B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Hyrimoz 20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
adalimumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che suo/a figlio/a usi questo medicinale perché contiene importanti informazioni.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una Scheda Promemoria per il Paziente, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima che suo/a figlio/a inizi a usare Hyrimoz e durante il trattamento con Hyrimoz. Conservi questa Scheda Promemoria per il Paziente con sé o suo/a figlio/a durante il trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Hyrimoz praticata a suo/a figlio/a.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per suo/a figlio/a. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli di suo/a figlio/a, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se suo/a figlio/a 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 Hyrimoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che suo/a figlio/a usi Hyrimoz
3. Come usare Hyrimoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hyrimoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Hyrimoz e a cosa serve

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

Hyrimoz è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- artrite associata ad entesite,
- psoriasi a placche pediatrica,
- malattia di Crohn pediatrica,
- uveite non infettiva pediatrica.

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite 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 durante l'infanzia.

Hyrimoz 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 agiscono in modo soddisfacente, ai pazienti sarà somministrato Hyrimoz 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 anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Hyrimoz è utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali i farmaci applicati alla pelle e il trattamento con raggi UV non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Malattia di Crohn pediatrica

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

Hyrimoz è usato per trattare la Malattia di Crohn da moderata a grave nei bambini e negli adolescenti di età dai 6 ai 17 anni.

A suo/a figlio/a potrebbero venire prima somministrati altri farmaci. Se questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, a suo/a figlio/a verrà somministrato Hyrimoz per ridurre la sintomatologia tipica della sua malattia.

Uveite non infettiva pediatrica

L'uveite non infettiva è una malattia infiammatoria che colpisce alcune parti dell'occhio. L'infiammazione porta 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). Hyrimoz agisce riducendo questa infiammazione.

Hyrimoz 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.

A suo/a figlio/a potrebbero venire prima somministrati altri farmaci. Se questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, a suo/a figlio/a verrà somministrato Hyrimoz per ridurre la sintomatologia tipica della sua malattia.

2. Cosa deve sapere prima che suo/a figlio/a usi Hyrimoz

Non usi Hyrimoz

- Se suo/a figlio/a 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 tubercolosi, sepsi (avvelenamento del sangue) o

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un sistema immunitario indebolito). È importante comunicare al medico se suo/a figlio/a ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali (vedere "Avvertenze e precauzioni").

- 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 Hyrimoz

Reazione allergica

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più Hyrimoz 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 Hyrimoz. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Hyrimoz. Questo rischio può aumentare se la funzione polmonare di suo/a figlio/a è ridotta. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altri organismi infettivi insoliti e sepsi (setticemia).

- 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 di sospendere temporaneamente Hyrimoz.

Tubercolosi (TB)

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con adalimumab, il medico dovrà controllare se suo/a figlio/a presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Hyrimoz. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa l'anamnesi di suo/a figlio/a 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/a figlio/a. È molto importante comunicare al medico se suo/a figlio/a 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/a figlio/a 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/a figlio/a ha risieduto o ha viaggiato in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono comuni.

- Informi il medico se suo/a figlio/a ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Virus dell'epatite B

- Informi il medico se suo/a figlio/a è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa che possa essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B. Il medico deve testare suo/a figlio/a per l'infezione da virus dell'epatite B. L'assunzione di adalimumab può riattivare l'infezione da virus dell'epatite B nei soggetti che risultano portatori di questo virus. In alcuni rari casi, soprattutto se suo/a figlio/a è sottoposto/a 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 procedure dentistiche

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

Malattia demielinizzante

- Se suo/a figlio/a è affetto/a da o sviluppa malattie demielinizzanti (malattie che colpiscono lo strato isolante attorno ai nervi), come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Hyrimoz. Informi il medico immediatamente nel caso in cui suo/a figlio/a manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazione

- Certi vaccini contengono forme vive ma indebolite di batteri o virus che causano malattie e non devono essere somministrati durante il trattamento con Hyrimoz nel caso causino infezioni. Consulti il medico prima di sottoporre suo/a figlio/a a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Hyrimoz, si consiglia, se possibile, di somministrare le vaccinazioni previste per la loro età.
- Se sua figlia assume Hyrimoz durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione fino a circa 5 mesi dall'ultima somministrazione che sua figlia ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra di sua figlia o ad altro operatore sanitario dell'utilizzo di Hyrimoz da parte di sua figlia durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Hyrimoz, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. 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.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

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

Tumore

- In bambini e adulti sottoposti a trattamento con Hyrimoz o con altri farmaci anti-TNFα, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori. I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

linfoma e leucemia (tumori che colpiscono le cellule del sangue e il midollo osseo). Se suo/a figlio/a assume Hyrimoz, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con i farmaci azatioprina o mercaptopurina. Avvisi il medico se suo/a figlio/a sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Hyrimoz.

- Nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico. Se dovessero comparire aree di pelle danneggiata nel corso del trattamento o successivamente ad esso o se l'aspetto dei segni o delle aree danneggiate 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/a figlio/a soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNFα.

Malattie autoimmuni

- Raramente, il trattamento con Hyrimoz 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 Hyrimoz a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non dare Hyrimoz a bambini con psoriasi a placche pediatrica o colite ulcerosa pediatrica di età inferiore ai 4 anni.
- Non dare Hyrimoz a bambini con malattia di Crohn pediatrica di età inferiore ai 6 anni.
- Non usare la siringa preriempita da 40 mg se sono consigliate dosi inferiori a 40 mg.

Altri medicinali e Hyrimoz

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

Hyrimoz 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).

Hyrimoz non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. L'associazione di adalimumab e di altri anti-TNF e anakinra o abatacept non è raccomandata a causa del possibile aumento del rischio di infezioni, comprese gravi infezioni e altre possibili interazioni farmacologiche. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

- Sua figlia deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuarne l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con Hyrimoz
- Se è in corso una gravidanza, se sua figlia sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Hyrimoz 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto adalimumab.
- Hyrimoz può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se sua figlia assume Hyrimoz durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione.
- È importante che lei riferisca al pediatra di sua figlia o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Hyrimoz durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sui vaccini consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Hyrimoz contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 0,4 mL di dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Hyrimoz

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

Hyrimoz è disponibile in penne da 40 mg e siringhe preriempite da 20 mg e da 40 mg per la somministrazione ai pazienti di una dose completa di 20 mg o 40 mg.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non applicabile
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso da 10 kg a meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non applicabile

Artrite associata ad entesite		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non applicabile
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso da 15 kg a meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non applicabile

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Psoriasi a placche pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Dose iniziale di 40 mg, seguita da 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Non applicabile
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso da 15 kg a meno di 30 kg	Dose iniziale di 20 mg, seguita da 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Non applicabile

Malattia di Crohn pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 40 kg	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 al giorno per due giorni consecutivi), seguita d 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 agisce in modo soddisfacente, il medico di suo/a figlio/a può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg	Dose iniziale di 40 mg, seguita da 20 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 di suo/a figlio/a può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Uveite non infettiva pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg 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.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne con metotressato	Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

Modo e via di somministrazione

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

Istruzioni dettagliate su come iniettare Hyrimoz sono riportate nel paragrafo 7, **"Istruzioni per l'uso"**.

Se usa più Hyrimoz di quanto deve

Se accidentalmente inietta Hyrimoz più frequentemente di quanto deve, contatti il medico o il farmacista spiegando che suo/a figlio/a ha ricevuto più farmaco di quanto doveva. Conservi sempre la scatola del farmaco, anche se vuota.

Se dimentica di usare Hyrimoz

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

Se interrompe il trattamento con Hyrimoz

La decisione di interrompere l'uso di Hyrimoz deve essere discussa con il medico di suo/a figlio/a. 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 Hyrimoz.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Si rivolga urgentemente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica o insufficienza cardiaca

- eruzione cutanea grave, orticaria;
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi;
- difficoltà a respirare, difficoltà a deglutire;
- respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

Informi appena possibile il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni

- segni e sintomi di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare, stanchezza o debolezza o tosse;
- sintomi di problemi ai nervi, come formicolio, torpore, sdoppiamento della vista o debolezza delle braccia o gambe;
- segni di tumore della pelle come gonfiore o piaga aperta 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 seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Hyrimoz:

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 (alla pancia);
- 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 di 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 stanza che ruota);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- vampate;
- ematoma (gonfiore solido con sangue coagulato);
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- 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 (accumulo di liquidi nell'organismo, che causa gonfiore del tessuto colpito);
- 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 insolite (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, che includono tumori del sistema linfatico (linfoma) e melanoma (tipo di tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente una condizione detta sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danno 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 acuto 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 (gonfiore);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea;
- fegato grasso (accumulo di grassi nelle cellule del fegato);
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (disordine del sistema immunitario, tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi);
- sonno interrotto;
- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

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

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

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

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

Molto comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)

- bassa conta dei globuli bianchi;
- bassa conta dei globuli rossi;
- aumento dei lipidi nel sangue;
- aumento degli enzimi epatici.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- aumento della conta dei globuli bianchi;
- riduzione della conta delle piastrine;
- aumento dell'acido urico nel sangue;
- alterazione del sodio nel sangue;
- riduzione del calcio nel sangue;
- riduzione del fosforo nel sangue;
- aumento dello zucchero nel sangue;
- aumento della lattatodeidrogenasi nel sangue;
- presenza di autoanticorpi nel sangue;
- riduzione del potassio nel sangue.

Non comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 100)

- livelli elevati di bilirubina nel sangue (esame epatico del sangue).

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- bassa conta dei globuli bianchi, dei globuli rossi e delle piastrine.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se suo/a figlio/a 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 Hyrimoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/blister/scatola dopo la scritta Scad.

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), Hyrimoz può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 21 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa preriempita **deve essere usata entro 21 giorni o buttata via**, anche se successivamente viene posta di nuovo nel frigorifero. Deve registrare la data in cui la siringa preriempita 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hyrimoz

- Il principio attivo è adalimumab. Ogni siringa preriempita contiene 20 mg di adalimumab in 0,4 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono acido adipico, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, mannitolo (E 421), polisorbato 80 (E 433), acido cloridrico (E 507), sodio idrossido (E 524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hyrimoz e contenuto della confezione

Hyrimoz 20 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita per uso pediatrico è fornito in 0,4 mL di soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallognola.

Hyrimoz è fornito in una siringa monouso di vetro tipo I trasparente con ago in acciaio inossidabile e dispositivo di sicurezza per l'ago con impugnatura per le dita, cappuccio di gomma dell'ago e stantuffo di plastica, contenente 0,4 mL di soluzione.

La confezione contiene 2 siringhe preriempite di Hyrimoz.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Hyrimoz è disponibile in siringa preriempita e in penna preriempita (SensoReady).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

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

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

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

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

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

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

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

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

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

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

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

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

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

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

Per evitare possibili infezioni e per assicurarsi di usare il medicinale correttamente, è importante che lei segua queste istruzioni.

Si accerti di leggere, comprendere e seguire queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz utilizzando la

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

siringa preriempita prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Siringa preriempita monouso di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura aggiuntiva per dita

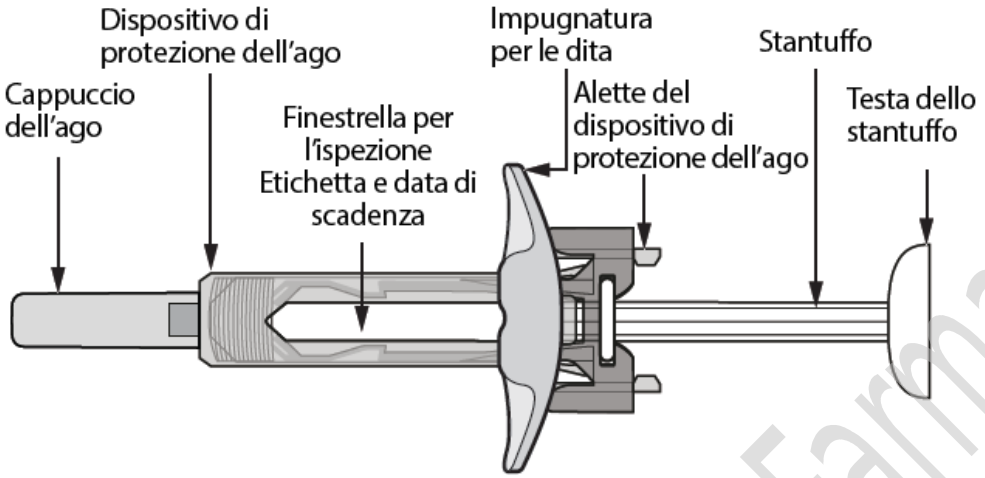


Figura A: siringa preriempita di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura aggiuntiva per le dita

È importante che lei:
- **non apra** la scatola esterna finché non è pronto a usare la siringa;
- **non usi** la siringa se i sigilli del blister sono rotti, perché l'uso potrebbe non essere sicuro;
- **non lasci mai** la siringa incustodita dove può essere manomessa da altre persone;
- se fa cadere la siringa, **non la usi** se sembra danneggiata o se è caduta dopo che aveva tolto il cappuccio dell'ago;
- **non tolga** il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione;
- faccia attenzione a **non toccare** le alette del dispositivo di sicurezza per l'ago prima dell'uso. In tal caso, il dispositivo di sicurezza per l'ago potrebbe essere attivato troppo presto. **Non tolga** l'impugnatura per le dita prima dell'iniezione;
- inietti Hyrimoz 15–30 minuti dopo averlo estratto dal frigorifero, per un'iniezione più confortevole;
- getti via la siringa usata subito dopo l'uso. **Non riutilizzi la siringa.** Vedere **"4. Smaltimento delle siringhe usate"** alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Come deve conservare Hyrimoz?
- Conservi la confezione esterna delle siringhe in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2° e 8°C.
- Quando necessario (per esempio quando viaggia), Hyrimoz può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 21 giorni – si assicuri di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa preriempita **deve essere usata entro 21 giorni o buttata via**, anche se successivamente viene posta di nuovo nel frigorifero. Deve registrare la data in cui la siringa preriempita viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale deve essere buttata via.
- Conservi le siringhe nella confezione originale finché non è pronto a usarle, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservi le siringhe a temperature estremamente calde o fredde.
- Non congeli le siringhe.

Tenga Hyrimoz e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Cosa serve per l'iniezione?

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.

La confezione contiene:
- Siringa/ghe preriempita/e di Hyrimoz (vedere *Figura A*). Ogni siringa contiene 20 mg/0,4 mL di Hyrimoz.

La confezione non contiene (vedere *Figura B*):
- Tampone imbevuto di alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti.

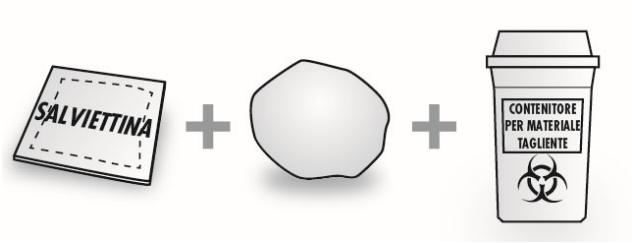


Figura B: articoli non inclusi nella confezione

Vedere **"4. Smaltimento delle siringhe usate"** alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Prima dell'iniezione

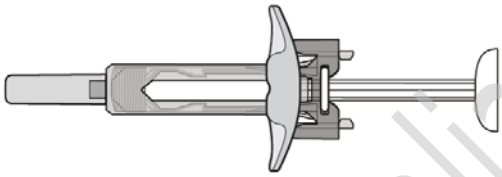


Figura C: il dispositivo di sicurezza per l'ago non è attivato – la siringa è pronta all'uso

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago **NON È ATTIVATO**.
- La siringa è pronta all'uso (vedere *Figura C*).

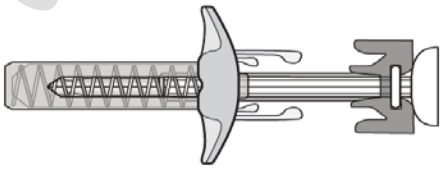


Figura D: il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato – non usare

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago è **ATTIVATO.**
- **NON USARE** la siringa (vedere *Figura D*).

Preparazione della siringa
- Per un'iniezione più confortevole, estragga dal frigorifero il blister contenente la siringa e lo lasci chiuso sulla superficie di lavoro per circa 15–30 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente.
- Tolga la siringa dal blister.
- Guardi attraverso la finestrella. La soluzione deve essere da incolore a leggermente giallognola e da limpida a leggermente opalescente. Non usi la siringa se nota particelle e/o alterazioni del colore. Se ha dubbi sull'aspetto della soluzione, si rivolga al farmacista per assistenza.
- Non usi la siringa se è rotta o se il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato. Restituisca la siringa e la confezione alla farmacia.
- Controlli la data di scadenza (Scad.) della siringa. Non usi la siringa se è stata superata la data di scadenza.

Si rivolga al farmacista se la siringa non supera uno qualsiasi dei controlli riportati sopra.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

1. Scelta della sede di iniezione:

- La sede di iniezione raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può usare anche la parte inferiore dello stomaco, ma non l'area di 5 cm attorno all'ombelico (vedere *Figura E*).
- Scelga una sede diversa ogni volta che pratica un'iniezione.
- Non inietti il medicinale in aree in cui la pelle è dolorante, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Eviti le aree con cicatrici o smagliature. Se soffre di psoriasi, NON inietti il medicinale direttamente nelle aree con le placche della psoriasi.

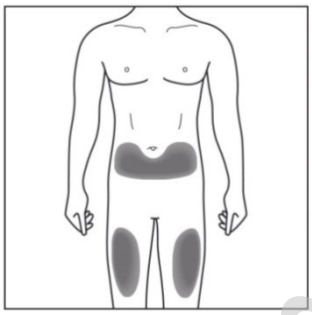


Figura E: come scegliere la sede di iniezione

2. Pulizia della sede di iniezione:

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Applicando un movimento circolare, pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere *Figura F*).
- Non tocchi l'area pulita prima dell'iniezione.



Figura F: come pulire la sede di iniezione

3. Somministrazione dell'iniezione:

- Tiri con attenzione il cappuccio dell'ago per toglierlo dalla siringa (vedere *Figura G*).
- Getti via il cappuccio dell'ago.
- Potrebbe vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.

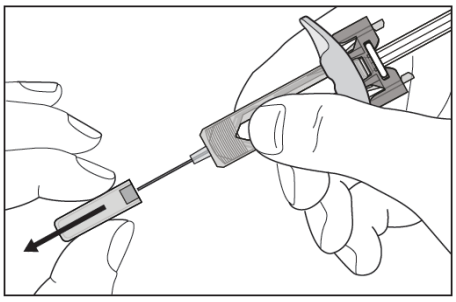


Figura G: come tirare il cappuccio dell'ago

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

- Crei con delicatezza una piega della pelle nella sede di iniezione (vedere *Figura H*).
- Inserisca l’ago nella pelle come mostrato.
- Spinga tutto l’ago nella pelle per accertarsi che venga somministrato tutto il medicinale.

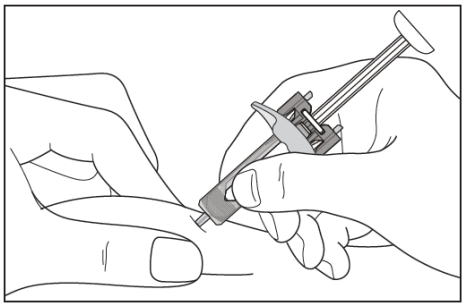


Figura H: come inserire l’ago

- Tenga la siringa come mostrato (vedere *Figura I*).
- Prema lentamente lo stantuffo fino all’arresto in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette del dispositivo di sicurezza per l’ago.
- Mentre tiene la siringa in posizione, tenga lo stantuffo premuto completamente per 5 secondi.

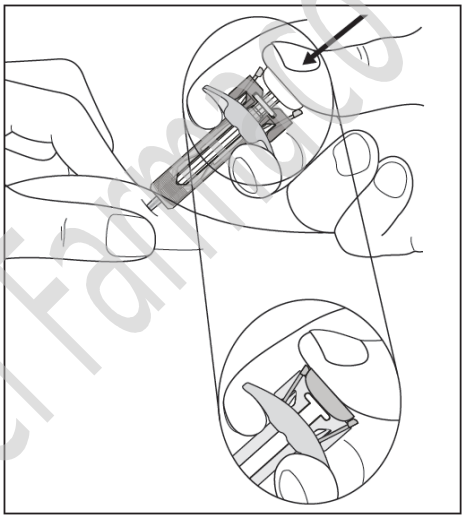


Figura I: come tenere la siringa

- **Tenga lo stantuffo completamente premuto** mentre estrae con attenzione l’ago dalla sede di iniezione, quindi lasci la pelle (vedere *Figura J*).

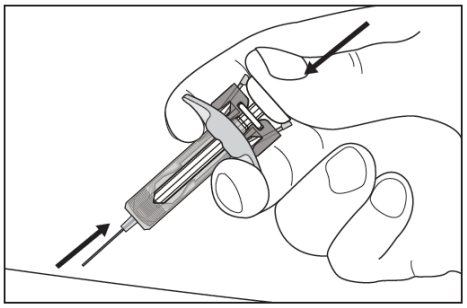


Figura J: come estrarre l’ago

- Rilasci lentamente lo stantuffo e lasci che il dispositivo di sicurezza per l’ago copra automaticamente l’ago esposto (vedere Figura K).
- Potrebbe notare una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione e tenere premuto per 10 secondi. Non sfreghi la sede di iniezione. Se necessario, può coprire la sede di iniezione con una piccola medicazione adesiva.

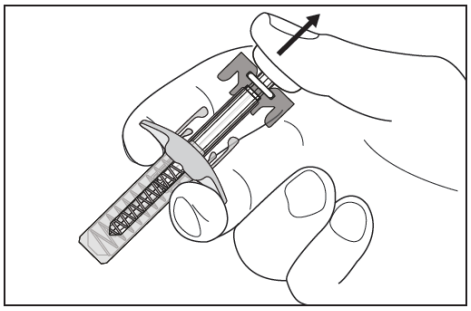


Figura K: come rilasciare lentamente lo stantuffo

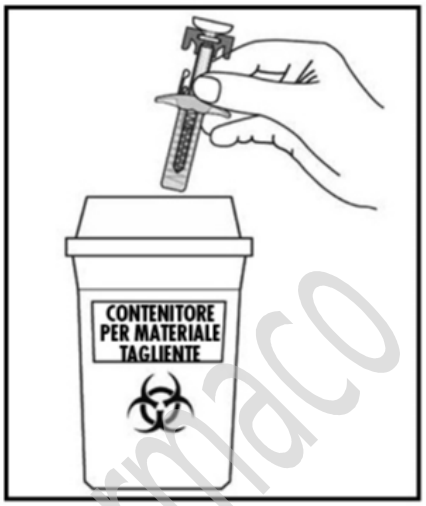
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

4. Smaltimento delle siringhe usate:

- Smaltisca la siringa usata in un contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni). Per la sua sicurezza e salute e quella delle altre persone, gli aghi e le siringhe usati non devono essere mai riutilizzati.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.



Se ha dubbi, si rivolga a un medico, un farmacista o un infermiere che abbia familiarità con Hyrimoz.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Hyrimoz 40 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
adalimumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Hyrimoz e a cosa serve

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

Hyrimoz è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:
- artrite reumatoide,
- artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- artrite associata ad entesite,
- spondilite anchilosante,
- spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante,
- artrite psoriasica,
- psoriasi,
- idrosadenite suppurativa,
- malattia di Crohn,
- colite ulcerosa e
- uveite non infettiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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 bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è coinvolto nel sistema immunitario (di difesa) ed è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, Hyrimoz ne blocca l'azione e diminuisce il processo infiammatorio in queste malattie.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Hyrimoz 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 questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, le verrà dato Hyrimoz per trattare l'artrite reumatoide.

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

Hyrimoz può di rallentare la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e migliorare la funzionalità fisica.

Generalmente Hyrimoz è usato con il metotressato. Se il medico ritiene che il trattamento con metotressato non è appropriato, Hyrimoz 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 durante l'infanzia.

Hyrimoz 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 agiscono in modo soddisfacente, ai pazienti sarà somministrato Hyrimoz per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o dell'artrite associata ad entesite.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante

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

Hyrimoz è usato negli adulti per trattare queste condizioni. Se è affetto da spondilite anchilosante o da spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, assumerà prima altri farmaci. Se questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, assumerà Hyrimoz per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

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 anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Hyrimoz è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Hyrimoz è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali i farmaci applicati alla pelle e il trattamento con raggi UV non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Artrite psoriasica

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

Hyrimoz è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. Hyrimoz può rallentare il danno alle cartilagini e alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e migliorare la funzionalità fisica.

Idrosadenite Suppurativa in adulti e adolescenti

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

Hyrimoz è utilizzato per trattare l'Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. Hyrimoz 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 questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, riceverà Hyrimoz.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

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

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

Hyrimoz 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 agiscono in modo soddisfacente, assumerà Hyrimoz 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.
L'infiammazione porta 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). Hyrimoz agisce riducendo questa infiammazione.

Hyrimoz 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Hyrimoz

Non usi Hyrimoz

- 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 tubercolosi, sepsi (avvelenamento del sangue) o altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un sistema immunitario indebolito). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali (vedere "Avvertenze e precauzioni").

- 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 Hyrimoz

Reazione allergica

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più Hyrimoz 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 Hyrimoz. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Hyrimoz. 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, o altri organismi infettivi insoliti e sepsi (setticemia).

- 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 di sospendere temporaneamente Hyrimoz.

Tubercolosi (TB)

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con adalimumab, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Hyrimoz. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

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 comuni.

- 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 adalimumab 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 Hyrimoz. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento con Hyrimoz. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Intervento chirurgico o procedure dentistiche

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

Malattia demielinizzante

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti (malattie che colpiscono lo strato isolante attorno ai nervi), come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Hyrimoz. 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.

Vaccinazione

- Certi vaccini contengono forme vive ma indebolite di batteri o virus che causano malattie e non devono essere somministrati durante il trattamento con Hyrimoz nel caso causino infezioni. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Hyrimoz, si consiglia, se possibile, di somministrare le vaccinazioni previste per la loro età. Se assume Hyrimoz durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione fino a circa 5 mesi dall'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 Hyrimoz durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Hyrimoz, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Febbre, lividi, emorragia o pallore

- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente e tale da combattere le infezioni o 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.

Tumore

- In bambini e adulti sottoposti a trattamento con Hyrimoz o con altri farmaci anti-TNFα, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori. I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma e leucemia (tumori che colpiscono le cellule del sangue e il midollo osseo). Se lei assume Hyrimoz, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con i farmaci azatioprina o mercaptopurina. Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Hyrimoz.

- Nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico. Se dovessero comparire aree di pelle danneggiata nel corso del trattamento o successivamente ad esso o se l'aspetto dei segni o delle aree danneggiate 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.

Malattie autoimmuni

- Raramente, il trattamento con Hyrimoz 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 Hyrimoz a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non dare Hyrimoz a bambini con psoriasi a placche pediatrica o colite ulcerosa pediatrica di età inferiore ai 4 anni.
- Non dare Hyrimoz a bambini con malattia di Crohn pediatrica di età inferiore ai 6 anni.
- Non usare la siringa preriempita da 40 mg se sono consigliate dosi inferiori a 40 mg.

Altri medicinali e Hyrimoz

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

Hyrimoz 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).

Hyrimoz non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. L'associazione di adalimumab e di altri anti-TNF e anakinra o abatacept non è raccomandata a causa del possibile aumento del rischio di infezioni, comprese gravi infezioni e altre possibili interazioni farmacologiche. Se ha dubbi, si rivolga

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

al medico.

Gravidanza e allattamento

- Deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuarne l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con Hyrimoz
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Hyrimoz 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.
- Hyrimoz può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Hyrimoz 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 Hyrimoz durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sui vaccini consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Hyrimoz contiene sodio

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

3. Come usare Hyrimoz

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

Hyrimoz è disponibile in penne da 40 mg e siringhe preriempite da 20 mg e da 40 mg per la somministrazione ai pazienti di una dose completa di 20 mg o 40 mg.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

Artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	40 mg a settimane alterne in un'unica dose	Nell'artrite reumatoide, il metotressato viene continuato durante il trattamento con Hyrimoz. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Hyrimoz può essere somministrato da solo. Se è affetto da artrite reumatoide e non riceve metotressato in associazione al trattamento con Hyrimoz, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di Hyrimoz ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non applicabile
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso da 10 kg a meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non applicabile

Artrite associata ad entesite		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non applicabile
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso da 15 kg a meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non applicabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

Psoriasi		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale.	Deve continuare il trattamento con Hyrimoz per il tempo indicato dal medico. Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Psoriasi a placche pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Dose iniziale di 40 mg, seguita da 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Non applicabile
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso da 15 kg a meno di 30 kg	Dose iniziale di 20 mg, seguita da 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Non applicabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	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) dopo due settimane. Dopo altre due settimane, continuare con un dosaggio di 40 mg ogni 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 di età compresa tra 12 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo. Dopo altre due settimane, continuare con un dosaggio di 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico.	Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio 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.

Malattia di Crohn		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 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 agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Malattia di Crohn pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 40 kg	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 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 agisce in modo soddisfacente, il medico di suo/a figlio/a può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg	Dose iniziale di 40 mg, seguita da 20 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 di suo/a figlio/a può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

Colite ulcerosa		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	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. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Colite ulcerosa pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo. Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne (due iniezioni da 40 mg in un giorno).	I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare con la dose prescritta.
Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (una 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 con la dose prescritta.

Uveite non infettiva		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale.	Nell'uveite non infettiva, i corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Hyrimoz. Hyrimoz può essere somministrato in monoterapia. Deve continuare a iniettarsi il trattamento con Hyrimoz per tutto il tempo indicato dal medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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 a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg 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.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne con metotressato	Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

Modo e via di somministrazione

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

Istruzioni dettagliate su come iniettare Hyrimoz sono riportate nel paragrafo 7, **"Istruzioni per l'uso"**.

Se usa più Hyrimoz di quanto deve

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

Se dimentica di usare Hyrimoz

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

Se interrompe il trattamento con Hyrimoz

La decisione di interrompere l'uso di Hyrimoz 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 Hyrimoz.

Si rivolga urgentemente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica o insufficienza cardiaca
- eruzione cutanea grave, orticaria;
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi;
- difficoltà a respirare, difficoltà a deglutire;
- respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

Informi appena possibile il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni
- segni e sintomi di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare, stanchezza o debolezza o tosse;
- sintomi di problemi ai nervi, come formicolio, torpore, sdoppiamento della vista o debolezza

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

delle braccia o gambe;
- segni di tumore della pelle come gonfiore o piaga aperta 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 seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Hyrimoz:

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 (alla pancia);
- 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 di 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 stanza che ruota);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (gonfiore solido con sangue coagulato);
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca);
- prurito;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

- 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 (accumulo di liquidi nell'organismo, che causa gonfiore del tessuto colpito);
- 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 insolite (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, che includono tumori del sistema linfatico (linfoma) e melanoma (tipo di tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente una condizione detta sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danno 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 acuto 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 (gonfiore);
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea;
- fegato grasso (accumulo di grassi nelle cellule del fegato);
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (disordine del sistema immunitario, tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi);
- sonno interrotto;
- impotenza;
- infiammazioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

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 nell'occhio e sindrome di Guillain-Barré, una condizione che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo);
- arresto cardiaco;
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone);
- perforazione intestinale (foro nella parete dell'intestino);
- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'infezione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione che mette in pericolo di vita con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea con vescicole);
- edema facciale (gonfiore) 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;
- aumento dello zucchero nel sangue;
- aumento della lattatodeidrogenasi nel sangue;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- 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 Hyrimoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/blister/scatola dopo la scritta Scad.

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), Hyrimoz può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 21 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa preriempita **deve essere usata entro 21 giorni o buttata via**, anche se successivamente viene posta di nuovo nel frigorifero. Deve registrare la data in cui la siringa preriempita 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 Hyrimoz

- Il principio attivo è adalimumab. Ogni siringa preriempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono acido adipico, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, mannitolo (E 421), polisorbato 80 (E 433), acido cloridrico (E 507), sodio idrossido (E 524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hyrimoz e contenuto della confezione

Hyrimoz 40 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita è fornito in 0,8 mL di soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallognola.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Hyrimoz è fornito in una siringa monouso di vetro tipo I trasparente con ago in acciaio inossidabile e dispositivo di sicurezza per l'ago con impugnatura per le dita, cappuccio di gomma dell'ago e stantuffo di plastica, contenente 0,8 mL di soluzione.

Le confezioni contengono 1 e 2 siringhe preriempite di Hyrimoz.
Le confezioni multiple contengono 6 (3 confezioni da 2) siringhe preriempite di Hyrimoz.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Hyrimoz è disponibile in siringa preriempita e in penna preriempita (SensoReady).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

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

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

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

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

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

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

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

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

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

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

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

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

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

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

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

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

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

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

Per evitare possibili infezioni e per assicurarsi di usare il medicinale correttamente, è importante che lei segua queste istruzioni.

Si accerti di leggere, comprendere e seguire queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz utilizzando la siringa preriempita prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Siringa preriempita monouso di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

aggiuntiva per dita

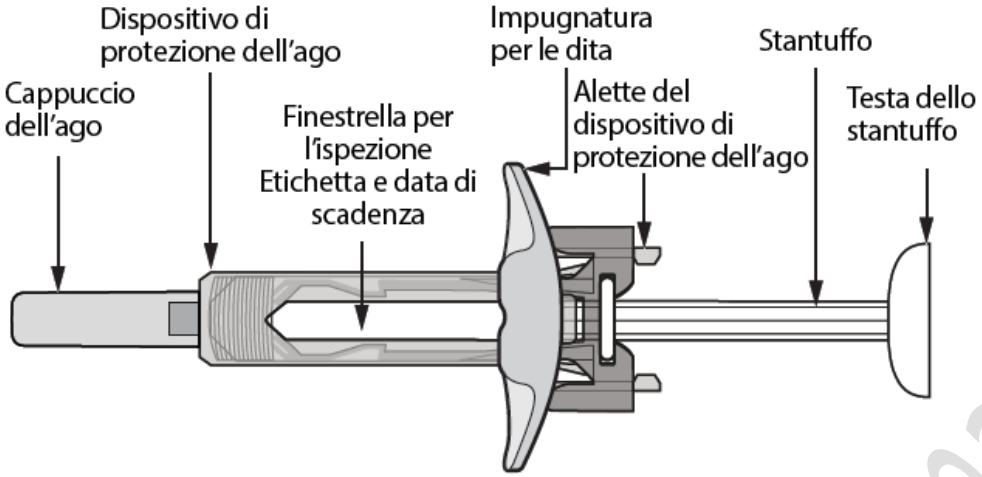


Figura A: siringa preriempita di Hyrimoz con dispositivo di sicurezza per l'ago e impugnatura aggiuntiva per le dita

È importante che lei:
- **non apra** la scatola esterna finché non è pronto a usare la siringa;
- **non usi** la siringa se i sigilli del blister sono rotti, perché l'uso potrebbe non essere sicuro;
- **non lasci mai** la siringa incustodita dove può essere manomessa da altre persone;
- se fa cadere la siringa, **non la usi** se sembra danneggiata o se è caduta dopo che aveva tolto il cappuccio dell'ago;
- **non tolga** il cappuccio dell'ago fino al momento dell'iniezione;
- faccia attenzione a **non toccare** le alette del dispositivo di sicurezza per l'ago prima dell'uso. In tal caso, il dispositivo di sicurezza per l'ago potrebbe essere attivato troppo presto. **Non tolga** l'impugnatura per le dita prima dell'iniezione;
- inietti Hyrimoz 15–30 minuti dopo averlo estratto dal frigorifero, per un'iniezione più confortevole;
- getti via la siringa usata subito dopo l'uso. **Non riutilizzi la siringa.** Vedere **"4. Smaltimento delle siringhe usate"** alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Come deve conservare Hyrimoz?
- Conservi la confezione esterna delle siringhe in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2° e 8°C.
- Quando necessario (per esempio quando viaggia), Hyrimoz può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 21 giorni – si assicuri di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa preriempita **deve essere usata entro 21 giorni o buttata via**, anche se successivamente viene posta di nuovo nel frigorifero. Deve registrare la data in cui la siringa preriempita viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale deve essere buttata via.
- Conservi le siringhe nella confezione originale finché non è pronto a usarle, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservi le siringhe a temperature estremamente calde o fredde.
- Non congeli le siringhe.

Tenga Hyrimoz e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Cosa serve per l'iniezione?

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.

La confezione contiene:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

- Siringa/ghe preriempita/e di Hyrimoz (vedere *Figura A*). Ogni siringa contiene 40 mg/0,8 mL di Hyrimoz.

La confezione non contiene (vedere *Figura B*):
- Tampone imbevuto di alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti.

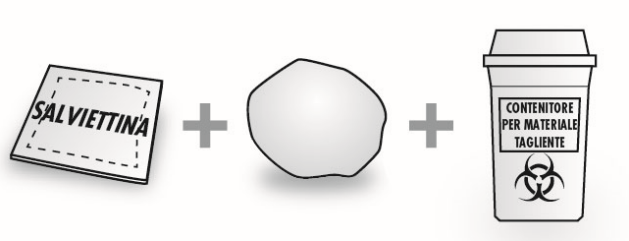


Figura B: articoli non inclusi nella confezione

Vedere **"4. Smaltimento delle siringhe usate"** alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Prima dell'iniezione

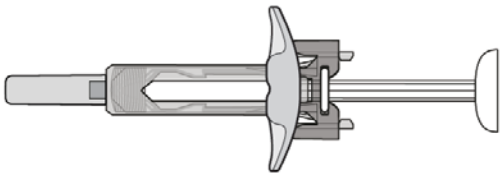


Figura C: il dispositivo di sicurezza per l'ago non è attivato – la siringa è pronta all'uso

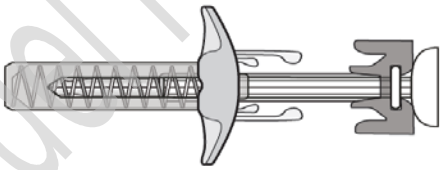


Figura D: il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato – non usare

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago **NON È ATTIVATO**.
- La siringa è pronta all'uso (vedere *Figura C*).

- In questa configurazione, il dispositivo di sicurezza per l'ago è **ATTIVATO.**
- **NON USARE** la siringa (vedere *Figura D*).

Preparazione della siringa
- Per un'iniezione più confortevole, estragga dal frigorifero il blister contenente la siringa e lo lasci chiuso sulla superficie di lavoro per circa 15–30 minuti affinché raggiunga la temperatura ambiente.
- Tolga la siringa dal blister.
- Guardi attraverso la finestrella. La soluzione deve essere da incolore a leggermente giallognola e da limpida a leggermente opalescente. Non usi la siringa se nota particelle e/o alterazioni del colore. Se ha dubbi sull'aspetto della soluzione, si rivolga al farmacista per assistenza.
- Non usi la siringa se è rotta o se il dispositivo di sicurezza per l'ago è attivato. Restituisca la siringa e la confezione alla farmacia.
- Controlli la data di scadenza (Scad.) della siringa. Non usi la siringa se è stata superata la data di scadenza.

Si rivolga al farmacista se la siringa non supera uno qualsiasi dei controlli riportati sopra.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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. **Scelta della sede di iniezione:**

- La sede di iniezione raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può usare anche la parte inferiore dello stomaco, ma non l'area di 5 cm attorno all'ombelico (vedere *Figura E*).
- Scelga una sede diversa ogni volta che pratica un'iniezione.
- Non inietti il medicinale in aree in cui la pelle è dolorante, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Eviti le aree con cicatrici o smagliature. Se soffre di psoriasi, NON inietti il medicinale direttamente nelle aree con le placche della psoriasi.

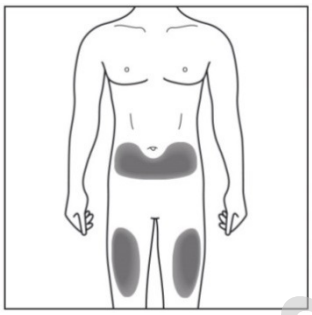


Figura E: come scegliere la sede di iniezione

2. **Pulizia della sede di iniezione:**

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Applicando un movimento circolare, pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere *Figura F*).
- Non tocchi l'area pulita prima dell'iniezione.



Figura F: come pulire la sede di iniezione

3. **Somministrazione dell'iniezione:**

- Tiri con attenzione il cappuccio dell'ago per toglierlo dalla siringa (vedere *Figura G*).
- Getti via il cappuccio dell'ago.
- Potrebbe vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.

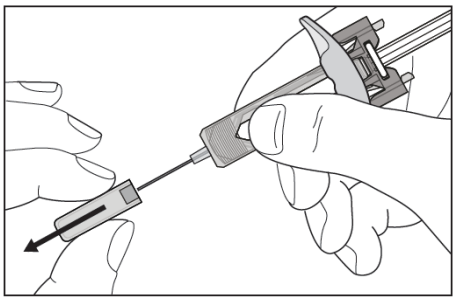


Figura G: come tirare il cappuccio dell'ago

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

- Crei con delicatezza una piega della pelle nella sede di iniezione (vedere *Figura H*).
- Inserisca l’ago nella pelle come mostrato.
- Spinga tutto l’ago nella pelle per accertarsi che venga somministrato tutto il medicinale.

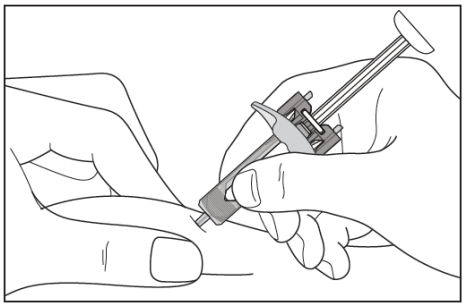


Figura H: come inserire l’ago

- Tenga la siringa come mostrato (vedere *Figura I*).
- Prema lentamente lo stantuffo fino all’arresto in modo che la testa dello stantuffo si trovi completamente tra le alette del dispositivo di sicurezza per l’ago.
- Mentre tiene la siringa in posizione, tenga lo stantuffo premuto completamente per 5 secondi.

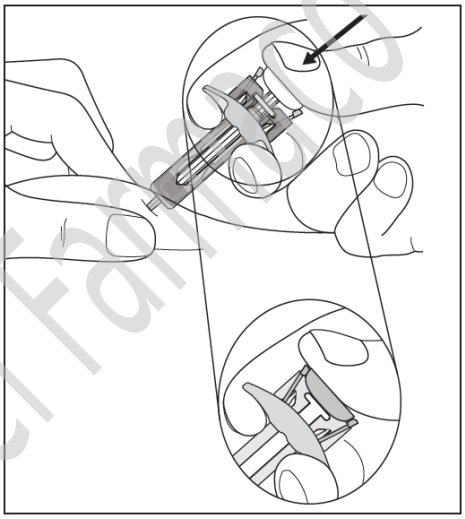


Figura I: come tenere la siringa

- **Tenga lo stantuffo completamente premuto** mentre estrae con attenzione l’ago dalla sede di iniezione, quindi lasci la pelle (vedere *Figura J*).

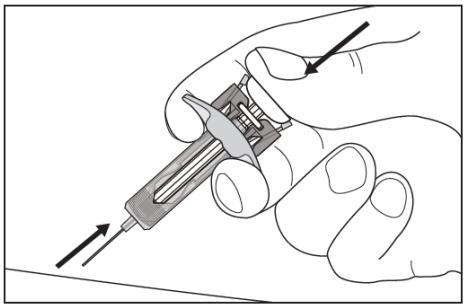


Figura J: come estrarre l’ago

- Rilasci lentamente lo stantuffo e lasci che il dispositivo di sicurezza per l’ago copra automaticamente l’ago esposto (vedere Figura K).
- Potrebbe notare una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione e tenere premuto per 10 secondi. Non sfreghi la sede di iniezione. Se necessario, può coprire la sede di iniezione con una piccola medicazione adesiva.

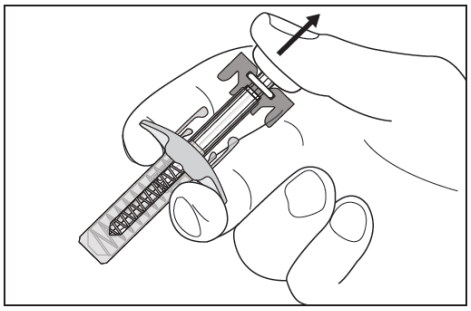


Figura K: come rilasciare lentamente lo stantuffo

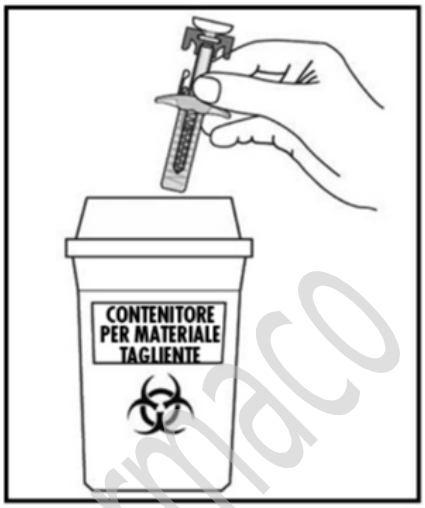
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

4. **Smaltimento delle siringhe usate:**

- Smaltisca la siringa usata in un contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni). Per la sua sicurezza e salute e quella delle altre persone, gli aghi e le siringhe usati non devono essere mai riutilizzati.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.



Se ha dubbi, si rivolga a un medico, un farmacista o un infermiere che abbia familiarità con Hyrimoz.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Hyrimoz 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
adalimumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

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

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Hyrimoz e a cosa serve

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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 bersaglio di adalimumab è una proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è coinvolto nel sistema immunitario (di difesa) ed è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, Hyrimoz ne blocca l'azione e diminuisce il processo infiammatorio in queste malattie.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Hyrimoz 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 questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, le verrà dato Hyrimoz per trattare l'artrite reumatoide.

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

Hyrimoz può rallentare la progressione del danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e migliorare la funzionalità fisica.
Generalmente Hyrimoz è usato con il metotressato. Se il medico ritiene che il trattamento con metotressato non è appropriato, Hyrimoz 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 durante l'infanzia.

Hyrimoz 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 agiscono in modo soddisfacente, ai pazienti sarà somministrato Hyrimoz per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o dell'artrite associata ad entesite.

Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante

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

Hyrimoz è usato negli adulti per trattare queste condizioni. Se è affetto da spondilite anchilosante o da spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, assumerà prima altri farmaci. Se questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, assumerà Hyrimoz per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

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 anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Hyrimoz è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Hyrimoz è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali i farmaci applicati alla pelle e il trattamento con raggi UV non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Artrite psoriasica

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

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

Idrosadenite Suppurativa in adulti e adolescenti

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

Hyrimoz è utilizzato per trattare l’Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. Hyrimoz 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 questi farmaci non agiscono in modo soddisfacente, riceverà Hyrimoz.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

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

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

Hyrimoz 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 agiscono in modo soddisfacente, assumerà Hyrimoz 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. L’infiammazione porta 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). Hyrimoz agisce riducendo questa infiammazione.

Hyrimoz 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

2. Cosa deve sapere prima di usare Hyrimoz

Non usi Hyrimoz

- Se è allergico ad adalimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- In presenza di un'infezione grave, compresa tubercolosi, sepsi (avvelenamento del sangue) o altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate a un sistema immunitario indebolito). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali (vedere "Avvertenze e precauzioni").

- 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 Hyrimoz.

Reazione allergica

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più Hyrimoz 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 Hyrimoz. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Hyrimoz. 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, o altri organismi infettivi insoliti e sepsi (setticemia).

- 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 di sospendere temporaneamente Hyrimoz.

Tubercolosi (TB)

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con adalimumab, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Hyrimoz. 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 comuni.

- Informi il medico se ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Virus dell'epatite B

- 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 adalimumab 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 Hyrimoz. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento con Hyrimoz. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Intervento chirurgico o procedure dentistiche

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

Malattia demielinizzante

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti (malattie che colpiscono lo strato isolante attorno ai nervi), come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Hyrimoz. 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.

Vaccinazione

- Certi vaccini contengono forme vive ma indebolite di batteri o virus che causano malattie e non devono essere somministrati durante il trattamento con Hyrimoz nel caso causino infezioni. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Hyrimoz, si consiglia, se possibile, di somministrare le vaccinazioni previste per la loro età. Se ha assunto Hyrimoz durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dall'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 Hyrimoz durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Hyrimoz, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. 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.

Febbre, lividi, emorragia o pallore

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Tumore

- In bambini e adulti sottoposti a trattamento con adalimumab o con altri farmaci anti-TNFα, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori. I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma e leucemia (tumori che colpiscono le cellule del sangue e il midollo osseo). Se lei assume Hyrimoz, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con adalimumab, è stato osservato un tipo specifico e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con i farmaci azatioprina o mercaptopurina. Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Hyrimoz.

- Inoltre, nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico. Se dovessero comparire aree di pelle danneggiata nel corso del trattamento o successivamente ad esso o se l'aspetto dei segni o delle aree danneggiate 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.

Malattie autoimmuni

- Raramente, il trattamento con Hyrimoz 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 Hyrimoz a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non dare Hyrimoz a bambini con psoriasi a placche pediatrica o colite ulcerosa pediatrica di età inferiore ai 4 anni.
- Non dare Hyrimoz a bambini con malattia di Crohn pediatrica di età inferiore ai 6 anni.
- Non usare la penna preriempita da 40 mg se sono consigliate dosi inferiori a 40 mg.

Altri medicinali e Hyrimoz

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

Hyrimoz 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).

Hyrimoz non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. L'associazione di adalimumab e di altri anti-TNF e anakinra o abatacept non è raccomandata a causa del possibile aumento del rischio di infezioni, comprese gravi infezioni e altre possibili interazioni farmacologiche. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

- Deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuarne l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con Hyrimoz.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- Hyrimoz 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.
- Hyrimoz può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Hyrimoz 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 Hyrimoz durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sui vaccini consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Hyrimoz contiene sodio

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

3. Come usare Hyrimoz

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

Hyrimoz è disponibile in penne da 40 mg e siringhe preriempite da 20 mg e da 40 mg per la somministrazione ai pazienti di una dose completa di 20 mg o 40 mg.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	40 mg a settimane alterne in un'unica dose	Nell'artrite reumatoide, il metotressato viene continuato durante il trattamento con Hyrimoz. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Hyrimoz può essere somministrato da solo. Se è affetto da artrite reumatoide e non riceve metotressato in associazione al trattamento con Hyrimoz, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di Hyrimoz ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non applicabile
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso da 10 kg a meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non applicabile

Artrite associata ad entesite		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non applicabile
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso da 15 kg a meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non applicabile

Psoriasi		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale.	Deve continuare il trattamento con Hyrimoz per il tempo indicato dal medico. Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Psoriasi a placche		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Dose iniziale di 40 mg, seguita da 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Non applicabile
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso da 15 kg a meno di 30 kg	Dose iniziale di 20 mg, seguita da 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Non applicabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	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) dopo due settimane. Dopo altre due settimane, continuare con un dosaggio di 40 mg ogni 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 di età compresa tra 12 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo.	Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio 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.

Malattia di Crohn		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 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 agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

Malattia di Crohn pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 40 kg	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 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 agisce in modo soddisfacente, il medico di suo/a figlio/a può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg	Dose iniziale di 40 mg, seguita da 20 mg a settimane alterne a partire da due settimane dopo. 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 di suo/a figlio/a può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

Colite ulcerosa		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	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. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Se questa dose non agisce in modo soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Colite ulcerosa pediatrica		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo. Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne (due iniezioni da 40 mg in un giorno).	I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare con la dose prescritta.
Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (una 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 con la dose prescritta.

Uveite non infettiva		
Età e peso corporeo	**Dose e frequenza di assunzione**	**Note**
Adulti	Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale.	Nell'uveite non infettiva, i corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Hyrimoz. Hyrimoz può essere somministrato in monoterapia. Deve continuare a iniettarsi il trattamento con Hyrimoz per tutto il tempo indicato dal medico.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg 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.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne con metotressato	Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

Modo e via di somministrazione

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

Istruzioni dettagliate su come iniettare Hyrimoz sono riportate nel paragrafo 7, **"Istruzioni per l'uso"**.

Se usa più Hyrimoz di quanto deve

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

Se dimentica di usare Hyrimoz

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

Se interrompe il trattamento con Hyrimoz

La decisione di interrompere l'uso di Hyrimoz 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 presentano 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 Hyrimoz.

Si rivolga urgentemente a un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni di reazione allergica o insufficienza cardiaca
- eruzione cutanea grave, orticaria;
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi;
- difficoltà a respirare, difficoltà a deglutire;
- respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

Informi appena possibile il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni
- segni e sintomi di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare; stanchezza o debolezza o tosse;
- sintomi di problemi ai nervi, come formicolio, torpore, sdoppiamento della vista o debolezza delle braccia o gambe;
- segni di tumore della pelle come gonfiore o piaga aperta 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 seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con Hyrimoz

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;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolore addominale (alla pancia);
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolori 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, sensazioni di fitte o intorpidimento;
- emicrania;
- sintomi di 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 stanza che ruota);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (gonfiore solido con sangue coagulato);
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e bocca 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 (accumulo di liquidi nell'organismo, che causa gonfiore del tessuto colpito);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- 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 insolite (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, che includono tumori del sistema linfatico (linfoma) e melanoma (tipo di tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente una condizione detta sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danno 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 acuto 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 (gonfiore);
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea;
- fegato grasso (accumulo di grassi nelle cellule del fegato);
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (disordine del sistema immunitario, tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi);
- sonno interrotto;
- impotenza;
- infiammazioni.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico nell'occhio e sindrome di Guillain-Barré, una condizione che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo);
- arresto cardiaco;
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone);
- perforazione intestinale (foro nella parete dell'intestino);

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'infezione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione che mette in pericolo di vita con sintomi simil-influenzali ed eruzione cutanea con vescicole);
- edema facciale (gonfiore) 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;
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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 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 Hyrimoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta/blister/scatola dopo la scritta Scad.

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), Hyrimoz può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 21 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la penna preriempita **deve essere usata entro 21 giorni o buttata via**, anche se successivamente viene posta di nuovo nel frigorifero. Deve registrare la data in cui la penna preriempita 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 Hyrimoz

- Il principio attivo è adalimumab. Ogni penna preriempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 mL di soluzione.
- Gli eccipienti sono acido adipico, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, mannitolo (E 421), polisorbato 80 (E 433), acido cloridrico (E 507), sodio idrossido (E 524) e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Hyrimoz e contenuto della confezione

Hyrimoz 40 mg soluzione iniettabile in penna preriempita è fornito come 0,8 mL di soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallognola.

Hyrimoz è fornito in una siringa monouso preriempita assemblata in una penna di forma triangolare (SensoReady) con finestrella trasparente ed etichetta. La siringa all'interno della penna è di vetro tipo I con un ago in acciaio inossidabile, un cappuccio di gomma interno dell'ago e un tappo di gomma, contenente 0,8 mL di soluzione.

Le confezioni contengono 1 e 2 penne preriempite di Hyrimoz.
Le confezioni multiple contengono 6 (3 confezioni da 2) penne preriempite di Hyrimoz.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Hyrimoz è disponibile in siringa preriempita e in penna preriempita (SensoReady).

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

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

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

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

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

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

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

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

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

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

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

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

Per evitare possibili infezioni e per assicurarsi di usare il medicinale correttamente, è importante che lei segua queste istruzioni.

Si accerti di leggere, comprendere e seguire queste Istruzioni per l'uso prima di iniettare Hyrimoz. L'operatore sanitario deve mostrarle come preparare e iniettare correttamente Hyrimoz utilizzando la penna preriempita prima che lei usi il medicinale per la prima volta. Se ha dubbi, si rivolga all'operatore sanitario.

Penna preriempita monouso SensoReady di Hyrimoz

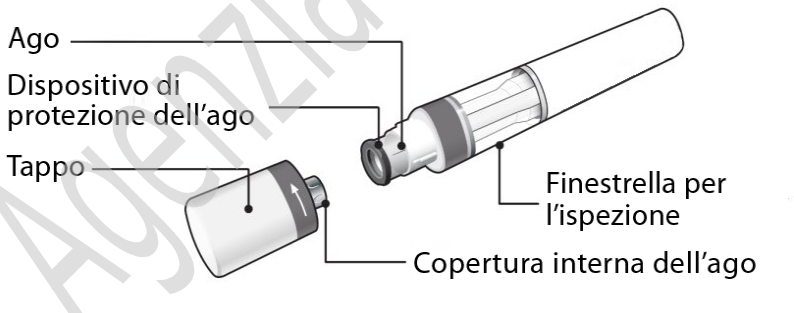


Figura A:parti della penna SensoReady di Hyrimoz

Nella *Figura A*, la penna è mostrata senza il tappo. **Non** tolga il tappo finché non è pronto a praticare l'iniezione.

È importante che lei:
- **non apra** la scatola esterna finché non è pronto a usare la penna;
- **non usi** la penna se il sigillo della confezione esterna o il sigillo di sicurezza della penna è rotto;
- **non lasci mai** la penna incustodita dove può essere manomessa da altre persone;

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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 fa cadere la penna, **non la usi** se sembra danneggiata o se è caduta dopo che aveva tolto il tappo;
- inietti Hyrimoz 15–30 minuti dopo averlo estratto dal frigorifero, per un'iniezione più confortevole;
- getti via la penna usata subito dopo l'uso. **Non riutilizzi la penna.** Vedere **"4. Smaltimento delle penne usate"** alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Come deve conservare la penna?
- Conservi la penna nella confezione in frigorifero, a una temperatura compresa tra 2° e 8°C.
- Quando necessario (per esempio quando viaggia), Hyrimoz può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 21 giorni – si assicuri di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la penna preriempita **deve essere usata entro 21 giorni o buttata via**, anche se successivamente viene posta di nuovo nel frigorifero. Deve registrare la data in cui la penna preriempita viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale deve essere buttata via.
- Conservi la penna nella confezione originale finché non è pronto a usarla, per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non conservi la penna a temperature estremamente calde o fredde.
- Non congeli la penna.

Tenga Hyrimoz e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Cosa serve per l'iniezione?

Ponga i seguenti articoli su una superficie piana pulita.
La confezione contiene:
- Penna/e preriempita/e di Hyrimoz (vedere *Figura A*). Ogni penna contiene 40 mg/0,8 mL di Hyrimoz.

La confezione non contiene (vedere *Figura B*):
- Tampone imbevuto di alcool.
- Batuffolo di cotone o garza.
- Contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti.

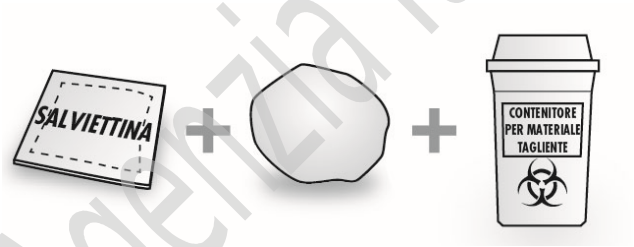


Figura B: articoli non inclusi nella confezione

Vedere **"4. Smaltimento delle penne usate"** alla fine di queste Istruzioni per l'uso.

Prima dell'iniezione

Preparazione della penna

- Per un'iniezione più confortevole, estragga la penna dal frigorifero circa 15–30 minuti prima dell'iniezione affinché raggiunga la temperatura ambiente.
- Guardi attraverso la finestrella. La soluzione deve essere da incolore a leggermente giallognola e da limpida a leggermente opalescente. **Non usi** la penna se nota particelle e/o alterazioni del colore. Se ha dubbi sull'aspetto della soluzione, si rivolga al farmacista per assistenza.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
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

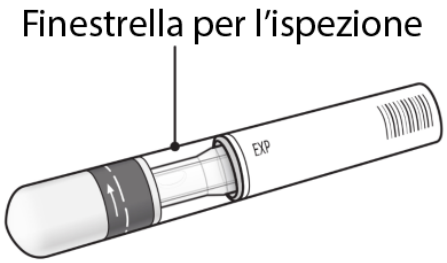


Figura C: controlli di sicurezza prima dell'iniezione

- Controlli la data di scadenza (Scad.) della penna. Non usi la penna se è stata superata la data di scadenza.
- Non usi la penna se il sigillo di sicurezza è rotto.

Si rivolga al farmacista se la penna non supera uno qualsiasi dei controlli riportati sopra.

1. Scelta della sede di iniezione:

- La sede di iniezione raccomandata è la parte anteriore delle cosce. Si può usare anche la parte inferiore dello stomaco, ma non l'area di 5 cm attorno all'ombelico (vedere *Figura D*).
- Scelga una sede diversa ogni volta che pratica un'iniezione.
- Non inietti il medicinale in aree in cui la pelle è dolorante, presenta lividi, è arrossata, desquamata o indurita. Eviti le aree con cicatrici o smagliature. Se soffre di psoriasi, NON inietti il medicinale direttamente nelle aree con le placche della psoriasi.

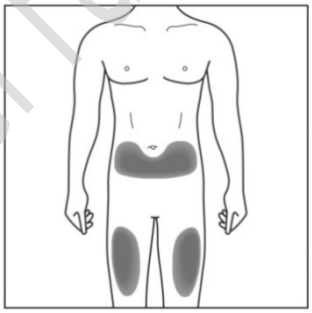


Figura D: come scegliere la sede di iniezione

2. Pulizia della sede di iniezione:

- Si lavi accuratamente le mani con acqua e sapone.
- Applicando un movimento circolare, pulisca la sede di iniezione con un tampone imbevuto di alcool. Lasci asciugare prima di praticare l'iniezione (vedere *Figura E*).
- Non tocchi l'area pulita prima dell'iniezione.



Figura E: come pulire la sede di iniezione

3. Rimozione del tappo della penna:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).

- Tolga il tappo solo quando è pronto a usare la penna.
- Ruoti il tappo nella direzione delle frecce (vedere *Figura F*).
- Una volto tolto il tappo, lo getti via. **Non cerchi mai di rimettere il tappo**.
- Usi la penna entro 5 minuti da quando ha tolto il tappo.
- Potrebbe notare alcune gocce di liquido uscire dall'ago. È normale.

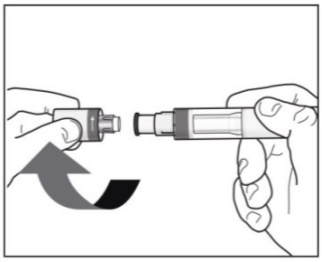
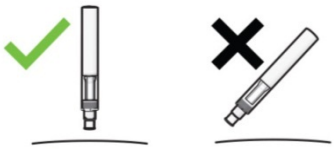


Figura F: come togliere il tappo

4. Come tenere la penna:

- Tenga la penna a 90 gradi rispetto alla sede di iniezione pulita (vedere *Figura G*).



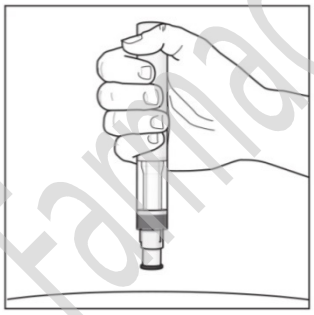


Figura G: come tenere la penna

Iniezione

Legga prima di praticare l'iniezione

Durante l'iniezione sentirà **2 scatti**:
- Il **primo scatto** indica che l'iniezione è **iniziata**.
- Qualche momento dopo, un **secondo scatto** indica che l'iniezione è **quasi** terminata.

Deve tenere la penna premuta con decisione contro la pelle finché non vede che un **indicatore verde** riempie la finestrella e smette di muoversi.

5. Inizio dell'iniezione:

- Prema la penna con decisione contro la pelle per iniziare l'iniezione (vedere *Figura H*).
- Il **primo scatto** indica che l'iniezione è **iniziata**.
- **Tenga premuta** la penna con decisione contro la pelle.
- L'**indicatore verde** mostra l'avanzamento dell'iniezione.

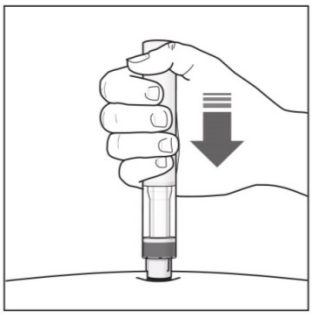


Figura H: come iniziare l'iniezione

6. Completamento dell'iniezione:

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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

- Presti attenzione al **secondo scatto** che indica che l'iniezione è **quasi** completata.
- Controlli che l'**indicatore verde** riempia la finestrella e abbia smesso di muoversi (vedere *Figura I*).
- Ora può estrarre la penna.



Figura I: come completare l'iniezione

Dopo l'iniezione

7. Controllare che l'indicatore verde riempia la finestrella (vedere *Figura J*)**:**

- Questo significa che il medicinale è stato somministrato. Si rivolga al medico se l'indicatore verde non è visibile.
- Potrebbe notare una piccola quantità di sangue nella sede di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione e tenere premuto per 10 secondi. Non sfreghi la sede di iniezione. Se necessario, può coprire la sede di iniezione con una piccola medicazione adesiva.

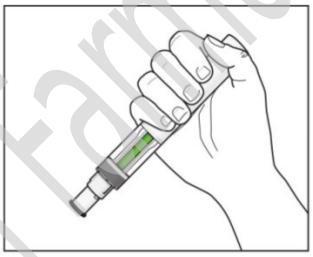
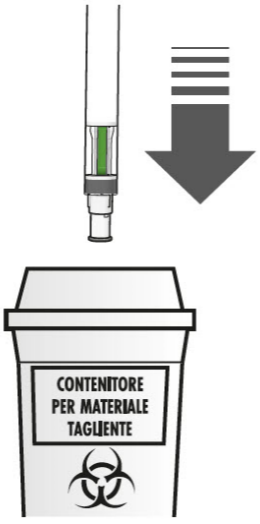


Figura J: come controllare l'indicatore verde

8. Smaltimento delle penne usate:

- Smaltisca la penna usata in un contenitore per lo smaltimento degli materiali taglienti (contenitore richiudibile, resistente alle perforazioni). Per la sicurezza e la salute sue e delle altre persone, le penne usate non devono essere mai riutilizzate.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al medico o al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.



Se ha dubbi, si rivolga a un medico, un farmacista o un infermiere che abbia familiarità con Hyrimoz.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

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).