B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Yuflyma 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 usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico Le fornirà anche una **Scheda promemoria per il paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza che Lei deve conoscere prima e durante il trattamento con Yuflyma. Tenga con sé la **Scheda Promemoria per il Paziente** durante il Suo trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Yuflyma.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Yuflyma e a cosa serve

Yuflyma contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (la difesa) del Suo organismo.

Yuflyma 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 di spondilite anchilosante
- Artrite psoriasica
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite Suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni.

Yuflyma è utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave negli adulti. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

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

Yuflyma può rallentare la progressione del danno alle articolazioni causato dalla malattia infiammatoria e può aiutarle a muoversi più liberamente.

Il medico deciderà se Yuflyma deve essere usato con il metotressato o da solo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria delle articolazioni.

Yuflyma è utilizzato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei pazienti dai 2 anni di età. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Il medico deciderà se Yuflyma deve essere usato con il metotressato o da solo.

Artrite associata ad entesite

L'artrite associata ad entesite è una malattia infiammatoria delle articolazioni e delle zone nelle quali i tendini si legano alle ossa.

Yuflyma è usato per trattare l'artrite associata ad entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

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 malattie infiammatorie della colonna vertebrale.

Yuflyma è usato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante di grado severo negli adulti. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Artrite psoriasica

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

Yuflyma è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. Yuflyma può rallentare il danno alle

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

articolazioni causato dalla malattia e può aiutarle a muoversi più liberamente. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Psoriasi a placche

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

Yuflyma è usato per trattare
- la psoriasi a placche cronica di grado da moderato a severo negli adulti e
- la psoriasi a placche cronica di grado severo in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Idrosadenite suppurativa

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.

Yuflyma è usato per trattare
- l'idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adulti e
- l'idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

Yuflyma può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia e il dolore che spesso è associato con la malattia. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Malattia di Crohn

La malattia di Chron è una malattia infiammatoria del tratto digerente. Yuflyma è usato per trattare
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo negli adulti e
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Colite ulcerosa

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

Yuflyma è usato per trattare
- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo negli adulti e
- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Uveite non infettiva

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

L’uveite non infettiva è una malattia infiammatoria che colpisce alcune parti dell'occhio. Yuflyma è usato per trattare

- adulti con uveite non infettiva con infiammazione che interessa il fondo dell’occhio
- bambini dai 2 anni di età con uveite cronica non infettiva con infiammazione che interessa la parte anteriore dell’occhio.

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Yuflyma

Non usi Yuflyma:

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

- In presenza di tubercolosi attiva o altre infezioni gravi (vedere “Avvertenze e precauzioni”). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, per esempio, febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.

- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c’è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Yuflyma.

Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d’oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non assuma più Yuflyma 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 infezioni localizzate in una parte del corpo (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Yuflyma. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Yuflyma. Questo rischio può aumentare se ha problemi ai polmoni. Queste infezioni possono essere gravi ed includere:
  - tubercolosi
  - infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri
  - grave infezione del sangue (sepsi)

  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 dirle di interrompere Yuflyma per un periodo di tempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Informi il medico se vive o viaggia in regioni dove le infezioni fungine sono molto comuni (ad esempio istoplasmosi, coccidioidomicosi o blastomicosi).

- Informi il medico se ha avuto infezioni che continuano a ripresentarsi o se ha altre patologie che aumentano il rischio di infezione.

- Se ha più di 65 anni, potrebbe contrarre infezioni più facilmente mentre assume Yuflyma. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Yuflyma. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Tubercolosi

- È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Non deve assumere Yuflyma se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Yuflyma, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Yuflyma. 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**.
  - La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento per la prevenzione della tubercolosi.
  - Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (ad esempio tosse che non scompare, perdita di peso, mancanza di energia, febbre leggera) o di altre infezioni.

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. Nei portatori di HBV, l'assunzione di Yuflyma può indurre il virus ad attivarsi nuovamente.
  - In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

Interventi chirurgici o procedure dentistiche

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

Malattie demielinizzanti

- Se è affetto da o sviluppa una malattia demielinizzante (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 Yuflyma. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazioni

- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Yuflyma.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni.
- Si raccomanda, se possibile, di sottoporre i bambini a tutte le vaccinazioni previste per la loro età prima di iniziare il trattamento con Yuflyma.
- Se ha assunto Yuflyma durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Yuflyma ricevuta in gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Yuflyma durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Yuflyma, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico se ha o ha avuto in passato gravi problemi al cuore. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se è possibile usare Yuflyma.

Febbre, lividi, sanguinamento o pallore

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

Tumore

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Yuflyma o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori.

  - I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo).
  - Se lei assume Yuflyma, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Yuflyma, è stato osservato un tipo non comune e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Yuflyma.
  - Nei pazienti che assumono Yuflyma, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico.
  - Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di 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.

Malattia autoimmune

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile i bambini dovrebbero avere già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Yuflyma.

Altri medicinali e Yuflyma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non usi Yuflyma con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

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

Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Yuflyma può avere un piccolo effetto sulla sua capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. In seguito all'assunzione di Yuflyma, si possono avere disturbi della vista e la sensazione che l'ambiente in cui ci si trova ruoti.

YUFLYMA contiene sodio

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

3. Come usare Yuflyma

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

consulti il medico o il farmacista.

Yuflyma è iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). È disponibile in presentazioni da 40 mg e presentazioni da 80 mg in siringa preriempita e/o penna preriempita. Pertanto, non è possibile utilizzare Yuflyma nei bambini che richiedono meno di una dose intera di 40 mg. Se è richiesta una tale dose, devono essere usati altri medicinali a base di adalimumab.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	40 mg a settimane alterne	Nell'artrite reumatoide si continua ad assumere il metotressato durante il trattamento con Yuflyma. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Yuflyma può essere somministrato da solo. Se è affetto da artrite reumatoide e non assume metotressato in associazione a Yuflyma, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di Yuflyma ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 2 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente

Artrite associata ad entesite		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente

Psoriasi a placche		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire da una settimana dopo la prima dose.	In caso di risposta inadeguata il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni di età con peso uguale	Prima dose di 40 mg, seguita da 40 mg una settimana più tardi.	Non pertinente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

o superiore a 30 kg	Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	

Idrosadenite suppurativa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno, per due giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg ogni settimana o 80 mg ogni due settimane, come prescritto dal medico.	Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.
Adolescenti da 12 a 17 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire dalla settimana successiva.	In caso di risposta inadeguata a Yuflyma 40 mg a settimane alterne, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Malattia di Crohn		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 40 kg	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg due settimane più tardi. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Colite ulcerosa

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Età o peso corporeo	Che quantità ne va assunta e con che frequenza?	Note
Adulti	Prima dose di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (una iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso pari o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

Uveite non infettiva		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo la prima dose.	I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Yuflyma. Yuflyma può essere anche somministrato in monoterapia.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età con peso di almeno 30 kg	40 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 80 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 40 mg a settimane alterne. L'uso di Yuflyma è raccomandato in associazione al metotressato.

Modo e via di somministrazione

Yuflyma è somministrato per iniezione sotto la pelle (per iniezione sottocutanea).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni dettagliate su come somministrare Yuflyma sono descritte nel paragrafo 7 'Istruzioni per l'uso'.

Se usa più Yuflyma di quanto deve

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

Se dimentica di usare Yuflyma

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

Se interrompe il trattamento con Yuflyma

La decisione di interrompere l'uso di Yuflyma deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare se smette di usare Yuflyma.

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 Yuflyma.

Informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni

- eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi
- difficoltà a respirare, difficoltà 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 di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza/stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- sdoppiamento della vista
- debolezza di braccia o gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni nella sede d’iniezione (tra cui dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, naso che cola, sinusite e polmonite)
- mal di testa
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell’orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell’apparato riproduttivo
- infezione delle vie urinarie
- infezioni fungine
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti di umore (inclusa depressione)
- ansia
- difficoltà a dormire
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- compressione di radice nervosa (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe)
- disturbi visivi
- infiammazione degli occhi
- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi
- vertigini (sensazione di capogiro o rotazione)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- respiro affannoso
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- lividi
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore al petto
- edema (accumulo di liquidi)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- compromissione della guarigione delle ferite

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumore
- tumore del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, pelle e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbo del sistema nervoso)
- ictus
- perdita dell' udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore a livello delle caviglie
- attacco di cuore
- una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca respiro corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria del polmone)
- versamento pleurico (accumulo anomalo di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore del viso)
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea
- fegato grasso
- sudorazione notturna
- cicatrice
- anormale catabolismo muscolare
- lupus eritematoso sistemico (tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi)
- sonno interrotto
- impotenza
- infiammazioni

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 che può causare debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (foro nell'intestino)
- epatite
- riattivazione dell'epatite B
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario)
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle)
- sindrome di Stevens-Johnson (i sintomi precoci includono malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria)
- 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, un raro tumore associato all'infezione da herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi appare più comunemente come 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 Yuflyma possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue. Questi includono:

Molto comuni (possono interessare 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 interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento della conta dei globuli bianchi
- riduzione delle piastrine nel sangue
- aumento dell'acido urico nel sangue
- alterazione del sodio nel sangue
- riduzione del calcio nel sangue
- riduzione del fosfato nel sangue
- aumento dello zucchero nel sangue
- aumento della lattato deidrogenasi nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- presenza di autoanticorpi nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue

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

- livelli elevati di bilirubina (esame del sangue relativo al fegato)

Raro (può interessare fino a 1 paziente 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 o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yuflyma

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/imballaggio esterno dopo la scritta Scad..

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

Tenere la siringa pre-riempita con il dispositivo di sicurezza per l'ago nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago di Yuflyma può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 30 giorni; assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa **deve essere usata entro 30 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 Yuflyma

Il principio attivo è adalimumab.
Gli altri componenti sono acido acetico, acetato di sodio triidrato, glicina, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Yuflyma siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago e

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

contenuto della confezione

Yuflyma 40 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago è fornito come soluzione sterile di 40 mg di adalimumab disciolti in 0,4 mL di soluzione.

Yuflyma siringa pre-riempita è composta da una soluzione di adalimumab contenuta in una siringa di vetro. La confezione da 1 siringa pre-riempita è fornita con 2 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva). Nelle confezioni da 2, 4 e 6 siringhe pre-riempite, ciascuna siringa pre-riempita è fornita con 1 tampone imbevuto di alcol.

Yuflyma siringa pre-riempita è una soluzione a base di adalimumab contenuta in una siringa di vetro con dispositivo di sicurezza per l'ago. La confezione da 1 siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago è fornita con 2 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva). Nelle confezioni da 2, 4 e 6 siringhe pre-riempite con dispositivo di sicurezza per l'ago, ciascuna siringa pre-riempita è fornita con 1 tampone imbevuto di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Yuflyma può essere disponibile come siringa pre-riempita e/o penna pre-riempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France
CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'autoiniezione sottocutanea di Yuflyma utilizzando la siringa pre-riempita. Prima di tutto legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.
- Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista sulla tecnica dell'autoiniezione.
- **Non** proceda all'iniezione da solo finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire l'iniezione.
- Dopo adeguate istruzioni l'iniezione può essere eseguita da lei o da altre persone quali, ad esempio, un familiare o un amico.
- Usi ciascuna siringa pre-riempita esclusivamente per una sola iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Yuflyma Siringa pre-riempita

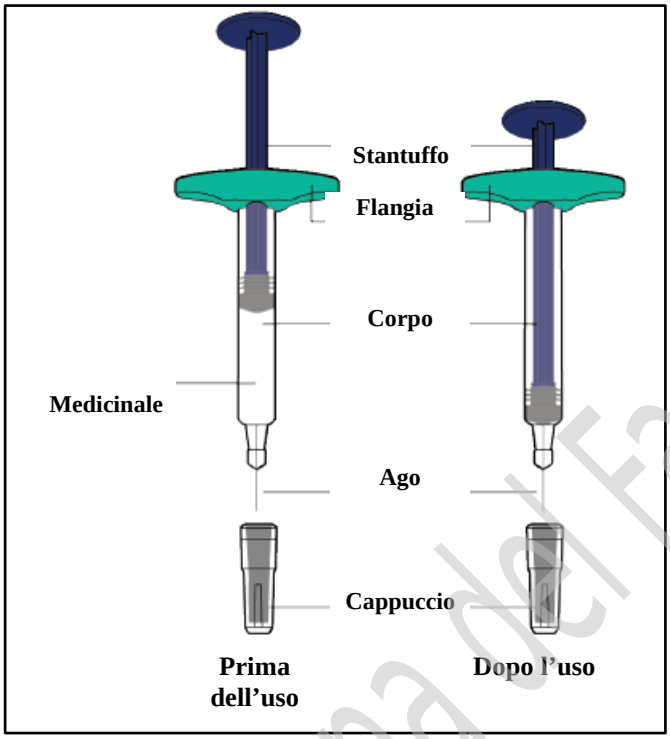


Figura A

Non usi la siringa pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

Rimuova il tappo dell'ago solo immediatamente prima dell'iniezione. Tenga Yuflyma fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Prepari i materiali per l'iniezione

a. Prepari una superficie piana pulita, ad esempio un tavolo o ripiano, in un luogo ben illuminato.
b. Rimuova 1 siringa pre-riempita dalla scatola conservata in frigorifero.
- Quando rimuove la siringa pre-riempita dalla scatola la tenga per il corpo. **Non** tocchi lo stantuffo.

c. Si assicuri di avere i seguenti materiali:
- Siringa pre-riempita
- tampone imbevuto di alcol

Non compreso nella scatola:
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per smaltimento di materiale tagliente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

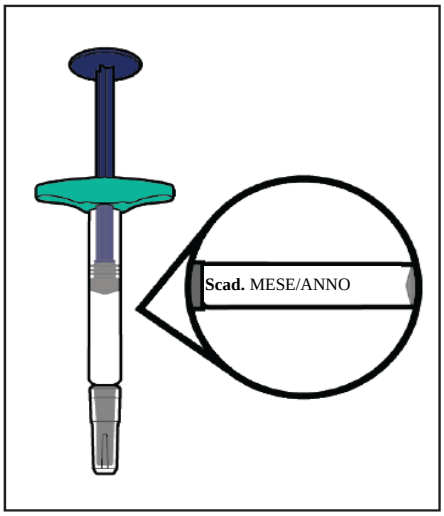


Figura B

2. Ispezioni la siringa pre-riempita

a. Si assicuri di avere il medicinale (Yuflyma) e il dosaggio corretti.
b. Guardi la siringa pre-riempita e si accerti che non sia incrinata o danneggiata.
c. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa pre-riempita.

Non usi la siringa pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

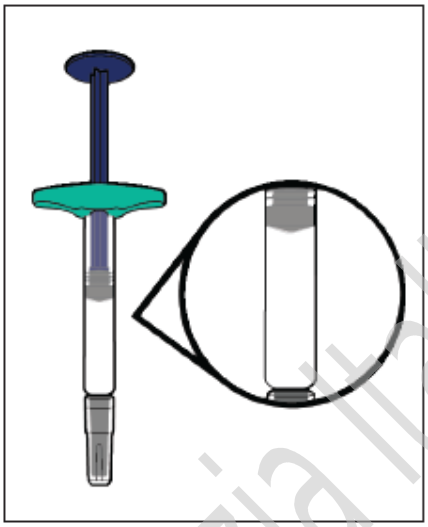


Figura C

3. Ispezioni il farmaco

a. Guardi il farmaco per confermare che il liquido sia limpido, da incolore a marrone chiaro e privo di particelle.

- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è: di colore alterato (giallo o marrone scuro), torbido o contiene particelle.

- Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido. Questo è normale.

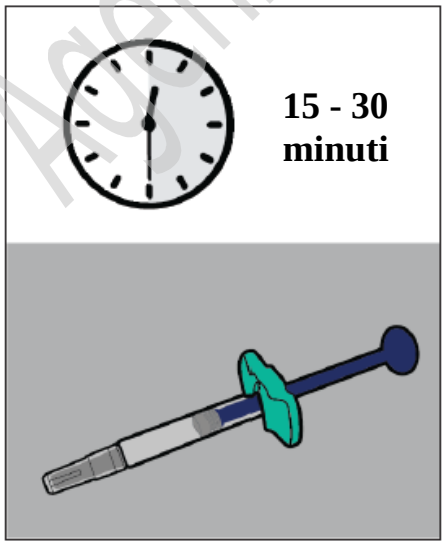


Figura D

4. Attenda 15-30 minuti

a. Lasci la siringa pre-riempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti in modo che si possa scaldare.

- **Non** riscaldi la siringa pre-riempita utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

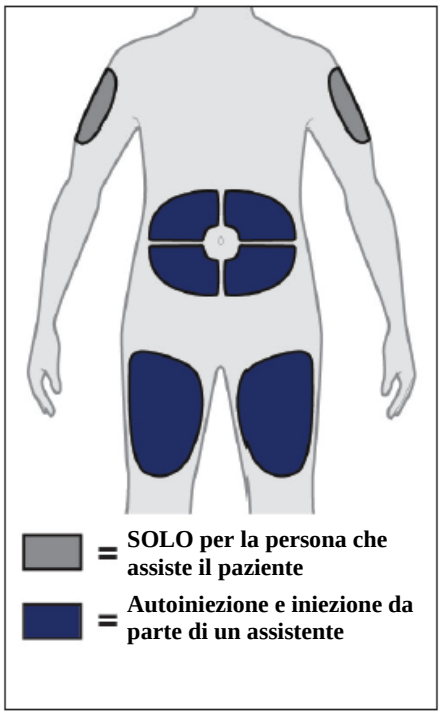


Figura E

5. Scelga un sito d'iniezione appropriato

a. Può eseguire l'iniezione:
- nella parte anteriore della coscia.
- nell'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- nella zona esterna della parte superiore del braccio (SOLO se Lei è una persona che assiste il paziente).

- **Non** esegua l'iniezione in aree cutanee entro 5 cm dal Suo ombelico o in un'area arrossata, dura, dolorante, danneggiata, livida, o che presenta cicatrici.
- Se ha la psoriasi, **non** esegua l'iniezione su nessuna macchia in rilievo, ispessita, arrossata o squamosa né su nessuna lesione cutanea.
- **Non** esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

b. Esegua una rotazione del sito d'iniezione ogni volta che somministra un iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere ad almeno 3 cm di distanza dal sito d'iniezione utilizzato in precedenza.

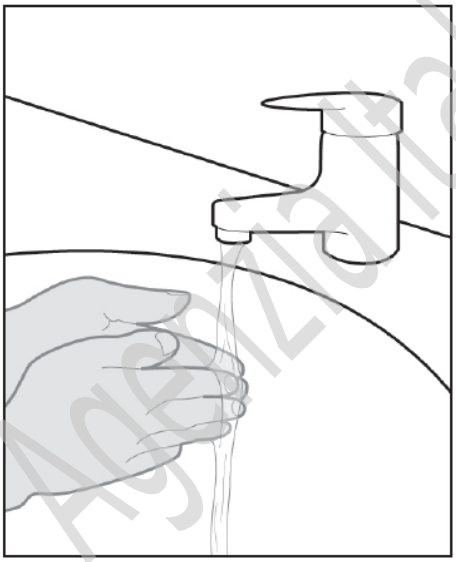


Figura F

6. Si lavi le mani.

a. Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

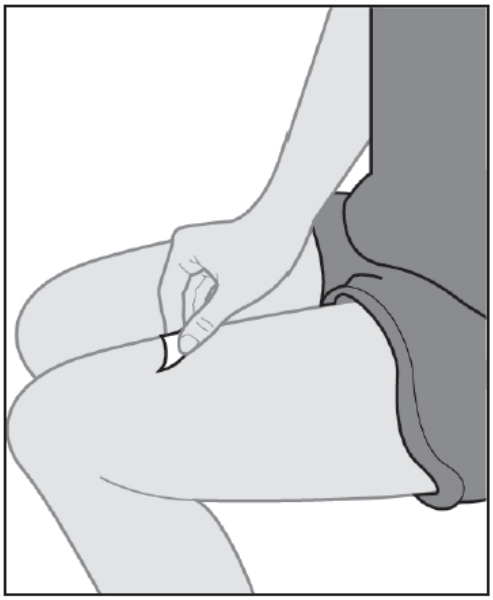


Figura G

7. Pulisca il sito d’iniezione

a. Pulisca il sito d’iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo un movimento circolare.
b. Lasci asciugare la pelle prima dell’iniezione.

• **Non** soffi sul sito d’iniezione né lo tocchi nuovamente prima di eseguire l’iniezione.

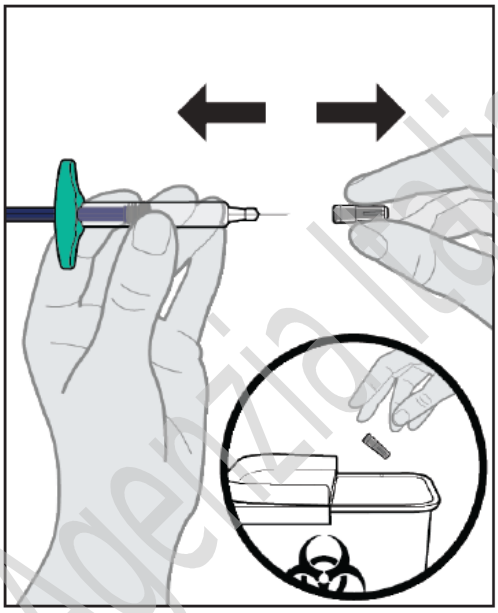


Figura H

8. Rimuova il cappuccio

a. Rimuova il cappuccio tenendo il corpo della siringa pre-riempita con una mano. Tiri delicatamente il cappuccio con l'altra mano.

- **Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione
- **Non** tocchi l’ago. Ciò potrebbe comportare una lesione da puntura da ago.
- **Non** riposizioni il cappuccio sulla siringa pre-riempita. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

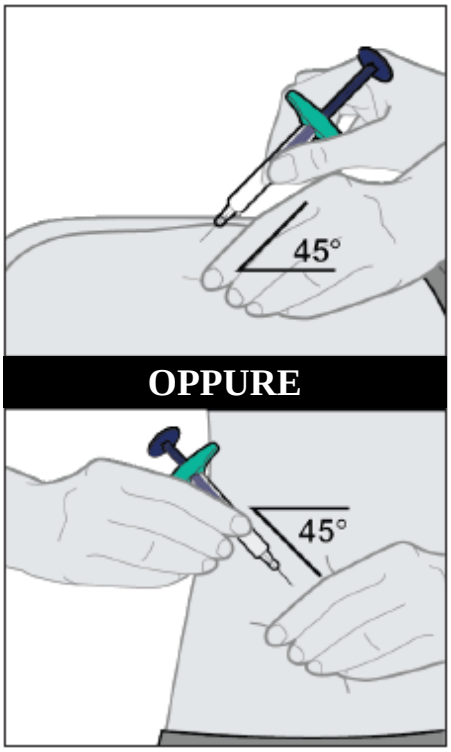


Figura I

9. Inserisca la siringa pre-riempita nel sito d'iniezione

a. Con una mano stringa delicatamente la pelle per creare una piega nel sito d'iniezione

.

b. Tenendo la siringa pre-riempita dal corpo, inserisca l'ago completamente nella piega della pelle con un'angolatura di 45 gradi con un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.

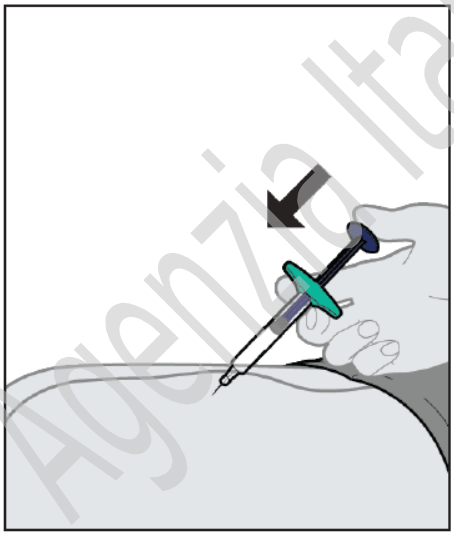


Figura J

10. Esegua l'iniezione

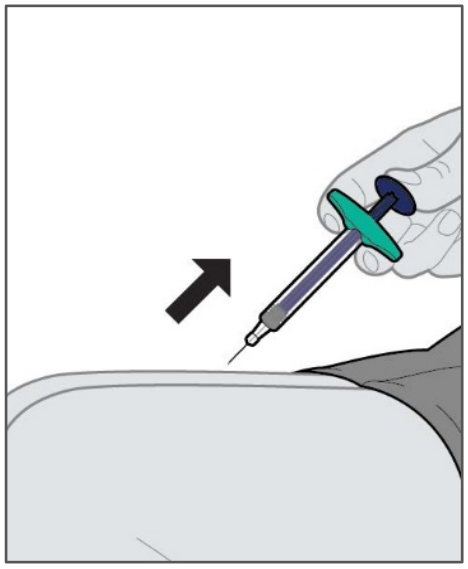
a. Una volta inserito l'ago, lasci andare la pelle pizzicata.
b. Spinga lentamente e completamente lo stantuffo verso il basso fino ad iniettare tutto il liquido e a svuotare la siringa.

- **Non** cambi la posizione della siringa pre-riempita una volta iniziata l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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



11. Rimuova la siringa pre-riempita dal sito d'iniezione e si occupi del sito d'iniezione

a. Una volta svuotata la siringa pre-riempita, la rimuova dalla pelle con la stessa angolazione con cui l'ha inserita.

b. Medichi il sito d'iniezione premendo delicatamente su di esso, senza strofinare, un batuffolo di cotone idrofilo o una garza e, se necessario, applichi un cerotto. Può verificarsi un sanguinamento.

• **Non** riutilizzi la siringa pre-riempita.
• **Non** tocchi l'ago e non lo copra col cappuccio.
• **Non** strofini il sito d'iniezione.



12. Smaltisca la siringa pre-riempita

• **Non** riposizioni il cappuccio sulla siringa pre-riempita.

a. Getti via la siringa pre-riempita usata in un contenitore speciale per lo smaltimento di oggetti taglienti, come da istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.

b. Il tampone imbevuto di alcol e l'imballaggio possono essere messi nei rifiuti domestici.

• Tenga sempre le siringa pre-riempita e il contenitore speciale per rifiuti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Yuflyma siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

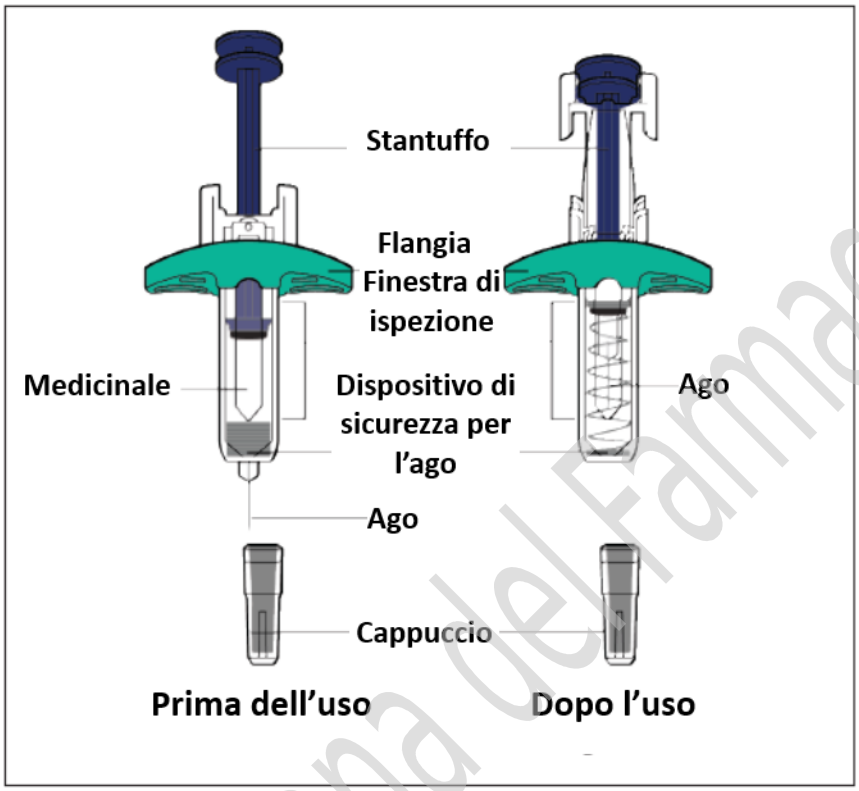


Figura A

Non usi la siringa pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

Rimuova il tappo dell'ago solo immediatamente prima dell'iniezione. Tenga Yuflyma fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Prepari i materiali per l'iniezione

a. Prepari una superficie piana pulita, ad esempio un tavolo o ripiano, in un luogo ben illuminato.
b. Rimuova 1 siringa pre-riempita dalla scatola conservata in frigorifero.
• Quando rimuove la siringa pre-riempita dalla scatola la tenga per il corpo. **Non** tocchi lo stantuffo.
c. Si assicuri di avere i seguenti materiali:
- Siringa pre-riempita
- tampone imbevuto di alcol

Non compreso nella scatola:
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per smaltimento di materiale tagliente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

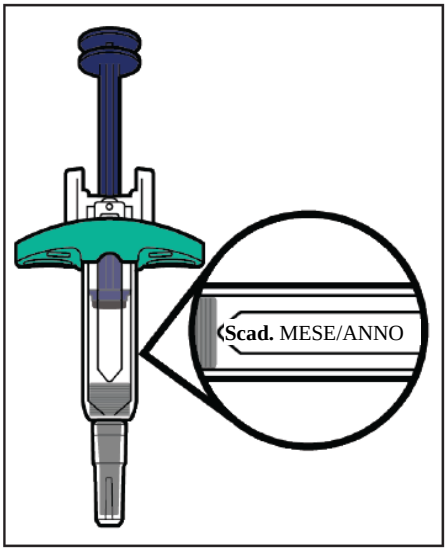


Figura B

2. Ispezioni la siringa pre-riempita

a. Si assicuri di avere il medicinale (Yuflyma) e il dosaggio corretti

b. Guardi la siringa pre-riempita e si accerti che non sia incrinata o danneggiata.

c. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa pre-riempita.

Non usi la siringa pre-riempita se:

- è incrinata o danneggiata.
- la data di scadenza è stata superata.

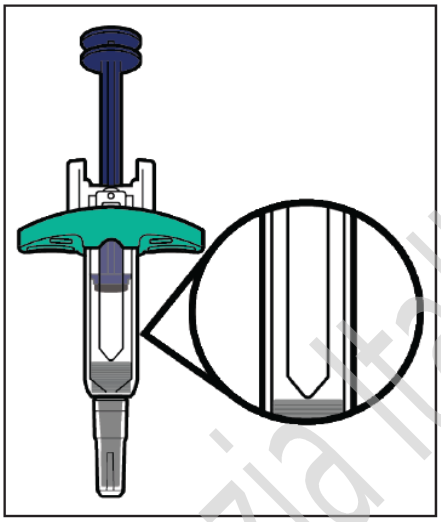


Figura C

3. Ispezioni il farmaco

a. Guardi il farmaco per confermare che il liquido sia limpido, da incolore a marrone chiaro e privo di particelle.

- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è: di colore alterato (giallo o marrone scuro), torbido o contiene particelle.
- Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido. Questo è normale.

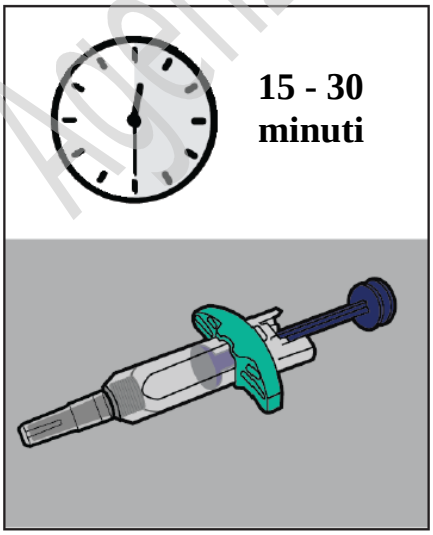


Figura D

4. Attenda 15-30 minuti

a. Lasci la siringa pre-riempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti in modo che si possa scaldare.

- **Non** riscaldi la siringa pre-riempita utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

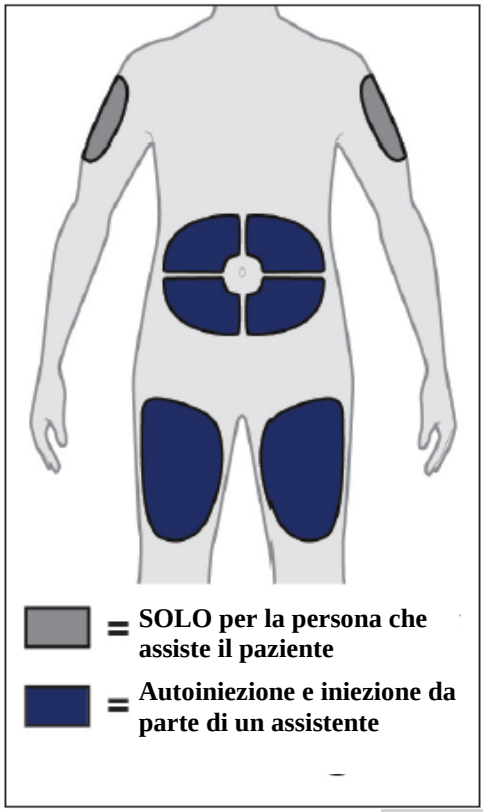


Figura E

5. Scelga un sito d'iniezione appropriato

a. Può eseguire l'iniezione:
- nella parte anteriore della coscia.
- nell'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- nella zona esterna della parte superiore del braccio (SOLO se Lei è una persona che assiste il paziente).

- **Non** esegua l'iniezione in aree cutanee entro 5 cm dal Suo ombelico o in un'area arrossata, dura, dolorante, danneggiata, livida, o dove ci sono cicatrici.
- Se ha la psoriasi, **non** esegua l'iniezione in nessuna macchia ispessita, arrossata o desquamata né su nessuna lesione della pelle.
- **Non** esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

b. Esegua una rotazione del sito d'iniezione ogni volta che somministra un iniezione.
Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere ad almeno 3 cm di distanza dal sito d'iniezione utilizzato in precedenza.

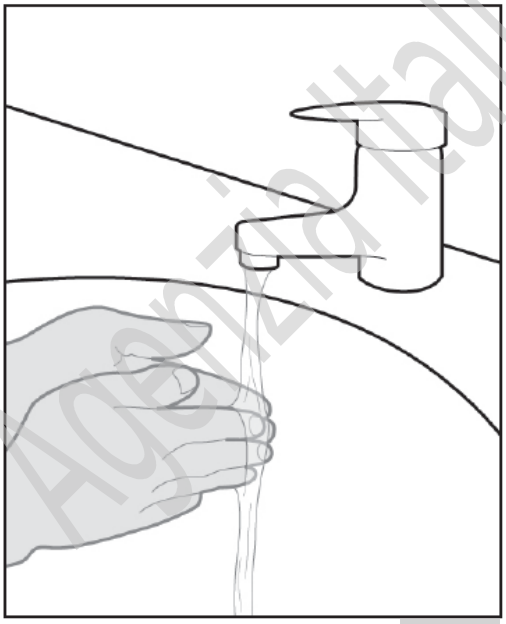


Figura F

6. Si lavi le mani.

a. Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

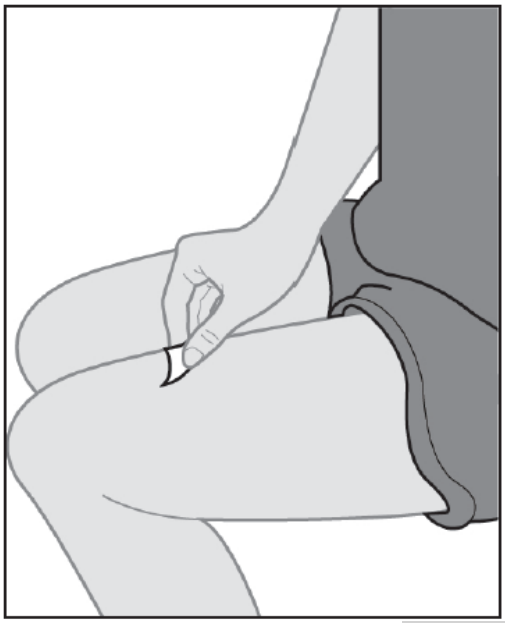


Figura G

7. Pulisca il sito d’iniezione

a. Pulisca il sito d’iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo unmovimento circolare.
b. Lasci asciugare la pelle prima dell’iniezione.

• **Non** soffi sul sito d’iniezione né lo tocchi nuovamente prima di eseguire l’iniezione.

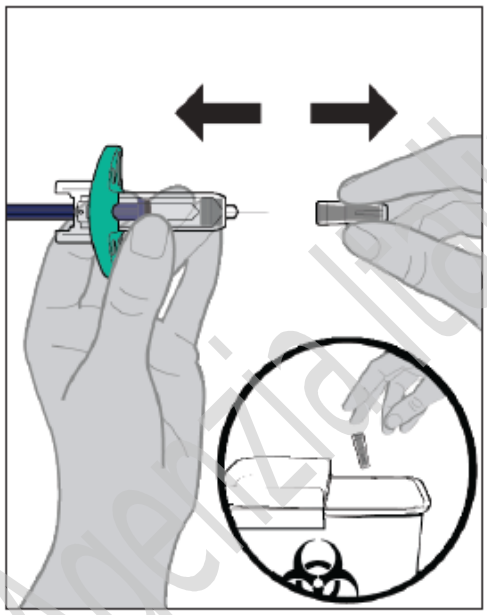


Figura H

8. Rimuova il cappuccio

a. Rimuova il cappuccio tenendo il corpo della siringa pre-riempita con una mano. Tiri delicatamente il cappuccio con l’altra mano.

- **Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione
- **Non** tocchi l’ago. Ciò potrebbe comportare una lesione da puntura da ago.
- **Non** riposizioni il cappuccio sulla siringa pre-riempita. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

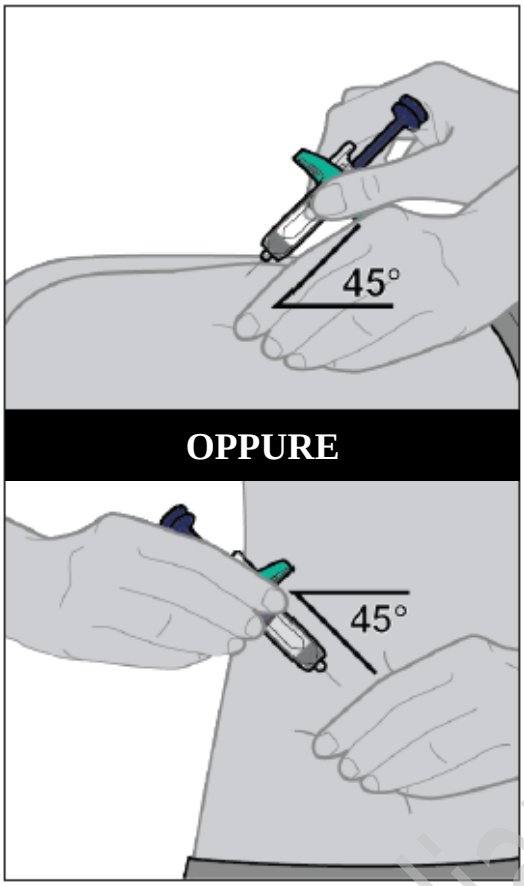


Figura I

9. Inserisca la siringa pre-riempita nel sito d'iniezione

a. Con una mano stringa delicatamente la pelle per creare una piega nel sito d'iniezione.

b. Tenendo la siringa pre-riempita dal corpo, inserisca competamente l'ago nella piega della pelle con un'angolatura di 45 gradi, utilizzando un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.

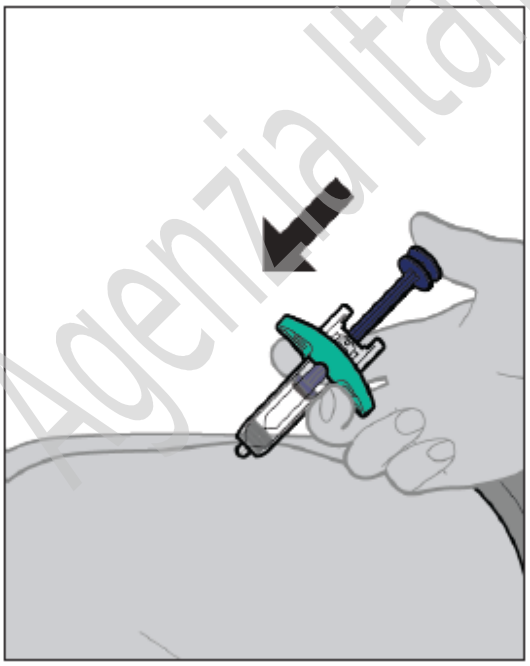


Figura J

10. Esegua l'iniezione

a. Una volta inserito l'ago, lasci andare la la pelle pizzicata.
b. Spinga lentamente e completamente lo stantuffo verso il basso fino ad iniettare tutto il liquido e a svuoti la siringa.

• **Non** cambi la posizione della siringa pre-riempita una volta iniziata l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

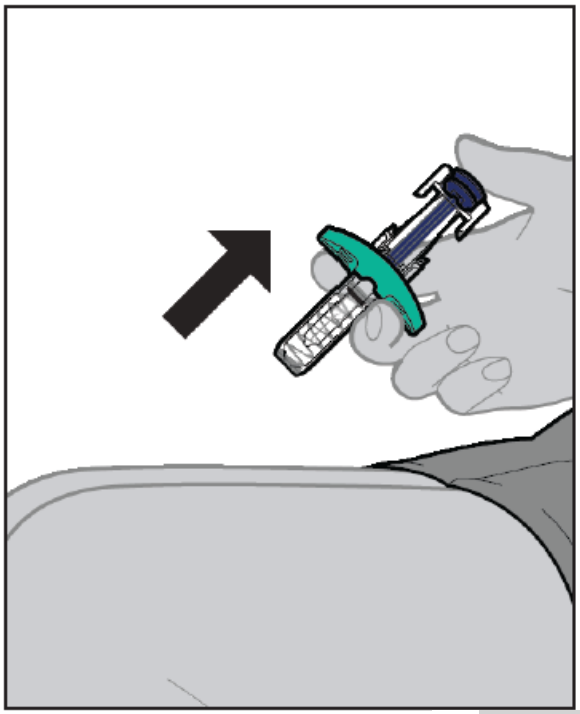


Figura K

11. Rimuova la siringa pre-riempita dal sito d'iniezione e si occupi del sito d'iniezione

a. Quando la siringa pre-riempita è vuota, sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo fino a quando l'ago non è completamente coperto dal dispositivo di sicurezza per l'ago.

b. Medichi il sito d'iniezione premendo delicatamente, senza strofinare, un batuffolo di cotone o una garza sul sito e, se necessario applicando una benda adesiva. Può verificarsi un sanguinamento.

•**Non** riutilizzi la siringa pre-riempita.
•**Non** strofini il sito d'iniezione



Figura L

12. Smaltisca la siringa pre-riempita

a. Getti via immediatamente la siringa pre-riempita usatain un apposito contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti come indicato dal Suo medico, infermiere o farmacista.

b. Il tampone imbevuto di alcol e l'imballaggio possono essere messi nei rifiuti domestici.

- Tenga sempre la siringa pre-riempita e il contenitore speciale per lo smaltimento degli oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Yuflyma 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 usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico Le fornirà anche una **Scheda promemoria per il paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza che Lei deve conoscere prima e durante il trattamento con Yuflyma. Tenga con sé la **Scheda Promemoria per il Paziente** durante il Suo trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Yuflyma.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Yuflyma e a cosa serve

Yuflyma contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (la difesa) del Suo organismo.

Yuflyma 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 di spondilite anchilosante
- Artrite psoriasica
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite Suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni.

Yuflyma è utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave negli adulti. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

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

Yuflyma può rallentare la progressione del danno alle articolazioni causato dalla malattia infiammatoria e può aiutarle a muoversi più liberamente.

Il medico deciderà se Yuflyma deve essere usato con il metotressato o da solo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria delle articolazioni.

Yuflyma è utilizzato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei pazienti dai 2 anni di età. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Il medico deciderà se Yuflyma deve essere usato con il metotressato o da solo.

Artrite associata ad entesite

L'artrite associata ad entesite è una malattia infiammatoria delle articolazioni e delle zone nelle quali i tendini si legano alle ossa.

Yuflyma è usato per trattare l'artrite associata ad entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

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 malattie infiammatorie della colonna vertebrale.

Yuflyma è usato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante di grado severo negli adulti. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Artrite psoriasica

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Yuflyma è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. Yuflyma può rallentare il danno alle articolazioni causato dalla malattia e può aiutarle a muoversi più liberamente. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Psoriasi a placche

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

Yuflyma è usato per trattare
- la psoriasi a placche cronica di grado da moderato a severo negli adulti e
- la psoriasi a placche cronica di grado severo in bambini e adolescenti dai 4 ai 17 anni nei quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

Idrosadenite suppurativa

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.

Yuflyma è usato per trattare
- l'idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adulti e
- l'idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

Yuflyma può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia e il dolore che spesso è associato con la malattia. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Malattia di Crohn

La malattia di Chron è una malattia infiammatoria del tratto digerente. Yuflyma è usato per trattare
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo negli adulti e
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Colite ulcerosa

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

Yuflyma è usato per trattare
- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo negli adulti e
- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Uveite non infettiva

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

L’uveite non infettiva è una malattia infiammatoria che colpisce alcune parti dell'occhio. Yuflyma è usato per trattare

- adulti con uveite non infettiva con infiammazione che interessa il fondo dell’occhio
- bambini dai 2 anni di età con uveite cronica non infettiva con infiammazione che interessa la parte anteriore dell’occhio.

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Yuflyma

Non usi Yuflyma:

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

- In presenza di tubercolosi attiva o altre infezioni gravi (vedere “Avvertenze e precauzioni”). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, per esempio, febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.

- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c’è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Yuflyma.

<u>Reazioni allergiche</u>

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

<u>Infezioni</u>

- In caso d’infezione, comprese infezioni a lungo termine o infezioni localizzate in una parte del corpo (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Yuflyma. Se ha dubbi, contatti il medico.

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Yuflyma. Questo rischio può aumentare se ha problemi ai polmoni. Queste infezioni possono essere gravi ed includere:
  - tubercolosi
  - infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri
  - grave infezione del sangue (sepsi)

  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 dirle di interrompere Yuflyma per un periodo di tempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Informi il medico se vive o viaggia in regioni dove le infezioni fungine sono molto comuni (ad esempio istoplasmosi, coccidioidomicosi o blastomicosi).

- Informi il medico se ha avuto infezioni che continuano a ripresentarsi o se ha altre patologie che aumentano il rischio di infezione.

- Se ha più di 65 anni, potrebbe contrarre infezioni più facilmente mentre assume Yuflyma. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Yuflyma. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Tubercolosi

- È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Non deve assumere Yuflyma se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Yuflyma, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Yuflyma. 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**.
  - La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento per la prevenzione della tubercolosi.
  - Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (ad esempio tosse che non scompare, perdita di peso, mancanza di energia, febbre leggera) o di altre infezioni.

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. Nei portatori di HBV, l'assunzione di Yuflyma può indurre il virus ad attivarsi nuovamente.
  - In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

Interventi chirurgici o procedure dentistiche

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

Malattie demielinizzanti

- Se è affetto da o sviluppa una malattia demielinizzante (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 Yuflyma. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazioni

- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Yuflyma.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni.
- Si raccomanda, se possibile, di sottoporre i bambini a tutte le vaccinazioni previste per la loro età prima di iniziare il trattamento con Yuflyma.
- Se ha assunto Yuflyma durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Yuflyma ricevuta in gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Yuflyma durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Yuflyma, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico se ha o ha avuto in passato gravi problemi al cuore. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se è possibile usare Yuflyma.

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

Tumore

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Yuflyma o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori.

  - I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo).
  - Se lei assume Yuflyma, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Yuflyma, è stato osservato un tipo non comune e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Yuflyma.
  - Nei pazienti che assumono Yuflyma, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico.
  - Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di 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.

Malattia autoimmune

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile i bambini dovrebbero avere già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Yuflyma.

Altri medicinali e Yuflyma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non usi Yuflyma con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

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

Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Yuflyma può avere un piccolo effetto sulla sua capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. In seguito all'assunzione di Yuflyma, si possono avere disturbi della vista e la sensazione che l'ambiente in cui ci si trova ruoti.

YUFLYMA contiene sodio

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

3. Come usare Yuflyma

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

consulti il medico o il farmacista.

Yuflyma è iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). È disponibile in presentazioni da 40 mg e presentazioni da 80 mg in siringa preriempita e/o penna preriempita. Pertanto, non è possibile utilizzare Yuflyma nei bambini che richiedono meno di una dose intera di 40 mg. Se è richiesta una tale dose, devono essere usati altri medicinali a base di adalimumab.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante o spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	40 mg a settimane alterne	Nell'artrite reumatoide si continua ad assumere il metotressato durante il trattamento con Yuflyma. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Yuflyma può essere somministrato da solo. Se è affetto da artrite reumatoide e non assume metotressato in associazione a Yuflyma, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di Yuflyma ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 2 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente

Artrite associata ad entesite		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente

Psoriasi a placche		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire da una settimana dopo la prima dose.	In caso di risposta inadeguata il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti dai 4	Prima dose di 40 mg, seguita da	Non pertinente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

ai 17 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg una settimana più tardi. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	

Idrosadenite suppurativa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno, per due giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane più tardi. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg ogni settimana o 80 mg ogni due settimane, come prescritto dal medico.	Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.
Adolescenti da 12 a 17 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire dalla settimana successiva.	In caso di risposta inadeguata a Yuflyma 40 mg a settimane alterne, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Malattia di Crohn		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 40 kg	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg due settimane più tardi. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Colite ulcerosa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (una iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso pari o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 160 mg (quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

Uveite non infettiva		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo la prima dose.	I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Yuflyma. Yuflyma può essere anche somministrato in monoterapia.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età con peso di almeno 30 kg	40 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 80 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 40 mg a settimane alterne. L'uso di Yuflyma è raccomandato in associazione al metotressato.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Modo e via di somministrazione

Yuflyma è somministrato per iniezione sotto la pelle (per iniezione sottocutanea).

Istruzioni dettagliate su come somministrare Yuflyma sono descritte nel paragrafo 7 'Istruzioni per l'uso'.

Se usa più Yuflyma di quanto deve

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

Se dimentica di usare Yuflyma

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

Se interrompe il trattamento con Yuflyma

La decisione di interrompere l'uso di Yuflyma deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare se smette di usare Yuflyma.

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 Yuflyma.

Informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni

- eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi
- difficoltà a respirare, difficoltà 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 di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza/stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- sdoppiamento della vista
- debolezza di braccia o gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, naso che cola, sinusite e polmonite)
- mal di testa
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezione delle vie urinarie
- infezioni fungine
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti di umore (inclusa depressione)
- ansia
- difficoltà a dormire
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- compressione di radice nervosa (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe)
- disturbi visivi
- infiammazione degli occhi
- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi
- vertigini (sensazione di capogiro o rotazione)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- respiro affannoso
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- lividi
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore al petto
- edema (accumulo di liquidi)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- compromissione della guarigione delle ferite

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumore
- tumore del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, pelle e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbo del sistema nervoso)
- ictus
- perdita dell' udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore a livello delle caviglie
- attacco di cuore
- una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca respiro corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria del polmone)
- versamento pleurico (accumulo anomalo di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore del viso)
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea
- fegato grasso
- sudorazione notturna
- cicatrice
- anormale catabolismo muscolare
- lupus eritematoso sistemico (tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- sonno interrotto
- impotenza
- infiammazioni

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo)
- reazione allergica grave con shock
- sclerosi multipla
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anormali, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (foro nell'intestino)
- epatite
- riattivazione dell'epatite B
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario)
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle)
- sindrome di Stevens-Johnson (i sintomi precoci includono malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria)
- 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, un raro tumore associato all'infezione da herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi appare più comunemente come 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 Yuflyma possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue. Questi includono:

Molto comuni (possono interessare 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 interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento della conta dei globuli bianchi
- riduzione delle piastrine nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- aumento dell'acido urico nel sangue
- alterazione del sodio nel sangue
- riduzione del calcio nel sangue
- riduzione del fosfato nel sangue
- aumento dello zucchero nel sangue
- aumento della lattato deidrogenasi nel sangue
- presenza di autoanticorpi nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue

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

- livelli elevati di bilirubina (esame del sangue relativo al fegato)

Raro (può interessare fino a 1 paziente 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 o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell' allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yuflyma

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/imballaggio esterno dopo la scritta Scad..

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 Yuflyma può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 30 giorni; assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la penna **deve essere usata entro 30 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 Yuflyma

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Il principio attivo è adalimumab.
Gli altri componenti sono acido acetico, acetato di sodio triidrato, glicina, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Yuflyma penna pre-riempita e contenuto della confezione

Yuflyma 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita è fornito come soluzione sterile di 40 mg di adalimumab disciolti in 0,4 mL di soluzione.

Yuflyma penna pre-riempita è un sistema di iniezione monouso tramite ago con funzioni automatiche. Su ciascun lato della penna è presente una finestra attraverso cui è possibile vedere la soluzione di Yuflyma all'interno della penna.

Yuflyma penna pre-riempita è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 4 e 6 penne pre-riempite. La confezione da 1 penna pre-riempita è fornita con 2 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva). Nelle confezioni da 2, 4 e 6 penne pre-riempite, ciascuna penna pre-riempita è fornita con 1 tampone imbevuto di alcol.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Yuflyma può essere disponibile come siringa pre-riempita e/o penna pre-riempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France
CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel. +36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Tālr.: +36 1 231 0493 Tel: +353 1 223 4026

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'autoiniezione sottocutanea di Yuflyma utilizzando la penna pre-riempita. Prima di tutto legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.
- Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista sulla tecnica dell'autoiniezione.
- **Non** proceda all'iniezione da solo finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire l'iniezione.
- Dopo adeguate istruzioni l'iniezione può essere eseguita da lei o da altre persone quali, ad esempio, un familiare o un amico.
- Usi ciascuna penna pre-riempita esclusivamente per una sola iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Yuflyma Penna pre-riempita

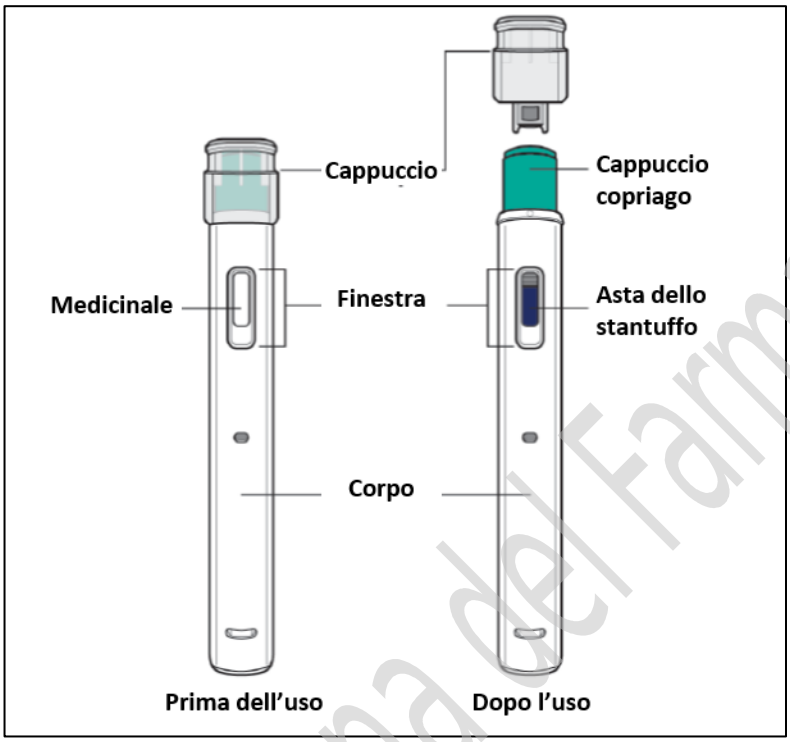


Figura A

Non usi la penna pre-riempita se:

- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

Non rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione. Tenga Yuflyma fuori dalla portata dei bambini.

1. Prepari i materiali per l'iniezione

a. Prepari una superficie piana pulita, ad esempio un tavolo o ripiano, in un luogo ben illuminato.
b. Rimuova 1 penna pre-riempita dalla scatola conservata in frigorifero.
c. Si assicuri di avere i seguenti materiali:
- Penna pre-riempita
- 1 tampone imbevuto di alcol

Non compreso nella scatola:
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per smaltimento di materiale tagliente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

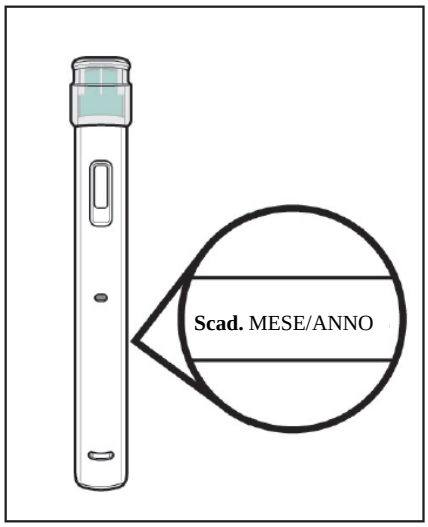


Figura B

2. Ispezioni la penna pre-riempita

a. Si assicuri di avere il medicinale (Yuflyma) e il dosaggio corretti
b. Guardi la penna pre-riempita e si accerti che non sia incrinata o danneggiata.
c. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della penna pre-riempita

Non usi la penna pre-riempita se:
• è incrinata o danneggiata.
• è stata superata la data di scadenza.

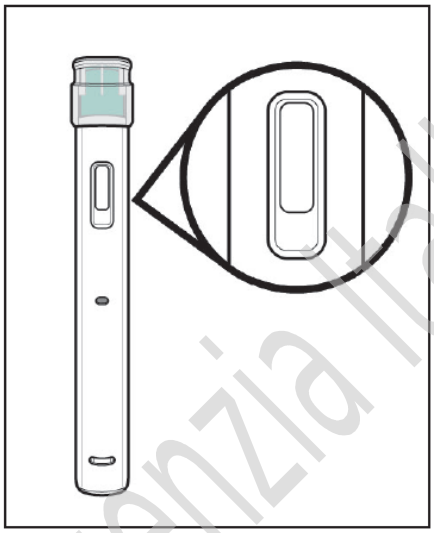


Figura C

3. Ispezioni il farmaco.

a.Guardi attraverso la finestra e si assicuri che il liquido sia limpido, da incolore a marrone chiaro e privo di particelle.

- **Non** usi la penna pre-riempita se il liquido è di colore alterato (giallo o marrone scuro), torbido o contiene particelle
- **Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido. Questo è normale.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

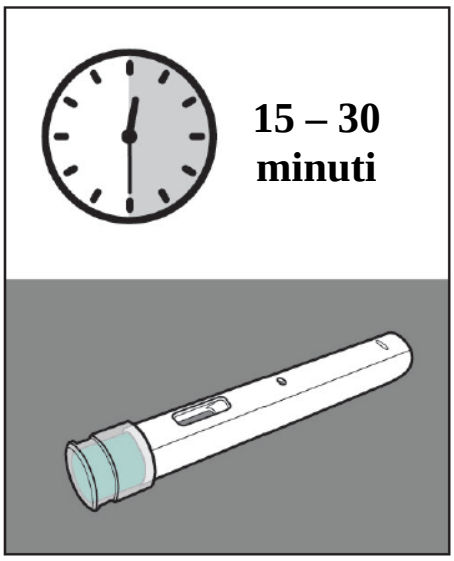


Figura D

4. Attenda 15-30 minuti

a. Lasci la penna pre-riempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti in modo che si possa scaldare.

- **Non** riscaldi la penna pre-riempita utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

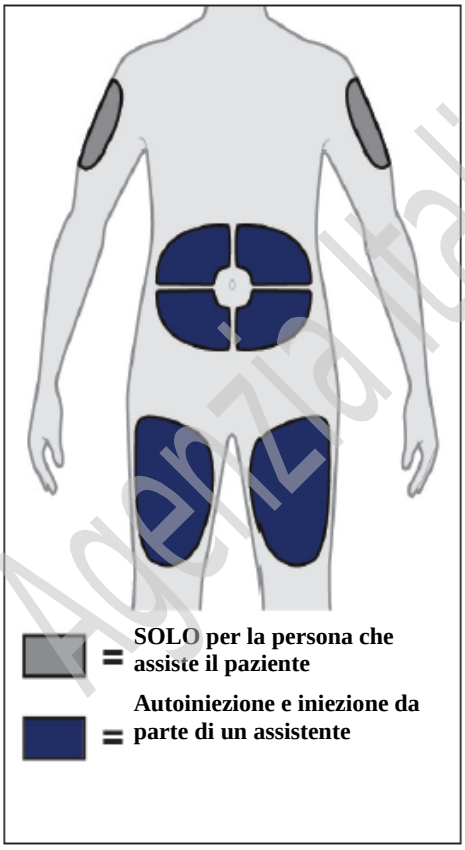


Figura E

5. Scelga un sito d'iniezione appropriato

a. Può eseguire l'iniezione:
- nella parte anteriore della coscia.
- nell'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico
- nella zona esterna della parte superiore del braccio (SOLO se Lei è una persona che assiste il paziente).

- **Non** esegua l'iniezione in aree cutanee entro 5 cm dal Suo ombelico o in un'area arrossata, dura, dolorante, danneggiata, livida, o con cicatrici.
- Se ha la psoriasi, non esegua l'iniezione in nessuna macchia rialzata, ispessita, arrossata o squamosa né su nessuna lesione cutanea.
- **Non** esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

b. Esegua una rotazione del sito d'iniezione ogni volta che somministra un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere ad almeno 3 cm di distanza dal punto utilizzato in precedenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

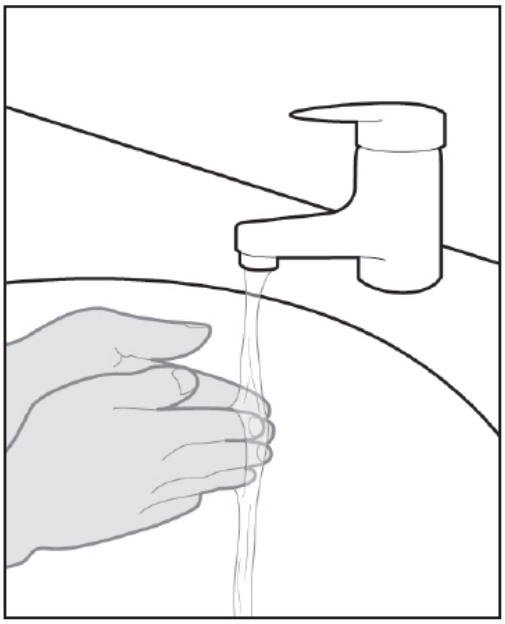


Figura F

6. Si lavi le mani.

a. Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente.

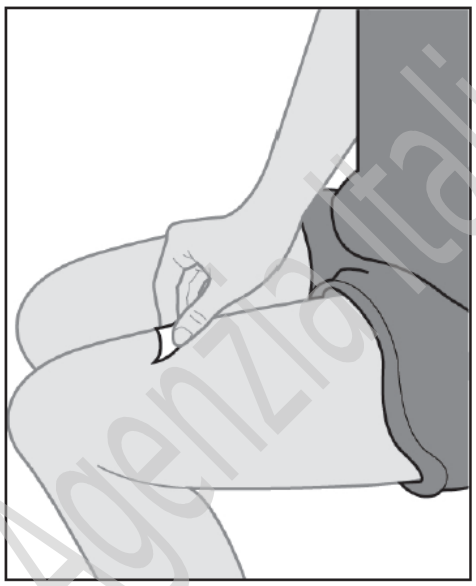


Figura G

7. Pulisca il sito d’iniezione

a. Pulisca il sito d’iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo un movimento circolare.
b. Lasci asciugare la pelle prima dell’iniezione.

• **Non** soffi sul sito d’iniezione né lo tocchi nuovamente prima di eseguire l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

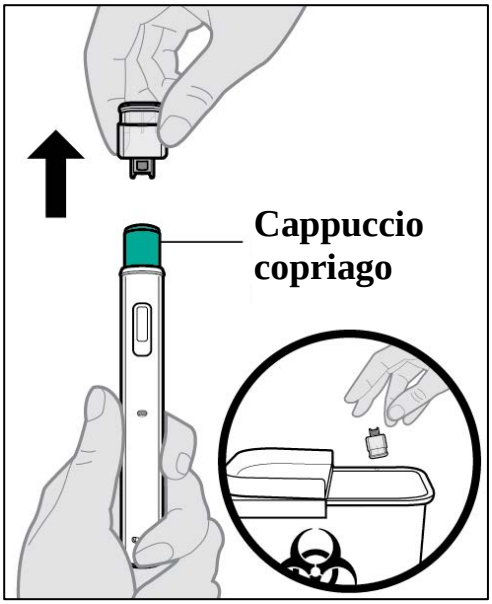


Figura G

8. Rimuova il cappuccio

a. Tenga con una mano la penna pre-riempita dal corpo con il cappuccio inserito. Tiri delicatamente il cappuccio con l'altra mano.

- **Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione.
- **Non** tocchi l'ago né il cappuccio dell'ago. Farlo potrebbe comportare una lesione da puntura da ago.
- **Non** rimetta il cappuccio alla penna pre-riempita. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

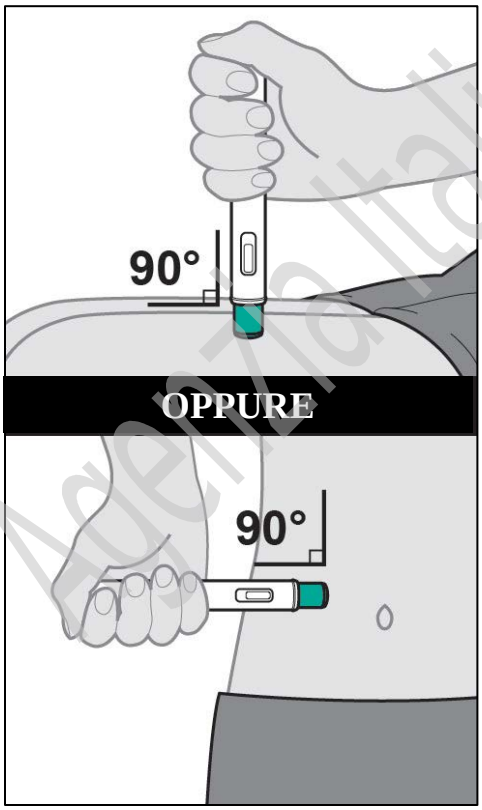


Figura H

9. Posizioni la penna pre-riempita sul sito d'iniezione.

a. Tenga la penna pre-riempita in modo da poter vedere la finestra.

b. Senza stringere né tirare la pelle, posizioni la penna pre-riempita sul sito d'iniezione a un'angolatura di 90 gradi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

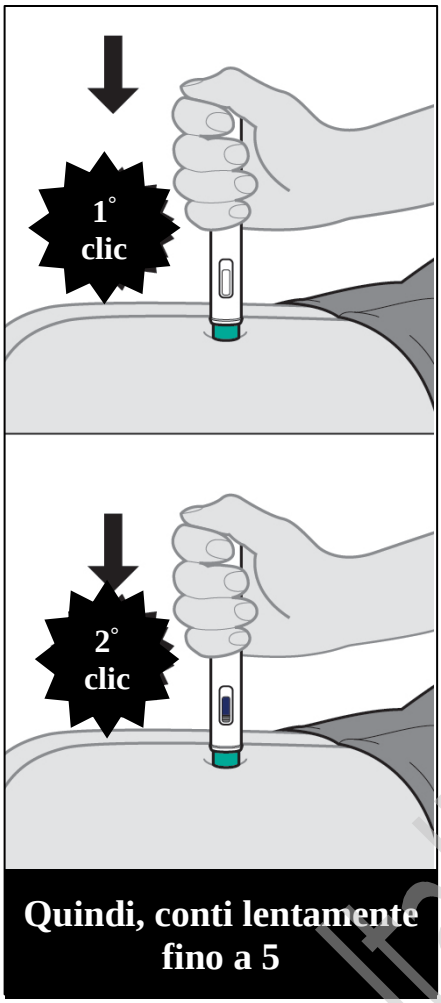


Figura I

10. Esegua l’iniezione

a. Prema con decisione la penna pre-riempita contro la pelle. Quando l’iniezione inizia sentirà un primo clic forte e chiaro, e lo stantuffo blu inizierà a riempire la finestra.

b. Continui a premere con decisione la penna pre-riempita contro la pelle fino a sentire un secondo clic forte e chiaro

c. Dopo aver sentito il secondo clic continui a tenere la penna pre-riempita ben salda contro la pelle e conti lentamente fino a 5 per avere la certezza di iniettare la dose completa.

• **Non** cambi la posizione della penna pre-riempita una volta iniziata l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

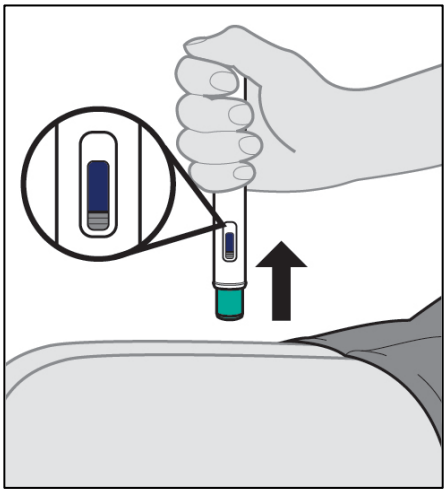


Figura J

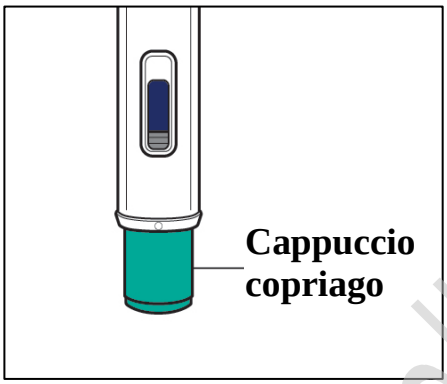


Figura K

11. Rimuova la penna pre-riempita dal sito d'iniezione e si occupi del sito di iniezione

a. Guardi la penna pre-riempita e si assicuri che l'asta dello stantuffo blu con il tappo grigio riempia completamente la finestra.

b. Rimuova la penna pre-riempita dalla pelle.

• Dopo che avrà rimosso la penna pre-riempita dal sito di iniezione, l'ago si coprirà automaticamente. **Non** rimetta il tappo alla penna.

• Se la finestra non è diventata completamente blu o se il farmaco viene ancora iniettato, significa che Lei non ha ricevuto una dose completa. Chiami immediatamente il Suo medico

c. Medichi il sito d'iniezione premendovi delicatamente sopra, senza strofinare, un batuffolo di cotone o una garza e, se necessario
applicando una benda adesiva. Può verificarsi un sanguinamento.

• **Non** riusi la penna pre-riempita.
• **Non** strofini il sito di iniezione.



Figura L

12. Smaltisca la penna pre-riempita

a. Getti via immediatamente la penna pre-riempita usata in un contenitore speciale per lo smaltimento di oggetti taglienti, come da istruzioni del Suo medico, dell'infermiere o del farmacista.

b.Il tampone imbevuto di alcol e l'imballaggio possono essere messi nei rifiuti domestici.

• Tenga sempre le penna pre-riempita e il contenitore speciale per oggetti taglienti lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Yuflyma 80 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 usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico Le fornirà anche una **Scheda promemoria per il paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza che Lei deve conoscere prima e durante il trattamento con Yuflyma. Tenga con sé la **Scheda Promemoria per il Paziente** durante il Suo trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Yuflyma.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Yuflyma e a cosa serve

Yuflyma contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (la difesa) del Suo organismo.

Yuflyma è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Artrite reumatoide
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite Suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite reumatoide

L’artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni.

Yuflyma è utilizzato per il trattamento dell’artrite reumatoide da moderata a grave negli adulti. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

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

Yuflyma può rallentare la progressione del danno alle articolazioni causato dalla malattia infiammatoria e può aiutarle a muoversi più liberamente.

Il medico deciderà se Yuflyma deve essere usato con il metotressato o da solo.

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l’ispessimento e il sollevamento dal letto dell’unghia, che può essere doloroso.

Yuflyma è usato per trattare la psoriasi a placche cronica di grado da moderato a severo negli adulti.

Idrosadenite suppurativa

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.

Yuflyma è usato per trattare
- l’idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adulti e
- l’idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

Yuflyma può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia e il dolore che spesso è associato con la malattia. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Malattia di Crohn

La malattia di Chron è una malattia infiammatoria del tratto digerente. Yuflyma è usato per trattare
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo negli adulti e
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Colite ulcerosa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Yuflyma è usato per trattare

- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo negli adulti e
- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Uveite non infettiva

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

- adulti con uveite non infettiva con infiammazione che interessa il fondo dell'occhio
- bambini dai 2 anni di età con uveite cronica non infettiva con infiammazione che interessa la parte anteriore dell'occhio.

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Yuflyma

Non usi Yuflyma:

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

- In presenza di tubercolosi attiva o altre infezioni gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni"). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, per esempio, febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.

- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Yuflyma.

Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non assuma più Yuflyma 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 infezioni localizzate in una parte del corpo (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Yuflyma. Se ha dubbi, contatti il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Yuflyma. Questo rischio può aumentare se ha problemi ai polmoni. Queste infezioni possono essere gravi ed includere:
  - tubercolosi
  - infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri
  - grave infezione del sangue (sepsi)

  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 dirle di interrompere Yuflyma per un periodo di tempo.

- Informi il medico se vive o viaggia in regioni dove le infezioni fungine sono molto comuni (ad esempio istoplasmosi, coccidioidomicosi o blastomicosi).

- Informi il medico se ha avuto infezioni che continuano a ripresentarsi o se ha altre patologie che aumentano il rischio di infezione.

- Se ha più di 65 anni, potrebbe contrarre infezioni più facilmente mentre assume Yuflyma. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Yuflyma. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

Tubercolosi

- È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Non deve assumere Yuflyma se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Yuflyma, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Yuflyma. 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**.
  - La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento per la prevenzione della tubercolosi.
  - Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (ad esempio tosse che non scompare, perdita di peso, mancanza di energia, febbre leggera) o di altre infezioni.

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. Nei portatori di HBV, l'assunzione di Yuflyma può indurre il virus ad attivarsi nuovamente.
  - In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

Interventi chirurgici o procedure dentistiche

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

Malattie demielinizzanti

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è affetto da o sviluppa una malattia demielinizzante (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 Yuflyma. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazioni

- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Yuflyma.

  - Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni.
  - Si raccomanda, se possibile, di sottoporre i bambini a tutte le vaccinazioni previste per la loro età prima di iniziare il trattamento con Yuflyma.
  - Se ha assunto Yuflyma durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Yuflyma ricevuta in gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Yuflyma durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Yuflyma, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico se ha o ha avuto in passato gravi problemi al cuore. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se è possibile usare Yuflyma.

Febbre, lividi, sanguinamento o pallore

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

Tumore

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Yuflyma o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori.

  - I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo).
  - Se lei assume Yuflyma, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Yuflyma, è stato osservato un tipo non comune e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Yuflyma.
  - Nei pazienti che assumono Yuflyma, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico.
  - Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di tumori, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Malattia autoimmune

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

Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile i bambini dovrebbero avere già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Yuflyma.

Altri medicinali e Yuflyma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non usi Yuflyma con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

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

Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Yuflyma può avere un piccolo effetto sulla sua capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. In seguito all'assunzione di Yuflyma, si possono avere disturbi della vista e la sensazione che l'ambiente in cui ci si trova ruoti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

YUFLYMA contiene sodio

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

3. Come usare Yuflyma

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

Yuflyma è iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). È disponibile in presentazioni da 40 mg e presentazioni da 80 mg in siringa preriempita e/o penna preriempita. Pertanto, non è possibile utilizzare Yuflyma nei bambini che richiedono meno di una dose intera di 40 mg. Se è richiesta una tale dose, devono essere usati altri medicinali a base di adalimumab.

Artrite reumatoide		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	40 mg a settimane alterne	Nell'artrite reumatoide si continua ad assumere il metotressato durante il trattamento con Yuflyma. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Yuflyma può essere somministrato da solo. Se è affetto da artrite reumatoide e non assume metotressato in associazione a Yuflyma, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di Yuflyma ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Psoriasi a placche		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire da una settimana dopo la prima dose.	In caso di risposta inadeguata il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Idrosadenite suppurativa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno, per due	Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

	giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) due settimane più tardi. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg ogni settimana o 80 mg ogni due settimane, come prescritto dal medico.	
Adolescenti da 12 a 17 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire dalla settimana successiva.	In caso di risposta inadeguata a Yuflyma 40 mg a settimane alterne, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Malattia di Crohn		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 40 kg	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg due settimane più tardi. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Colite ulcerosa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg (una iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso pari o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

Uveite non infettiva		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo la prima dose.	I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Yuflyma. Yuflyma può essere anche somministrato in monoterapia.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età con peso di almeno 30 kg	40 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 80 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 40 mg a settimane alterne. L'uso di Yuflyma è raccomandato in associazione al metotressato.

Modo e via di somministrazione

Yuflyma è somministrato per iniezione sotto la pelle (per iniezione sottocutanea).

Istruzioni dettagliate su come somministrare Yuflyma sono descritte nel paragrafo 7 'Istruzioni per l'uso'.

Se usa più Yuflyma di quanto deve

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

Se dimentica di usare Yuflyma

Se dimentica di fare un'iniezione, deve iniettarsi la dose successiva di Yuflyma non appena se ne ricorda.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Dopodiché riprenda la dose regolarmente secondo lo schema posologico stabilito.

Se interrompe il trattamento con Yuflyma

La decisione di interrompere l'uso di Yuflyma deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare se smette di usare Yuflyma.

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 Yuflyma.

Informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni

- eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi
- difficoltà a respirare, difficoltà 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 di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- sensazione di debolezza/stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- sdoppiamento della vista
- debolezza di braccia o gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, naso che cola, sinusite e polmonite)
- mal di testa
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezione delle vie urinarie
- infezioni fungine
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti di umore (inclusa depressione)
- ansia
- difficoltà a dormire
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- compressione di radice nervosa (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe)
- disturbi visivi
- infiammazione degli occhi
- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi
- vertigini (sensazione di capogiro o rotazione)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- respiro affannoso
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- lividi
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore al petto
- edema (accumulo di liquidi)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- compromissione della guarigione delle ferite

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumore
- tumore del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, pelle e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbo del sistema nervoso)
- ictus
- perdita dell' udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore a livello delle caviglie
- attacco di cuore
- una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca respiro corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria del polmone)
- versamento pleurico (accumulo anomalo di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore del viso)
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea
- fegato grasso
- sudorazione notturna
- cicatrice
- anormale catabolismo muscolare
- lupus eritematoso sistemico (tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi)
- sonno interrotto
- impotenza
- infiammazioni

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario)
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle)
- sindrome di Stevens-Johnson (i sintomi precoci includono malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria)
- 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, un raro tumore associato all'infezione da herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi appare più comunemente come 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 Yuflyma possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue. Questi includono:

Molto comuni (possono interessare 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 interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento della conta dei globuli bianchi
- riduzione delle piastrine nel sangue
- aumento dell'acido urico nel sangue
- alterazione del sodio nel sangue
- riduzione del calcio nel sangue
- riduzione del fosfato nel sangue
- aumento dello zucchero nel sangue
- aumento della lattato deidrogenasi nel sangue
- presenza di autoanticorpi nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue

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

- livelli elevati di bilirubina (esame del sangue relativo al fegato)

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati

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

5. Come conservare Yuflyma

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/imballaggio esterno dopo la scritta Scad..

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

Tenere la siringa pre-riempita con il dispositivo di sicurezza per l'ago nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago di Yuflyma può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 30 giorni; assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la siringa **deve essere usata entro 30 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 Yuflyma

Il principio attivo è adalimumab.
Gli altri componenti sono acido acetico, acetato di sodio triidrato, glicina, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Yuflyma siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago e contenuto della confezione

Yuflyma 80 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago è fornito come soluzione sterile di 80 mg di adalimumab disciolti in 0,8 mL di soluzione.

La siringa preriempita Yuflyma è una siringa di vetro contenente una soluzione di adalimumab. La confezione da 1 siringa preriempita viene fornita con 2 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva).

La siringa preriempita di Yuflyma è una siringa di vetro con protezione dell'ago contenente una soluzione di adalimumab. La 1 siringa preriempita con confezione di protezione dell'ago viene fornita con 2 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva).

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Yuflyma può essere disponibile come siringa pre-riempita e/o penna pre-riempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα
ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France
CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'autoiniezione sottocutanea di Yuflyma utilizzando la siringa pre-riempita. Prima di tutto legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.

- Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista sulla tecnica dell'autoiniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Non** proceda all’iniezione da solo finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire l’iniezione.

- Dopo adeguate istruzioni l’iniezione può essere eseguita da lei o da altre persone quali, ad esempio, un familiare o un amico.

- Usi ciascuna siringa pre-riempita esclusivamente per una sola iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Yuflyma Siringa pre-riempita

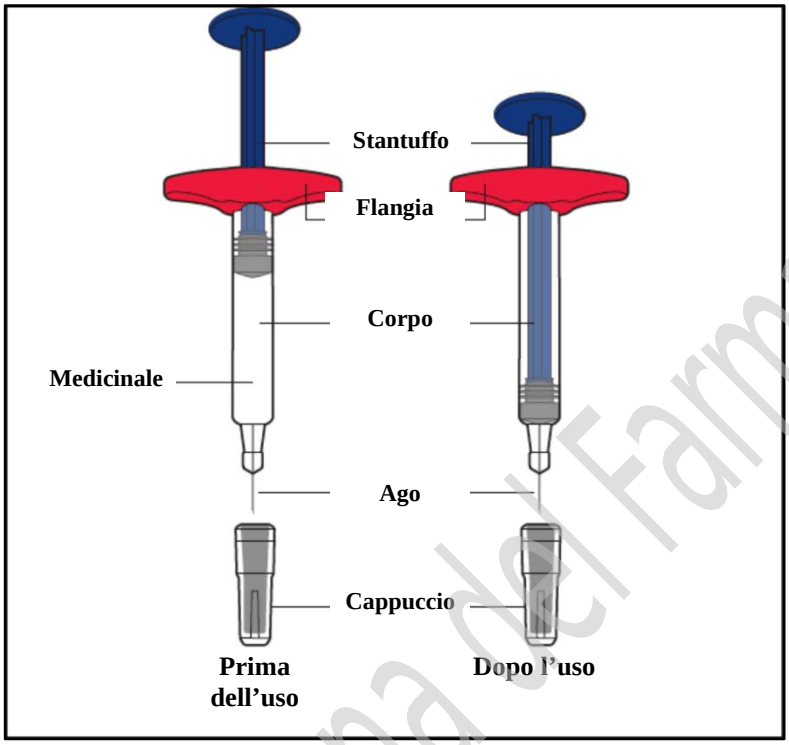


Figura A

Non usi la siringa pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

Rimuova il tappo dell'ago solo immediatamente prima dell'iniezione. Tenga Yuflyma fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Prepari i materiali per l'iniezione

a. Prepari una superficie piana pulita, ad esempio un tavolo o ripiano, in un luogo ben illuminato.
b. Rimuova 1 siringa pre-riempita dalla scatola conservata in frigorifero.
- Quando rimuove la siringa pre-riempita dalla scatola la tenga per il corpo. **Non** tocchi lo stantuffo.

c. Si assicuri di avere i seguenti materiali:
- Siringa pre-riempita
- tampone imbevuto di alcol

Non compreso nella scatola:
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per smaltimento di materiale tagliente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

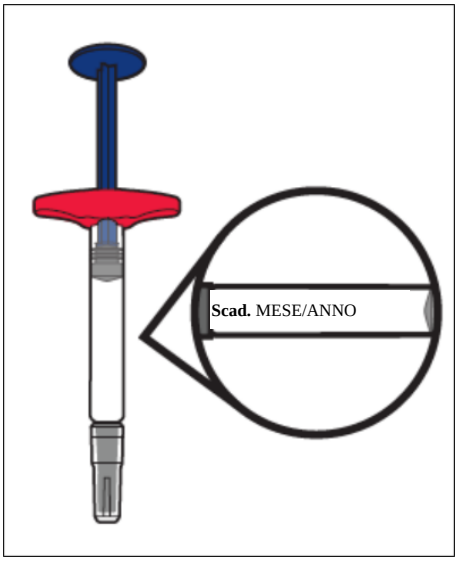


Figura B

2. Ispezioni la siringa pre-riempita

a. Si assicuri di avere il medicinale (Yuflyma) e il dosaggio corretti.
b. Guardi la siringa pre-riempita e si accerti che non sia incrinata o danneggiata.
c. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa pre-riempita.

Non usi la siringa pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

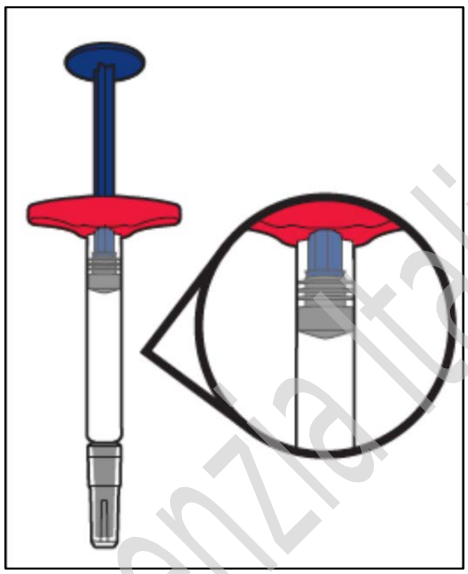


Figura C

3. Ispezioni il farmaco

a. Guardi il farmaco per confermare che il liquido sia limpido, da incolore a marrone chiaro e privo di particelle.

- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è: di colore alterato (giallo o marrone scuro), torbido o contiene particelle.

- Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

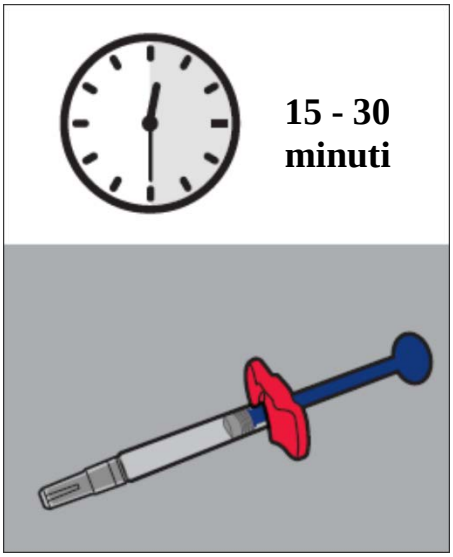


Figura D

4. Attenda 15-30 minuti

a. Lasci la siringa pre-riempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti in modo che si possa scaldare.

- **Non** riscaldi la siringa pre-riempita utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

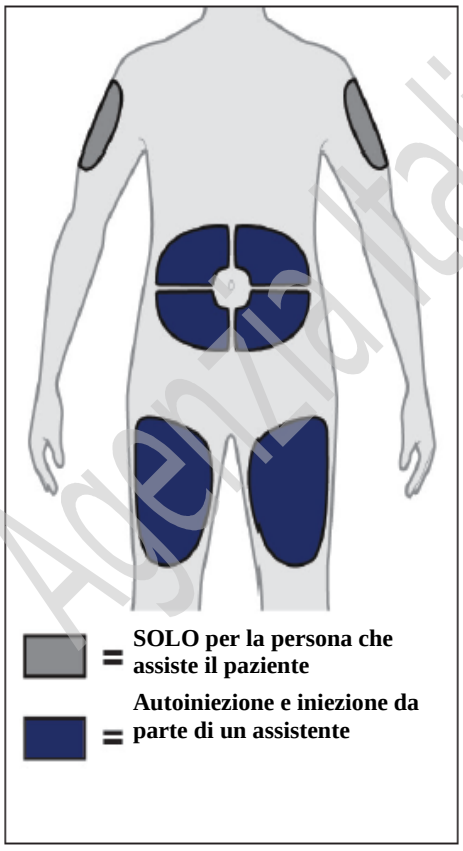


Figura E

5. Scelga un sito d'iniezione appropriato

a. Può eseguire l'iniezione:
- nella parte anteriore della coscia.
- nell'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- nella zona esterna della parte superiore del braccio (SOLO se Lei è una persona che assiste il paziente).

- **Non** esegua l'iniezione in aree cutanee entro 5 cm dal Suo ombelico o in un'area arrossata, dura, dolorante, danneggiata, livida, o che presenta cicatrici.
- Se ha la psoriasi, **non** esegua l'iniezione su nessuna macchia in rilievo, ispessita, arrossata o squamosa né su nessuna lesione cutanea.
- **Non** esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

b. Esegua una rotazione del sito d'iniezione ogni volta che somministra un iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere ad almeno 3 cm di distanza dal sito d'iniezione utilizzato in precedenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

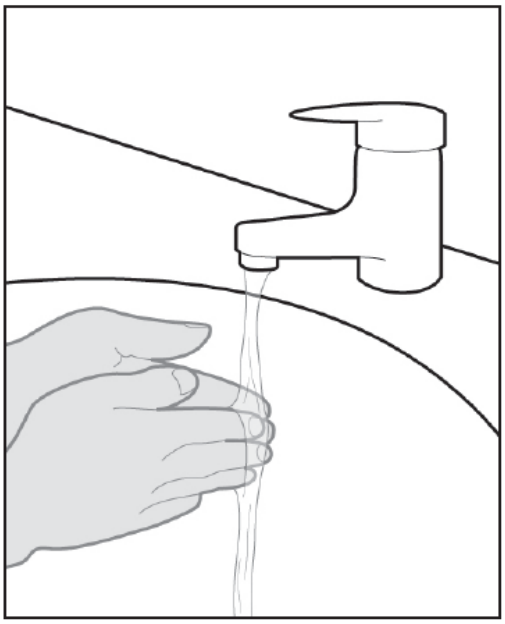


Figura F

6. Si lavi le mani.

a. Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente.

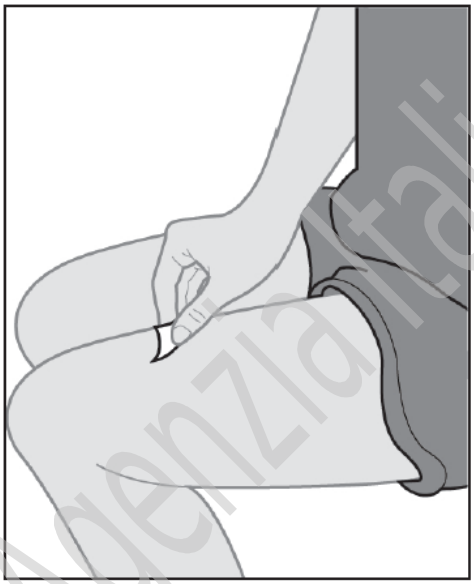


Figura G

7. Pulisca il sito d’iniezione

a. Pulisca il sito d’iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo un movimento circolare.
b. Lasci asciugare la pelle prima dell’iniezione.

- **Non** soffi sul sito d’iniezione né lo tocchi nuovamente prima di eseguire l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

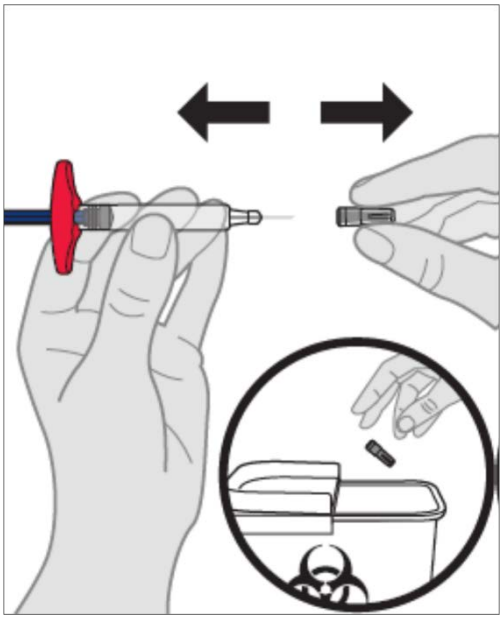


Figura H

8. Rimuova il cappuccio

a. Rimuova il cappuccio tenendo il corpo della siringa pre-riempita con una mano. Tiri delicatamente il cappuccio con l'altra mano.

- **Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione
- **Non** tocchi l'ago. Ciò potrebbe comportare una lesione da puntura da ago.
- **Non** riposizioni il cappuccio sulla siringa pre-riempita. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

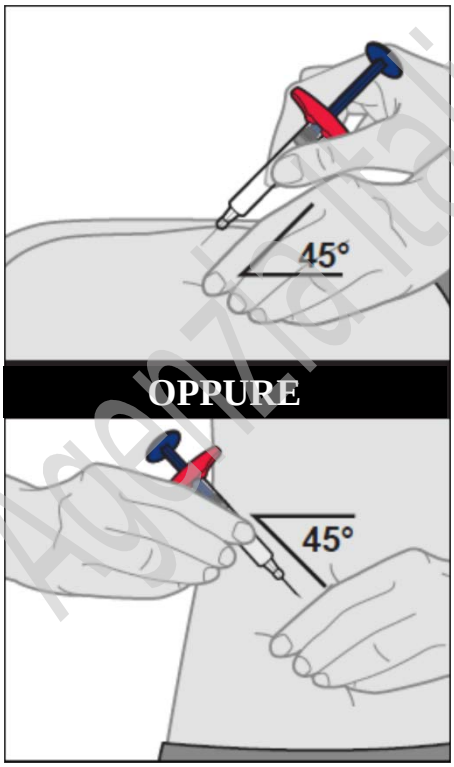


Figura I

9. Inserisca la siringa pre-riempita nel sito d'iniezione

a. Con una mano stringa delicatamente la pelle per creare una piega nel sito d'iniezione

.

b. Tenendo la siringa pre-riempita dal corpo, inserisca l'ago completamente nella piega della pelle con un'angolatura di 45 gradi con un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

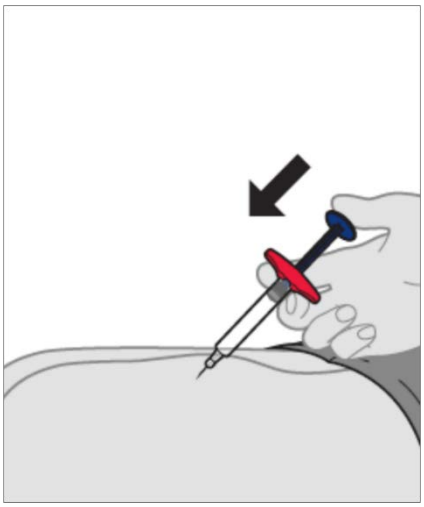
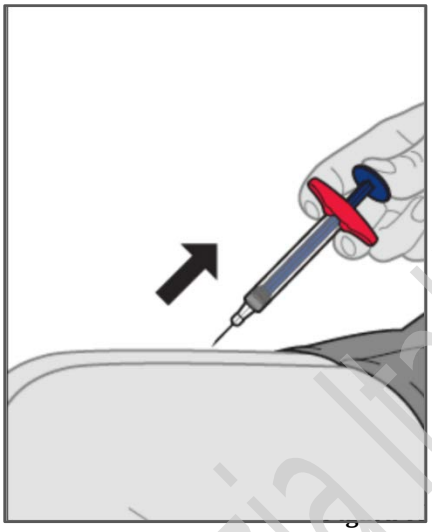


Figura J

10. Esegua l'iniezione

a. Una volta inserito l'ago, lasci andare la pelle pizzicata.
b. Spinga lentamente e completamente lo stantuffo verso il basso fino ad iniettare tutto il liquido e a svuotare la siringa.

- **Non** cambi la posizione della siringa pre-riempita una volta iniziata l'iniezione.



11. Rimuova la siringa pre-riempita dal sito d'iniezione e si occupi del sito d'iniezione

a. Una volta svuotata la siringa pre-riempita, la rimuova dalla pelle con la stessa angolazione con cui l'ha inserita.
b. Medichi il sito d'iniezione premendo delicatamente su di esso, senza strofinare, un batuffolo di cotone idrofilo o una garza e, se necessario, applichi un cerotto. Può verificarsi un sanguinamento.

- **Non** riutilizzi la siringa pre-riempita.
- **Non** tocchi l'ago e non lo copra col cappuccio.
- **Non** strofini il sito d'iniezione.



12. Smaltisca la siringa pre-riempita

- **Non** riposizioni il cappuccio sulla siringa pre-riempita.
  a. Getti via la siringa pre-riempita usata in un contenitore speciale per lo smaltimento di oggetti taglienti, come da istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere.
  b. Il tampone imbevuto di alcol e l'imballaggio possono essere messi nei rifiuti domestici.
- Tenga sempre le siringa pre-riempita e il contenitore speciale per rifiuti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Yuflyma siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza per l'ago

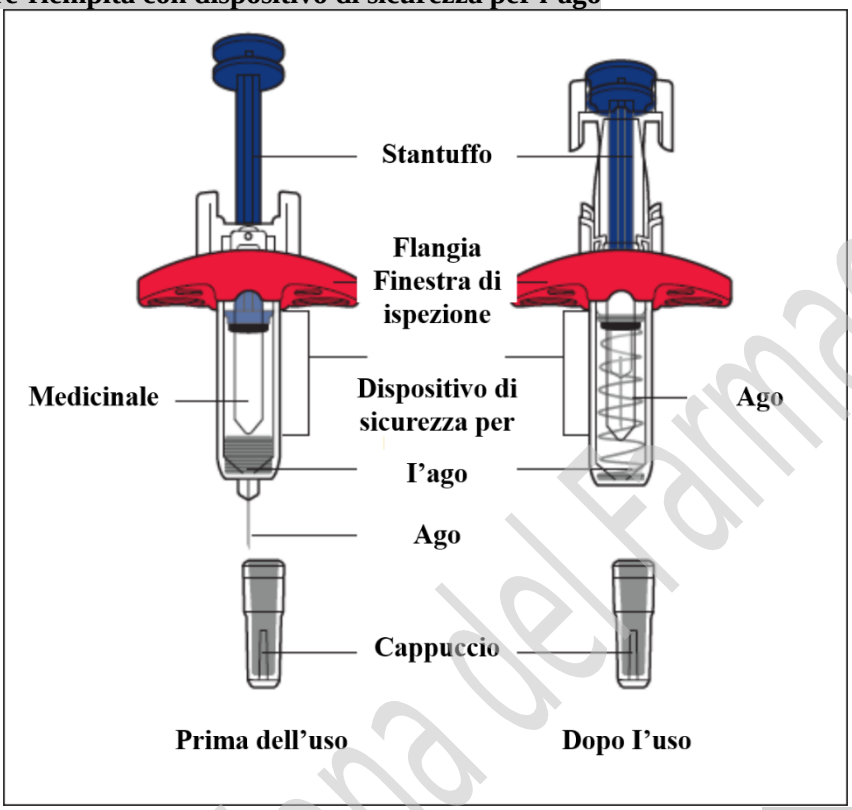


Figura A

Non usi la siringa pre-riempita se:

- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

Rimuova il tappo dell'ago solo immediatamente prima dell'iniezione. Tenga Yuflyma fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

1. Prepari i materiali per l'iniezione

a. Prepari una superficie piana pulita, ad esempio un tavolo o ripiano, in un luogo ben illuminato.
b. Rimuova 1 siringa pre-riempita dalla scatola conservata in frigorifero.
• Quando rimuove la siringa pre-riempita dalla scatola la tenga per il corpo. **Non** tocchi lo stantuffo.
c. Si assicuri di avere i seguenti materiali:
- Siringa pre-riempita
- tampone imbevuto di alcol

Non compreso nella scatola:
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per smaltimento di materiale tagliente

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

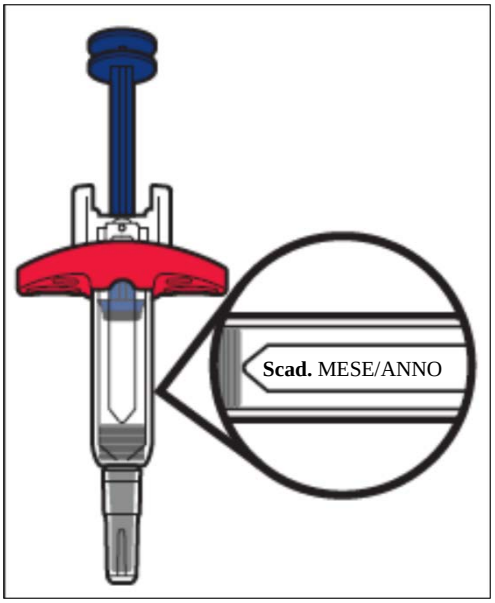


Figura B

2. Ispezioni la siringa pre-riempita

a. Si assicuri di avere il medicinale (Yuflyma) e il dosaggio corretti
b. Guardi la siringa pre-riempita e si accerti che non sia incrinata o danneggiata.
c. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della siringa pre-riempita.

Non usi la siringa pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- la data di scadenza è stata superata.

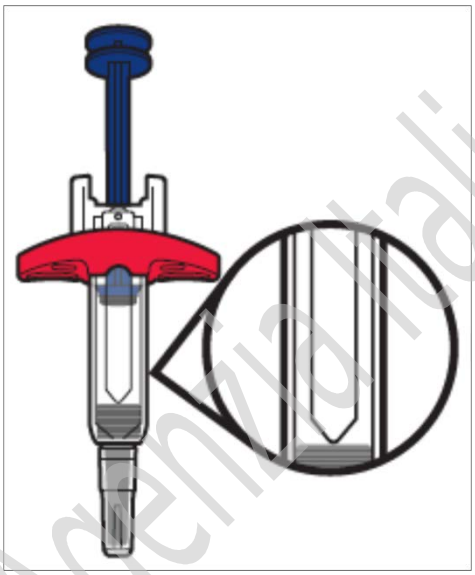


Figura C

3. Ispezioni il farmaco

a. Guardi il farmaco per confermare che il liquido sia limpido, da incolore a marrone chiaro e privo di particelle.

- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è: di colore alterato (giallo o marrone scuro), torbido o contiene particelle.

- Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido. Questo è normale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

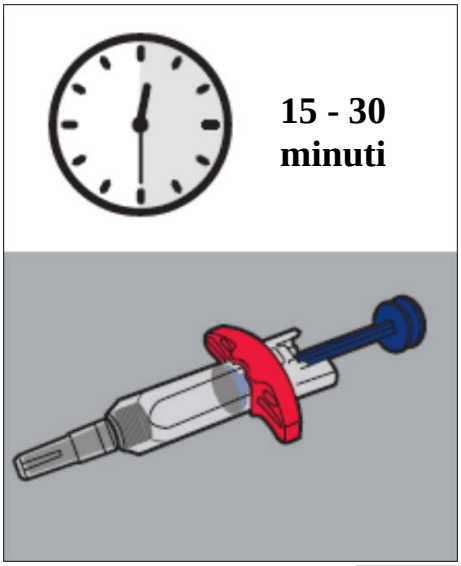


Figura D

4. Attenda 15-30 minuti

a. Lasci la siringa pre-riempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti in modo che si possa scaldare.

- **Non** riscaldi la siringa pre-riempita utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

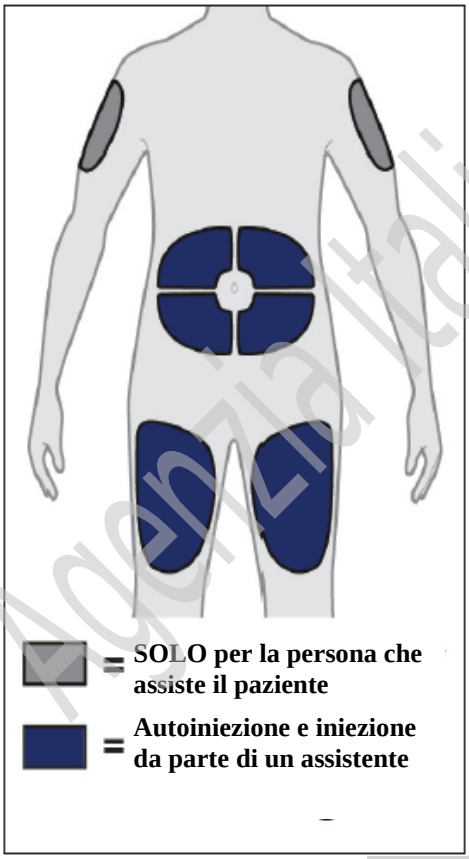


Figura E

5. Scelga un sito d'iniezione appropriato

a. Può eseguire l'iniezione:
- nella parte anteriore della coscia.
- nell'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico.
- nella zona esterna della parte superiore del braccio (SOLO se Lei è una persona che assiste il paziente).

- **Non** esegua l'iniezione in aree cutanee entro 5 cm dal Suo ombelico o in un'area arrossata, dura, dolorante, danneggiata, livida, o dove ci sono cicatrici.
- Se ha la psoriasi, **non** esegua l'iniezione in nessuna macchia ispessita, arrossata o desquamata né su nessuna lesione della pelle.
- **Non** esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

b. Esegua una rotazione del sito d'iniezione ogni volta che somministra un iniezione.
Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere ad almeno 3 cm di distanza dal sito d'iniezione utilizzato in precedenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

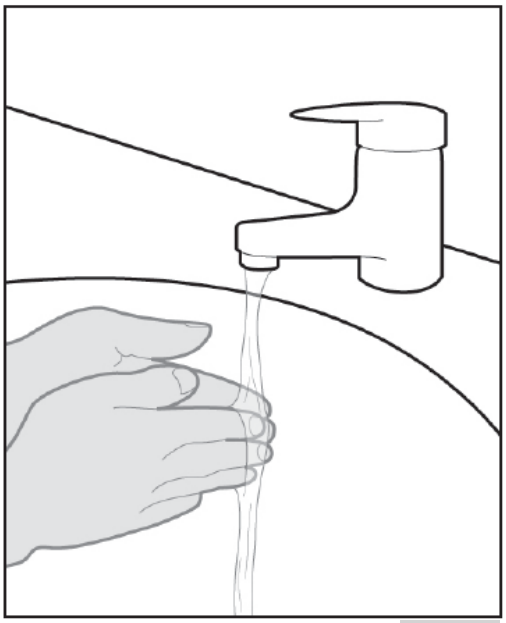


Figura F

6. Si lavi le mani.

a. Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente.

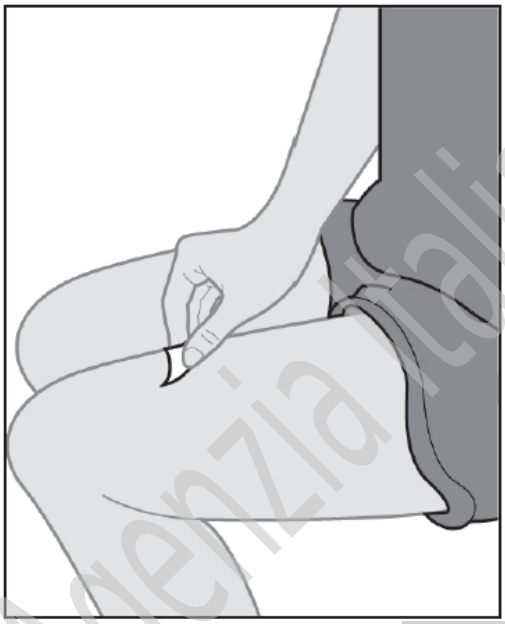


Figura G

7. Pulisca il sito d'iniezione

a. Pulisca il sito d'iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo unmovimento circolare.
b. Lasci asciugare la pelle prima dell'iniezione.

• **Non** soffi sul sito d'iniezione né lo tocchi nuovamente prima di eseguire l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

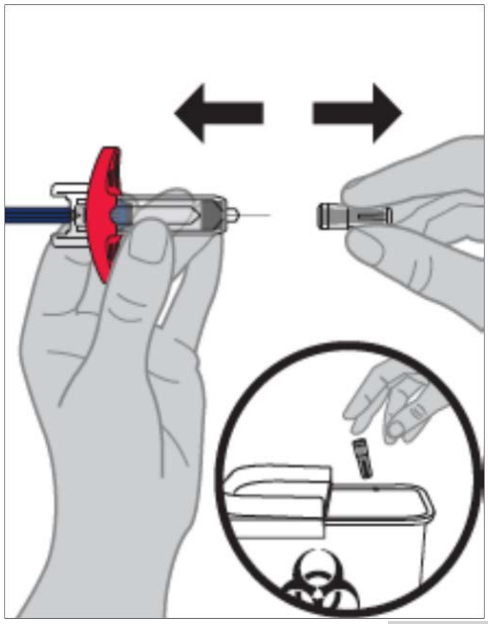


Figura H

8. Rimuova il cappuccio

a. Rimuova il cappuccio tenendo il corpo della siringa pre-riempita con una mano. Tiri delicatamente il cappuccio con l'altra mano.

- **Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione
- **Non** tocchi l'ago. Ciò potrebbe comportare una lesione da puntura da ago.
- **Non** riposizioni il cappuccio sulla siringa pre-riempita. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

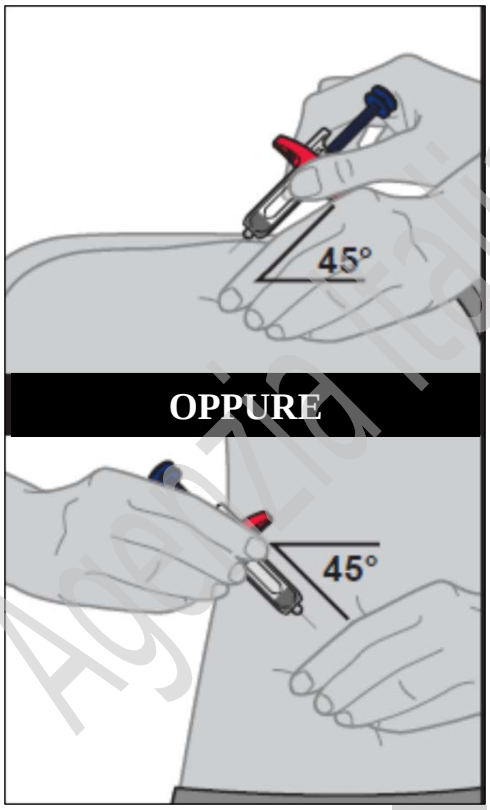


Figura I

9. Inserisca la siringa pre-riempita nel sito d'iniezione

a. Con una mano stringa delicatamente la pelle per creare una piega nel sito d'iniezione.

b. Tenendo la siringa pre-riempita dal corpo, inserisca competamente l'ago nella piega della pelle con un'angolatura di 45 gradi, utilizzando un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

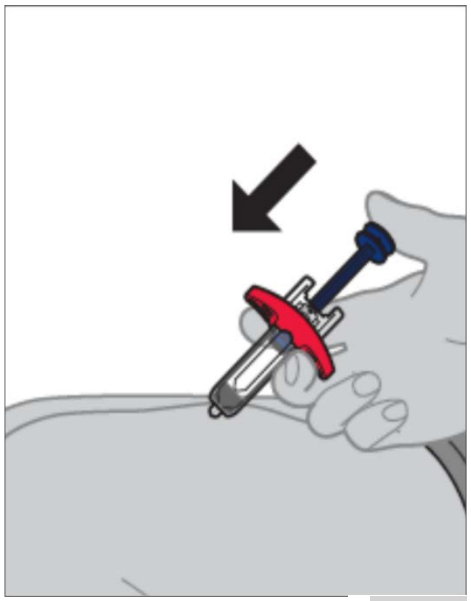


Figura J

10. Esegua l’iniezione

a. Una volta inserito l'ago, lasci andare la la pelle pizzicata.
b. Spinga lentamente e completamente lo stantuffo verso il basso fino ad iniettare tutto il liquido e a svuoti la siringa.

• **Non** cambi la posizione della siringa pre-riempita una volta iniziata l’iniezione.

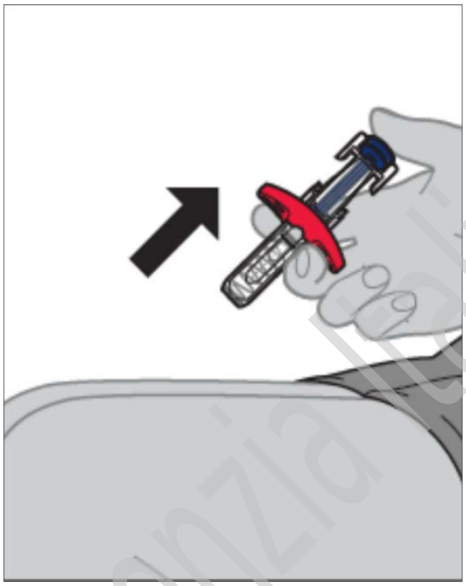


Figura K

11. Rimuova la siringa pre-riempita dal sito d’iniezione e si occupi del sito d’iniezione

a. Quando la siringa pre-riempita è vuota, sollevi lentamente il pollice dallo stantuffo fino a quando l’ago non è completamente coperto dal dispositivo di sicurezza per l'ago.
b. Medichi il sito d’iniezione premendo delicatamente, senza strofinare, un batuffolo di cotone o una garza sul sito e, se necessario applicando una benda adesiva. Può verificarsi un sanguinamento.

•**Non** riutilizzi la siringa pre-riempita.
•**Non** strofini il sito d’iniezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

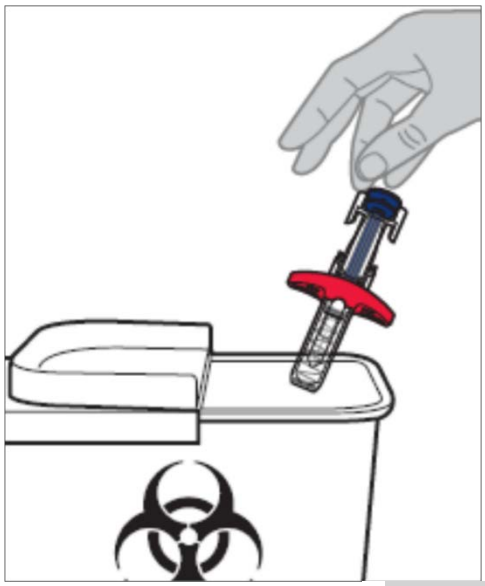


Figura L

12. Smaltisca la siringa pre-riempita

a. Getti via immediatamente la siringa pre-riempita usatain un apposito contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti come indicato dal Suo medico, infermiere o farmacista.

b. Il tampone imbevuto di alcol e l'imballaggio possono essere messi nei rifiuti domestici.

- Tenga sempre la siringa pre-riempita e il contenitore speciale per lo smaltimento degli oggetti taglienti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Yuflyma 80 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 usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico Le fornirà anche una **Scheda promemoria per il paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza che Lei deve conoscere prima e durante il trattamento con Yuflyma. Tenga con sé la **Scheda Promemoria per il Paziente** durante il Suo trattamento e per 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Yuflyma.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Yuflyma e a cosa serve

Yuflyma contiene il principio attivo adalimumab, un medicinale che agisce sul sistema immunitario (la difesa) del Suo organismo.

Yuflyma è indicato per il trattamento delle seguenti malattie infiammatorie:
- Artrite reumatoide
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite Suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Artrite reumatoide

L’artrite reumatoide è una malattia infiammatoria delle articolazioni.

Yuflyma è utilizzato per il trattamento dell’artrite reumatoide da moderata a grave negli adulti. Lei potrebbe ricevere prima altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

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

Yuflyma può rallentare la progressione del danno alle articolazioni causato dalla malattia infiammatoria e può aiutarle a muoversi più liberamente.

Il medico deciderà se Yuflyma deve essere usato con il metotressato o da solo.

Psoriasi a placche

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l’ispessimento e il sollevamento dal letto dell’unghia, che può essere doloroso.

Yuflyma è usato per trattare la psoriasi a placche cronica di grado da moderato a severo negli adulti.

Idrosadenite suppurativa

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.

Yuflyma è usato per trattare
- l’idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adulti e
- l’idrosadenite suppurativa di grado da moderato a severo negli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni.

Yuflyma può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia e il dolore che spesso è associato con la malattia. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Malattia di Crohn

La malattia di Chron è una malattia infiammatoria del tratto digerente. Yuflyma è usato per trattare
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo negli adulti e
- malattia di Crohn di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Colite ulcerosa

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Yuflyma è usato per trattare

- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo negli adulti e
- la colite ulcerosa di grado da moderato a severo nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

Uveite non infettiva

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

- adulti con uveite non infettiva con infiammazione che interessa il fondo dell'occhio
- bambini dai 2 anni di età con uveite cronica non infettiva con infiammazione che interessa la parte anteriore dell'occhio.

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. In caso non risponda adeguatamente a questi farmaci, Le sarà somministrato Yuflyma.

2. Cosa deve sapere prima di usare Yuflyma

Non usi Yuflyma:

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

- In presenza di tubercolosi attiva o altre infezioni gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni"). È importante comunicare al medico se ha segni o sintomi di infezione, per esempio, febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.

- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Yuflyma.

<u>Reazioni allergiche</u>

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

<u>Infezioni</u>

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Yuflyma. Questo rischio può aumentare se ha problemi ai polmoni. Queste infezioni possono essere gravi ed includere:
  - tubercolosi
  - infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri
  - grave infezione del sangue (sepsi)

  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 dirle di interrompere Yuflyma per un periodo di tempo.

- Informi il medico se vive o viaggia in regioni dove le infezioni fungine sono molto comuni (ad esempio istoplasmosi, coccidioidomicosi o blastomicosi).

- Informi il medico se ha avuto infezioni che continuano a ripresentarsi o se ha altre patologie che aumentano il rischio di infezione.

- Se ha più di 65 anni, potrebbe contrarre infezioni più facilmente mentre assume Yuflyma. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Yuflyma. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

<u>Tubercolosi</u>

- È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se è stato a contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Non deve assumere Yuflyma se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Yuflyma, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Yuflyma. 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**.
  - La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento per la prevenzione della tubercolosi.
  - Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (ad esempio tosse che non scompare, perdita di peso, mancanza di energia, febbre leggera) o di altre infezioni.

<u>Epatite B</u>

- 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. Nei portatori di HBV, l'assunzione di Yuflyma può indurre il virus ad attivarsi nuovamente.
  - In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.

<u>Interventi chirurgici o procedure dentistiche</u>

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

<u>Malattie demielinizzanti</u>

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è affetto da o sviluppa una malattia demielinizzante (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 Yuflyma. Informi il medico immediatamente nel caso in cui lei manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.

Vaccinazioni

- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Yuflyma.

    - Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni.
    - Si raccomanda, se possibile, di sottoporre i bambini a tutte le vaccinazioni previste per la loro età prima di iniziare il trattamento con Yuflyma.
    - Se ha assunto Yuflyma durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Yuflyma ricevuta in gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Yuflyma durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

Insufficienza cardiaca

- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Yuflyma, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico se ha o ha avuto in passato gravi problemi al cuore. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se è possibile usare Yuflyma.

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

Tumore

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Yuflyma o con altri farmaci anti-TNF, si sono manifestati molto raramente alcuni tipi di tumori.

    - I pazienti con artrite reumatoide di grave entità da molto tempo possono presentare un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma (un tumore che colpisce il sistema linfatico) e leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo).
    - Se lei assume Yuflyma, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Yuflyma, è stato osservato un tipo non comune e grave di linfoma. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina.
    - Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Yuflyma.
    - Nei pazienti che assumono Yuflyma, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanotico.
    - Se dovessero comparire nuove lesioni cutanee nel corso della terapia o successivamente ad essa o se l'aspetto delle lesioni già esistenti si dovesse modificare, lo riferisca al medico.

- Ci sono stati casi di tumori, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

Malattia autoimmune

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

Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile i bambini dovrebbero avere già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Yuflyma.

Altri medicinali e Yuflyma

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Non usi Yuflyma con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

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

Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Gravidanza e allattamento

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Yuflyma può avere un piccolo effetto sulla sua capacità di guidare, andare in bicicletta o utilizzare macchinari. In seguito all'assunzione di Yuflyma, si possono avere disturbi della vista e la sensazione che l'ambiente in cui ci si trova ruoti.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

YUFLYMA contiene sodio

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

3. Come usare Yuflyma

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

Yuflyma è iniettato sotto la pelle (uso sottocutaneo). È disponibile in presentazioni da 40 mg e presentazioni da 80 mg in siringa preriempita e/o penna preriempita. Pertanto, non è possibile utilizzare Yuflyma nei bambini che richiedono meno di una dose intera di 40 mg. Se è richiesta una tale dose, devono essere usati altri medicinali a base di adalimumab.

Artrite reumatoide		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	40 mg a settimane alterne	Nell'artrite reumatoide si continua ad assumere il metotressato durante il trattamento con Yuflyma. Se il medico decide che il metotressato non è appropriato, Yuflyma può essere somministrato da solo. Se è affetto da artrite reumatoide e non assume metotressato in associazione a Yuflyma, il medico può decidere di prescriverle 40 mg di Yuflyma ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Psoriasi a placche		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire da una settimana dopo la prima dose.	In caso di risposta inadeguata il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Idrosadenite suppurativa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno, per due	Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

	giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) due settimane più tardi. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg ogni settimana o 80 mg ogni due settimane, come prescritto dal medico.	
Adolescenti da 12 a 17 anni di età con peso uguale o superiore a 30 kg	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire dalla settimana successiva.	In caso di risposta inadeguata a Yuflyma 40 mg a settimane alterne, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

Malattia di Crohn		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con quale frequenza?**	**Note**
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con peso uguale o superiore a 40 kg	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg due settimane più tardi. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare la dose a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Colite ulcerosa		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg (una iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso pari o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o una iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.	Si deve continuare ad assumere Yuflyma alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

Uveite non infettiva		
Età o peso corporeo	**Che quantità ne va assunta e con che frequenza?**	**Note**
Adulti	Prima dose di 80 mg (una iniezione da 80 mg in un giorno), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo la prima dose.	I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Yuflyma. Yuflyma può essere anche somministrato in monoterapia.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età con peso di almeno 30 kg	40 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 80 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 40 mg a settimane alterne. L'uso di Yuflyma è raccomandato in associazione al metotressato.

Modo e via di somministrazione

Yuflyma è somministrato per iniezione sotto la pelle (per iniezione sottocutanea).

Istruzioni dettagliate su come somministrare Yuflyma sono descritte nel paragrafo 7 'Istruzioni per l'uso'.

Se usa più Yuflyma di quanto deve

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

Se dimentica di usare Yuflyma

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Se interrompe il trattamento con Yuflyma

La decisione di interrompere l’uso di Yuflyma deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare se smette di usare Yuflyma.

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 Yuflyma.

Informi immediatamente il medico se nota una qualsiasi delle seguenti reazioni

- eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica
- gonfiore del viso, delle mani, dei piedi
- difficoltà a respirare, difficoltà 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 di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell’urinare
- sensazione di debolezza/stanchezza
- tosse
- formicolio
- intorpidimento
- sdoppiamento della vista
- debolezza di braccia o gambe
- gonfiore o piaga aperta che non guarisce
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, sanguinamento, pallore

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

Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- reazioni nella sede d’iniezione (tra cui dolore, gonfiore, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, naso che cola, sinusite e polmonite)
- mal di testa
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezione delle vie urinarie
- infezioni fungine
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti di umore (inclusa depressione)
- ansia
- difficoltà a dormire
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- compressione di radice nervosa (tra cui dolore lombare e dolore alle gambe)
- disturbi visivi
- infiammazione degli occhi
- infiammazione delle palpebre e tumefazione degli occhi
- vertigini (sensazione di capogiro o rotazione)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione sanguigna elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- respiro affannoso
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome sicca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- lividi
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore al petto
- edema (accumulo di liquidi)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di sanguinamento o di lividi
- compromissione della guarigione delle ferite

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumore
- tumore del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, pelle e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbo del sistema nervoso)
- ictus
- perdita dell' udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare respiro corto o gonfiore a livello delle caviglie
- attacco di cuore
- una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca respiro corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria del polmone)
- versamento pleurico (accumulo anomalo di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore del viso)
- infiammazione della cistifellea, calcoli alla cistifellea
- fegato grasso
- sudorazione notturna
- cicatrice
- anormale catabolismo muscolare
- lupus eritematoso sistemico (tra cui infiammazione della pelle, del cuore, del polmone, delle articolazioni e di altri organi)
- sonno interrotto
- impotenza
- infiammazioni

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

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

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- epatite
- riattivazione dell'epatite B
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario)
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle)
- sindrome di Stevens-Johnson (i sintomi precoci includono malessere, febbre, mal di testa ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria)
- 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, un raro tumore associato all'infezione da herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi appare più comunemente come 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 Yuflyma possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue. Questi includono:

Molto comuni (possono interessare 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 interessare fino a 1 persona su 10)

- aumento della conta dei globuli bianchi
- riduzione delle piastrine nel sangue
- aumento dell'acido urico nel sangue
- alterazione del sodio nel sangue
- riduzione del calcio nel sangue
- riduzione del fosfato nel sangue
- aumento dello zucchero nel sangue
- aumento della lattato deidrogenasi nel sangue
- presenza di autoanticorpi nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue

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

- livelli elevati di bilirubina (esame del sangue relativo al fegato)

Raro (può interessare fino a 1 paziente su 1.000)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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 o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Yuflyma

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/imballaggio esterno dopo la scritta Scad..

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 Yuflyma può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 30 giorni; assicurarsi di proteggere il medicinale dalla luce. Una volta che viene rimossa dal frigorifero per essere conservata a temperatura ambiente, la penna **deve essere usata entro 30 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 Yuflyma

Il principio attivo è adalimumab.
Gli altri componenti sono acido acetico, acetato di sodio triidrato, glicina, polisorbato 80, e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Yuflyma penna pre-riempita e contenuto della confezione

Yuflyma 80 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita è fornito come soluzione sterile di 80 mg di adalimumab disciolti in 0,8 mL di soluzione.

Yuflyma penna pre-riempita è un sistema di iniezione monouso tramite ago con funzioni automatiche. Su ciascun lato della penna è presente una finestra attraverso cui è possibile vedere la soluzione di Yuflyma all'interno della penna.

La penna preriempita Yuflyma è disponibile in confezioni contenenti:
- 1 penna preriempita per uso paziente con 2 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva)
- 3 penne preriempite per uso paziente con 4 tamponi imbevuti di alcol (1 di riserva)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Yuflyma può essere disponibile come siringa pre-riempita e/o penna pre-riempita.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Germania

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
Francia

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

België/Belgique/Belgien
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

България
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Česká republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Danmark
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Deutschland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Eesti
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Lietuva
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Magyarország
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Malta
Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tel: +36 1 231 0493

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα
BIANEΞ A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 - 120

France
CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0237 069915

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tālr.: +36 1 231 0493

Tlf: +36 1 231 0493

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal
PharmaKERN Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel. +36 1 231 0493

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige
Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

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

7. Istruzioni per l'uso

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'autoiniezione sottocutanea di Yuflyma utilizzando la penna pre-riempita. Prima di tutto legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.

- Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista sulla tecnica dell'autoiniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Non** proceda all’iniezione da solo finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire l’iniezione.

- Dopo adeguate istruzioni l’iniezione può essere eseguita da lei o da altre persone quali, ad esempio, un familiare o un amico.

- Usi ciascuna penna pre-riempita esclusivamente per una sola iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

Yuflyma Penna pre-riempita

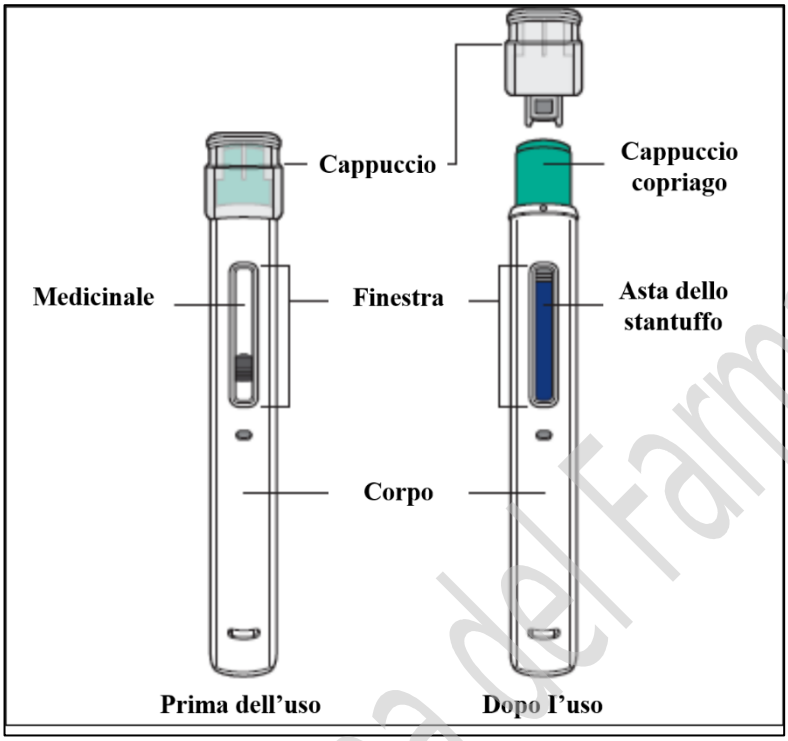


Figura M

Non usi la penna pre-riempita se:

- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

Non rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione. Tenga Yuflyma fuori dalla portata dei bambini.

1. Prepari i materiali per l'iniezione

a. Prepari una superficie piana pulita, ad esempio un tavolo o ripiano, in un luogo ben illuminato.
b. Rimuova 1 penna pre-riempita dalla scatola conservata in frigorifero.
c. Si assicuri di avere i seguenti materiali:
- Penna pre-riempita
- 1 tampone imbevuto di alcol

Non compreso nella scatola:
- batuffolo di cotone idrofilo o garza
- cerotto adesivo
- contenitore per smaltimento di materiale tagliente

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

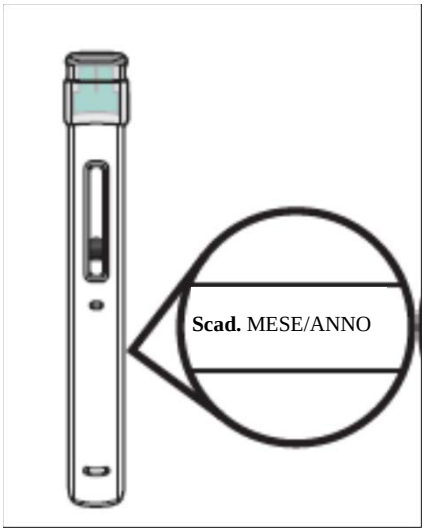


Figura N

2. Ispezioni la penna pre-riempita

a. Si assicuri di avere il medicinale (Yuflyma) e il dosaggio corretti
b. Guardi la penna pre-riempita e si accerti che non sia incrinata o danneggiata.
c. Controlli la data di scadenza sull'etichetta della penna pre-riempita

Non usi la penna pre-riempita se:
- è incrinata o danneggiata.
- è stata superata la data di scadenza.

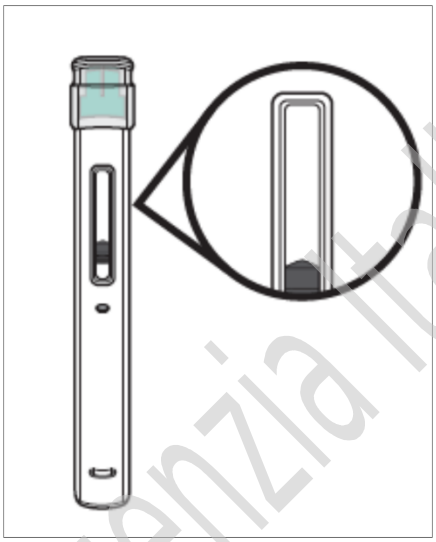


Figura O

3. Ispezioni il farmaco.

a.Guardi attraverso la finestra e si assicuri che il liquido sia limpido, da incolore a marrone chiaro e privo di particelle.

- **Non** usi la penna pre-riempita se il liquido è di colore alterato (giallo o marrone scuro), torbido o contiene particelle
- **Potrebbe vedere bolle d'aria nel liquido. Questo è normale.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

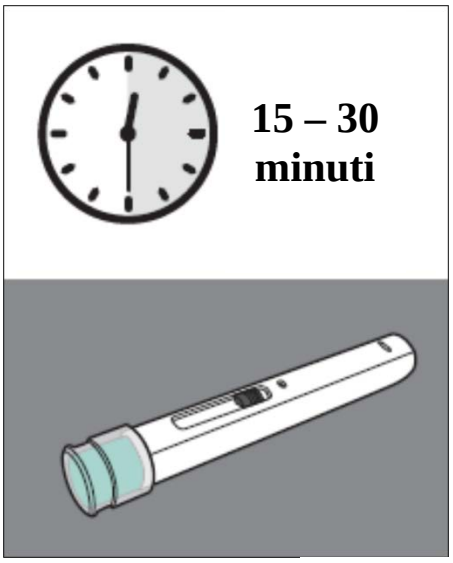


Figura P

4. Attenda 15-30 minuti

a. Lasci la penna pre-riempita a temperatura ambiente per 15-30 minuti in modo che si possa scaldare.

- **Non** riscaldi la penna pre-riempita utilizzando fonti di calore come acqua calda o microonde.

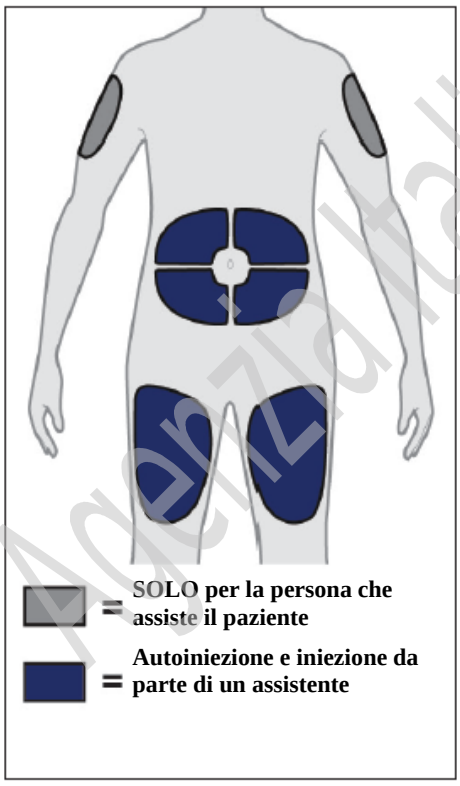


Figura E

5. Scelga un sito d'iniezione appropriato

a. Può eseguire l'iniezione:
- nella parte anteriore della coscia.
- nell'addome, ad eccezione dell'area di 5 cm intorno all'ombelico
- nella zona esterna della parte superiore del braccio (SOLO se Lei è una persona che assiste il paziente).

- **Non** esegua l'iniezione in aree cutanee entro 5 cm dal Suo ombelico o in un'area arrossata, dura, dolorante, danneggiata, livida, o con cicatrici.
- Se ha la psoriasi, non esegua l'iniezione in nessuna macchia rialzata, ispessita, arrossata o squamosa né su nessuna lesione cutanea.
- **Non** esegua l'iniezione attraverso gli indumenti.

b. Esegua una rotazione del sito d'iniezione ogni volta che somministra un'iniezione. Ogni nuovo sito d'iniezione deve essere ad almeno 3 cm di distanza dal punto utilizzato in precedenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

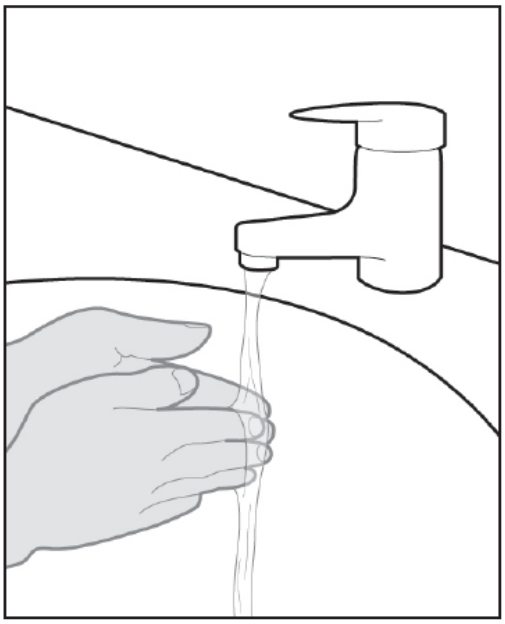


Figura R

6. Si lavi le mani.

a. Si lavi le mani con acqua e sapone e le asciughi accuratamente.

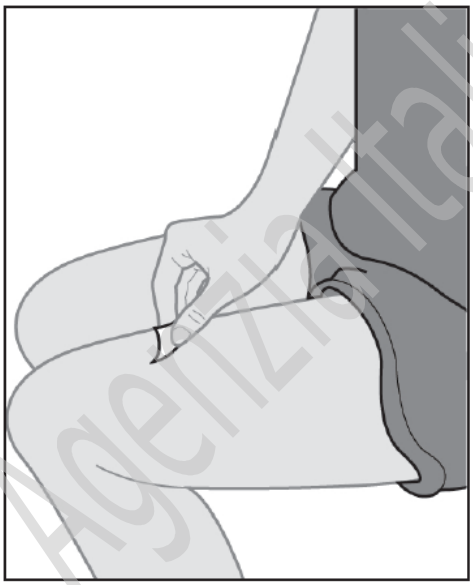


Figura G

7. Pulisca il sito d’iniezione

a. Pulisca il sito d’iniezione con un tampone imbevuto di alcol eseguendo un movimento circolare.
b. Lasci asciugare la pelle prima dell’iniezione.

• **Non** soffi sul sito d’iniezione né lo tocchi nuovamente prima di eseguire l’iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

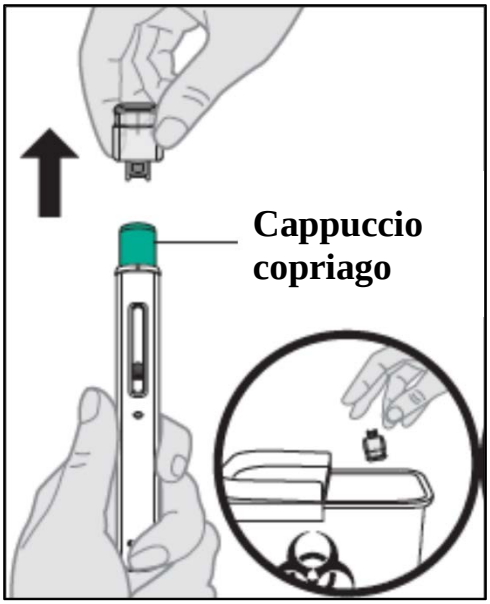


Figura T

8. Rimuova il cappuccio

a. Tenga con una mano la penna pre-riempita dal corpo con il cappuccio inserito. Tiri delicatamente il cappuccio con l'altra mano.

- **Non** rimuova il cappuccio fino a quando non è pronto per effettuare l'iniezione.
- **Non** tocchi l'ago né il cappuccio dell'ago. Farlo potrebbe comportare una lesione da puntura da ago.
- **Non** rimetta il cappuccio alla penna pre-riempita. Smaltisca immediatamente il cappuccio nel contenitore per lo smaltimento di oggetti taglienti.

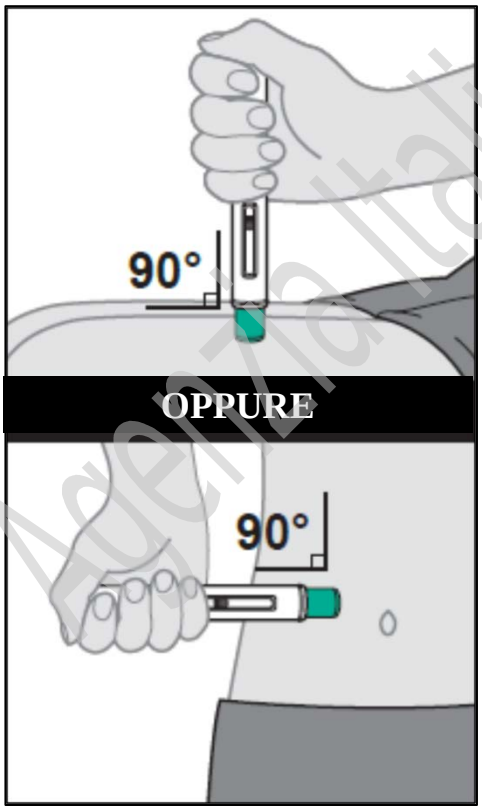


Figura U

9. Posizioni la penna pre-riempita sul sito d'iniezione.

a. Tenga la penna pre-riempita in modo da poter vedere la finestra.

b. Senza stringere né tirare la pelle, posizioni la penna pre-riempita sul sito d'iniezione a un'angolatura di 90 gradi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

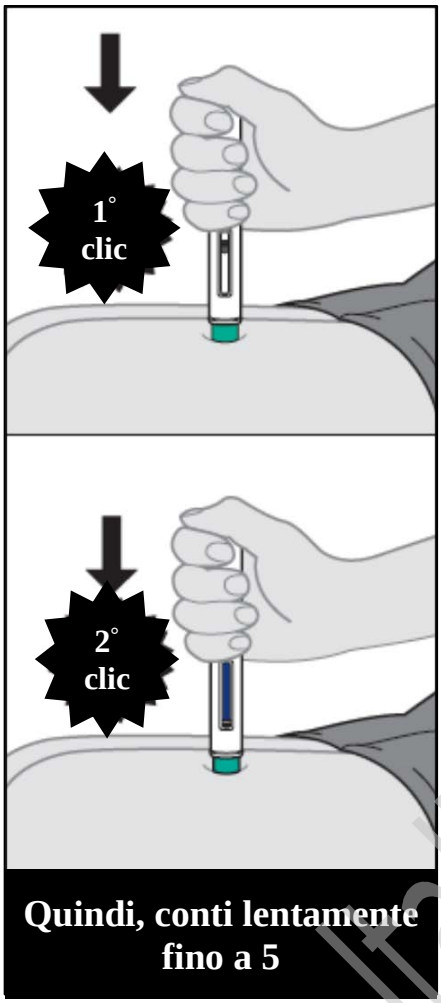


Figura V

10. Esegua l'iniezione

a. Prema con decisione la penna pre-riempita contro la pelle. Quando l'iniezione inizia sentirà un primo clic forte e chiaro, e lo stantuffo blu inizierà a riempire la finestra.

b. Continui a premere con decisione la penna pre-riempita contro la pelle fino a sentire un secondo clic forte e chiaro

c. Dopo aver sentito il secondo clic continui a tenere la penna pre-riempita ben salda contro la pelle e conti lentamente fino a 5 per avere la certezza di iniettare la dose completa.

• **Non** cambi la posizione della penna pre-riempita una volta iniziata l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022

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

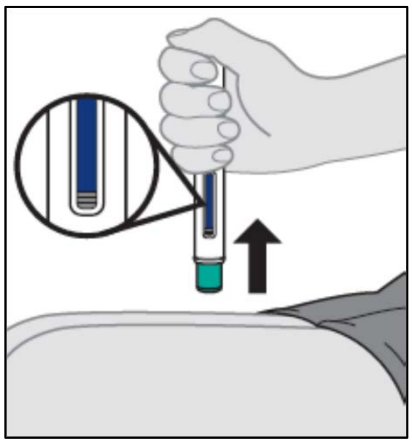


Figura W

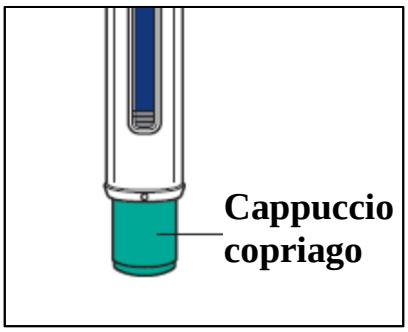


Figura X

11. Rimuova la penna pre-riempita dal sito d'iniezione e si occupi del sito di iniezione

a. Guardi la penna pre-riempita e si assicuri che l'asta dello stantuffo blu con il tappo grigio riempia completamente la finestra.

b. Rimuova la penna pre-riempita dalla pelle.

• Dopo che avrà rimosso la penna pre-riempita dal sito di iniezione, l'ago si coprirà automaticamente. **Non** rimetta il tappo alla penna.

• Se la finestra non è diventata completamente blu o se il farmaco viene ancora iniettato, significa che Lei non ha ricevuto una dose completa. Chiami immediatamente il Suo medico

c. Medichi il sito d'iniezione premendovi delicatamente sopra, senza strofinare, un batuffolo di cotone o una garza e, se necessario applicando una benda adesiva. Può verificarsi un sanguinamento.

• **Non** riusi la penna pre-riempita.
• **Non** strofini il sito di iniezione.

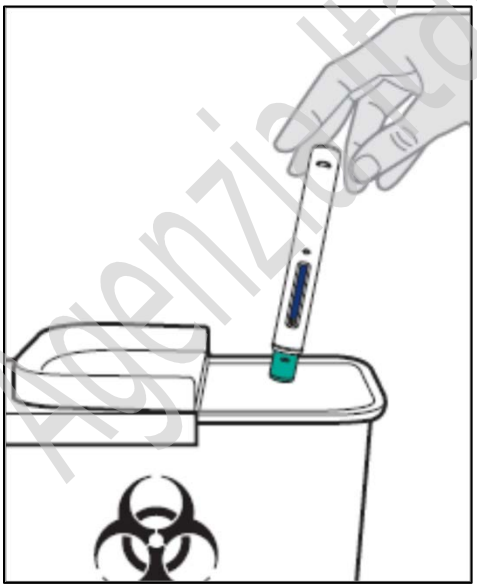


Figura Y

12. Smaltisca la penna pre-riempita

a. Getti via immediatamente la penna pre-riempita usata in un contenitore speciale per lo smaltimento di oggetti taglienti, come da istruzioni del Suo medico, dell'infermiere o del farmacista.

b.Il tampone imbevuto di alcol e l'imballaggio possono essere messi nei rifiuti domestici.

• Tenga sempre le penna pre-riempita e il contenitore speciale per oggetti taglienti lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).