**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**

**Idacio 40 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita**
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 iniziare ad usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 Idacio e durante il trattamento con Idacio. Conservi questa scheda promemoria per il paziente durante il trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Idacio (sua o del suo bambino).
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


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


## 1. Cos'è Idacio e a che cosa serve

Idacio contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul suo sistema immunitario (di difesa).

Idacio è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- 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 Idacio, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano ad un bersaglio specifico nel corpo.



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 un'altra proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, Idacio blocca la sua azione e diminuisce l'infiammazione in queste malattie.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Idacio 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 sufficientemente soddisfacente, le verrà dato Idacio per trattare l'artrite reumatoide.

Idacio può essere anche utilizzato per la terapia dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva non precedentemente trattata con metotressato.

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

Generalmente Idacio è usato con il metotressato. Se il medico ritiene che il trattamento con metotressato non è appropriato, Idacio 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 che generalmente si manifestano durante l'infanzia.

Idacio 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. Ai pazienti possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente, sarà loro somministrato Idacio 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.

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

Artrite psoriasica

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

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

Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione infiammatoria che causa chiazze sulla pelle rossastre, desquamate, e indurite. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal loro letto, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia



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

causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.
Idacio è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Idacio è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali i medicinali applicati sulla pelle e il trattamento con i raggi UV non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Idrosadenite suppurativa in adulti e adolescenti

L'Idrosadenite Suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria cronica della pelle 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.

Idacio è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. Idacio può ridurre il numero di noduli e di ascessi e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente i, le sarà somministrato Idacio.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

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

Idacio 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 Idacio per ridurre i segni ed i sintomi tipici della malattia di Crohn.

Colite ulcerosa negli adulti e nei bambini

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino crasso.

Idacio è usato per trattare la colite ulcerosa negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se è affetto da colite ulcerosa inizialmente potrebbe assumere altri farmaci. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente, le sarà somministrato Idacio 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 può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). Idacio agisce riducendo questa infiammazione.

Idacio 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 Idacio

**Non usi Idacio**

- 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 la tubercolosi, sepsi (infezione del sangue) o altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate al sistema immunitario compromesso). 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 severa. 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 Idacio

Reazioni allergiche

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

Infezioni

- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Idacio. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Idacio. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è ridotta. Queste infezioni possono essere più gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni dell'organismo insolite e sepsi (infezione del sangue). In rari casi queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ulcere, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Idacio.

Tubercolosi

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

Viaggi/infezioni endemiche

- Si rivolga al medico se è vissuto o ha viaggiato in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono comuni.

- Si rivolga al 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 epatite B

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

Età oltre i 65 anni

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

Intervento chirurgico o procedure dentistiche

- Se sta per sottoporsi a intervento chirurgico o procedure dentistiche, comunichi al medico che sta prendendo Idacio. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea del farmaco.

Malattie demielinizzanti

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti (una malattia che colpisce 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 Idacio. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali alterazioni della vista, debolezza a carico di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccini

- Certi vaccini contengono virus o forme vive ma attenuate di batteri che causano la malattia e pertanto non devono essere somministrati durante il trattamento con Idacio in caso di infezioni. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Idacio, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto in base all'età. Se ha assunto Idacio durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo 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 Idacio durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Idacio, il medico dovrà attentamente valutare e monitorare la funzione cardiaca. 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, sanguinamento o colorito pallido

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



Documento reso disponibile da AIFA il 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

Tumori

- Nei bambini e negli adulti, sottoposti a trattamento con adalimumab o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori. I pazienti con artrite reumatoide severa e di lunga durata possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma o una leucemia (un tumore che colpisce le cellule del sangue e il midollo osseo). Se lei assume Idacio, 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 Idacio.

- Inoltre, nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di tumore della pelle diverso dal melanoma Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso del trattamento o successivamente ad esso o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di tumori, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata malattia polmonare cronica ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.

- Raramente, il trattamento con Idacio 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**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Idacio.
- Non somministrare Idacio a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non usare la siringa pre-riempita da 40 mg o la penna pre-riempita da 40 mg se sono raccomandati dosaggi diversi da 40 mg.

**Altri medicinali e Idacio**

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

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

Idacio non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di contrarre infezioni gravi. L'associazione di adalimumab così come di altri antagonisti del TNF e anakinra o abatacept non è raccomandata sulla base del rischio aumentato di infezioni, comprese infezioni gravi e altre potenziali interazioni farmacologiche.
Se ha dubbi, si rivolga al medico.

**Gravidanza e allattamento**

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere 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).*

Si consiglia di evitare una gravidanza e di utilizzare un'adeguata misura contraccettiva durante l'utilizza di Idacio e per almeno 5 mesi dopo l'ultima iniezione di Idacio. Se inizia una gravidanza deve contattare il medico.

Idacio deve essere usato durante la gravidanza solo se necessario.

Secondo uno studio effettuato su donne in 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.

Idacio può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Se assume Idacio durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione. É importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Idacio durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione sulle vaccinazioni).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**Idacio contiene sodio**

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

## 3. Come usare Idacio

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

Idacio va iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). I pazienti che richiedono una dose inferiore a 40 mg devono usare la presentazione di Idacio in flaconcino da 40 mg.

La dose raccomandata di Idacio in ciascuna delle indicazioni approvate è mostrata nella seguente tabella.

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 o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adulti | 40 mg a settimane alterne | Nell'artrite reumatoide, il metotressato viene continuato durante il trattamento con Idacio. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Idacio può essere somministrato da solo.<br><br>Se è affetto da artrite reumatoide e non riceve metotressato in associazione al trattamento con Idacio, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di adalimumab ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. |

| **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 compreso tra 10 kg e meno di 30 kg | 20 mg a settimane alterne | Non applicabile |

| **Artrite associata ad entesite** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 compreso tra 15 kg e meno di 30 kg | 20 mg a settimane alterne | Non applicabile |

| **Psoriasi a placche** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adulti | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne a partire dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente 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

| | | |
|---|---|---|
| | Deve continuare il trattamento con Idacio per il tempo indicato dal medico. | |
| 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 una dose di 40 mg la settimana seguente.<br><br>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 compreso tra 15 kg e meno di 30 kg | Dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. | Non applicabile |

| **Idrosadenite suppurativa** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico. | Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate. |
| Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni d'età, 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 la dose iniziale. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.<br>Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate. |

| **Malattia di Crohn** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |



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 , adolescenti, e adulti dai 6 anni con peso uguale o superiore ai 40 kg | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.<br><br>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.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico 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 dopo due settimane.<br><br>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.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana. |

| **Colite ulcerosa** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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) due settimane dopo.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. |
| Bambini e adolescenti da 6 anni di età ai 17 anni e con peso pari o superiore a 40 kg | 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 | I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta. |



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

| | | |
|---|---|---|
| | 40 mg in un giorno) dopo due settimane.<br>Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne. | |
| Bambini e adolescenti da 6 anni di età ai 17 anni che pesano meno di 40 kg | Una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (tramite una iniezione da 40 mg) dopo due settimane.<br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta. |

| **Uveite non infettiva** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adulti | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. Deve continuare a iniettarsi il trattamento con Idacio per tutto il tempo indicato dal medico. | I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Idacio. Idacio può essere somministrato in monoterapia. |
| Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg | 20 mg somministrati a settimane alterne | Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.<br>Si raccomanda l'utilizzo di Idacio in associazione con metotressato. |
| Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg | 40 mg a settimane alterne | Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.<br><br>Si raccomanda l'utilizzo di Idacio in associazione con metotressato. |

**Modo e via di somministrazione**

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

Istruzioni dettagliate su come iniettare Idacio sono fornite nella sezione 7 "Istruzioni per l'uso".

**Se usa più Idacio di quanto deve**



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 accidentalmente inietta Idacio più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il medico o il farmacista informandolo di aver assunto più farmaco di quanto richiesto. Conservi sempre la scatola del farmaco, anche se vuota.

**Se dimentica di usare Idacio**

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

**Se interrompe il trattamento con Idacio**

La decisione di interrompere l'uso di Idacio 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 un trattamento. Effetti indesiderati possono manifestarsi fino a 4 mesi dall'ultima iniezione di Idacio.

**Consulti urgentemente il medico** se nota uno qualsiasi dei sintomi di reazione allergica o di insufficienza cardiaca quali :
- eruzione cutanea grave, orticaria;
- gonfiore del viso, delle mani e, 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, ulcere, problemi dentali, bruciore nell'urinare, stanchezza, debolezza o tosse
- sintomi di problemi ai nervi come formicolio, sdoppiamento della vista; debolezza delle braccia o delle gambe;
- segni di tumore alla pelle come gonfiore o piaghe che non guariscono;
- 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 adalimumab.

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

**Comuni** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)



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).*

- 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 alla 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 radici nervose (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 gira);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (un rigonfiamento 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 delle mani e dei piedi;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema (un accumulo di liquido nel corpo che causa il rigonfiamento del tessuto interessato);
- 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)



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

- 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 inclusi i tumori che colpiscono il sistema linfatico (linfoma) e il melanoma (un tipo di tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente una condizione chiamata sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danno ai nervi)
- ictus;
- visione doppia
- 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 grasso nelle cellule del fegato);
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi)
- sonno interrotto;
- impotenza;
- infiammazione.

**Rari** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1000)
- 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 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 (buco nella parete dell'intestino);
- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione pericolosa per la vita con sintomi simil-influenzali e eruzioni con vescicole);



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

- 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**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione
riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Idacio



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

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/scatola dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere la siringa pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pre-riempita di Idaciopuò essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 28 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimosso dal frigorifero per essere conservato a temperatura ambiente, la siringa pre-riempita **deve essere usata entro 28 giorni o buttata via**, anche se viene posta di nuovo nel frigorifero.

Deve registrare la data in cui la siringa viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale la siringa deve essere buttata via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o 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 Idacio

- Il principio attivo è adalimumab. Ogni siringa pre-riempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, mannitolo, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Idacio e contenuto della confezione

Idacio 40 mg soluzione iniettabile (iniezione) in siringa pre-riempita è fornito come 0,8 ml di soluzione sterile chiara, incolore di 40 mg di adalimumab.

La siringa pre-riempita di Idacio contiene una siringa pre-riempita in vetro con protezione dell'ago e delle dita. Ogni confezione contiene 2 o 6 siringhe pre-riempite e 2 o 6 tamponi imbevuti di alcool.

Idacio è disponibile in flaconcino, siringa pre-riempita, e penna pre-riempita.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

**Produttore**
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Austria



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).*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mm/aaaa)**

**Altre fonti di informazione**

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

Si assicuri di leggere, capire e seguire queste istruzioni per l'uso prima di iniettare Idacio. Il suo medico dovrebbe mostrarle come preparare e iniettare Idacio correttamente usando la siringa pre-riempita prima di usarla per la prima volta. Si rivolga al medico se ha domande.

Agenzia Italiana del Farmaco

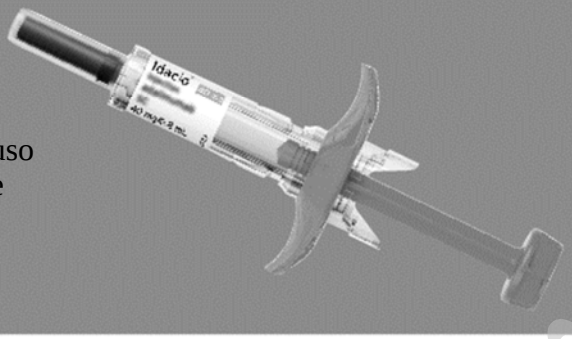


Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

*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).*

# 7. Istruzioni per l'uso

# Idacio®




Siringa pre-riempita monouso
(adalimumab) per iniezione
sottocutanea
40mg

**Nota: immagini a solo scopo illustrativo**

**Legga attentamente tutte le istruzioni prima di usare Idacio in siringa pre-riempita.**

**Informazioni importanti**

- Utilizzi Idacio in siringa pre-riempita solo se l'operatore sanitario l'ha istruita correttamente su come usare la siringa pre-riempita.
- Idacio è una siringa pre-riempita monouso.
- Idacio siringa pre-riempita ha una protezione trasparente dell'ago che copre l'ago dopo che l'iniezione è completata.
- I bambini di età inferiore ai 12 anni non sono autorizzati a farsi l'iniezione da soli e l'iniezione deve essere fatta da un adulto addestrato.
- Tenga Idacio in siringa pre-riempita e il contenitore per lo smaltimento di rifiuti speciali fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- **Non** agitare. Lo scuotimento può danneggiare la siringa pre-riempita e il medicinale.
- **Non** usi la siringa pre-riempita di Idacio se la soluzione appare torbida o ha cambiato colore o presenta particelle o flocculi. La soluzione deve essere chiara e incolore.
- **Non** provi ad attivare la protezione trasparente dell'ago prima dell'iniezione.
- **Non** inserisca le dita nell'apertura della protezione trasparente dell'ago.
- **Non** usi una siringa pre-riempita di Idacio che è stata congelata o lasciata alla luce diretta.
- **Non** usi Idacio siringa pre-riempita se è caduta o danneggiata poichè la siringa pre-riempita potrebbe essere rotta anche se non si vede la rottura. Piuttosto utilizzi una siringa pre-riempita nuova.

**Informazioni sulla conservazione**

- Conservi la siringa pre-riempita nel suo imballaggio originale per proteggerla dalla luce.
- Conservi la siringa pre-riempita in frigorifero tra i 2°C e gli 8°C.
- Se necessario, ad esempio quando è in viaggio, una singola siringa pre-riempita può essere conservata a temperatura ambiente fino a 28 giorni.



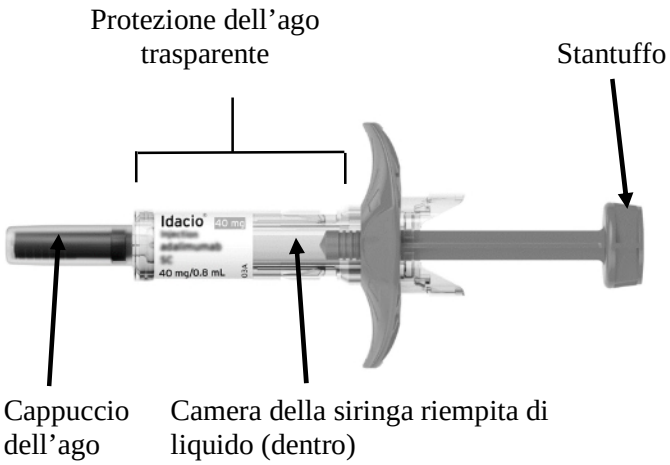
Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

*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).*

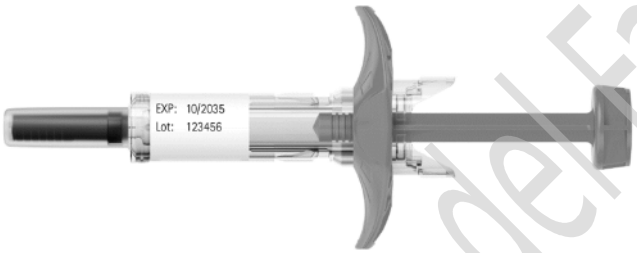
Agenzia Italiana del Farmaco

**Prenda confidenza con Idacio siringa pre-riempita**

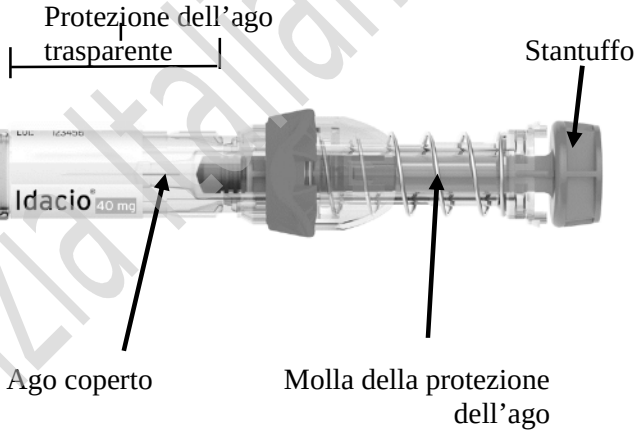
Prima dell'uso




**Vista dietro**




Dopo l'uso




# Step 1 Si prepari per l'iniezione

Ogni confezione di Idacio siringa pre-riempita contiene due o 6 siringhe.

**1.1** Prepari una superficie pulita, come un tavolo o una superficie piana, in una zona ben illuminata.

**1.2** Avrà inoltre bisogno di (Figura A):

- un tampone di alcool (incluso nella confezione)
- un batuffolo di cotone o una garza, e



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

- un contenitore per rifiuti speciali.

Apra il contenitore per rifiuti speciali così è pronto per l'utilizzo.



*Figura A*

**1.3** Rimuova la confezione dal frigorifero (Figura B).

**1.4** Controlli la data di scadenza sul lato della confezione (Figura B).

**Avvertenza: Non** la usi oltre la data di scadenza




*Figura B*

**1.5 Attenzione: Non** prenda la siringa dallo stantuffo o dal tappo dell'ago. Così facendo potrebbe danneggiare la siringa o attivare la protezione trasparente dell'ago.

Tiri fuori la siringa dall'imballaggio originale:

- metta 2 dita nel mezzo della protezione trasparente dell'ago
- tiri la siringa verso l'alto e fuori dalla confezione (Figura C).

La metta su una superficie pulita.

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).*

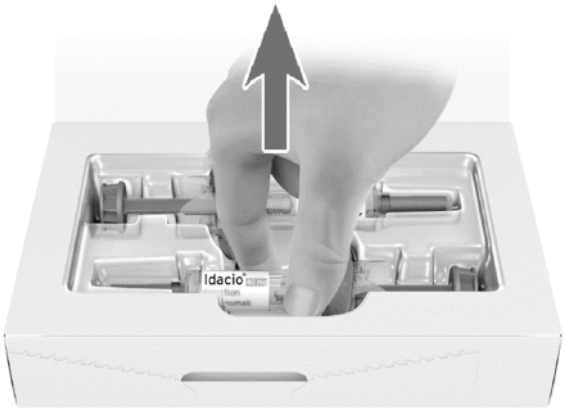



*Figura C*

**1.6** Metta la(e) siringa(he) rimasta(e) nel suo(loro) imballaggio originale in frigorifero (Figura D). Faccia riferimento alle informazioni sulla conservazione per come conservare la(e) siringa(he) non utilizzata(e).

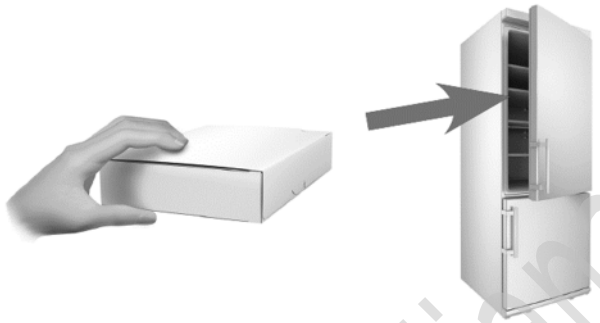


*Figura D*

**1.7** Lasci la siringa a temperatura ambiente per 30 minuti per permettere al medicinale di riscaldarsi. Iniettare il medicinale freddo può essere doloroso. (Figura E).




*Figura E*

**Avvertenza: Non** riscaldi la siringa in un altro modo, come nel microonde, nell'acqua calda, o al sole diretto.

**Avvertenza: Non** rimuova il cappuccio dell'ago per permettere alla siringa di raggiungere la temperatura ambiente.

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).*

# Step 2 Si lavi le mani

**2.1** Lavi bene le mani con sapone e acqua (Figura F) e le asciughi.

**Avvertenza:** I guanti non sostituiranno la necessità di lavare le mani.



*Figura F*

# Step 3 Controlli la siringa pre-riempita

**3.1** Controlli la siringa per assicurarsi che:

- La siringa, la protezione trasparente dell'ago e il tappo dell'ago non siano crepati o danneggiati (Figura G).



*Figura G*

- Il tappo dell'ago sia attaccato saldamente (Figura H).

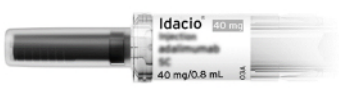



*Figura H*

- La molla della protezione dell'ago non sia distesa (Figura I).



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

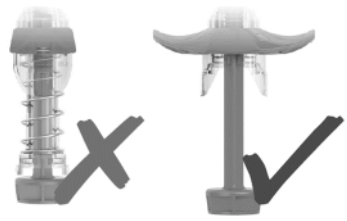


*Figura I*

**Avvertenza: Non** usi la siringa se mostra qualche segno di danneggiamento.

Se così fosse, butti via la siringa in un contenitore per rifiuti speciali e contatti l'operatore sanitario o il farmacista.

**3.2** Controlli la soluzione per assicurarsi che:

- La soluzione sia limpida, incolore, e priva di particelle (Figura J).

**Avvertenza**: **Non** usi la siringa se la soluzione contiene particelle, o è torbida o se è colorata o presenta flocculi.

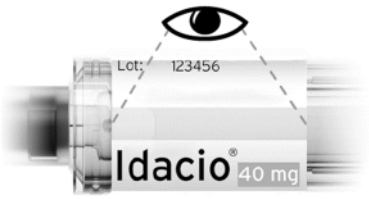



*Figura J*

**3.3** Controlli l'etichetta per assicurarsi che:

- La denominazione sulla siringa sia Idacio (Figura K).
- La data di scadenza sulla siringa non sia passata (Figura K).




*Figura K*

**Avvertenza: Non** usi la siringa se:

- La denomiazione sulla siringa non è Idacio.



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

- La data di scadenza sulla siringa è è superata

Se così fosse, butti via la siringa in un contenitore per rifiuti speciali e contatti l'operatore sanitario o il farmacista.

# Step 4 Scelga un sito di iniezione

**4.1** Scelga un sito di iniezione (Figura L) :

- sulla parte superiore delle cosce.
- sull' addome (inietti ad almeno 5 centimetri di distanza dall'ombelico)

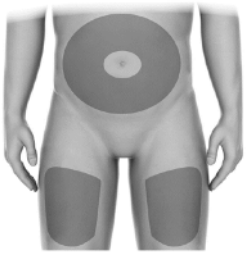


*Figura L*

**4.2** Scelga un sito diverso (ad almeno 2,5 cm dal sito di iniezione precedente) ogni volta per ridurre l'arrossamento, l'irritazione o altri problemi cutanei.

**Avvertenza: Non** inietti in un'area dolente, contusa, arrossata, indurita, con cicatrici o dove ha smagliature.

**Avvertenza:** Se ha la psoriasi, non inietti su lesioni desquamate, macchie rosse, spesse, rilevate

# Step 5 Pulisca il sito di iniezione

**5.1** Strofini la pelle del punto di iniezione con un tampone imbevuto di alcool per pulirlo. (Figura M)

**Avvertenza: Non** soffi o tocchi il sito di iniezione dopo averlo pulito.

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).*

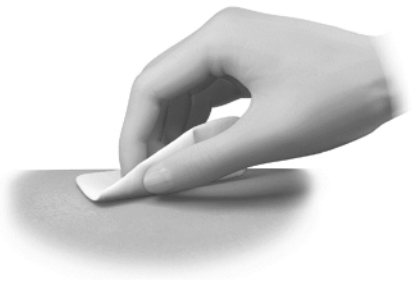


*Figura M*

# Step 6 Faccia l'iniezione

**6.1** Rimuova il tappo dell'ago

- Tenga sempre la siringa dalla parte della protezione trasparente dell'ago.
- Tenga la siringa verso l'alto e tiri il cappuccio dell'ago dritto (Figura N).



*Figura N*

Potrebbe vedere delle gocce di liquido sulla punta dell'ago.

- Butti via il tappo dell'ago.

**Avvertenza: Non** tocchi l'ago.

**6.2** Pizzichi la pelle

- Tenga la siringa come una penna.
- Con l'altra mano pizzichi delicatamente la pelle (senza spremere) per evitare di fare l'iniezione in un muscolo (Figura O).

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).*



*Figura O*

**6.3** Inserisca l’ago

- Con un movimento veloce e breve spinga l’ago fino in fondo nella cute con un angolo di 45° - 90° (Figura P).




*Figura P*

- Dopo che l’ago è stato inserito, lasci la pelle pizzicata.

**6.4** Inietti

- Usi il pollice per spingere delicatamente lo stantuffo fino in fondo (Figura Q).



*Figura Q*

- Dia allo stantuffo una spinta finale per assicurarsi che l’intera dose sia stata iniettata (Figura R).
- Tenga la siringa fermamente senza muoverla nella stessa angolazione (Figura R).

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).*

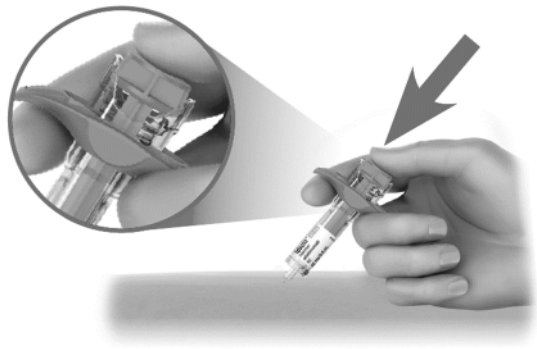


*Figura R*

**Non** rimuova l’ago dalla pelle quando lo stantuffo raggiunge la fine.

Rilasci lentamente il pollice in alto.
Questo permetterà all’ago di muoversi nella sua protezione trasparente che lo ricoprirà interamente (Figura S).

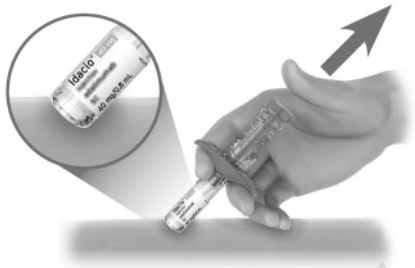


*Figura S*

**Avvertenza:** Chiami l’operatore sanitario o il farmacista se:

- non ha iniettato la dose completa o
- la protezione trasparente dell’ago non si attiva dopo l’iniezione.

**Avvertenza: Non** riusi una siringa in caso di iniezione parziale.

**Non** provi a rimettere il tappo all’ago perchè potrebbe pungersi.

**6.5** Se ci sono sangue o soluzioni sul sito di iniezione, prema delicatamente un batuffolo di cotone o una garza (Figura T).



*Figura T*



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).*

# Step 7 Getti via la siringa

**7.1** Dopo l'uso, getti via la siringa non utilizzata in un contenitore per rifiuti speciali. (Figura U).



*Figura U*

**Avvertenza:** tenere il contenitore per i rifiuti speciali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**Avvertenza: Non** getti via la siringa nei rifiuti domestici.

Se non ha un contenitore per i rifiuti speciali, potrebbe usare un contenitore per i rifiuti domestici che:

- sia fatto di plastica resistente;
- possa essere chiuso con un coperchio aderente resistente alla foratura; questo eviterà che escano gli aghi;
- sia diritto e stabile durante l'uso,
- sia resistente alle perdite
- sia etichettato in modo appropriato ovvero che avvisi della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

7.2 Quando il contenitore per rifiuti speciali è quasi pieno dovrà seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento dei contenitori per rifiuti speciali.

**Non** ricicli il contenitore per rifiuti speciali.

# Step 8 Registri la sua iniezione

**8.1** Per ricordarsi quando e dove deve fare l'iniezione successiva dovrebbe tenere un diario con le date di iniezione e il sito utilizzato per l'iniezione (Figura V).



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 V*

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**

**Idacio 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita**
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 iniziare ad usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 Idacio e durante il trattamento con Idacio. Conservi questa scheda promemoria per il paziente durante il trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Idacio (sua o del suo bambino).
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


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


## 1. Cos'è Idacio e a che cosa serve

Idacio contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul suo sistema immunitario (di difesa).

Idacio è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- 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 Idacio, adalimumab, è un anticorpo monoclonale. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano ad un bersaglio specifico nel corpo.



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 un'altra proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, Idacio blocca la sua azione e diminuisce l'infiammazione in queste malattie.

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Idacio 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 sufficientemente soddisfacente, le verrà dato Idacio per trattare l'artrite reumatoide.

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

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

Generalmente Idacio è usato con il metotressato. Se il medico ritiene che il trattamento con metotressato non è appropriato, Idacio 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 che generalmente si manifestano durante l'infanzia.

Idacio 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. Ai pazienti possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente, sarà loro somministrato Idacio 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.

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

Artrite psoriasica

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

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

Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione infiammatoria della pelle che causa chiazze sulla pelle rossastre, desquamate e indurite di cute ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal loro letto, che può essere doloroso.



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 ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

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

Idrosadenite suppurativa in adulti e adolescenti

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

Idacio è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. Idacio può ridurre il numero di noduli e di ascessi e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente i, le sarà somministrato Idacio.

Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

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

Idacio 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 Idacio per ridurre i segni ed i sintomi tipici della malattia di Crohn.

Colite ulcerosa negli adulti e nei bambini

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria dell'intestino crasso.

Idacio è usato per trattare la colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti e nei bambini di età compresa dai 6 ai 17 anni.. Se è affetto da colite ulcerosa inizialmente potrebbe assumere altri farmaci. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente, le sarà somministrato Idacio 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 può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). Idacio agisce riducendo questa infiammazione.

Idacio 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 Idacio

**Non usi Idacio**



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

- in presenza di un'infezione grave, compresa la tubercolosi, sepsi (infezione del sangue) o altre infezioni opportunistiche (infezioni insolite associate al sistema immunitario indebolito). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, come per es. febbre, ulcere, 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 Idacio

Reazioni allergiche

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

Infezioni

- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Idacio. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Idacio. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è ridotta. Queste infezioni possono essere più gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni dell'organismo insolite oltre che sepsi (infezione del sangue). In rari casi queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Idacio.

Tubercolosi

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

Viaggi/infezioni endemiche

- Si rivolga al medico se è vissuto o ha viaggiato in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono comuni.

- Si rivolga al 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 epatite B

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

Età oltre i 65 anni

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

Intervento chirurgico o procedure dentistiche

- Se sta per sottoporsi a intervento chirurgico o procedure dentistiche, comunichi al medico che sta prendendo Idacio. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea del farmaco

Malattie demielinizzanti

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti (una malattia che colpisce 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 Idacio. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali alterazioni della vista, debolezza

a carico di braccia o delle gambe o intorpidimento e formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccini

- Certi vaccini contengono virus o forme vive ma attenuate di batteri che causano la malattia e non devono essere somministrati durante il trattamento con Idacio in caso di infezioni. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Idacio, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto in base all'età. Se ha assunto Idacio durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo 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 Idacio durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Idacio, il medico dovrà attentamente valutare e monitorare la funzionalità cardiaca. 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, sanguinamento o aspetto pallido

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



Documento reso disponibile da AIFA il 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

Tumori

- Nei bambini e negli adulti, sottoposti a trattamento con adalimumab o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumore. I pazienti con artrite reumatoide severa di lunga data, possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma o una leucemia (un tumore che colpisce le cellule del sangue e il midollo osseo). Se lei assume Idacio, 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 Idacio.

- Inoltre, nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di tumore della pelle diverso dal melanoma . Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso del trattamento o successivamente ad esso o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di tumori, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata malattia polmonare cronica ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.

- Raramente, il trattamento con Idacio 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**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Idacio.
- Non dare Idacio a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.
- Non usare la siringa pre-riempita da 40 mg o la penna pre-riempita da 40 mg se sono raccomandati dosaggi diversi da 40 mg.

**Altri medicinali e Idacio**

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

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

Idacio 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 così come di altri antagonisti TNF e anakinra o abatacept non è raccomandata sulla base del rischio aumentato di infezioni, comprese infezioni gravi e altre potenziali interazioni farmacologiche.
Se ha dubbi, si rivolga al medico.

**Gravidanza e allattamento**

Se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere 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).*

Si consiglia di evitare una gravidanza e deve usare un'adeguata misura contraccettiva durante l'utilizza di Idacio e per almeno 5 mesi dopo l'ultima iniezione di Idacio .Se inizia una gravidanza deve contattare il medico.

Idacio deve essere usato durante la gravidanza solo se necessario.

Secondo uno studio condotto su donne in stato di 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.

Idacio può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Se assume Idacio durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione. É importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Idacio durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione sulle vaccinazioni).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**Idacio contiene sodio**

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

## 3. Come usare Idacio

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

Idacio va iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). I pazienti che richiedono una dose inferiore a 40 mg devono usare la presentazione di Idacio in flaconcino da 40 mg.

La dose raccomandata di Idacio in ciascuno degli utilizzi approvato è mostrata nella seguente tabella.

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 o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adulti | 40 mg a settimane alterne | Nell'artrite reumatoide, il metotressato viene continuato durante il trattamento con Idacio. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Idacio può essere somministrato da solo.<br><br>Se è affetto da artrite reumatoide e non riceve metotressato in associazione al trattamento con Idacio, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di adalimumab ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. |

| **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 compreso tra 10 kg e meno di 30 kg | 20 mg a settimane alterne | Non applicabile |

| **Artrite associata ad entesite** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 compreso tra 15 kg e meno di 30 kg | 20 mg a settimane alterne | Non applicabile |

| **Psoriasi a placche** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adulti | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne a partire dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente 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

| | | |
|---|---|---|
| | Deve continuare il trattamento con Idacio per il tempo indicato dal medico. | |
| 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 una dose di 40 mg la settimana seguente.<br><br>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 compreso tra 15 kg e meno di 30 kg | Dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. | Non applicabile |

| **Idrosanite suppurativa** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico. | Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate. |
| Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni d'età, 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 la dose iniziale. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.<br>Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate. |

| **Malattia di Crohn** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |



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 , adolescenti, e adulti dai 6 anni con peso uguale o superiore ai 40 kg | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.<br><br>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.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico 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 dopo due settimane.<br><br>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.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana. |

| **Colite ulcerosa** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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) due settimane dopo.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. |
| Bambini e adolescenti da 6 anni di età ai 17 anni e con peso pari o superiore a 40 kg | 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 | I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta. |



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

| | | |
|---|---|---|
| | 40 mg in un giorno) dopo due settimane.<br>Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne. | |
| Bambini e adolescenti da 6 anni di età ai 17 anni che pesano meno di 40 kg | Una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (tramite una iniezione da 40 mg) dopo due settimane.<br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta. |

| **Uveite non infettiva** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adulti | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. Deve continuare a iniettarsi il trattamento con Idacio per tutto il tempo indicato dal medico. | I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Idacio. Idacio può essere somministrato in monoterapia. |
| Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg | 20 mg somministrati a settimane alterne | Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.<br>Si raccomanda l'utilizzo di Idacio in associazione con metotressato. |
| Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg | 40 mg a settimane alterne | Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.<br><br>Si raccomanda l'utilizzo di Idacio in associazione con metotressato. |

**Modo e via di somministrazione**

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

Istruzioni dettagliate su come iniettare Idacio sono fornite nella sezione 7 "Istruzioni per l'uso".

**Se usa più Idacio di quanto deve**



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 accidentalmente inietta Idacio più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il medico o il farmacista informandolo di aver assunto più farmaco di quanto richiesto. Conservi sempre la scatola del farmaco, anche se vuota.

**Se dimentica di usare Idacio**

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

**Se interrompe il trattamento con Idacio**

La decisione di interrompere l'uso di Idacio 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 dall'ultima iniezione di Idacio.

**Consulti urgentemente il medico** se nota uno qualsiasi dei sintomi di reazione allergica o di insufficienza cardiaca quali:
- 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, debolezza o tosse
- sintomi di problemi ai nervi come formicolio, sdoppiamento della vista; debolezza delle braccia o delle gambe;
- segni di tumore alla pelle come gonfiore o piaghe che non guariscono;
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema ematopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, emorragie, pallore.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con adalimumab.

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

**Comuni** (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)



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).*

- 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 alla 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 radici nervose (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 gira);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (un rigonfiamento 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 delle mani e dei piedi;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema (un accumulo di liquido nel corpo che causa il rigonfiamento del tessuto interessato);
- 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)



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

- 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 inclusi i tumori che colpiscono il sistema linfatico (linfoma) e il melanoma (un tipo di tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente una condizione chiamata sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danno ai nervi);
- ictus;
- visione doppia;
- 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 grasso nelle cellule del fegato);
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che provoca 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 1000)
- 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 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 (buco nella parete dell'intestino);
- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione pericolosa per la vita con sintomi simil-influenzali e eruzioni con vescicole);



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

- 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**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Idacio



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

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/scatola dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere la penna pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola penna pre-riempita di Idacio può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 28 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimosso dal frigorifero per essere conservato a temperatura ambiente, la penna pre-riempita **deve essere usata entro 28 giorni o buttata via**, anche se viene posta di nuovo nel frigorifero.

Deve registrare la data in cui la penna viene tolta dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale la penna deve essere buttata via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al medico o 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 Idacio

- Il principio attivo è adalimumab. Ogni penna pre-riempita contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 ml di soluzione.

Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, mannitolo, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Idacio e contenuto della confezione

Idacio 40 mg soluzione iniettabile (iniezione) in penna pre-riempita è fornito come 0,8 ml di soluzione sterile chiara, incolore di 40 mg di adalimumab.

La penna pre-riempita di Idacio contiene una siringa con Idacio. Ogni confezione contiene 2 o 6 penne pre-riempite e 2 o 6 tamponi imbevuti di alcool.

Idacio è disponibile in flaconcino, siringa pre-riempita, e penna pre-riempita.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

### Produttore

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Austria



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).*

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mm/aaaa)**

**Altre fonti di informazione**

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

Si assicuri di leggere, capire e seguire queste istruzioni per l'uso prima di iniettare Idacio. Il suo medico dovrebbe mostrarle come preparare e iniettare Idacio correttamente usando la penna pre-riempita prima di usarla per la prima volta. Si rivolga al medico se ha domande.

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).*

# 7. Istruzioni per l'uso

Idacio®

Penna pre-riempita monouso
(adalimumab) per iniezione
sottocutanea
40mg




**Nota: immagini a solo scopo illustrativo**

**Legga attentamente tutte le istruzioni prima di usare Idacio in penna pre-riempita.**

**Informazioni importanti**

- Utilizzi Idacio penna pre-riempita solamente se l'operatore sanitario l'ha istruita su come usarla correttamente.
- La penna pre-riempita di Idacio viene fornita come una penna pre- riempita monouso per sominstrare una dose completa di adalimumab.
- Faccia l'inezione sempre usando la tecnica che l'operatore sanitario le ha insegnato.
- I bambini di età inferiore ai 12 anni non sono autorizzati a farsi l'iniezione da soli e l'iniezione deve essere fatta da un adulto addestrato.
- Tenga Idacio penna pre-riempita fuori dalla portata dei bambini.
- **Non** inserisca le dita nell'apertura della protezione.
- **Non** usi una penna pre-riempita che è stata congelata o lasciata alla luce diretta.
- Parli con l'operatore sanitario se ha domande o dubbi.

**Informazioni sulla conservazione**

- Conservi la penna pre-riempita nel suo imballaggio originale per proteggerla dalla luce.
- Conservi la penna pre-riempita in un frigorifero tra i 2°C e gli 8°C.
- Se necessario, ad esempio quando è in viaggio, una singolapenna pre-riempita può essere conservata a temperature ambiente fino a 28 giorni.

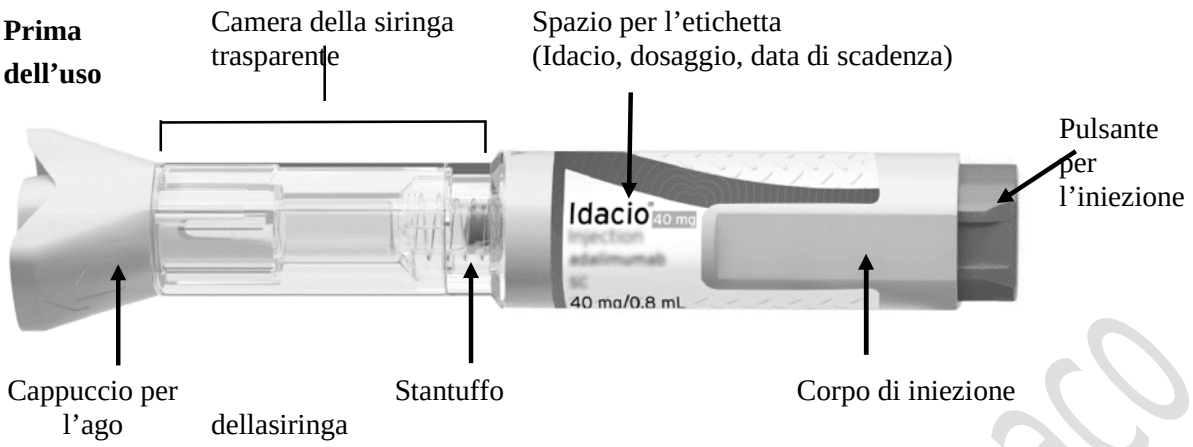
Agenzia Italiana del Farmaco



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).*

**Prenda confidenza con Idacio penna pre-riempita**







# Step 1 Si prepare per l'iniezione

Ogni confezione di Idacio penna pre-riempita contiene due o sei penne preriempite.

**1.1** Prepari una superficie pulita, come un tavolo o una superficie piana, in una zona ben illuminata.

**1.2** Avrà inoltre bisogno di (Figure A):

- un tampone imbevuto di alcool (incluso nella confezione)
- un batuffolo di cotone o garza, e
- un contenitore per rifiuti speciali.

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).*



Figura A

**1.3** Rimuova la confezione dal frigorifero (Figura B).

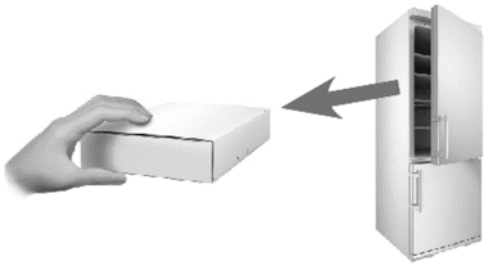


Figura B

**1.4** Controlli la data di scadenza sul lato della confezione (Figura C).




Figura C

**Avvertenza: Non** la usi oltre la data di scadenza.

**1.5** Tolga una penna pre-riempita dalla confezione originale:

- metta due dita sulla zona dell'etichetta
- tiri la penna pre-riempita verso l'alto e fuori dalla confezione (Figura D).

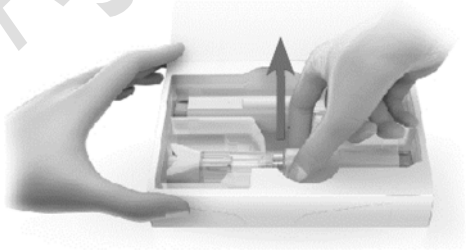


Figura D



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

La metta su una superficie pulita.

**1.6** Metta la(e) penna(e) pre-riempita(e) rimasta(e) nel suo(loro) imballaggio originale nel frigorifero (Figura E).

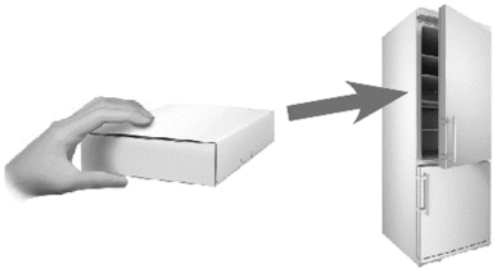


Figura E

Faccia riferimento alle informazioni sulla conservazione per come conservare la(e) penna(e) pre-riempita(e) non utilizzata(e).

**1.7** Lasci la penna pre-riempita a temperatura ambiente per almeno 30 minuti per permettere al medicinale di riscaldarsi (Figura F).




Figura F

Iniettare il medicinale freddo può essere doloroso.

**Avvertenza: Non** riscaldi la penna pre- riempita in un altro modo, come nel microonde, nell'acqua calda, o al sole diretto.

**Avvertenza: Non** rimuova il cappuccio dell'ago finchè non è pronto per l'iniezione.

## Step 2 Si lavi le mani

**2.1** Lavi bene le mani con sapone e acqua (Figura G) e le asciughi.

**Avvertenza:** i guanti non sostituiscono la necessità di lavare le mani.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

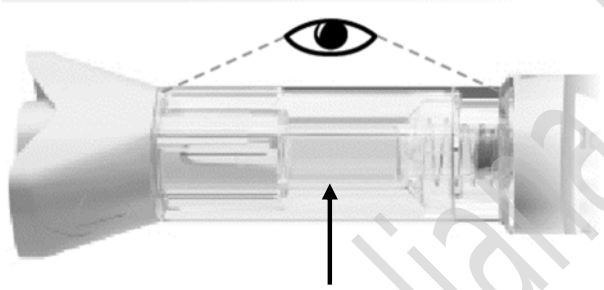
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Figura G 

## Step 3 Controlli la penna pre-riempita

**3.1** Controlli l'alloggiamento trasparente della siringa per assicurarsi che:

- la soluzione sia trasparente, incolore, e priva di particelle (Figura H).
- La siringa di vetro non sia crepata o rotta (Figura H).



Camera della siringa trasparente

*Figura H*

**Avvertenza: Non** usi la penna pre-riempita se la soluzione contiene particelle, o è torbida o se è colorata o ha flocculi o mostra qualche segno di danneggiamento.

Se così fosse, la butti via in un contenitore per rifiuti speciali e contatti l'operatore sanitario o il farmacista.

**3.2** Controlli l'etichetta per assicurarsi che:

- la denominazione sulla penna pre-riempita sia Idacio (Figura I).
- la data di scadenza sulla penna pre-riempita non sia passata (Figura I).

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).*




*Figura I*

**Avvertenza: Non** usi la penna pre-riempita se la denominazione sull'etichetta non è Idacio e/o la data di scadenza è superata.

Se così fosse, butti via la penna pre-riempita in un contenitore per rifiuti speciali e contatti l' operatore sanitario o il farmacista.

## Step 4 Scelga il sito di iniezione

**4.1** Scelga un sito di iniezione (Figura J):

- Sulla parte superiore delle cosce.
- Sull'addome (inietti almeno 5 centimetri lontano dal'ombelico).

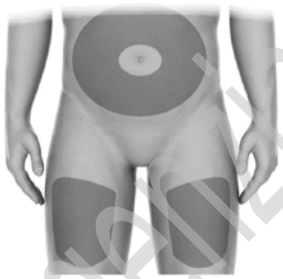


*Figura J*

**4.2** Scelga un sito diverso (almeno 2,5 centimetri lontano dal precedente sito di iniezione) ogni volta per ridurre la probabilità di arrossamento, irritazione o altri problemi cutanei.

**Avvertenza: Non** inietti in un'area dolente, contusa, arrossata, indurita, con cicatrici o dove ha smagliature.

**Avvertenza**: Se ha la psoriasi, **non** inietti su lesioni desquamata, macchie rosse, spesse, rilevate.

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).*

## Step 5 Pulisca il sito di iniezione

**5.1** Strofini la pelle del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcool per pulirla. (Figura K).

**Avvertenza: Non** soffi o tocchi il sito di iniezione dopo averlo pulito.



*Figura K*

## Step 6 Faccia l'iniezione

**6.1** Rimuova il tappo dell'ago

- Tenga la penna pre-riempita verso l'alto e tiri il cappuccio dell'ago diritto. (Figure L).



*Figura L*

Potrebbe vedere delle gocce di liquido sulla punta dell'ago.

- Butti via il tappo dell'ago.

**Avvertenza: Non** torcere il cappuccio.

**Avvertenza: Non** rimettere il cappuccio alla penna pre-riempita.

**6.2** Posizioni la penna pre-riempita

- Tenga la penna pre-riempita in modo da poter vedere la camera trasparente della siringa.
- Metta il pollice sopra il pulsante giallo di iniezione (**senza** toccarlo) (Figura M).



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

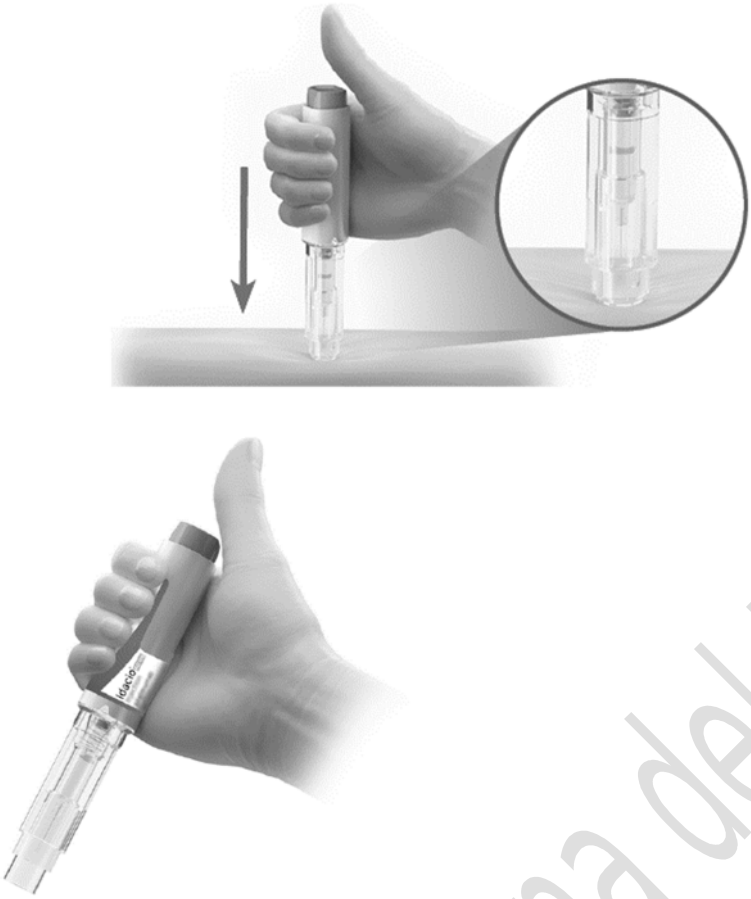


*Figura M*

- Posizioni la penna pre-riempita sulla pelle con un agolo di 90° (Figura N).




*Figura N*

Prima dell’iniezione

- Tenga ferma e prema saldamente sulla pelle la penna pre-riempita finchè la protezione di sicurezza non sarà completamente abbassata.
  Questo sbloccherà il pulsante di iniezione (Figura 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).*

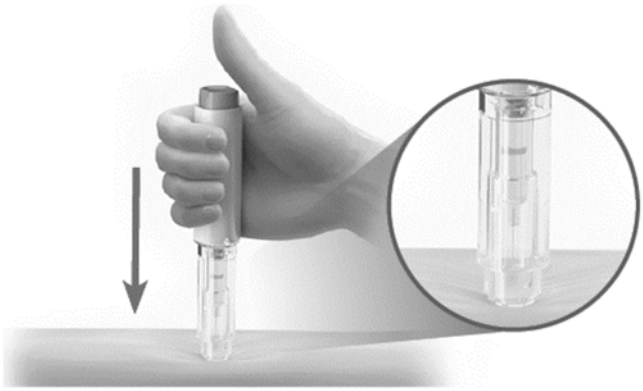


*Figura O*

Prima dell’iniezione

**6.3** Somministri l’iniezione

- Prema il pulsante di inezione (Figura P).

Sentirà un forte cloc, che significa che l’iniezione è iniziata.

- Continui a TENERE la penna pre-riempita saldamente.
- GUARDI lo stantuffo della siringa per assicurarsi che si muova e arrivi fino in fondo. (Figura P).

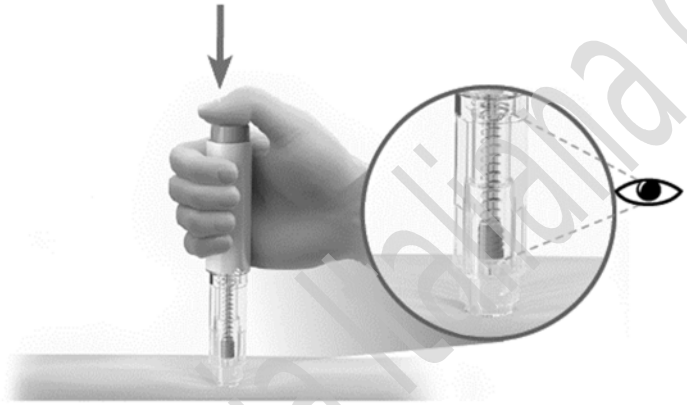


*Figura P*

Dopo l’iniezione

**Avvertenza: Non** sollevare la siringa pre-riempita dalla pelle fino a quando lo stantuffo non si è spostato completamente verso il basso e tutto il liquido è stato iniettato.

- Quando lo stantuffo della siringa si è spostato verso il basso e ha smesso di muoversi, continui a tenerlo premuto per 5 secondi.
- Sollevi la penna pre-riempita dalla pelle. (Figura Q).

La protezione di sicurezza scivolerà verso il basso e si bloccherà in posizione per proteggerla dall’ago. (Figura Q).



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

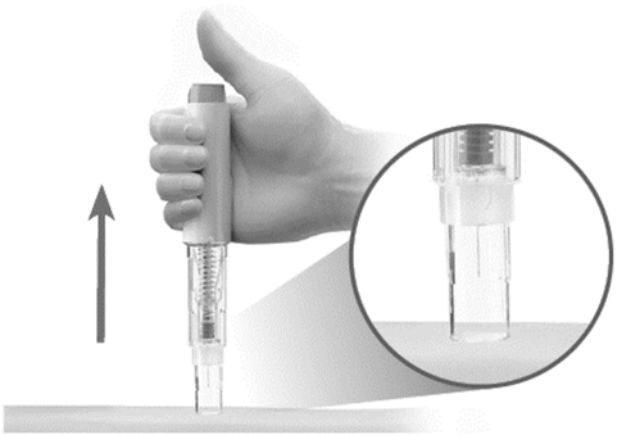


*Figura Q*

**Avertenza:** Contatti l’operatore sanitario o il farmacista se ha dei problemi.

**6.4** Se c’è sangue o liquido sulla pelle, tratti il sito di iniezione premendo delicatamente un batuffolo di cotone o garza (Figura R).



*Figura R*

## Step 7 Getti via la penna pre-riempita

**7.1** Getti via la penna pre-riempita usata in un contenitore per rifiuti speciali subito dopo l’uso (Figura S).



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 S*

**Avvertenza:** Tenga il contenitore per rifiuti speciali fuori dalla portata dei bambini.

**Avvertenza: Non** getti via la penna pre-riempita nella spazzatura domestica.

Se non ha un contenitore per i rifiuti speciali, può usare un contenitore per i rifiuti domestici che:

- sia fatto di plastica resistente;
- possa essere chiuso con un coperchio aderente resistente alla foratura; questo eviterà che escano gli aghi;
- sia diritto e stabile durante l'uso;
- sia resistente alle perdite e
- sia etichettato in modo appropriato ovvero che avvisi della presenza di rifiuti pericolosi all'interno del contenitore.

**7.2** Quando il contenitore per rifiuti speciali è quasi pieno dovrà seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento dei contenitori per rifiuti speciali.

**Non** ricicli il contenitore per rifiuti speciali.

## Step 8 Registri l'iniezione

**8.1** Per ricordarsi quando e dove deve fare l'iniezione successiva dovrebbe tenere un diario con le date di iniezione e il sito utilizzato per l'iniezione (Figura T).



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).*



*Figura T*

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**

**Idacio 40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile per uso pediatrico**
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 il bambino inizi ad usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver 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 al bambino sia somministrato Idacio e durante il trattamento con Idacio. Lei o il bambino conservi questa scheda promemoria per il paziente durante il trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Idacio (sua o del suo bambino).
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista.Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**


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


## 1. Cos'è Idacio e a che cosa serve

Idacio contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul suo sistema immunitario (di difesa).

Idacio è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:

- artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- artrite associata ad entesite,
- psoriasi a placche pediatrica,
- idrosadenite suppurativa negli adolescenti,
- malattia di Crohn pediatrica,
- colite ulcerosa pediatrica
- uveite pediatrica

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

Il bersaglio di adalimumab è un'altra proteina denominata fattore di necrosi tumorale (TNFα), che è presente a concentrazioni maggiori nelle malattie infiammatorie elencate sopra. Attraverso il legame al TNFα, Idacio blocca la sua azione e diminuisce l'infiammazione 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 che generalmente si manifestano durante l'infanzia.

Idacio è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite. Al suo bambino possono essere somministrati prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente, al bambino sarà somministrato Idacio 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, desquamate e indurite. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal loro letto, 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.

Idacio è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali i medicinali applicati sulla pelle e il trattamento con i raggi UV non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicati.

Idrosadenite suppurativa negli adolescenti

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

Idacio è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adolescenti dai 12 anni di età. Idacio può ridurre il numero di noduli e di ascessi e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se questi farmaci non agiscono in modo sufficientemente soddisfacente, le sarà somministrato Idacio.

Malattia di Crohn pediatrica

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

Idacio è usato per trattare la malattia di Crohn nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Al bambino possono essere somministrati inizialmente altri medicinali. Nel caso in cui lei non risponda in maniera sufficientemente adeguata a questi farmaci, al bambino sarà somministrato Idacio per ridurre i segni ed i sintomi tipici della malattia di Crohn.

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

Uveite pediatrica

L'uveite non infettiva è una malattia infiammatoria che colpisce alcune parti dell'occhio.
L'infiammazione può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili



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).*

nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). Idacio agisce riducendo questa infiammazione.

Idacio è impiegato per il trattamento dei 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 Idacio

**Non usi Idacio**

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

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

- Se il bambino soffre di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se il bambino ha avuto o ha una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al pediatra o al farmacista prima di usare Idacio

Reazioni allergiche

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

Infezioni

- Se il bambino ha un'infezione, comprese infezioni croniche o localizzate (per esempio, ulcere agli arti inferiori) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Idacio. Se ha dubbi, contatti il medico.

- Il bambino potrebbe contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Idacio. Questo rischio puà aumentare se la sua funzione polmonare è ridotta. Queste infezioni possono essere più gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni dell'organismo insolite e sepsi (infezione del sangue). In rari casi queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico se il bambino presenta sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Idacio.

Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con adalimumab, il medico dovrà controllare se il bambino presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Idacio. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi e appropriati esami clinici (per es. una radiografia del torace e il test alla tubercolina). L'esecuzione e i risultati di tali esami dovranno essere registrati nella scheda promemoria per il paziente del suo bambino. È molto importante comunicare al medico se il bambino ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto



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

contatti ravvicinati con malati di tubercolosi. La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante il suo bambino 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/infezioni endemiche

- Si rivolga al medico se il suo bambino è vissuto o ha viaggiato in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono comuni.

- Si rivolga al medico se il suo bambino ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.

Virus epatite B

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

Sintomi di infezioni

- È importante informare il pediatra se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ulcere, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Intervento chirurgico o procedure dentistiche

- Se il bambino sta per avere un intervento chirurgico o procedure dentistiche, comunichi al medico che sta prendendo Idacio. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea del farmaco.

Malattie demielinizzanti

- Se il bambino è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti ( una malattia che colpisce 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 Idacio. Informi il medico immediatamente nel caso in cui il bambino manifesti sintomi quali alterazione della vista, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccini

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

Insufficienza cardiaca



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

- È importante informare il medico se il bambino ha eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Idacio, il medico dovrà attentamente valutare e monitorare la sua insufficienza cardiaca. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se il suo bambino può ricevere Idacio.

Febbre, lividi, sanguinamento o aspetto pallido

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

Tumori

- Nei bambini e negli adulti, sottoposti a trattamento con adalimumab o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumore. I pazienti con artrite reumatoide severa e di lunga durata, possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma o una leucemia (un tumore che colpisce le cellule del sangue e il midollo osseo). Se il bambino assume Idacio, 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 il bambino sta assumendo azatioprina o mercaptopurina con Idacio.

- Inoltre, nei pazienti che assumono adalimumab, sono stati osservati casi di tumore della pelle diverso dal melanoma . Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso del trattamento o successivamente ad esso o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di tumori, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata malattia polmonare cronica ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se il bambino soffre di COPD, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.

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

**Altri medicinali e Idacio**

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

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

Il bambino non deve assumere Idacio in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di contrarre infezioni gravi. L'associazione di adalimumab così come di altri antagonisti del TNF e anakinra o abatacept non è raccomandata sulla base del rischio aumentato di infezioni, comprese infezioni gravi e altre potenziali interazioni farmacologiche.
Se ha dubbi, si rivolga al 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).*

**Gravidanza e allattamento**

Se sospetta che la bambina sia in gravidanza  o stia pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Si consiglia alla bambina di evitare una gravidanza e di usare un'adeguata misura contraccettiva durante l'utilizzao di Idacio e per almeno 5 mesi dopo l'ultima iniezione di Idacio. Se la bambina inizia una  gravidanza deve contattare il medico.

Idacio deve essere usato durante la gravidanza solo se necessario.

Secondo uno studio effettuato su donne in 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.

Idacio può essere usato durante l'allattamento con latte materno.

Se la bambina assume Idacio durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione. É importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Idacio durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione (per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione  sulle vaccinazioni).

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**Idacio contiene sodio**

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

## 3. Come usare Idacio

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi o desidera chiarimenti consulti il pediatra o il farmacista. Il medico potrebbe prescrivere un'altra concentrazione di Idacio se il bambino necessita di una dose differente.

Idacio va iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). Sono disponibili anche una siringa pre-riempita da 40 mg e una penna pre-riempita da 40 mg.

La dose raccomandata di Idacio in ciascuno degli utilizzi approvato è mostrata nella seguente tabella.

| **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 compreso tra 10 kg e 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).*

Agenzia Italiana del Farmaco

| **Artrite associata ad entesite** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 compreso tra 15 kg e meno di 30 kg | 20 mg a settimane alterne | Non applicabile |

| **Psoriasi a placche** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **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 una dose di 40 mg la settimana seguente.<br><br>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 compreso tra 15 kg e meno di 30 kg | Dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. | Non applicabile |

| **Idrosanite suppurativa** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni d'età, 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 la dose iniziale. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.<br>Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate. |

| **Malattia di Crohn pediatrica** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con peso uguale o superiore ai 40 kg | Dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.<br><br>Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente 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

| | | |
|---|---|---|
| | 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.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 40 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 dopo due settimane.<br><br>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.<br><br>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. | Se questa dose non agisce in modo sufficientemente soddisfacente, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana. |

| **Colite ulcerosa pediatrica** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Bambini e adolescenti da 6 anni di età ai 17 anni e con peso pari o superiore a 40 kg | 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.<br>Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne. | I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta. |
| Bambini e adolescenti da 6 anni di età ai 17 anni che pesano meno di 40 kg | Una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (tramite una iniezione da 40 mg) dopo due settimane.<br>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. | I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta. |

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).*

| **Uveite pediatrica** | | |
|---|---|---|
| **Età o peso corporeo** | **Quanto e quanto spesso assumerlo?** | **Note** |
| Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg | 20 mg somministrati a settimane alterne | Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.<br>Si raccomanda l'utilizzo di Idacio in associazione con metotressato. |
| Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg | 40 mg a settimane alterne | Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.<br><br>Si raccomanda l'utilizzo di Idacio in associazione con metotressato. |

**Modo e via di somministrazione**

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

Istruzioni dettagliate su come iniettare Idacio sono fornite nella sezione 7 "Istruzioni per l'uso".

**Se usa più Idacio di quanto deve**

Se accidentalmente inietta Idacio più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il pediatra o il farmacista informandolo che il bambino ha assunto più farmaco di quanto richiesto. Conservi sempre la scatola del farmaco, anche se vuota.

**Se usa meno Idacio di quanto deve**

Se accidentalmente inietta una quantità inferiore di Idacio, o se lo inietta meno frequentemente di quanto disposto dal pediatra o dal farmacista, contatti il pediatra o il farmacista informandolo che il bambino ha assunto meno farmaco. Conservi sempre la scatola del farmaco o il flaconcino, anche se vuoti.

**Se dimentica di usare Idacio**

Se dimentica di fare un'iniezione al bambino, deve iniettare la dose successiva di Idacio non appena se ne ricorda. Dopodiché somministri al bambino la dose regolarmente secondo lo schema posologico stabilito se non avesse dimenticato una dose.

**Se il bambino interrompe il trattamento con Idacio**

La decisione di interrompere l'uso di Idacio deve essere discussa con il pediatra. 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.



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

## 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 un trattamento. Effetti indesiderati possono manifestarsi fino a 4 mesi dall'ultima iniezione di Idacio.

**Consulti urgentemente il medico** se nota uno qualsiasi dei sintomi di reazione allergica o di insufficienza cardiaca quali :
- 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, debolezza o tosse;
- sintomi di problemi ai nervi come formicolio, sdoppiamento della vista; debolezza delle braccia o delle gambe;
- segni di tumore alla pelle come gonfiore o piaghe che non guariscono;
- 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 adalimumab:

**Molto comuni** (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10)
- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito);
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale;
- 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 alla bocca (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex);
- infezioni dell'apparato riproduttivo;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni da miceti;
- infezioni a carico delle articolazioni;
- tumori benigni;
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale);
- disidratazione;
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione);
- ansia;
- disturbi del sonno;
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento;
- emicrania;
- sintomi da compressione di radici nervose (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe);
- disturbi visivi;



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 degli occhi;
- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi;
- vertigini (sensazione di stanza che gira);
- sensazione di battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma (un rigonfiamento 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 delle mani e dei piedi;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema (un accumulo di liquido nel corpo che causa il rigonfiamento del tessuto interessato);
- 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 inclusi i tumori che colpiscono il sistema linfatico (linfoma) e il melanoma (un tipo di tumore della pelle);
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (più comunemente una condizione chiamata sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia (danno ai nervi)
- ictus;
- visione doppia;
- 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);



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

- 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 grasso nelle cellule del fegato);
- sudorazione notturna;
- cicatrice;
- anormale catabolismo muscolare;
- lupus eritematoso sistemico (una malattia immunitaria che causa 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 1000)
- 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 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 (buco nella parete dell'intestino);
- epatite (infiammazione del fegato);
- riattivazione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);
- sindrome di Stevens-Johnson (reazione pericolosa per la vita con sintomi simil-influenzali e eruzioni 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;



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

- 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**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Idacio

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/scatola dopo la scritta Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
Tenere il, flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) Idacio può essere conservato a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 28 giorni – assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimosso dal frigorifero per essere conservato a temperatura ambiente, il flaconcino **deve essere usato entro 28 giorni o buttato via**, anche se viene posto di nuovo nel frigorifero.

Deve registrare la data in cui il, flaconcino viene tolto dal frigorifero la prima volta e la data dopo la quale deve essere buttato via.

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

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni



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

**Cosa contiene Idacio**

- Il principio attivo è adalimumab. Ogni flaconcino contiene 40 mg di adalimumab in 0,8 ml di soluzione.
- Gli altri componenti sono sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, mannitolo, sodio cloruro, acido citrico monoidrato, sodio citrato, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspeto di Idacio e contenuto della confezione**

Idacio 40 mg soluzione iniettabile (iniezione) per uso pediatrico è fornito come 0,8 ml di soluzione sterile chiara, incolore di 40 mg di adalimumab.

Idacio 40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile per uso pediatrico è fornito in flaconcino di vetro
Ogni confezione contiene 1 flaconcino (0,8 ml di soluzione sterile), 1 siringa per iniezione sterile, 1 ago sterile, 1 adattatore per flaconcino, e 2 tamponi imbevuti di alcool.

Idacio è disponibile in flaconcino, siringa pre-riempita, e penna pre-riempita.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Germania

**Produttore**

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Austria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il (mm/aaaa)**

**Altre fonti di informazione**

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

Si assicuri di leggere, capire e seguire queste istruzioni per l'uso prima di iniettare Idacio. Il suo medico dovrebbe mostrarle come preparare e iniettare Idacio correttamente usando il kit con flaconcino prima di usarlo per la prima volta. Si rivolga al medico se ha domande.



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).*




**Nota: immagini a solo scopo illustrativo**

**Legga attentamente tutte le istruzioni prima di usare Idacio kit con flaconcino.**

## Informazioni importanti

- Utilizzi Idacio Kit con flaconcino solamente se l'operatore sanitario l'ha istruita su come usarlo correttamente.
- Idacio Kit con flaconcino è monouso.
- I bambini non sono autorizzati a farsi l'iniezione da soli e l'iniezione deve essere fatta da un adulto addestrato.
- Tenga Idacio Kit con flaconcino e il contenitore per lo smaltimento dei rifiuti speciali fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
- **Non** agiti la siringa o il flaconcino.
  Lo scuotimento può causare dei danni.
- Contatti l'operatore sanitario o il farmacista se ha qualche domanda o ha bisogno di un supporto.

**Informazioni sulla conservazione**

- Conservi Idacio Kit con flaconcino nel suo imballaggio originale per proteggerlo dalla luce.
- Conservi Idacio Kit con flaconcino in frigorifero tra i 2°C e gli 8°C.
- Se necessario, ad esempio quando è in viaggio, Idacio Kit con flaconcino può essere conservato a temperatura ambiente fino a 28 giorni.

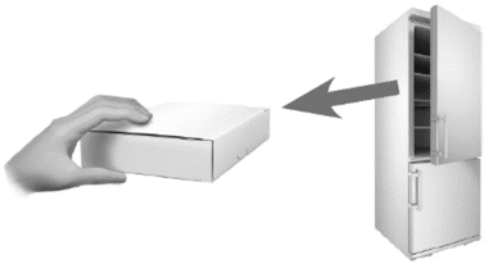
Agenzia Italiana del Farmaco



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).*

| Step 1 | Prenda la confezione e controlli se ci sono danneggiamenti |
|---|---|

**1.1** Rimuova Idacio Kit con flaconcino dal frigorifero.



**1.2** Lasci il kit a temperatura ambiente per almeno 30 minuti per permettere al medicinale di riscaldarsi.
L'iniezione di un medicinale freddo può essere dolorosa.




**Avvertenza: Non** riscaldi il kit in alcun altro modo come nel microonde, nell'acqua calda, o al sole diretto.

**1.3** Apra il kit e metta tutti i componenti su una superficie pulita, asciutta e piana.
Controlli i componenti per assicurarsi che la confezione e il contenuto non siano danneggiati.




Flaconcino



Adattatore del flaconcino

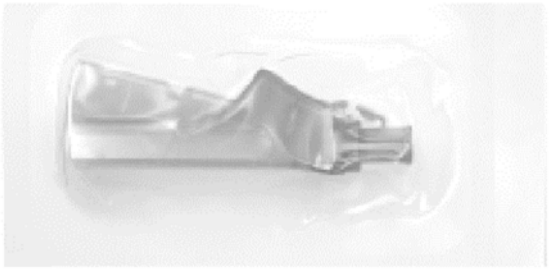
Agenzia Italiana del Farmaco



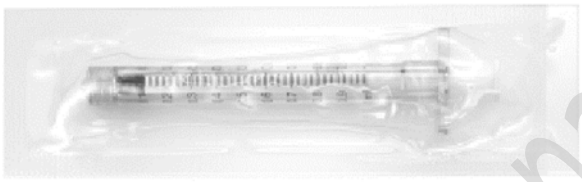
Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali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



Tamponi imbevuti di alcool



Ago



Siringa

**Avvertenza: Non** usare se danneggiato.

**1.4** Avrà inoltre bisogno dei seguenti componenti che non sono inclusi nel kit:

- un tampone di cotone pulito o una garza, e
- un contenitore per rifiuti speciali (vedere sezione 7.2).

Apra il contenitore per rifiuti speciali così è pronto per l'utilizzo.



**1.5** Controlli il diario per le date di iniezione e i siti di iniezione per capire il sito di iniezione relativo a questa somministrazione.



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



# Step 2 Prepari il flaconcino

**2.1** Lavi bene le mani con sapone e acqua e le asciughi.



**Avvertenza:** i guanti non sostituiscono la necessità di lavare le mani.

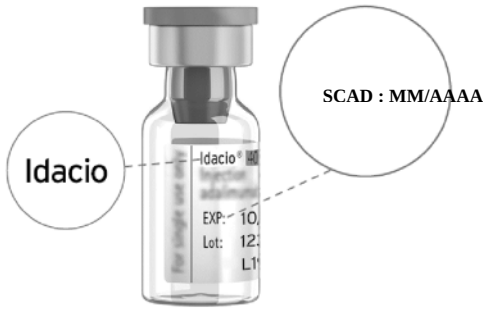
**2.2** Controlli l'etichetta sul flaconcino per Idacio e la data di scadenza.



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).*

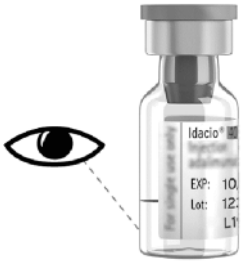
Agenzia Italiana del Farmaco




**Avvertenza: Non** usi il flaconcino se:

- la denominazione sul flaconcino non è Idacio.
- La data di scadenza sul flaconcino è superata.

**2.3** Controlli il liquido per assicurarsi che :
La soluzione sia limpida, incolore e priva di particelle.



**Avvertenza: Non** usi il flaconcino se la soluzione è torbida, colorata o presenta particelle o flocculi.

**2.4** Rimuova delicatamente il tappo giallo dal flaconcino.



**2.5** Pulisca la parte superiore del flaconcino con un tampone imbevuto di alcool e butti via il tampone.

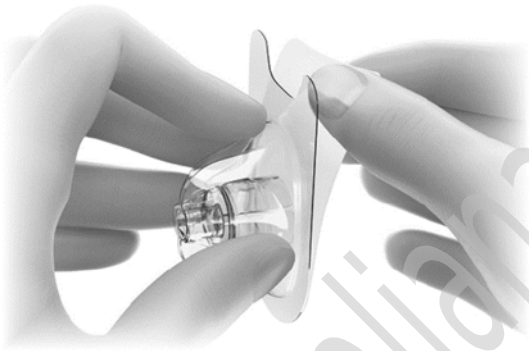


Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali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



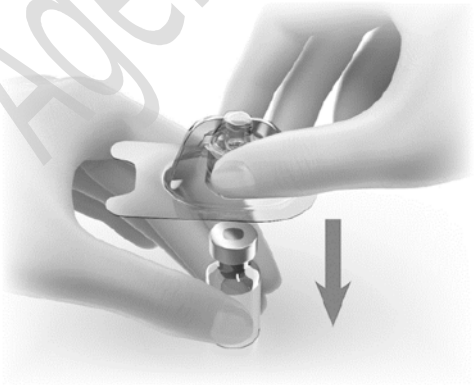
**Avvertenza: Non** tocchi la parte superiore del flaconcino dopo averlo pulito.

**2.6** Stacchi la carta dall'imballaggio dell'adattatore del flaconcino senza tirar fuori l'adattatore del flaconcino dalla sua confezione.



**Avvertenza: Non** toccare l'adattatore del flaconcino.

**2.7** Con l'adattatore del flaconcino ancora nella sua confezione, prema l'adattatore del flaconcino sulla parte superiore del flaconcino finchè non scatta in posizione.



Agenzia Italiana del Farmaco



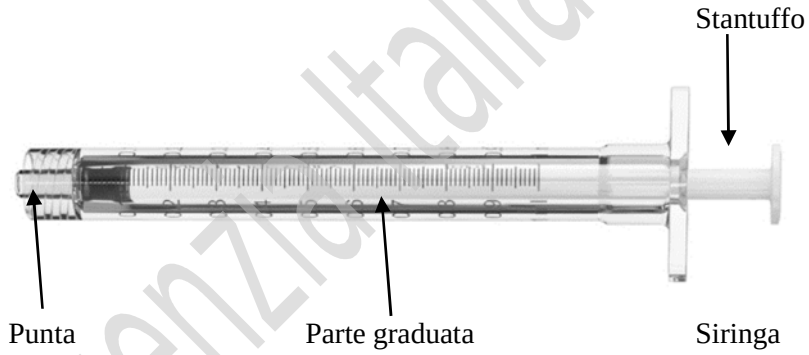
Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

*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).*

**2.8** Tenga fermo il flaconcino e sollevi l'imballaggio. Per assicurarsi che l'adattatore rimanga sulla parte superiore del flaconcino, tenga la confezione dal bordo esterno.



## Step 3 — Prepari la siringa




**3.1** Apra la confezione della siringa e afferri la siringa per la parte graduata.



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).*

**Avvertenza: Non** tocchi la punta della siringa.

**3.2** Tenga fermo l'adattatore del flaconcino, vi inserisca l'estremità della siringa e lo avviti per connetterlo.



**3.3** Capovolga la fiala in modo che sia verticale con la siringa ancora attaccata.

**3.4** Tenga fermo il flaconcino e la siringa in posizione verticale e lentamente prelevi la dose prescritta.



**Avvertenza:** Se lo stantuffo è stato tirato completamente fuori, getti via la siringa.
**Non** provi a reinserirlo ma utilizzi un nuovo kit.

**3.5** Spinga lentamente lo stantuffo fino in fondo per spingere nuovamente il medicinale nella fiala. Questo per eliminare residui di aria o bolle.



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).*

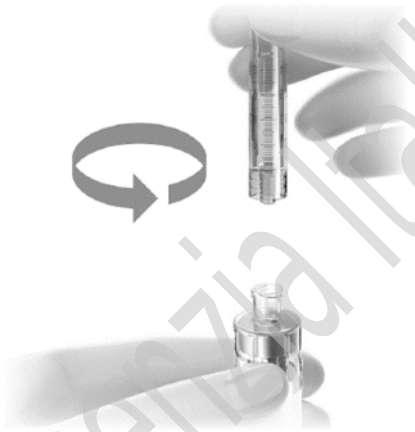



Di nuovo spinga lentamente lo stantuffo fino alla dose prescritta e si fermi.

Se vede ancora spazi vuoti con aria o bolle sull'estremità della siringa, ripeta questo step finchè i residui di aria o le bolle non se ne saranno andati. **Non** agiti la siringa.

**Avvertenza: Non** usi la siringa se contiene una grande quantità d'aria .

**3.6** Capovolga il flaconcino e la siringa, tenga saldamente l'adattatore del flaconcino e sviti la siringa dall'adattatore del flaconcino.



**3.7** Metta la siringa su una superficie pulita e piana.

**Avvertenza: Non** tocchi l'estremità della siringa .

**Avvertenza: Non** getti via il flaconcino.

Agenzia Italiana del Farmaco

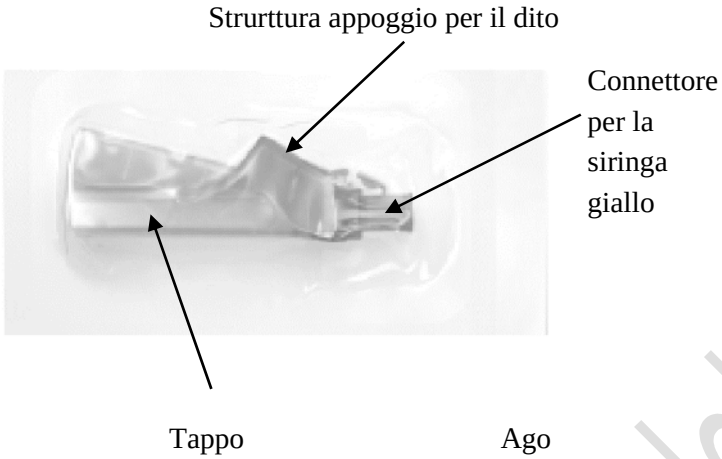


Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

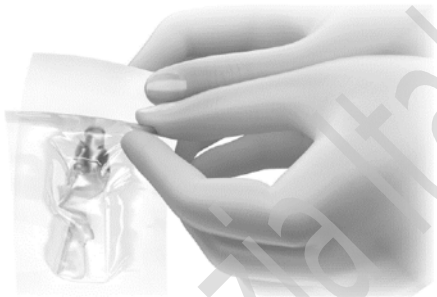
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

# Step 4 Prepari l’ago

Protezione di sicurezza




**4.1** Apra la confezione dell’ago per scoprire il connettore giallo della siringa.



**Avvertenza: Non** estragga l’ago dalla confezione.

**Avvertenza: Non** tocchi il connettore giallo.

**4.2** Inserisca l’estremità della siringa nel connettore giallo per siringa e lo avviti per connetterla.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

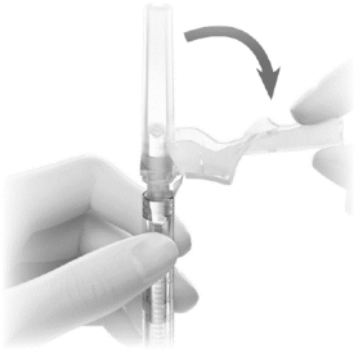
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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



**4.3** Tiri via la confezione dell’ago.

**Avvertenza: Non** rimuova il tappo trasparente dell’ago.

**4.4** Tiri indietro la copertura di sicurezza rosa dell’ago verso la siringa.



**Avvertenza: Non** stacchi la copertura di sicurezza rosa dell’ago dal connettore giallo.

**4.5** Metta la siringa su una superficie pulita e piana.

## Step 5 Prepari l’iniezione

**5.1** Scelga un sito di iniezione:

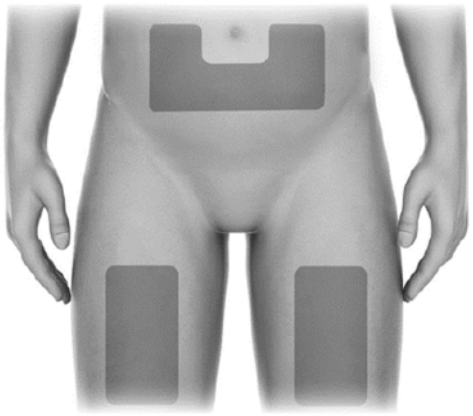
- sulla parte superiore delle cosce o
- sull’area inferiore dell’addome (iniettare ad almeno 5 centimetri dall’ombelico).



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



Scelga un sito di iniezione diverso ogni volta (almeno 2,5 centimetri lontano dal precedente sito di iniezione) per ridurre l’arrossamento, l’irritazione o altri problemi cutanei.

**Avvertenza: Non** inietti in un’area dolente, contusa, arrossata, indurita, con cicatrici o dove ha smagliature.

**5.2** Pulisca il sito di iniezione con un tampone di alcool e getti via il tampone.



**Avvertenza: Non** soffi o tocchi il sito di iniezione dopo averlo pulito.

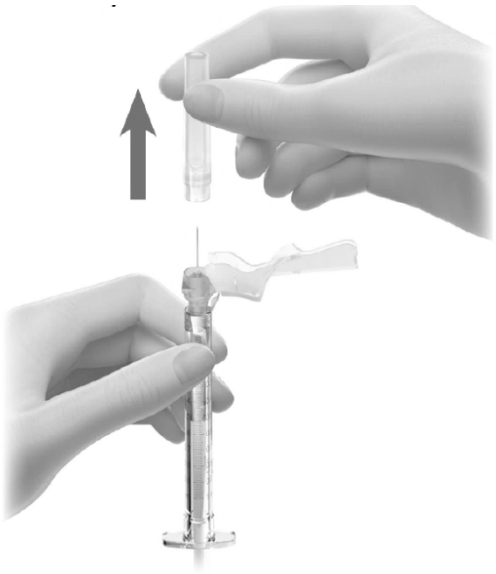
**5.3** Rimuova il tappo trasparente dell’ago tirandolo su diritto e lo getti.

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).*



**Avvertenza: Non** cerchi di rimettere il tappo sull’ago.

**5.4** Tenga la siringa come una penna con la copertura di scurezza rosa dell’ago rivolta verso l’alto.



## Step 6 — Faccia l’iniezione

**6.1** Con l’altra mano pizzichi delicatamente una piega di pelle pulita e la mantenga pizzicata.



Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

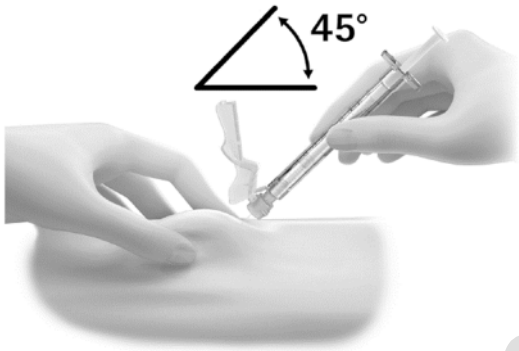
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione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

Agenzia Italiana del Farmaco



**Avvertenza: Non** tocchi dove intende iniettare.

**6.2** Con un movimento veloce e breve prema l’ago nella pelle con un angolo di 45°.




**Nota:** Con l’esperienza troverà l’angolo (tra 45° e 90°) più adeguato per lei e il bambino.

**6.3** Prema delicatamente lo stantuffo fino in fondo finchè la siringa non sarà vuota.



**6.4** Rimuova l’ago dalla pelle, facendo attenzione a tirarlo fuori con la stessa angolazione con la quale è stato inserito.
Quindi rilasci la pelle pizzicata.

**6.5** Centri il pollice o l’indice sulla struttura di appoggio per il dito e spinga in avanti verso l’ago la copertura di sicurezza fino a quando non si sentirà chiudere.



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).*





**6.6** L’ago ora è coperto ed è sicuro. Può essere gettato via nel contenitore per rifiuti speciali.

**Avvertenza:** Contatti l’operatore sanitario se non ha iniettato la dose completa.

**6.7** Se c’è sangue o liquido nel sito di iniezione, prema delicatamente un batuffolo di cotone pulito o una garza sulla cute per 10 secondi.



**Avvertenza:** Non strofini il sito di iniezione.

## Step 7 — Registri l’iniezione e smaltisca i componenti

**7.1** Ora che ha completato l’iniezione, aggiorni il diario con :

- il sito di iniezione
- la data
- i problemi riscontrati
- il numero di lotto (sull’etichetta del flaconcino).



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



**7.2** Getti via la siringa usata con l’ago protetto e il flaconcino con attaccato l’adattatore in un contenitore per rifiuti speciali.



**Avvertenza:** Tenga il contenitore per rifiuti speciali fuori dalla portata dei bambini.

**Avvertenza: Non** conservi alcun medicinale utilizzato.

**Avvertenza: Non** getti via la siringa o il flaconcino nella spazzatura domestica.

Se non ha un contenitore per rifiuti speciali, può usare un contenitore per rifiuti domestici che:

- sia fatto di plastica resistente;
- possa essere chiuso con un coperchio aderente e resistente alle forature;
- mantenga all’interno i rifiuti speciali;
- sia diritto e stabile durante l’uso;
- sia resistente alle perdite;
- correttamente etichettato per avvertire della presenza all’interno dei rifiuti speciali.

**7.3** Quando il contenitore per rifiuti speciali è quasi pieno, dovrà seguire le linee guida locali per il corretto smaltimento dei contenitori per rifiuti speciali.

**Avvertenza: Non** ricicli il contenitore per rifiuti speciali.



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