (sistema di difesa dell'organismo).

Imraldi è indicato per il trattamento:
- dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- dell'artrite associata ad entesite,
- della psoriasi a placche pediatrica,
- dell'idrosadenite suppurativa negli adolescenti,
- della malattia di Crohn pediatrica,
- della colite ulcerosa in pazienti pediatrici,
- dell'uveite pediatrica.

Il principio attivo di Imraldi, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano a un bersaglio specifico.

Il bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα) che è presente ad elevati livelli nelle malattie infiammatorie sopra descritte. Legandosi al TNFα, Imraldi riduce il processo infiammatorio in queste malattie.

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 in genere si manifestano per la prima volta nell'infanzia.

Imraldi è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, ai pazienti sarà somministrato Imraldi per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o dell'artrite associata ad entesite.

Psoriasi a placche pediatrica

La psoriasi a placche è una condizione infiammatoria della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può interessare anche le unghie facendole sgretolare, rendendole più spesse e sollevandole dal letto ungueale, il che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Imraldi è usato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni nei quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Idrosadenite Suppurativa negli adolescenti

L'Idrosadenite Suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria della pelle con lungo decorso, spesso 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.

Imraldi è utilizzato per trattare l'Idrosadenite Suppurativa negli adolescenti dai 12 anni d'età. Imraldi 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 Imraldi.

Malattia di Crohn pediatrica

La malattia di Crohn è un'infiammazione dell'intestino.

Imraldi è indicato per il trattamento della Malattia di Crohn nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Ai pazienti possono prima essere somministrati altri farmaci. Se questi farmaci non funzionano in modo soddisfacente, ai pazienti verrà somministrato Imraldi per ridurre la sintomatologia tipica della malattia.

Colite ulcerosa in pazienti pediatrici

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino crasso. Imraldi è usato per trattare la colite ulcerosa da moderata a grave nei bambini di età compresa dai 6 ai 17 anni. Al bambino possono essere somministrati inizialmente altri medicinali. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Imraldi per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

Uveite pediatrica

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

Imraldi è impiegato per il trattamento di 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). Imraldi agisce riducendo questa infiammazione.

2. Cosa deve sapere prima che suo figlio usi Imraldi

Non usi Imraldi

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- Se suo figlio è allergico ad adalimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se suo figlio ha un'infezione grave, compresa la tubercolosi (vedere "Avvertenze e precauzioni"). È importante comunicare al medico se suo figlio ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.
- Se suo figlio ha un'insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se suo figlio ha avuto o ha una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico di suo figlio o al farmacista prima di usare Imraldi

Reazione allergica

- Se suo figlio ha **reazioni allegiche** con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più Imraldi e contatti il medico immediatamente considerato che, in rari casi, queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Infezione

- Se suo figlio ha un'**infezione,** comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Imraldi. Se ha dubbi, contatti il medico.
- Suo figlio può contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Imraldi. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è ridotta. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un indebolimento del sistema immunitario) e sepsi (avvelenamento del sangue). In rari casi, queste infezioni possono 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 di suo figlio. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Imraldi.

Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di **tubercolosi** in pazienti sottoposti a trattamento con Imraldi, il medico dovrà controllare se suo figlio presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Imraldi. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa l'anamnesi di suo figlio ed 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 di suo figlio. È molto importante comunicare al medico se suo figlio ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto contatti ravvicinati con malati di tubercolosi. La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante suo figlio 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.

Viaggi/infezione ricorrente

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

Virus dell'epatite B

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

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

Intervento chirurgico o procedura dentistica

- Prima di un intervento **chirurgico o procedure dentistiche**, informi il medico che suo figlio sta prendendo Imraldi. Il medico potrebbe consigliare di sospendere temporaneamente Imraldi.

Malattia demielinizzante

- Se suo figlio è affetto da o sviluppa una **malattia demielinizzante** (malattie che riguardano lo strato di rivestimento dei nervi, come la sclerosi multipla), il medico deciderà se è il caso che inizi o continui a ricevere il trattamento con Imraldi. Informi il medico immediatamente nel caso in cui suo figlio manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccini

- Certi **vaccini** contengono batteri o virus responsabili di malattie in forma attenuata, ma vivi, e non devono essere somministrati durante il trattamento con Imraldi. Consulti il medico prima che suo figlio si sottoponga a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare il trattamento con Imraldi, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto per la relativa fascia d'età. Se riceve Imraldi durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'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 Imraldi durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di **lieve insufficienza cardiaca** di suo figlio e di concomitante trattamento con Imraldi, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi al cuore di suo figlio, 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 suo figlio può assumere Imraldi.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

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

Cancro

- Nei bambini e negli adulti sottoposti a trattamento con Imraldi o con altri farmaci anti-TNFα si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di **cancro**. I pazienti con 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 suo figlio assume Imraldi, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Imraldi, è

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con i medicinali azatioprina o mercaptopurina. Avvisi il medico se suo figlio sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Imraldi.
- Inoltre, nei pazienti che assumono Imraldi, sono stati osservati casi di **carcinoma cutaneo non melanotico**. Se dovessero comparire nuove aree di cute danneggiata nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni o aree danneggiate 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-TNFα. Se suo figlio soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNFα per suo figlio.

Sindrome simile al lupus

- Raramente, il trattamento con Imraldi 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.

Altri medicinali e Imraldi

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

Imraldi 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), corticosteroidi o analgesici, compresi i farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS).

Imraldi non deve essere preso da suo figlio in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi 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 iniezione di Imraldi.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico prima di assumere questo medicinale.
- Imraldi 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 adalimumab durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto adalimumab.
- Imraldi può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se riceve Imraldi durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione.

È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Imraldi durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni").

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Imraldi contiene sodio e sorbitolo

Sorbitolo
Questo medicinale contiene 20 mg di sorbitolo per flaconcino. Se il medico ha diagnosticato a suo figlio una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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

3. Come usare Imraldi

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico di suo figlio o del farmacista. Se ha dubbi riguardo alle istruzioni o per eventuali domande, consulti il medico di suo figlio o il farmacista. Il medico può prescrivere un altro dosaggio di Imraldi se suo figlio ha bisogno di una dose diversa.

Bambini e adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

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 Imraldi è 20 mg a settimane alterne.

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

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

Bambini e adolescenti con 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 Imraldi 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 Imraldi 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.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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 raccomandata di Imraldi è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg ogni due settimane iniziando una settimana più tardi. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente a 40 mg di Imraldi 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.

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

La dose abituale è inizialmente di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico di suo figlio può prescrivere una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in 1 giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, il medico di suo figlio può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

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

La dose abituale è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico di suo figlio può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. Se questa dose non funziona in modo soddisfacente, il medico di suo figlio può 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 Imraldi 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 Imraldi 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.

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

Il medico di suo figlio 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 Imraldi è di 40 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.
Il medico di suo figlio 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

Imraldi è dato per iniezione sotto la cute (per iniezione sottocutanea). Per le istruzioni per l'uso si rimanda al paragrafo 7.

Se usa più Imraldi di quanto deve

Se accidentalmente inietta una quantità maggiore del liquido Imraldi o se inietta Imraldi più frequentemente di quanto deve, contatti il medico di suo figlio o il farmacista spiegandogli che suo figlio ha assunto più farmaco di quanto doveva. Conservi sempre la scatola o il flaconcino del farmaco, anche se vuoti.

Se usa meno Imraldi di quanto deve

Se accidentalmente inietta una quantità inferiore del liquido Imraldi o se inietta Imraldi meno frequentemente di quanto deve, contatti il medico di suo figlio o il farmacista spiegandogli che suo figlio ha assunto meno farmaco. Conservi sempre la scatola o il flaconcino del farmaco, anche se vuoti.

Se dimentica di usare Imraldi

Se dimentica di fare un'iniezione a suo figlio, deve iniettare la dose di Imraldi non appena se ne ricorda. Dopodiché riprenda la dose di suo figlio regolarmente secondo lo schema posologico stabilito.

Se interrompe il trattamento con Imraldi

La decisione di interrompere l'uso di Imraldi deve essere discussa con il medico di suo figlio. I sintomi di suo figlio possono ritornare dopo l'interruzione del trattamento.

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

Si rivola urgentemente al medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni:
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle braccia o gambe;
- 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, emorragie, 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, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale (al ventre);
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore ai muscoli.

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 della bocca (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;
- sintomi da 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 rotazione dell'ambiente);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (un rigonfiamento solido con sangue coagulato);
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e delle fauci);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- contusione;
- 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 (un accumulo di liquidi nell'organismo che fa gonfiare i tessuti interessati) ;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni;
- 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 (un tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente sotto forma di una malattia denominata sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danni ai nervi);
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- infarto del miocardio;
- 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;
- fegato grasso (accumulo di grasso nelle cellule del fegato);
- 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;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000):

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico dell'occhio e sindrome di Guillain-Barré, una malattia 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;
- epatite;
- 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 (i sintomi precoci includono malessere, febbre, cefalea ed eruzione cutanea);
- 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;
- riduzione del fosforo nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

- 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 suo figlio manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico di suo figlio 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 Imraldi

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 della scatola dopo EXP La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Imraldi

- Il principio attivo è adalimumab.
- Gli altri componenti sono sodio citrato, acido citrico monoidrato, istidina, istidina cloridrato monoidrato, sorbitolo, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Imraldi e contenuto della confezione

Imraldi 40 mg soluzione iniettabile in flaconcino è fornito come 0,8 ml di soluzione limpida e incolore.

Il flaconcino di Imraldi è un flaconcino di vetro contenente una soluzione di adalimumab. Una confezione contiene 2 scatole, ciascuna contenente 1 flaconcino, 1 siringa sterile vuota, 1 ago, 1 adattatore per il flaconcino e 2 tamponi imbevuti d'alcool.

Imraldi può essere disponibile sotto forma di flaconcino, siringa preriempita e/o penna preriempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

Produttore

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
Hillerød, 3400
Danimarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

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

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

България
Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Eesti
Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

Lietuva
Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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

France
Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija
Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

7. Istruzioni per l’uso

Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare Imraldi. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Riceverà istruzioni dal medico o dal suo assistente sulla tecnica della somministrazione e sulla quantità da somministrare al bambino. Non proceda all’iniezione finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire la somministrazione. Dopo adeguate istruzioni l’iniezione può essere eseguita da lei o da altre persone quali, ad esempio, un familiare o un amico.

La mancata esecuzione delle seguenti istruzioni, come descritto, può determinare una contaminazione che potrebbe a sua volta causare infezioni al bambino.

Il contenuto della siringa non deve essere mescolato ad altri farmaci nella stessa siringa o nel flaconcino.

Uso del flaconcino

Conservazione del flaconcino
- Conservare il flaconcino in frigorifero, ma non congelarlo.
- Tenere il flaconcino nella sua scatola, al riparo dalla luce.
- Tenere il flaconcino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Smaltimento del flaconcino
- Usare ogni flaconcino una sola volta. Non riutilizzare mai uno stesso flaconcino e altri componenti.
- Eliminare il flaconcino usato in un contenitore speciale, come le è stato spiegato dal medico, dall’infermiere o dal farmacista.

Preparazione del sito d’iniezione

- Per l’iniezione, scegliere un’area ricca di grasso:
  I siti d’iniezione più adatti sono in genere le aree ricche di grasso, come l’addome. Le aree ricche di grasso sono più facili da prendere tra le dita e adatte per l’inserimento corretto dell’ago.
- Scegliere ogni volta un sito d’iniezione differente:
  Quando si sceglie un sito d’iniezione, cercare un’area che non sia stata usata recentemente, in modo da evitare lesioni e lividi.
- Premere lentamente sullo stantuffo:
  A volte, le iniezioni veloci possono essere dolorose. Premendo lentamente sullo stantuffo, l’iniezione sarà meno fastidiosa.

Come praticare l’iniezione con il flaconcino

1) Preparazione

- Si assicuri di conoscere la quantità appropriata (volume) necessaria per la dose. Se non conosce la quantità, **SI FERMI** e contatti il medico per ricevere ulteriori istruzioni.
- Avrà necessità di un contenitore speciale per i rifiuti, come ad esempio un contenitore per oggetti appuntiti oppure come le viene indicato dall’infermiere, medico o farmacista. Disponga il contenitore sulla propria superficie di lavoro.
- Si lavi accuratamente le mani.
- Rimuova dall’astuccio una scatola contenente una siringa, un adattatore per flaconcini, un flaconcino, 2 tamponi imbevuti di alcool e un ago. Se c’è una seconda scatola nell’astuccio da utilizzare per la prossima somministrazione, la riponga nel frigorifero immediatamente.
- Controlli la data di scadenza sulla scatola. **NON** utilizzi alcuno degli oggetti nella scatola dopo la data di scadenza.
- Sistemi i seguenti oggetti su una superficie pulita, **SENZA** ancora tirare fuori alcun oggetto dal suo confezionamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).

- 1) Una siringa da 1 ml
- 2) Un adattatore per flaconcino
- 3) Un flaconcino per uso pediatrico di Imraldi soluzione iniettabile
- 4) Due batuffoli imbevuti di alcool
- 5) Un ago



- Imraldi è un liquido limpido e incolore. **NON** utilizzarlo se il liquido non è limpido o se non è privo di particelle.

2) Preparazione della dose di Imraldi per l'iniezione

Istruzioni generali: **NON** disfarsi di nessun oggetto fino a quando l'iniezione non è stata completata.

- Preparare l'ago aprendo parzialmente la confezione dall'estremità più vicina al connettore giallo della siringa. Aprire la confezione quanto basta ad esporre il connettore giallo della siringa. Posare la confezione con il lato chiaro rivolto verso l'alto.



- Togliere il cappuccio di plastica dal flaconcino fino a vedere la cima del tappo del flaconcino.

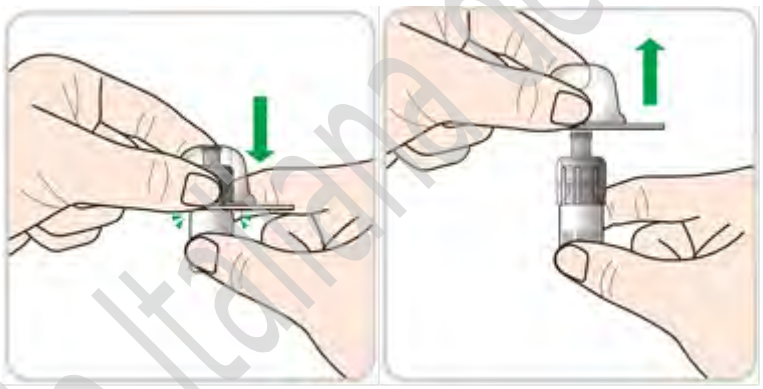


Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Usare uno dei tamponi imbevuti di alcol per pulire il tappo del flaconcino. **NON** toccare il tappo del flaconcino dopo averlo pulito con il tampone.
- Rimuovere la copertura della confezione dell'adattatore per flaconcino senza tirarlo fuori dalla confezione.



- Tenere il flaconcino con il tappo a faccia in sù.
- Con l'adattatore per flaconcini ancora nella confezione trasparente, attaccarlo al tappo del flaconcino spingendolo fino a quando l'adattatore non scatta.
- Quando si è sicuri che l'adattatore è attaccato al flaconcino, tirare via la confezione dallo stesso.
- Deporre gentilmente il flaconcino e l'adattatore su una superficie di lavoro pulita, facendo attenzione che non cada. **NON** toccare l'adattatore.



- Preparare la siringa aprendo parzialmente la confezione dall'estremità più vicina allo stantuffo bianco.
- Aprire la confezione trasparente quanto basta ad esporre lo stantuffo bianco senza tirare fuori la siringa dalla sua confezione.
- Mantenere la confezione della siringa, far uscire **LENTAMENTE** lo stantuffo 0,1 ml al di sopra della dose prescritta (per esempio, se la dose prescritta è 0,5 ml, spingere lo stantuffo fino a 0,6 ml). Non superare **MAI** la posizione corrispondente a 0,9 ml indipendentemente dalla dose prescritta.
- Il volume verrà regolato fino alla dose prescritta in un passaggio successivo.
- **NON** spingere lo stantuffo bianco completamente fuori dalla siringa.

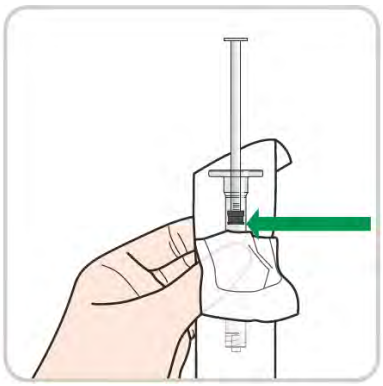
NOTA:

Se lo stantuffo bianco è spinto completamente fuori dalla siringa, scartare la siringa e contattare il fornitore di Imraldi per la sostituzione. **NON** cercare di inserire nuovamente lo stantuffo bianco.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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



Dose + 0,1 ml

- **NON** usare lo stantuffo bianco per rimuovere la siringa dalla confezione. Tenere la siringa sulla parte graduata e tirarla fuori dalla sua confezione. **NON** deporre la siringa in nessun momento.
- Tenendo fermo l'adattatore, inserire la punta della siringa all'interno dell'adattatore e girare la siringa in senso orario con una mano fino a che non è fermo. **NON** stringere troppo.



- Tenendo il flaconcino, spingere lo stantuffo bianco fino in fondo. Questa fase è importante per prelevare la giusta dose. Tenere dentro lo stantuffo bianco e capovolgere il flaconcino e la siringa.



- Tirare **LENTAMENTE** lo stantuffo bianco fino a 0,1 ml al di sopra della dose prescritta. È importante per prelevare la dose appropriata. Il volume equivalente alla dose prescritta sarà stabilito al punto 4 (Preparazione della dose). Se la dose prescritta è 0,5 ml, tirare lo stantuffo bianco fino ad un volume di 0,6 ml. Il liquido passerà dal flaconcino alla siringa.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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).



- Spingere indietro lo stantuffo bianco fino alla fine per far rientrare il liquido nel flaconcino. Di nuovo, tirare **LENTAMENTE** lo stantuffo bianco fino a raggiungere 0,1 ml al di sopra della dose prescritta; è importante per prelevare la dose appropriata e prevenire la formazione di bolle d'aria nel liquido o spazi vuoti. Il volume equivalente alla dose prescritta sarà stabilito al punto 4 (Preparazione della dose).



- Se rimangono bolle d'aria o spazi vuoti nella siringa, può ripetere tale operazione fino a tre volte. **NON** scuotere la siringa.

NOTA:

Se lo stantuffo bianco è spinto completamente fuori dalla siringa, scartare la siringa e contattare il fornitore di Imraldi per la sostituzione. **NON** cercare di inserire nuovamente lo stantuffo bianco.

- Tenendo la siringa ancora in posizione eretta dalla parte graduata, rimuovere l'adattatore con il flaconcino svitando l'adattatore con l'altra mano. Assicurarsi di rimuovere l'adattatore con il flaconcino dalla siringa. **NON** toccare la punta della siringa.



- Se si nota una bolla d'aria grande oppure uno spazio vuoto vicino alla punta della siringa, spingere **LENTAMENTE** lo stantuffo bianco all'interno della siringa fino a quando il fluido

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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

non inizia ad entrare nella punta della siringa. **NON** spingere lo stantuffo bianco una volta superata la posizione corrispondente alla dose.

- Per esempio, se la dose prescritta è di 0,5 ml, **NON** spingere lo stantuffo bianco oltre la posizione di 0,5 ml.
- Verificare che il fluido rimasto nella siringa sia almeno equivalente alla dose pescritta. Se è inferiore **NON** usare la siringa e contattare l'operatore sanitario.
- Con la mano libera raccogliere la confezione dell'ago con il connettore della siringa giallo rivolto verso il basso.
- Mantenendo la siringa rivolta verso l'alto, inserire la punta della siringa nel connettore giallo e ruotare la siringa come indicato dalla freccia nella figura fino a quando non si ferma. L'ago è ora attaccato alla siringa.



- Tirare fuori l'ago dalla confezione, ma **NON** rimuovere il cappuccio trasparente dell'ago.
- Porre la siringa su un piano di lavoro pulito. Proseguire immediatamente con i punti sito di somministrazione e preparazione della dose.

3) Scelta e preparazione di un sito d'iniezione

- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia, tranne l'area intorno all'ombelico. **NON** usi lo stesso sito che è stato utilizzato per l'ultima iniezione.
- La nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 3 cm dal sito dell'ultima iniezione.



- **NON** esegua l'iniezione in zone in cui la pelle presenti lesioni, ematomi, cicatrici, squame o chiazze rosse. Ciò potrebbe indicare la presenza di un'infezione; pertanto, deve contattare il medico.
- Per ridurre la possibilità di contrarre infezioni, strofini la sede di iniezione con l'altro tampone imbevuto di alcool. **NON** tocchi nuovamente la zona prima dell'iniezione.

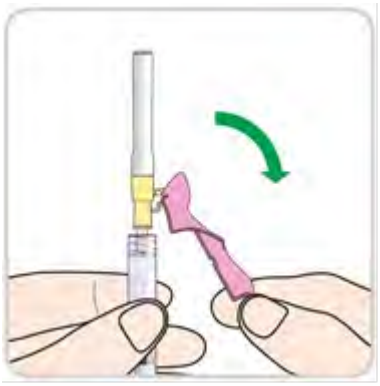
4) Preparazione della dose

- Raccolga la siringa con l'ago rivolto verso l'alto.
- Utilizzi l'altra mano per girare il copri-ago rosa verso la siringa.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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



- Rimuova il cappuccio trasparente dell’ago tirandolo verso l’alto con l’altra mano.



- L’ago è pulito.
- **NON** tocchi l’ago.
- **NON** rivolga la siringa verso il basso dopo che è stato tolto il cappuccio trasparente dell’ago.
- **NON** provi a riporre nuovamente il cappuccio trasparente sull’ago.

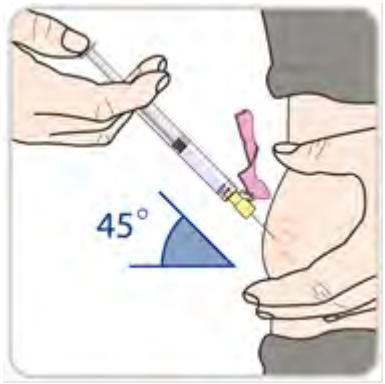
- Mantenga la siringa ad altezza dell’occhio con l’ago rivolto verso l’alto per vedere chiaramente la quantità di liquido. Faccia attenzione a non spruzzarsi il medicinale negli occhi.
- Controlli nuovamente la quantità di medicinale prelevato.
- Spinga delicatamente lo stantuffo bianco dentro la siringa fino a quando la siringa non contenga la quantità di medicinale prescritto. Il liquido in eccesso può fuoriuscire dall’ago mentre lo stantuffo viene premuto. **NON** tolga l’ago o la siringa.

5) Iniezione di Imraldi

- Con la mano libera prenda delicatamente la zona già strofinata con l’alcool e la mantenga ferma.
- Con l’altra mano, impugni la siringa formando un angolo di 45° rispetto al punto di iniezione.
- Con un movimento deciso e rapido, spinga tutto l’ago nella pelle.
- Lasci andare la pelle con la mano.
- Spinga lo stantuffo bianco per iniettare il medicinale fino a svuotare la siringa.
- Quando la siringa è vuota, rimuova l’ago dalla pelle, tirandolo via con la stessa angolazione di quando è stato inserito.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022
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).



- Rivolga delicatamente verso l'alto il copri-ago rosa, sopra l'ago, e lo faccia scattare, e ponga la siringa con l'ago sulla superficie di lavoro. **NON** riponga il cappuccio trasparente sull'ago.



- Con un pezzo di garza, eserciti pressione sulla sede di iniezione per 10 secondi. Si potrebbe verificare un piccolo sanguinamento. **NO**N massaggi la sede di iniezione. Se lo desidera, applichi un cerotto.

6) Smaltimento dei materiali

- Avrà necessità di un contenitore speciale per i rifiuti, come ad esempio un contenitore per oggetti affilati, o secondo le istruzioni dell'infermiere, del medico o del farmacista.
- Riponga la siringa con l'ago, il flaconcino e l'adattatore in un contenitore speciale per oggetti affilati. **NON** riponga tali oggetti nel contenitore della spazzatura domestico.
- La siringa, l'ago, il flaconcino e l'adattatore **NON DEVONO MAI** essere riutilizzati.
- Tenga tale contenitore sempre fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Smaltisca tutti gli altri materiali utilizzati nel contenitore della spazzatura domestico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/05/2022

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).