

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 20 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita adalimumab

**Legga attentamente questo foglio prima che il bambino inizi ad usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima che il bambino inizi ad assumere Humira e durante il trattamento con Humira. Lei o il bambino conservate questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Humira e a cosa serve

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:

- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare
- Artrite associata ad entesite
- Psoriasi a placche pediatrica
- Malattia di Crohn in pazienti pediatriche
- Uveite pediatrica

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

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

#### Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare è una malattia infiammatoria delle articolazioni che di solito inizia a manifestarsi durante l'infanzia.

Humira è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Inizialmente possono essere somministrati al bambino altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Humira per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure 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.

Humira è usato per trattare l'artrite associata ad entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni. Inizialmente possono essere somministrati al bambino altri medicinali modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Humira per trattare l'artrite associata ad entesite.

### Psoriasi a placche pediatrica

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 interessare le unghie, provocandone il loro sgretolamento, ispessimento e sollevamento dal letto ungueale che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia dovuta ad un problema del sistema immunitario che determina una produzione aumentata di cellule della pelle.

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

### Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria del tratto digestivo.

Humira è usato per trattare la malattia di Crohn di grado da moderato a severo nei bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni.

Al bambino possono essere somministrati inizialmente altri medicinali. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

### Uveite pediatrica

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

Humira è utilizzato per il trattamento dei bambini con uveite cronica non infettiva di età pari o superiore a 2 anni 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). Humira agisce riducendo questa infiammazione.

Al bambino possono essere somministrati inizialmente altri medicinali. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

## **2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Humira**

### **Non usi Humira**

- Se il bambino 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 il bambino ha sintomi di infezione, ad 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 Humira.

### Reazioni allergiche

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

### Infezioni

- Se il bambino ha un'infezione, comprese infezioni a lungo termine o infezioni in una parte del corpo (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile che il bambino contragga più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. Questo rischio può aumentare se il bambino ha problemi con i suoi polmoni. Queste infezioni possono essere gravi ed includere:
  - tubercolosi
  - infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri
  - gravi infezioni nel sangue (sepsi)

In rari casi, queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico se il bambino presenta sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe dirle di interrompere Humira per un periodo di tempo.

- Avvisi il medico se il bambino risiede o viaggia in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioomicosi o la blastomicosi, sono endemiche.
- Avvisi il medico se il bambino ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Il bambino e il pediatra dovrebbero prestare particolare attenzione ai segni di infezione mentre il bambino è in trattamento con Humira. È importante informare il pediatra se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

### Tubercolosi

- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se il bambino presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà una valutazione medica approfondita dell'anamnesi del bambino e appropriati esami clinici (ad esempio 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** del bambino.

- È molto importante comunicare al medico se il bambino ha mai avuto la tubercolosi, o se il bambino è stato a contatto con qualcuno che ha avuto la tubercolosi. Se il bambino è affetto da tubercolosi attiva non deve assumere Humira.
- La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante il bambino 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

- È molto importante comunicare al medico se il bambino è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa che possa essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B.
  - Il medico deve testare il bambino per l'infezione da virus dell'epatite B. Nei soggetti che risultano portatori di HBV, Humira può portare il virus ad essere attivo 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

- Se il bambino deve essere sottoposto ad un intervento chirurgico o a procedure dentistiche, informi il medico che il bambino sta prendendo Humira. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Humira.

### Malattie demielinizzanti

- Se il bambino 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 per lui è il caso di iniziare o continuare il trattamento con Humira. Informi il medico immediatamente nel caso in cui il bambino 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 Humira.
  - Consulti il medico prima di sottoporre il bambino 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 Humira.
  - Se la ragazza ha assunto Humira durante la gravidanza, il figlio potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo dall'ultima somministrazione che la ragazza ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario dell'utilizzo di Humira durante la gravidanza da parte della ragazza, cosicché possano decidere quando il figlio debba ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

### Insufficienza cardiaca

- In caso il bambino abbia una lieve insufficienza cardiaca e venga trattato con Humira, lo stato della sua insufficienza cardiaca deve essere monitorato attentamente dal medico. È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. Se lui/lei sviluppa nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (ad es. respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se il bambino può assumere Humira.

### Febbre, lividi, emorragie 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 ad arrestare un'emorragia. Il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia. Nel caso in cui il bambino abbia febbre persistente, sviluppi lievi lividi o facilità di sanguinamento o pallore, si rivolga immediatamente al medico.

### Tumore

- Nei pazienti, sia bambini che adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 il bambino assume Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, è stato osservato un tipo specifico 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 Humira.
  - Nei pazienti che assumono Humira, 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se il bambino 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 Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Altri medicinali e Humira**

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

Il bambino non deve usare Humira con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

Humira 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

- La ragazza 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 Humira.
- Se la ragazza è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se la ragazza ha assunto Humira durante la gravidanza, il suo bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione.
- È importante informare il pediatra e altri operatori sanitari dell'utilizzo di Humira durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi vaccinazione. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulta la sezione "Avvertenze e precauzioni".

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

### 3. Come usare Humira

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

Le dosi raccomandate di Humira in ciascuna indicazione approvata sono elencate nella seguente tabella. Il medico potrebbe prescrivere un'altra concentrazione di Humira se il bambino necessita di una dose differente.

<b>Artrite idiopatica giovanile poliarticolare</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti dai 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente
Bambini e adolescenti dai 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non pertinente

<b>Artrite associata ad entesite</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente
Bambini e adolescenti dai 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non pertinente

<b>Psoriasi a placche pediatrica</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Una dose iniziale di 40 mg, seguita da 40 mg dopo una settimana.  Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Non pertinente
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg	Una dose iniziale di 20 mg, seguita da 20 mg dopo una settimana.  Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Non pertinente

<b>Malattia di Crohn in pazienti pediatrici</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con peso pari o superiore a 40 kg	Una dose iniziale di 80 mg seguita da 40 mg dopo due settimane.  Se è necessario indurre una risposta più rapida, il pediatra potrebbe prescrivere una dose iniziale di 160 mg, seguita da 80 mg dopo due settimane.  Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il pediatra potrebbe aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg	Una dose iniziale di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane.  Se è necessario indurre una risposta più rapida, il pediatra potrebbe prescrivere una dose iniziale di 80 mg, seguita da 40 mg dopo due settimane.  Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Il pediatra potrebbe aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

<b>Uveite pediatrica</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini e adolescenti dai 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 40 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 20 mg a settimane alterne. L'uso di Humira è

		raccomandato in associazione al metotressato.
Bambini e adolescenti dai 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 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 Humira è raccomandato in associazione al metotressato.

### **Modo e via di somministrazione**

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

**Istruzioni dettagliate per l'iniezione di Humira si trovano alla sezione 7 "Iniezione di Humira".**

### **Se usa più Humira di quanto deve**

Se accidentalmente inietta Humira più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il medico o il farmacista informandoli che il bambino ha assunto più medicinale. Conservi sempre la scatola del medicinale, anche se vuota.

### **Se dimentica di usare Humira**

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

### **Se interrompe il trattamento con Humira**

La decisione di interrompere l'uso di Humira deve essere discussa con il medico. I sintomi del bambino possono ritornare se interrompe il trattamento con Humira.

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 Humira.

### **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 durante l'attività fisica o in posizione sdraiata o piedi gonfi

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

- segni di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- stanchezza o debolezza
- tosse
- formicolio

- torpore
- sdoppiamento della vista
- debolezza delle 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, emorragie, pallore

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite)
- cefalea
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscolo scheletrico

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

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni da miceti
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione)
- ansia
- disturbi del sonno
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- 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 giramento di testa)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione del sangue elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- fiato corto
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido

- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca )
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- contusione
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore toracico
- edema (gonfiore)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni
- difficoltà di cicatrizzazione

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumori
- tumori del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbo a carico dei nervi)
- ictus
- perdita dell'udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie
- infarto acuto del miocardio
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare)
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore 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

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

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo)
- reazione allergica grave con shock
- sclerosi multipla
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (buco 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, cefalea ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio)
- sindrome simile al lupus
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle)
- reazione cutanea lichenoide (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa)

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

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

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

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

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

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

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

- aumento della lattato deidrogenasi nel sangue
- presenza di autoanticorpi nel sangue
- riduzione del potassio nel sangue

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

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

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

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

### **5. Come conservare Humira**

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

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

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

Tenere la siringa pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pre-riempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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. Chiedi 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 Humira**

Il principio attivo è adalimumab.

Gli eccipienti sono mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Humira siringa pre-riempita e contenuto della confezione**

Humira 20 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita per uso pediatrico è fornito come soluzione sterile di 20 mg di adalimumab disciolti in 0,2 ml di soluzione.

La siringa pre-riempita di Humira è una siringa monouso di vetro che contiene una soluzione di adalimumab.

La siringa pre-riempita di Humira è disponibile in una confezione che contiene 2 siringhe pre-riempite con 2 tamponi imbevuti di alcool.

Humira può essere disponibile in flaconcino, siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

#### **Produttore**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

#### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

#### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

#### **Ireland**

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

#### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

#### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

#### **Slovenija**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

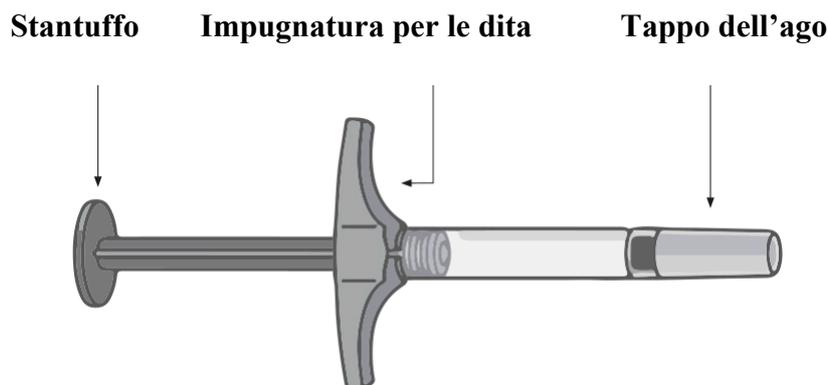
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

**7. Iniezione di Humira**

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare al bambino l'iniezione sottocutanea di Humira 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 di somministrazione dell'iniezione.
- Non proceda all'iniezione sul bambino finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire l'iniezione.
- Dopo adeguate istruzioni l'iniezione può essere eseguita dal bambino o da un'altra persona quale, ad esempio, un familiare o un amico.
- Usi ciascuna siringa pre-riempita esclusivamente per una sola iniezione.

## Siringa pre-riempita di Humira



**Non usi la siringa pre-riempita e si rivolga al medico o al farmacista se**

- la soluzione appare torbida, ha cambiato colore, o presenta flocculi e particelle
- è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.)
- la soluzione è stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta
- la siringa pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

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

### STEP 1

Tolga Humira dal frigorifero.

Prima di effettuare l'iniezione, lasci Humira a temperatura ambiente per **15-30 minuti**.

- **Non** rimuova il tappo dell'ago mentre attende che Humira raggiunga la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi Humira in altri modi. Ad esempio, **non** riscaldi nel microonde o nell'acqua calda.

### STEP 2

Controlli la data di scadenza (Scad.). **Non** usi la siringa pre-riempita se è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.).

#### Siringa

Disponga i seguenti oggetti su una superficie pulita e piana

- 1 siringa monouso pre-riempita
- 1 tampone imbevuto d'alcool

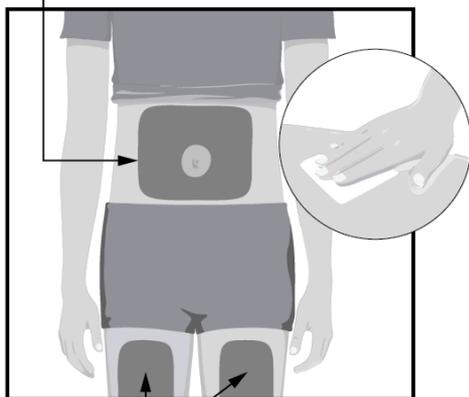
Si lavi e si asciughi le mani.



**Tampone**

### STEP 3

#### Aree di iniezione



#### Aree di iniezione

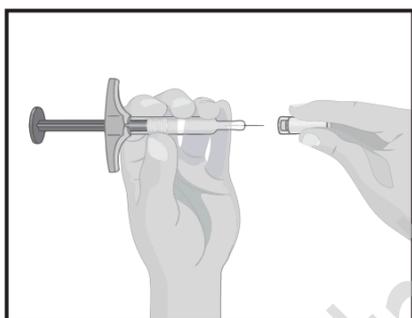
Sceglia un sito di iniezione:

- Sulla parte anteriore della coscia del bambino o
- Sulla pancia del bambino (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico
- Ad almeno 3 cm dall'ultimo sito di iniezione del bambino

Strofina il sito di iniezione con movimenti circolari, utilizzando il tampone imbevuto di alcool.

- **Non** inietti attraverso i vestiti
- **Non** inietti nei punti in cui la pelle appare arrossata o indurita, sono presenti ematomi, ulcere, cicatrici, smagliature o in aree con psoriasi a placche

### STEP 4



Impugni la siringa pre-riempita con una mano.

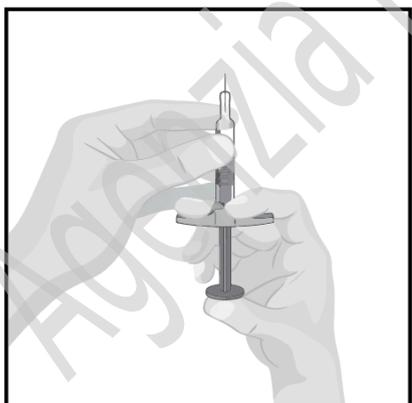
Controlli il liquido nella siringa pre-riempita.

- Si assicuri che il liquido sia chiaro e incolore
- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è opaco o contiene particelle
- **Non** usi la siringa pre-riempita se è caduta o è schiacciata

Rimuova il tappo dall'ago della siringa delicatamente con l'altra mano. Getti il tappo. Non riutilizzi il tappo.

- **Non** tocchi l'ago con le dita, e si assicuri che l'ago non entri in contatto con alcunché

### STEP 5



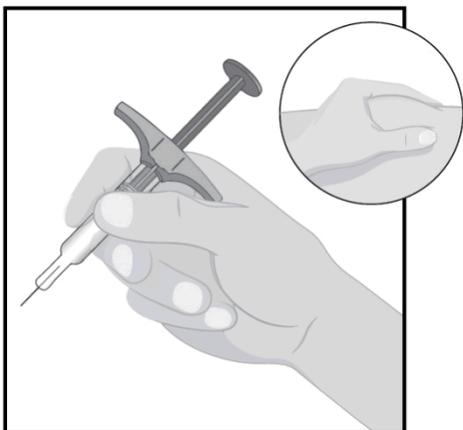
Impugni la siringa pre-riempita con l'ago rivolto verso l'alto.

- Tenga la siringa pre-riempita all'altezza degli occhi con una mano, in modo da vedere l'aria contenuta nella siringa pre-riempita

Spinga lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria attraverso l'ago.

- È normale vedere una goccia di liquido alla fine dell'ago

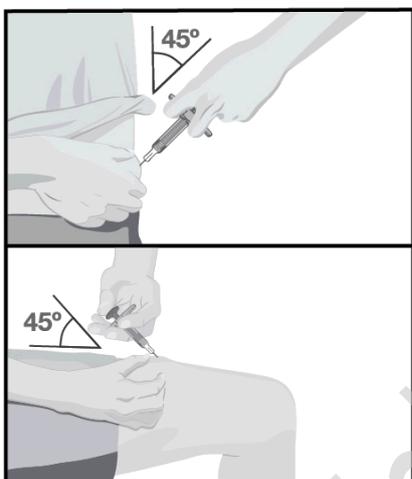
### STEP 6



Impugni la siringa pre-riempita con una mano tra il pollice e l'indice, come una matita.

Con l'altra mano afferra la pelle in corrispondenza del sito di iniezione per sollevarla e la tenga saldamente

### STEP 7

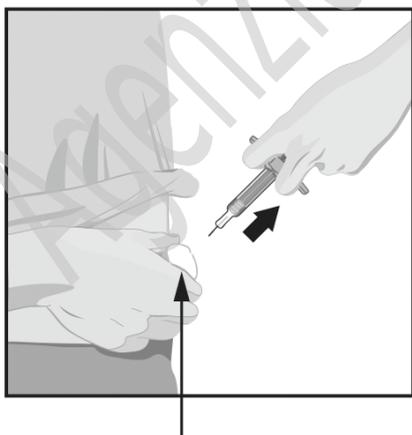


Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'inclinazione di circa 45° con un movimento rapido e deciso.

- Quando l'ago è inserito, rilasci la pelle.

Spinga completamente lo stantuffo fino a quando tutto il liquido è stato iniettato e la siringa pre-riempita è vuota.

### STEP 8



Quando la siringa è vuota, rimuova lentamente l'ago dalla pelle, mantenendo la stessa angolazione di quando è stato inserito.

Dopo aver effettuato l'iniezione, preme con un batuffolo di cotone o garza sulla pelle sul sito di iniezione.

- **Non** strofini
- È normale che si verifichi un leggero sanguinamento al sito di iniezione

Batuffolo di cotone

## STEP 9

Getti via la siringa pre-riempita usata in un contenitore speciale, secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Non reincappucci **mai** l'ago.

- **Non** ricicli o getti la siringa pre-riempita nei rifiuti domestici
- Tenga **sempre** la siringa pre-riempita e il contenitore per rifiuti speciali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il cappuccio dell'ago, il tampone imbevuto d'alcool, il batuffolo di cotone o garza, il blister e la confezione possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 40 mg/0,8 ml soluzione iniettabile adalimumab

#### **Legga attentamente questo foglio prima che il bambino inizi ad usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima che al bambino sia somministrato Humira e durante il trattamento con Humira. Lei o il bambino conservate questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al pediatra o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Humira e a cosa serve**

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:

- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare
- Artrite associata ad entesite
- Psoriasi a placche pediatrica
- Idrosadenite suppurativa negli adolescenti
- Malattia di Crohn in pazienti pediatriche
- Colite ulcerosa in pazienti pediatriche
- Uveite pediatrica

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

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

#### Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata ad entesite

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite sono malattie infiammatorie.

Humira è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite. Inizialmente possono essere somministrati al bambino altri medicinali modificanti la malattia, come il metotressato. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Humira per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o l'artrite associata ad entesite.

### Psoriasi a placche pediatrica

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 interessare le unghie, provocandone il loro sgretolamento, ispessimento e sollevamento dal letto ungueale che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Humira è utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave in bambini e adolescenti da 4 a 17 anni nei quali la terapia topica e le fototerapie non abbiano funzionato in modo ottimale o non siano indicate.

### Idrosadenite suppurativa negli adolescenti

L'idrosadenite suppurativa (chiamata a volte acne inversa) è una malattia infiammatoria 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.

Humira è utilizzato per trattare l'idrosadenite suppurativa negli adolescenti da 12 anni d'età. Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi che lei ha, e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, riceverà Humira.

### Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

La malattia di Crohn è una malattia infiammatoria del tratto digestivo. Humira è indicato per il trattamento della malattia di Crohn in bambini di età compresa dai 6 ai 17 anni.

Al bambino possono essere somministrati inizialmente altri medicinali. Se questi medicinali non funzionano bene abbastanza, al bambino sarà somministrato Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

### Colite ulcerosa in pazienti pediatrici

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

### Uveite pediatrica

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

Humira è utilizzato per il trattamento dei bambini da 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). Humira agisce riducendo questa infiammazione.

## **2. Cosa deve sapere prima che il bambino usi Humira**

### **Non usi Humira**

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

- In presenza di un'infezione grave, compresa la tubercolosi attiva (vedere "Avvertenze e precauzioni"). È importante comunicare al medico se il bambino ha sintomi di infezione, come per es. febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.
- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o grave. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al pediatra o al farmacista prima di usare Humira.

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non somministri più Humira e contatti il medico immediatamente considerato che, in rari casi, queste reazioni possono essere pericolose per la vita.
- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. Questo rischio può aumentare se la funzione polmonare del bambino è compromessa. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni opportunistiche e sepsi che possono, in rari casi, essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Humira.
- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se il bambino presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa l'anamnesi del bambino e appropriati esami clinici (per es. una radiografia del torace e il test alla tubercolina). L'esecuzione e i risultati di tali esami devono essere registrati nella **Scheda Promemoria per il Paziente**. È molto importante comunicare al medico se il bambino ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto contatti ravvicinati con malati di tubercolosi. La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante il bambino abbia ricevuto un trattamento preventivo per la tubercolosi. Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre moderata) o di altre infezioni.
- Avvisi il medico se il bambino risiede o viaggia in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono endemiche.
- Avvisi il medico se il bambino ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Comunichi al medico se il bambino è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa che possa essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B. Il medico deve testare il bambino per l'infezione da virus dell'epatite B. L'assunzione di Humira può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei soggetti che risultano portatori di questo virus. In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.
- È importante informare il pediatra se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.

- Prima di un intervento chirurgico o procedure dentistiche, informi il medico che il bambino sta prendendo Humira. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea.
- Se il bambino è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare il trattamento con Humira. Informi il medico immediatamente nel caso in cui il bambino manifesti sintomi quali variazioni nella visione, debolezza di braccia o gambe o intorpidimento o formicolio che interessi qualsiasi parte del corpo.
- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Humira. Consulti il medico prima di sottoporre il bambino a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Humira, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto, in ottemperanza alle linee guida in vigore sulle vaccinazioni. Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo dall'ultima somministrazione che lei ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.
- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Humira, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del cuore del bambino. È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se il bambino può assumere Humira.
- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente e tale da aiutarlo a combattere le infezioni o ad arrestare un'emorragia. Nel caso in cui il bambino abbia febbre persistente, lividi o facilità di emorragie o pallore, si rivolga immediatamente al medico. Quest'ultimo potrebbe decidere di interrompere la terapia.
- Nei pazienti, sia bambini che adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 il bambino assume Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, è stato osservato un tipo specifico 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 Humira. Inoltre, nei pazienti che assumono Humira, 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se il bambino soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.
- Raramente, il trattamento con Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Altri medicinali e Humira**

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

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

Humira non deve essere preso in concomitanza con farmaci contenenti come principio attivo anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

### **Gravidanza e allattamento**

- La ragazza deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuare l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con Humira.
- Se la ragazza è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se la ragazza assume Humira 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 dell'utilizzo di Humira durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccino. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni".

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Humira contiene sodio**

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

## **3. Come usare Humira**

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

### Bambini e adolescenti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

*Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg*

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

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

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

### Bambini, adolescenti e adulti con artrite associata ad entesite

*Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg*

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

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

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

### Bambini e adolescenti con psoriasi

*Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg*

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.

*Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg*

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 40 mg, seguita da una dose di 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

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

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. In caso di risposta inadeguata a 40 mg di Humira 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.

### Bambini e adolescenti con Malattia di Crohn

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

La dose abituale è inizialmente di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane. Nel caso sia necessaria una risposta più rapida, il pediatra può prescrivere una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg due settimane dopo.

Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. In funzione della risposta del bambino, il pediatra può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

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

La dose abituale è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane. Nel caso sia necessaria una risposta più rapida, il pediatra può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo.

Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta del bambino, il pediatra può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

## Bambini e adolescenti con colite ulcerosa

*Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg*

La dose abituale di Humira è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

*Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg*

La dose abituale di Humira è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

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

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

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

Il pediatra potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che potrebbe essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

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

La dose abituale di Humira è di 40 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il pediatra potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che potrebbe essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

## **Modo e via di somministrazione**

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

## **Istruzioni per la preparazione e l'iniezione di Humira**

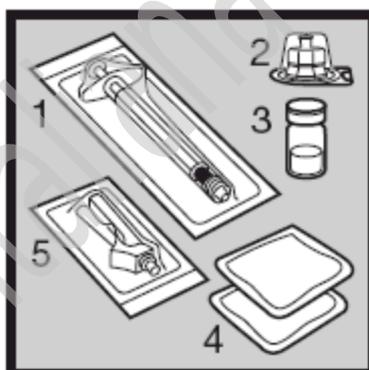
Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare Humira. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Riceverà istruzioni dal medico o dal suo assistente sulla tecnica della somministrazione e sulla quantità da somministrare al bambino. Non proceda all'iniezione finché non è sicuro di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

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

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

## 1) Preparazione

- Si assicuri di conoscere la quantità appropriata (volume) necessaria per la dose. Se non conosce la quantità, **SI FERMI** e contatti il medico per ricevere ulteriori istruzioni.
- Avrà necessità di un contenitore speciale per i rifiuti, come ad esempio un contenitore per oggetti appuntiti oppure come le viene indicato dall'infermiere, medico o farmacista. Disponga il contenitore sulla propria superficie di lavoro.
- Si lavi accuratamente le mani.
- Rimuova dall'astuccio una scatola contenente una siringa, un adattatore per flaconcini, un flaconcino, 2 tamponi imbevuti di alcool e un ago. Se c'è una seconda scatola nell'astuccio da utilizzare per la prossima somministrazione, la riponga nel frigorifero immediatamente.
- Controlli la data di scadenza sulla scatola. **NON** utilizzi alcuno degli oggetti nella scatola dopo la data di scadenza.
- Sistemi i seguenti oggetti su una superficie pulita, **SENZA** ancora tirare fuori alcun oggetto dal suo confezionamento.
  - Una siringa da 1 ml (1)
  - Un adattatore per flaconcino (2)
  - Un flaconcino per uso pediatrico di Humira soluzione iniettabile (3)
  - Due tamponi imbevuti di alcool (4)
  - Un ago (5)

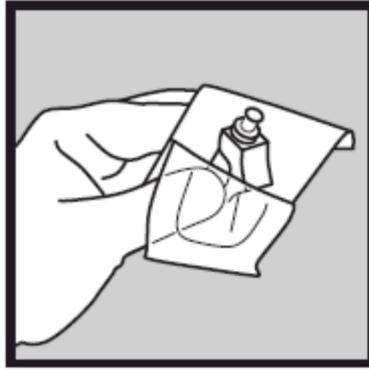


- Humira è un liquido limpido e incolore. **NON** utilizzarlo se il liquido è opaco, di colore alterato o presenta flocculazioni o particelle all'interno.

## 2) Preparazione della dose di Humira per l'iniezione

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

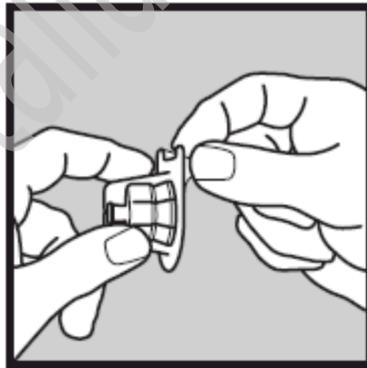
- Preparare l'ago aprendo parzialmente la confezione dall'estremità più vicina al connettore giallo della siringa. Aprire la confezione quanto basta ad esporre il connettore giallo della siringa. Posare la confezione con il lato chiaro rivolto verso l'alto.



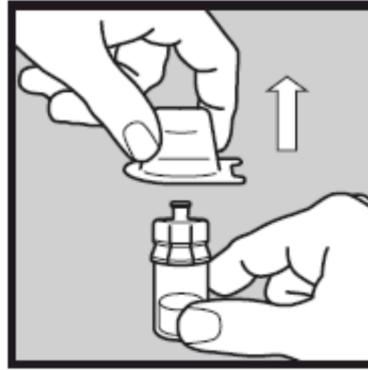
- Togliere il cappuccio di plastica dal flaconcino fino a vedere la cima del tappo del flaconcino.



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



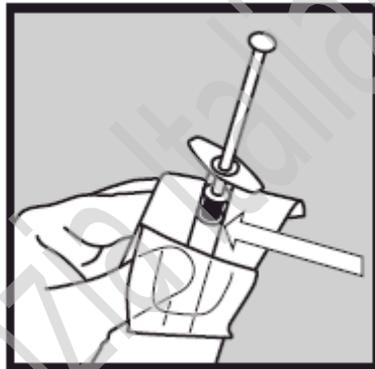
- Tenere il flaconcino con il tappo a faccia in sù.
- Con l'adattatore per flaconcini ancora nella confezione trasparente, attaccarlo al tappo del flaconcino spingendolo fino a quando l'adattatore non scatta.
- Quando si è sicuri che l'adattatore è attaccato al flaconcino, tirare via la confezione dallo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



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

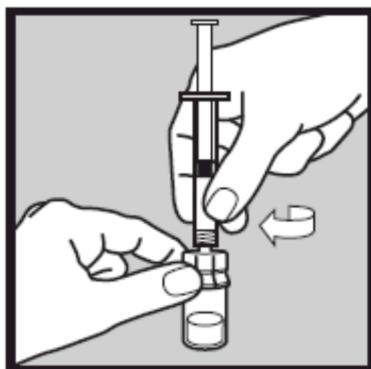
**NOTA:**

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

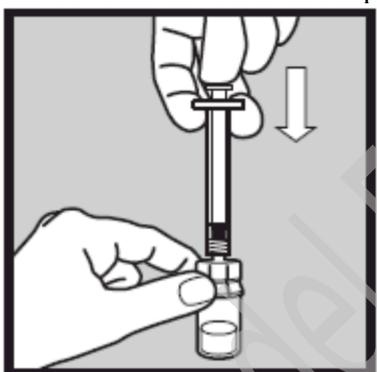


Dose + 0,1 mL

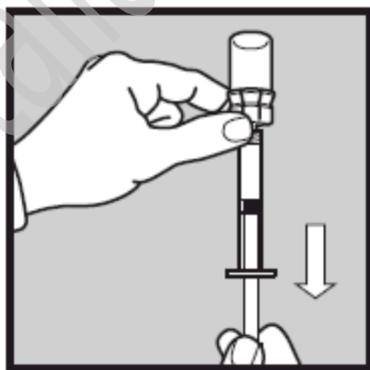
- **NON** usare lo stantuffo bianco per rimuovere la siringa dalla confezione. Tenere la siringa sulla parte graduata e tirarla fuori dalla sua confezione. **NON** deporre la siringa in nessun momento.
- Tenendo fermo l'adattatore, inserire la punta della siringa all'interno dell'adattatore e girare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



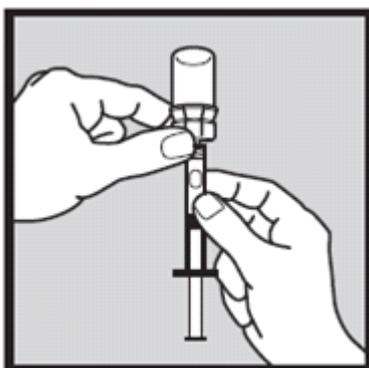
- Tenendo il flaconcino, spingere lo stantuffo bianco fino in fondo. Questa fase è importante per prelevare la giusta dose. Tenere dentro lo stantuffo bianco e capovolgere il flaconcino e la siringa.



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



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

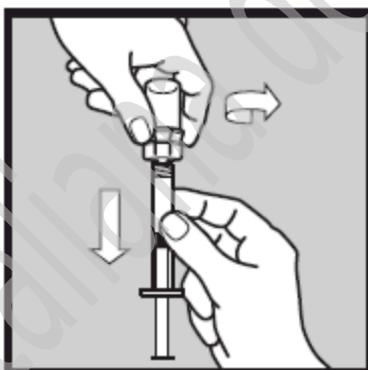


- Se rimangono bolle d'aria o spazi vuoti nella siringa, può ripetere tale operazione fino a tre volte. **NON** scuotere la siringa.

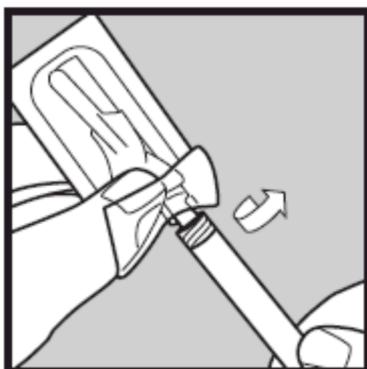
**NOTA:**

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

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



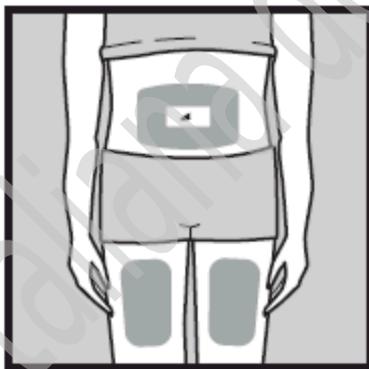
- Se si nota una bolla d'aria grande oppure uno spazio vuoto vicino alla punta della siringa, spingere **LENTAMENTE** lo stantuffo bianco all'interno della siringa fino a quando il fluido non inizia ad entrare nella punta della siringa. **NON** spingere lo stantuffo bianco una volta superata la posizione corrispondente alla dose.
- Per esempio, se la dose prescritta è di 0,5 ml, **NON** spingere lo stantuffo bianco oltre la posizione di 0,5 ml.
- Verificare che il fluido rimasto nella siringa sia almeno equivalente alla dose prescritta. Se è inferiore **NON** usare la siringa e contattare l'operatore sanitario.
- Con la mano libera raccogliere la confezione dell'ago con il connettore della siringa giallo rivolto verso il basso.
- Mantenendo la siringa rivolta verso l'alto, inserire la punta della siringa nel connettore giallo e ruotare la siringa come indicato dalla freccia nella figura fino a quando non si ferma. L'ago è ora attaccato alla siringa.



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

### 3) Scelta e preparazione di un sito d'iniezione

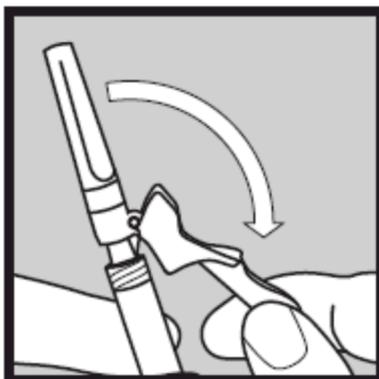
- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia: **NON** usi lo stesso sito che è stato utilizzato per l'ultima iniezione.
- La nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 3 cm dal sito dell'ultima iniezione.



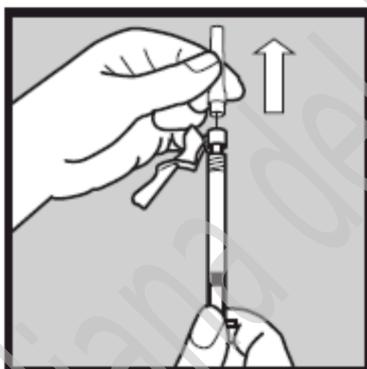
- **NON** esegua l'iniezione in zone in cui la pelle appare arrossata, siano presenti ematomi o risultati indurita. Ciò potrebbe indicare la presenza di un'infezione; pertanto, deve contattare il medico.
- Per ridurre la possibilità di contrarre infezioni, strofini la sede di iniezione con l'altro tampone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

#### 4) Preparazione della dose

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



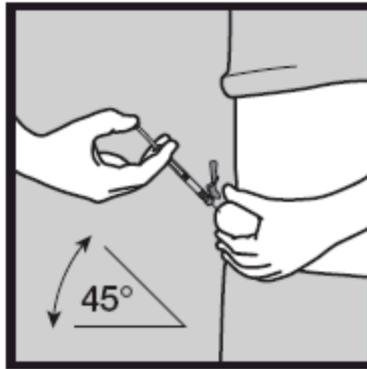
- Rimuova il cappuccio trasparente dell'ago tirandolo verso l'alto con l'altra mano.



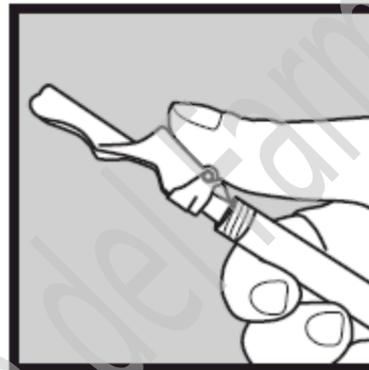
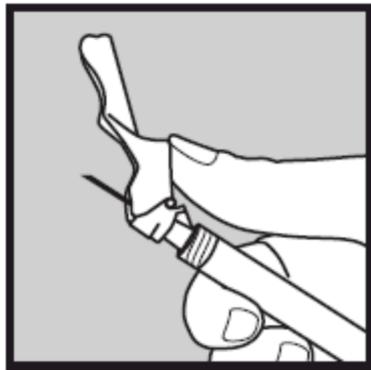
- L'ago è pulito.
- **NON** tocchi l'ago.
- **NON** rivolga la siringa verso il basso dopo che è stato tolto il cappuccio trasparente dell'ago.
- **NON** provi a riporre nuovamente il cappuccio trasparente sull'ago.
- Mantenga la siringa ad altezza dell'occhio con l'ago rivolto verso l'alto per vedere chiaramente la quantità di liquido. Faccia attenzione a non spruzzarsi il medicinale negli occhi.
- Controlli nuovamente la quantità di medicinale prelevato.
- Spinga delicatamente lo stantuffo bianco dentro la siringa fino a quando la siringa non contenga la quantità di medicinale prescritto. Il liquido in eccesso può fuoriuscire dall'ago mentre lo stantuffo viene premuto. **NON** tolga l'ago o la siringa.

#### 5) Iniezione di Humira

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



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



- Con un pezzo di garza, eserciti pressione sulla sede di iniezione per 10 secondi. Si potrebbe verificare un piccolo sanguinamento. **NON** massaggi la sede di iniezione. Se lo desidera, applichi un cerotto.

#### 6) Smaltimento dei materiali

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

#### Se usa più Humira di quanto deve

Se accidentalmente inietta una quantità superiore di Humira, o se lo inietta più frequentemente di quanto disposto dal medico, contatti quest'ultimo informandolo che il bambino ha assunto più farmaco. Conservi sempre la scatola del farmaco o il flaconcino, anche se vuoti.

#### Se usa meno Humira di quanto deve

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

## **Se dimentica di usare Humira**

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

## **Se il bambino interrompe il trattamento con Humira**

La decisione di interrompere l'uso di Humira deve essere discussa con il pediatra. I sintomi del bambino possono ritornare dopo l'interruzione.

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 Humira.

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;
- stanchezza o debolezza;
- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle 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, emorragie, pallore.

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito);
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale;
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore muscoloscheletrico.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza);
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite);
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster);
- infezioni dell'orecchio;
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex);
- infezioni dell'apparato riproduttivo;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni da miceti;
- infezioni a carico delle articolazioni;
- tumori benigni;
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale);
- disidratazione;
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione);
- ansia;
- disturbi del sonno;
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento;
- emicrania;
- 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 battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma;
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca );
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- contusione;
- infiammazione della pelle (come eczema);
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni;
- difficoltà di cicatrizzazione.

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie);
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale);
- infezioni degli occhi;
- infezioni batteriche;
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso);
- tumori;
- tumori del sistema linfatico;
- melanoma;
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- ictus;
- neuropatia;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- infarto acuto del miocardio;
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno;
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione);
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare);
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico);
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena;
- difficoltà nella deglutizione;
- edema facciale;
- 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.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo);
- reazione allergica grave con shock;
- sclerosi multipla;
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo);
- arresto cardiaco;
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone);
- perforazione intestinale;
- epatite;
- riattivazione dell'epatite B;
- epatite autoimmune (infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario);
- vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle);

- sindrome di Stevens-Johnson (i sintomi precoci includono malessere, febbre, cefalea ed eruzione cutanea);
- edema facciale associato a reazioni allergiche;
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio);
- sindrome simile al lupus;
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle);
- reazione cutanea lichenoidale (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa).

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

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

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con Humira possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue.

Questi includono:

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

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

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

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

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

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

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

## 5. Come conservare Humira

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

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

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

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Humira

- Il principio attivo è adalimumab.
- Gli eccipienti sono mannitolo, acido citrico monoidrato, sodio citrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio fosfato dibasico diidrato, sodio cloruro, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Humira flaconcini e contenuto della confezione

Humira 40 mg soluzione iniettabile in flaconcini è fornito come soluzione sterile di 40 mg di adalimumab disciolti in 0,8 ml di soluzione.

Humira flaconcini è composta da una soluzione di adalimumab contenuta in un flaconcino di vetro. Una confezione contiene 2 astucci, ciascuno dei quali contiene 1 flaconcino, una siringa sterile vuota, 1 ago, 1 adattatore per flaconcini e 2 tamponi imbevuti di alcool.

Humira può essere disponibile in flaconcino, siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

### Produttore

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 40 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita adalimumab

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

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

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Humira e a cosa serve**

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:

- Artrite reumatoide,
- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- Artrite associata ad entesite,
- Spondilite anchilosante,
- Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante,
- Artrite psoriasica,
- Psoriasi,
- Idrosadenite suppurativa,
- Malattia di Crohn,
- Colite ulcerosa e
- Uveite non infettiva

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

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

#### Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Humira è usato per trattare l'artrite reumatoide negli adulti.

Se ha un'artrite reumatoide di grado da moderato a severo, possono essere inizialmente assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato Humira per trattare l'artrite reumatoide.

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

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

Generalmente Humira è usato con il metotressato. Se il medico decide che il trattamento con metotressato non è appropriato, Humira può essere somministrato da solo.

#### Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata ad entesite

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite sono malattie infiammatorie.

Humira è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini e negli adolescenti di età dai 2 ai 17 anni e l'artrite associata ad entesite nei bambini e negli adolescenti di 6-17 anni di età. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le sarà somministrato Humira per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o dell'artrite associata ad entesite.

#### Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante

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

Humira è usato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante negli adulti. Se è affetto da spondilite anchilosante o da spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante, assumerà prima altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

#### Artrite psoriasica

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

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

#### Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Humira è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Humira è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave 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 in adulti e adolescenti

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

Humira è utilizzato per trattare l'Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi che lei ha e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, riceverà Humira.

## Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

La malattia di Crohn è un'infezione del tratto digerente.

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

## Colite ulcerosa negli adulti e nei bambini

La colite ulcerosa è un'infezione dell'intestino crasso.

Humira è usato per trattare la colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se è affetto da colite ulcerosa inizialmente potrebbe assumere altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

## Uveite non infettiva in adulti e bambini

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

Humira è impiegato per il trattamento di:

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

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

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Humira**

### **Non usi Humira**

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

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Humira

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più Humira e contatti il medico immediatamente considerato che, in rari casi, queste reazioni possono essere pericolose per la vita.
- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è compromessa. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni opportunistiche e sepsi che possono, in rari casi, essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Humira.
- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi e appropriati esami clinici (per es. una radiografia del torace e il test alla tubercolina). L'esecuzione e i risultati di tali esami devono essere registrati nella **Scheda Promemoria per il Paziente**. È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto contatti ravvicinati con malati di tubercolosi. La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento preventivo per la tubercolosi. Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre moderata) o di altre infezioni.
- Avvisi il medico se risiede o viaggia in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono endemiche.
- Avvisi il medico se ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Comunichi al medico se lei è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa di poter essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B. Il medico la deve testare per l'infezione da virus dell'epatite B. L'assunzione di Humira può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei soggetti che risultano portatori di questo virus. In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.
- Se ha più di 65 anni può essere più suscettibile ad infezioni durante l'assunzione di Humira. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento con Humira. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.
- Prima di un intervento chirurgico o procedure dentistiche, informi il medico che sta prendendo Humira. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea.

- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Humira. 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.
- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Humira. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Humira, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto, in ottemperanza alle linee guida in vigore sulle vaccinazioni. Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo dall'ultima somministrazione che lei ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.
- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Humira, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico riguardo a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se può assumere Humira.
- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente e tale da aiutarlo a combattere le infezioni o ad arrestare un'emorragia. Nel caso in cui lei abbia febbre persistente, lividi o facilità di emorragie o pallore, si rivolga immediatamente al medico. Quest'ultimo potrebbe decidere di interrompere la terapia.
- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, è stato osservato un tipo specifico 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 Humira. Inoltre, nei pazienti che assumono Humira, 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.
- Raramente, il trattamento con Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Bambini e adolescenti**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Humira.
- Non dare Humira a bambini con artrite idiopaticagiovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.

## Altri medicinali e Humira

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

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

Humira non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

## Gravidanza e allattamento

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

## Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

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

## 3. Come usare Humira

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

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

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

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

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

#### Bambini, adolescenti e adulti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

*Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg*

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

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

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

#### Bambini, adolescenti e adulti con artrite associata ad entesite

*Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg*

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

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

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

#### Adulti con psoriasi

La dose abituale di Humira per gli adulti con psoriasi è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne, ad iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. Deve continuare il trattamento con Humira per il tempo indicato dal medico. In funzione alla risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

#### Bambini e adolescenti con psoriasi a placche

*Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg*

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.

*Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg*

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 40 mg, seguita da una dose di 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

#### Adulti con idrosadenite suppurativa

La dose abituale per l'Idrosadenite Suppurativa è una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

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

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. In caso di risposta inadeguata a 40 mg di Humira 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.

### Adulti con malattia di Crohn

La dose abituale in caso di malattia di Crohn è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg a settimane alterne, dopo due settimane. Nel caso sia necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane, e successivamente 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Bambini e adolescenti con malattia di Crohn

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

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

Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

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

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

Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Adulti con colite ulcerosa

La dose abituale di Humira per gli adulti con colite ulcerosa è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) alla settimana 0 e di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) alla settimana 2 e successivamente di 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Bambini e adolescenti con colite ulcerosa

#### *Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg*

La dose abituale di Humira è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) due settimane dopo. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

*Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg*

La dose abituale di Humira è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

#### Adulti con uveite non infettiva

La dose abituale per gli adulti con uveite non infettiva è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. Deve continuare a iniettarsi il trattamento con Humira per tutto il tempo indicato dal medico.

Nell'uveite non infettiva, i corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Humira. Humira può essere somministrato in monoterapia.

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

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

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

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

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

La dose abituale di Humira è di 40 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

#### **Modo e via di somministrazione**

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

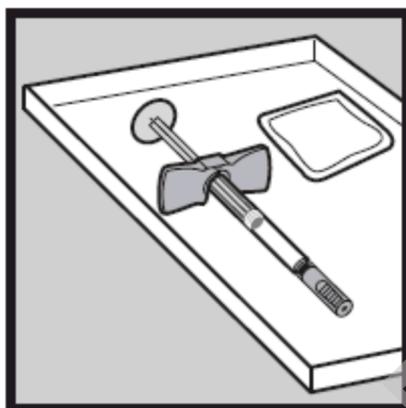
#### **Istruzioni per la preparazione e l'iniezione di Humira**

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

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

## 1) Preparazione

- Si lavi accuratamente le mani.
- Sistemare i seguenti oggetti su una superficie pulita
  - Una siringa pre-riempita di Humira iniettabile
  - Un tampone imbevuto di alcool



- Controlli la data di scadenza sulla siringa. Non usi il prodotto oltre il mese e l'anno indicati.

## 2) Scelta e preparazione di un sito d'iniezione

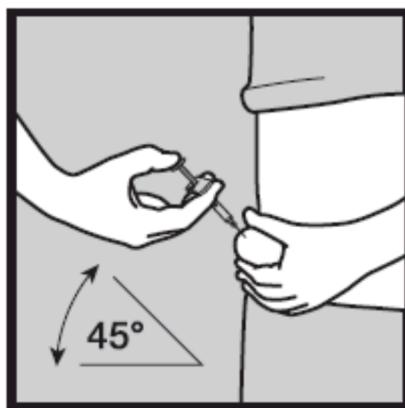
- Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia.



- Ogni nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 3 cm dal sito dell'ultima iniezione.
  - Non esegua l'iniezione in zone in cui la pelle appare arrossata, siano presenti ematomi o risulti indurita. Ciò potrebbe indicare la presenza di un'infezione.
  - Strofini la sede di iniezione con il tampone imbevuto di alcool, con un movimento circolare.
  - Non tocchi nuovamente la zona prima dell'iniezione.

## 3) Iniezione di Humira

- NON agiti la siringa.
- Rimuova il tappo dall'ago della siringa, facendo attenzione a non toccare l'ago o che l'ago non tocchi nessuna superficie.
- Con una mano, prenda delicatamente la zona già strofinata con l'alcool e la mantenga ferma.



- Con l'altra mano, impugnare la siringa (con la parte scanalata rivolta verso l'alto) formando un angolo di 45° rispetto al punto di iniezione.
- Con un movimento deciso e rapido, spinga tutto l'ago nella pelle.
- Lasci la pelle con la prima mano.
- Spinga lo stantuffo per iniettare la soluzione – possono occorrere dai 2 ai 5 secondi per svuotare la siringa.
- Quando la siringa è vuota, rimuova l'ago dalla pelle, mantenendo la stessa angolazione di quando è stato inserito.
- Con il pollice o un pezzo di garza, eserciti una pressione sulla sede di iniezione per 10 secondi. Si potrebbe verificare un piccolo sanguinamento. Non massaggi la sede di iniezione. Se lo desidera, applichi un cerotto.

#### 4) Smaltimento dei materiali

- Non riutilizzi **MAI** la siringa di Humira. Non reincappucci **MAI** l'ago.
- Dopo aver iniettato Humira, getti via immediatamente la siringa usata in un contenitore speciale secondo le istruzioni del medico, infermiere o farmacista.
- Tenga il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### Istruzioni per la preparazione e l'iniezione di Humira

Le seguenti istruzioni spiegano come iniettare Humira. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Riceverà istruzioni dal medico o dal suo assistente sulla tecnica dell'autosomministrazione. Non proceda all'autoiniezione finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire la somministrazione. Dopo adeguate istruzioni l'iniezione può essere eseguita da lei o da un'altra persona, come ad esempio un familiare o un amico.

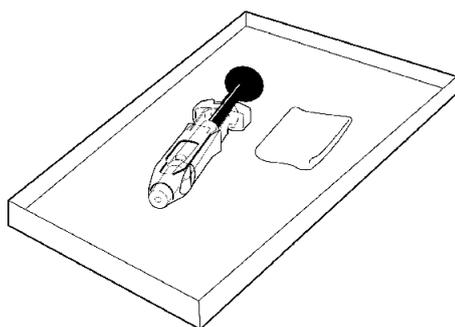
Il contenuto della siringa non deve essere mescolato ad altri medicinali nella stessa siringa.

#### 1) Preparazione

Si lavi accuratamente le mani

Sistemi i seguenti oggetti su una superficie pulita

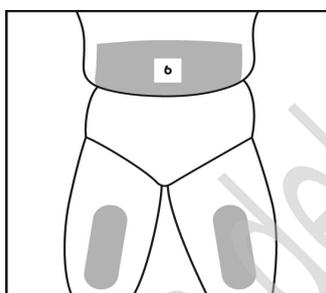
- Una siringa pre-riempita di Humira soluzione iniettabile
- Un tampone imbevuto di alcool



Controlli la data di scadenza sulla siringa. Non utilizzi il prodotto oltre il mese e l'anno indicati.

## 2) Scelta e preparazione di un sito d'iniezione

Scelga un punto sulla coscia o sulla pancia



Ogni nuova iniezione deve essere somministrata ad almeno 3 cm dal sito dell'ultima iniezione.

- Non esegua l'iniezione in zone in cui la pelle è arrossata, siano presenti ematomi o risulti indurita. Ciò potrebbe indicare la presenza di un'infezione.
- Strofini la sede di iniezione con il tampone imbevuto di alcool, con un movimento circolare.
- Non tocchi nuovamente la zona prima dell'iniezione.

## 3) Iniezione di Humira

- NON agiti la siringa.
- Rimuova il tappo dall'ago della siringa, facendo attenzione a non toccare l'ago o che l'ago non tocchi nessuna superficie.
- Con una mano, prenda delicatamente la zona già strofinata con l'alcool e la mantenga ferma



- Con l'altra mano, impugni la siringa con la parte scanalata rivolta verso l'alto, formando un angolo di 45° rispetto al punto di iniezione.
- Con un movimento deciso e rapido, spinga tutto l'ago nella pelle
- Lasci la pelle con la prima mano

- Spinga lo stantuffo per iniettare la soluzione – possono occorrere dai 2 ai 5 secondi per svuotare la siringa
- Quando la siringa è vuota, rimuova l'ago dalla pelle, mantenendo la stessa angolazione di quando è stato inserito
- Tenere la siringa con una mano e con l'altra far scorrere la guaina protettiva sull'ago esposto finché si ferma in posizione.
- Con il pollice o un pezzo di garza, eserciti una pressione sulla sede di iniezione per 10 secondi. Si potrebbe verificare un piccolo sanguinamento. Non massaggi la sede di iniezione. Se lo desidera, applichi un cerotto.

#### **4) Smaltimento dei materiali**

- Non riutilizzi MAI la siringa di Humira. Non reincappucci MAI l'ago
- Dopo aver iniettato Humira, getti via immediatamente la siringa usata in un contenitore speciale secondo le istruzioni del medico, infermiere o farmacista.

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

#### **Se usa più Humira di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di usare Humira**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Humira**

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

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 Humira.

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;
- stanchezza o debolezza;
- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;

- debolezza delle braccia o gambe;
- gonfiore o piaga che non guarisce;
- segni e sintomi che suggeriscono la comparsa di disturbi a carico del sistema emopoietico, come la presenza di febbre persistente, lividi, emorragie, pallore.

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito);
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale;
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolore muscoloscheletrico.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza);
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite);
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster);
- infezioni dell'orecchio;
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex);
- infezioni dell'apparato riproduttivo;
- infezioni delle vie urinarie;
- infezioni da miceti;
- infezioni a carico delle articolazioni;
- tumori benigni;
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale);
- disidratazione;
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione);
- ansia;
- disturbi del sonno;
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento;
- emicrania;
- 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 battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma;
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e delle fauci);
- prurito;

- eruzione cutanea pruriginosa;
- contusione;
- infiammazione della pelle (come eczema);
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni;
- difficoltà di cicatrizzazione.

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie);
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale);
- infezioni degli occhi;
- infezioni batteriche;
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso);
- tumori;
- tumori del sistema linfatico;
- melanoma;
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia;
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- infarto acuto del miocardio;
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno;
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione);
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare);
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico);
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena;
- difficoltà nella deglutizione;
- edema facciale;
- 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.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

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

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

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

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

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

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

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

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

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

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

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

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

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

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Humira**

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

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

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

Tenere la siringa pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pronta all'uso può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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. Chiedi 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 Humira**

Il principio attivo è adalimumab.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Humira siringa pre-riempita e contenuto della confezione**

Humira 40 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite è fornito come soluzione sterile di 40 mg di adalimumab disciolti in 0,8 ml di soluzione.

Humira siringa pre-riempita è composta da una soluzione di adalimumab contenuta in una siringa di vetro.

Ogni confezione contiene 1, 2, 4 o 6 siringhe pre-riempite con rispettivamente 1, 2, 4 o 6 tamponi imbevuti di alcool. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Humira può essere disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

#### **Produttore**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

#### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

#### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

#### **Ireland**

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

#### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

#### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

#### **Slovenija**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita adalimumab

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di Humira e durante il trattamento con Humira. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta unqualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Humira e a cosa serve

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie di seguito elencate:

- Artrite reumatoide,
- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare,
- Artrite associata ad entesite,
- Spondilite anchilosante,
- Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante,
- Artrite psoriasica,
- Psoriasi,
- Idrosadenite suppurativa,
- Malattia di Crohn,
- Colite ulcerosa e
- Uveite non infettiva

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

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

#### Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Humira è usato per trattare l'artrite reumatoide negli adulti.

Se ha un'artrite reumatoide di grado da moderato a severo, possono essere inizialmente assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato Humira per trattare l'artrite reumatoide.

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

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

Generalmente Humira è usato con il metotressato. Se il medico decide che il trattamento con metotressato non è appropriato, Humira può essere somministrato da solo.

#### Artrite idiopatica giovanile poliarticolare e artrite associata ad entesite

L'artrite idiopatica giovanile poliarticolare e l'artrite associata ad entesite sono malattie infiammatorie.

Humira è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei bambini e negli adolescenti di età dai 2 ai 17 anni e l'artrite associata ad entesite nei bambini e negli adolescenti di 6-17 anni di età. Alla diagnosi possono essere somministrati altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le sarà somministrato Humira per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare o dell'artrite associata ad entesite.

#### Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante

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

Humira è usato per trattare la spondilite anchilosante e la spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante negli adulti. Se è affetto da spondilite anchilosante o da spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante, assumerà prima altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

#### Artrite psoriasica

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

Humira è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti.

Humira si è dimostrato in grado di rallentare il danno alle cartilagini ed alle ossa delle articolazioni, causato dalla malattia, e di migliorare la funzionalità fisica.

#### Psoriasi a placche in adulti e bambini

La psoriasi a placche è una condizione della pelle che causa chiazze rossastre, squamose e indurite di pelle ricoperta da squame argentee. La psoriasi a placche può anche colpire le unghie, provocandone la rottura, l'ispessimento e il sollevamento dal letto dell'unghia, che può essere doloroso. Si ritiene che la psoriasi sia causata da un problema del sistema immunitario del corpo che conduce a un aumento della produzione di cellule cutanee.

Humira è usato per trattare la psoriasi a placche di grado da moderato a severo negli adulti. Humira è inoltre utilizzato per trattare la psoriasi a placche grave 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 in adulti e adolescenti

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

Humira è utilizzato per trattare l'Idrosadenite Suppurativa negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni di età. Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi che lei ha e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente, potrebbe ricevere altri medicinali. Se non risponde sufficientemente bene a questi medicinali, riceverà Humira.

## Malattia di Crohn negli adulti e nei bambini

La malattia di Crohn è un'infezione del tratto digerente.

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

## Colite ulcerosa negli adulti e nei bambini

La colite ulcerosa è un'infezione dell'intestino crasso.

Humira è usato per trattare la colite ulcerosa da moderata a grave negli adulti e nei bambini di età dai 6 ai 17 anni. Se è affetto da colite ulcerosa inizialmente potrebbe assumere altri farmaci. Nel caso in cui non sia in grado di ottenere una risposta adeguata con questi farmaci, assumerà Humira per ridurre i segni ed i sintomi della malattia.

## Uveite non infettiva in adulti e bambini

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

Humira è impiegato per il trattamento di:

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

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

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Humira**

### **Non usi Humira**

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

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Humira

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non si somministri più Humira e contatti il medico immediatamente considerato che, in rari casi, queste reazioni possono essere pericolose per la vita.
- In caso d'infezione, comprese infezioni a lungo termine o localizzate (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. Questo rischio può aumentare se la sua funzione polmonare è compromessa. Queste infezioni possono essere gravi ed includere tubercolosi, infezioni causate da virus, funghi, parassiti o batteri, o altre infezioni opportunistiche e sepsi che possono, in rari casi, essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico la presenza di sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Humira.
- Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà la raccolta di una valutazione medica dettagliata che includa la sua anamnesi e appropriati esami clinici (per es. una radiografia del torace e il test alla tubercolina). L'esecuzione e i risultati di tali esami devono essere registrati nella **Scheda Promemoria per il Paziente**. È molto importante comunicare al medico se ha mai avuto la tubercolosi, o se ha avuto contatti ravvicinati con malati di tubercolosi. La tubercolosi si può manifestare durante la terapia nonostante lei abbia ricevuto un trattamento preventivo per la tubercolosi. Contatti immediatamente il medico se durante o dopo la terapia compaiono sintomi di tubercolosi (tosse persistente, perdita di peso, svogliatezza, febbre moderata) o di altre infezioni.
- Avvisi il medico se risiede o viaggia in regioni dove le infezioni fungine, come l'istoplasmosi, la coccidioidomicosi o la blastomicosi, sono endemiche.
- Avvisi il medico se ha avuto infezioni recidivanti o se presenta condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Comunichi al medico se lei è portatore del virus dell'epatite B (HBV), se ha un'infezione in fase attiva da virus dell'epatite B o se pensa di poter essere a rischio di contrarre il virus dell'epatite B. Il medico la deve testare per l'infezione da virus dell'epatite B. L'assunzione di Humira può causare la riattivazione del virus dell'epatite B nei soggetti che risultano portatori di questo virus. In alcuni rari casi, soprattutto se il paziente è sottoposto a terapia con altri farmaci che sopprimono il sistema immunitario, la riattivazione del virus dell'epatite B può mettere a repentaglio la vita del paziente.
- Se ha più di 65 anni può essere più suscettibile ad infezioni durante l'assunzione di Humira. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione a segni di infezione mentre è in trattamento con Humira. È importante informare il medico se compaiono i sintomi di infezioni quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali.
- Prima di un intervento chirurgico o procedure dentistiche, informi il medico che sta prendendo Humira. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea.
- Se è affetto da o sviluppa malattie demielinizzanti come la sclerosi multipla, il medico deciderà se è il caso di iniziare o continuare a ricevere il trattamento con Humira. 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.

- Certi vaccini possono causare infezioni e non devono essere somministrati durante il trattamento con Humira. Consulti il medico prima di sottoporsi a vaccinazioni. Nei bambini, prima di iniziare la terapia a base di Humira, si consiglia, se possibile, di attuare il programma di vaccinazioni previsto, in ottemperanza alle linee guida in vigore sulle vaccinazioni. Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo dall'ultima somministrazione che lei ha assunto durante la gravidanza. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.
- In caso di lieve insufficienza cardiaca e di concomitante trattamento con Humira, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se è possibile usare Humira.
- In alcuni pazienti l'organismo può non essere in grado di produrre un quantitativo di cellule ematiche sufficiente e tale da aiutarlo a combattere le infezioni o ad arrestare un'emorragia. Nel caso in cui lei abbia febbre persistente, lividi o facilità di emorragie o pallore, si rivolga immediatamente al medico. Quest'ultimo potrebbe decidere di interrompere la terapia.
- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, è stato osservato un tipo specifico 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 Humira. Inoltre, nei pazienti che assumono Humira, 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-TNF. Se soffre di COPD, o fuma molto, deve discutere con il medico se è appropriato il trattamento con un anti-TNF.
- Raramente, il trattamento con Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Bambini e adolescenti**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Humira.
- Non dare Humira a bambini con artrite idiopatica giovanile poliarticolare di età inferiore ai 2 anni.

### **Altri medicinali e Humira**

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

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

Humira non deve essere preso in concomitanza con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

### **Gravidanza e allattamento**

- Deve considerare l'utilizzo di un'adeguata misura contraccettiva per prevenire una gravidanza e continuare l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con Humira.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Humira 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 Humira durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni".

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Humira contiene sodio**

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

## **3. Come usare Humira**

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

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

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

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

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

### Bambini, adolescenti e adulti con artrite idiopatica giovanile poliarticolare

*Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg*

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

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

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

### Bambini, adolescenti e adulti con artrite associata ad entesite

*Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg*

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

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

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

### Adulti con psoriasi

La dose abituale di Humira per gli adulti con psoriasi è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne, ad iniziare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale. Deve continuare il trattamento con Humira per il tempo indicato dal medico. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Bambini e adolescenti con psoriasi a placche

*Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg*

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 20 mg, seguita da una dose di 20 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.

*Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg*

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 40 mg, seguita da una dose di 40 mg la settimana seguente. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

### Adulti con idrosadenite suppurativa

La dose abituale in caso di Idrosadenite Suppurativa è una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da una dose di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico. Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.

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

La dose raccomandata di Humira è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. In caso di risposta inadeguata a 40 mg di Humira 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.

### Adulti con malattia di Crohn

La dose abituale in caso di malattia di Crohn è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg a settimane alterne, dopo due settimane. Nel caso sia necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane e successivamente 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Bambini e adolescenti con malattia di Crohn

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

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

Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

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

La dose abituale è inizialmente di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane. Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico può prescrivere una dose iniziale di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per 2 giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane.

Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Adulti con colite ulcerosa

La dose abituale di Humira per gli adulti con colite ulcerosa è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) alla settimana 0 e di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) alla settimana 2 e successivamente di 40 mg a settimane alterne. In funzione della risposta clinica, il medico può aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

### Bambini e adolescenti con colite ulcerosa

*Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso inferiore a 40 kg*

La dose abituale di Humira è di 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg (tramite una sola iniezione da 40 mg) dopo due settimane. Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 40 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

*Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 40 kg*

La dose abituale di Humira è di 160 mg (tramite quattro iniezioni da 40 mg in un giorno o due iniezioni da 40 mg al giorno per due giorni consecutivi) seguita da 80 mg (tramite due iniezioni da 40 mg in un giorno) dopo due settimane. Successivamente la dose abituale è di 80 mg a settimane alterne.

I pazienti che compiono 18 anni mentre assumono 80 mg a settimane alterne devono continuare la dose prescritta.

### Adulti con uveite non infettiva

La dose abituale per gli adulti con uveite non infettiva è una dose iniziale di 80 mg (tramite due iniezioni in un giorno), seguita da 40 mg somministrati a settimane alterne a partire da una settimana dopo la dose iniziale. Deve continuare a iniettarsi il trattamento con Humira per tutto il tempo indicato dal medico.

Nell'uveite non infettiva, i corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Humira. Humira può essere somministrato in monoterapia.

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

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

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

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 40 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

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

La dose abituale di Humira è di 40 mg somministrati a settimane alterne con metotressato.

Il medico potrebbe prescrivere anche una dose iniziale da 80 mg che può essere somministrata una settimana prima dell'inizio della dose abituale.

### **Modo e via di somministrazione**

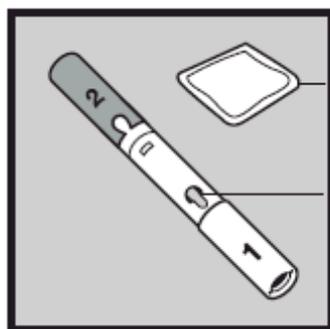
Humira è somministrato per iniezione sotto la cute (per iniezione sottocutanea).

### **Come effettuare l'iniezione di Humira da solo**

Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'auto-iniezione di Humira utilizzando la penna pre-riempita. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Riceverà istruzioni dal medico o dal suo assistente sulla tecnica dell'auto-somministrazione. Non proceda all'iniezione da solo finché non è sicuro di aver capito come preparare ed eseguire la somministrazione. Dopo adeguate istruzioni l'iniezione può essere eseguita da lei o da altre persone quali, ad esempio, un familiare o un amico.

### **Qual'è la procedura da seguire prima di auto-effettuarsi l'iniezione sottocutanea di Humira?**

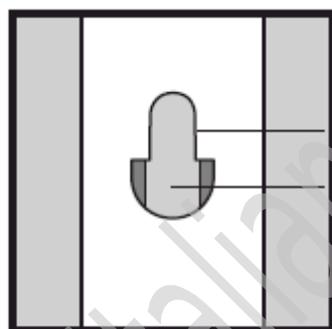
1. Si lavi accuratamente le mani.
2. Estragga dal frigorifero il contenitore monodose contenente la penna pre-riempita di Humira.
3. Non agiti o faccia cadere la penna pre-riempita.
4. Disponga i seguenti oggetti su una superficie pulita.
  - una penna pre-riempita di Humira
  - un tampone imbevuto di alcool.



Tampone

Finestra

- Controlli la data di scadenza stampata sull'etichetta della penna pre-riempita (Scad.). Non utilizzi il prodotto nel caso in cui la data (di auto-iniezione) abbia oltrepassato il mese e l'anno di scadenza indicati.
- Tenga la penna-priempita con il tappo di colore grigio (contrassegnato con il numero '1') rivolto verso l'alto. Controlli la soluzione di Humira attraverso la finestrella posta ai lati della penna pre-riempita per verificarne l'aspetto. La soluzione deve apparire limpida ed incolore. Quando appare torbida o ha cambiato colore, si intravedono in essa impurità o particelle sospese, la soluzione non deve essere utilizzata. Non usi una penna pre-riempita che sia stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta. Rimuovere sia il tappo grigio che il tappo viola solo **immediatamente** prima dell'iniezione.

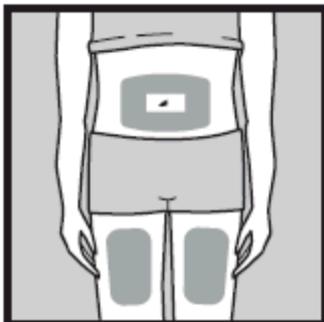


Finestra

Liquido limpido nella siringa

### In quale punto del corpo si deve praticare l'iniezione?

- Scelga come sito di somministrazione una zona localizzata nella parte superiore della coscia o dello stomaco (ad eccezione della zona che si trova intorno all'ombelico).

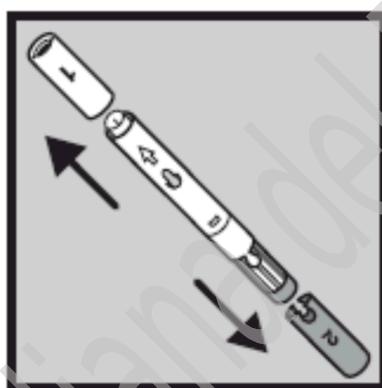


- Cambi ogni volta il sito di iniezione in maniera tale da evitare che una zona diventi dolorante. Ogni iniezione deve essere praticata ad una distanza di almeno 3 centimetri dall'ultimo sito di iniezione prescelto.

3. Non pratici l'iniezione in una zona in cui la cute appaia arrossata, siano presenti ematomi, o risulti indurita. La comparsa di questi segni potrebbe indicare che è in atto un'infezione.

### Come si deve praticare l'iniezione?

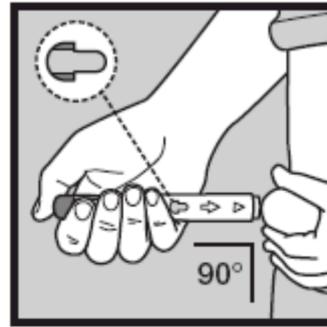
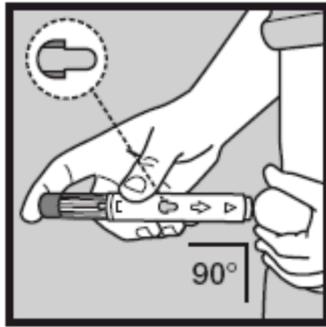
1. Pulisca accuratamente la cute utilizzando il tampone imbevuto di alcool presente nella confezione, strofinandola con un movimento circolare. Eviti di toccare di nuovo la zona prima di praticare l'iniezione.
2. Rimuovere sia il tappo grigio che il tappo viola solo **immediatamente** prima dell'iniezione. Tenga il corpo grigio della penna pre-riempita con una mano. Posizioni la mano a metà della penna in modo che né il tappo grigio (1) né il tappo viola (2) siano coperti. Tenga la penna pre-riempita con il tappo grigio (1) rivolto verso l'alto. Con l'altra mano, tiri verso l'esterno il tappo di colore grigio (1), verifichi che la protezione nera che ricopre l'ago della siringa sia stata rimossa insieme al tappo, poi lo rimuova. Se alcune piccole gocce di liquido fuoriescono dall'ago, è normale. In questo modo la guaina bianca che ricopre l'ago risulterà esposta. Non tenti di toccare l'ago inserito nel cilindro della siringa. **NON RIMETTA IL TAPPO** poiché rischierebbe di danneggiare l'ago all'interno.



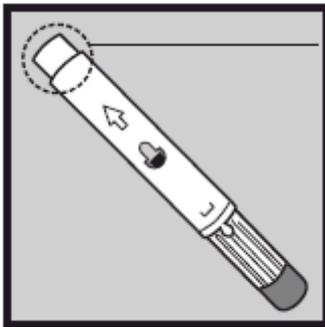
3. Tolga il tappo di sicurezza di colore viola (contrassegnato con il numero '2') per esporre il pulsante di attivazione di colore viola. La penna pre-riempita è ora pronta per l'uso. Non prema il pulsante di attivazione di colore viola fino a quando la siringa non sarà stata correttamente posizionata poiché rischierebbe di causare la fuoriuscita del farmaco. **NON RIMETTA IL TAPPO poiché ciò potrebbe causare la fuoriuscita del farmaco dalla penna.**

### Come si inietta il farmaco

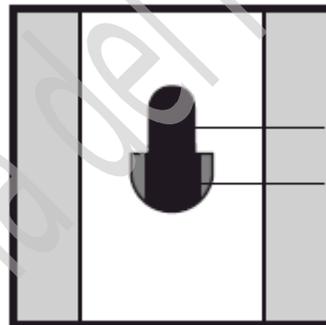
1. Con la mano libera, afferrì delicatamente una parte consistente di cute scelta come sito di iniezione e già sterilizzata e la tenga saldamente (vedere la figura sottoriportata).
2. Posizioni l'estremità bianca della penna pre-riempita ad angolo retto (90 gradi) rispetto alla cute, in maniera tale da potere vedere la finestrella presente sulla penna. La presenza di una o più bolle nella finestrella è normale.
3. Mentre tiene con la mano il cilindro della penna pre-riempita, applichi una leggera pressione contro il sito di iniezione (tenendo la penna saldamente in posizione senza muoverla).
4. Con l'indice o con il pollice, prema il pulsante di colore viola posto sull'estremità superiore della penna quando è pronto ad effettuare l'iniezione (vedere la figura sottoriportata). A questo punto, nel momento in cui l'ago verrà rilasciato, sentirà un forte 'click' e percepirà una lieve puntura a mano a mano che l'ago penetra nella cute.
5. Continui a tenere premuto il pulsante e lasci la penna pre-riempita in posizione applicando una pressione costante per circa **10 secondi per essere certi che l'iniezione sia stata completata.** Non rimuova la penna pre-riempita mentre sta iniettando la soluzione.



6. Durante l'iniezione vedrà un indicatore giallo spostarsi all'interno della finestrella (posta ai lati della penna). L'iniezione è completata quando l'indicatore giallo non si sposterà più. L'indicatore giallo è parte dello stantuffo della siringa pre-riempita. Se l'indicatore giallo non appare all'interno della finestrella, lo stantuffo non è stato spinto adeguatamente, e l'iniezione non è completa.
7. Estragga la penna pre-riempita dal sito di iniezione. La guaina di colore bianco posta a protezione dell'ago si sposterà sull'ago e si bloccherà sulla punta dell'ago, ricoprendola. Non tenti di toccare l'ago. La guaina di colore bianco ha la funzione di proteggerla dal contatto con l'ago.



Guaina bianca di protezione dell'ago



Finestra

Indicatore giallo visibile

8. Si potrebbe notare la presenza di una macchiolina di sangue sul sito di iniezione. In tal caso, con un batuffolo di cotone o una garza applichi una leggera pressione sul sito di iniezione per 10 secondi. Non strofini il sito di iniezione. Se lo desidera, può applicare un cerotto.

### Come smaltire la penna

- Utilizzare ciascuna penna pre-riempita per una sola iniezione. Non rimettere nessuno dei tappi sulla penna pre-riempita.
- Dopo l'iniezione di Humira, gettare immediatamente la penna pre-riempita utilizzata in un contenitore speciale secondo le istruzioni del medico, infermiere o farmacista.
- Tenga questo contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

### Se usa più Humira di quanto deve

Se accidentalmente inietta Humira più frequentemente di quanto disposto dal medico o dal farmacista, contatti il medico o il farmacista informandolo di aver assunto più farmaco. Conservi sempre la scatola del farmaco o la penna pre-riempita, anche se vuote.

### Se dimentica di usare Humira

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

## Se interrompe il trattamento con Humira

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

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

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati si presentano in forma da lieve a moderata. Tuttavia, alcuni possono essere gravi e richiedere trattamento. Effetti indesiderati possono manifestarsi fino a 4 mesi dall'ultima iniezione di Humira.

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;
- stanchezza o debolezza;
- tosse;
- formicolio;
- torpore;
- sdoppiamento della vista;
- debolezza delle 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, emorragie, pallore.

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito);
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite);
- cefalea;
- dolore addominale;
- nausea e vomito;
- eruzione cutanea;
- dolori muscoloscheletrici.

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza);
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite);
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster);
- infezioni dell'orecchio;
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex);
- infezioni dell'apparato riproduttivo;
- infezioni delle vie urinarie;

- infezioni da miceti;
- infezioni a carico delle articolazioni;
- tumori benigni;
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale);
- disidratazione;
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione);
- ansia;
- disturbi del sonno;
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazioni di fitte o intorpidimento;
- emicrania;
- 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 battito cardiaco accelerato;
- pressione del sangue elevata;
- vampate;
- ematoma;
- tosse;
- asma;
- fiato corto;
- sanguinamento gastrointestinale;
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco);
- disturbo da reflusso acido;
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e bocca delle fauci);
- prurito;
- eruzione cutanea pruriginosa;
- contusione;
- infiammazione della pelle (come eczema);
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede;
- aumento della sudorazione;
- perdita di capelli;
- insorgenza o peggioramento della psoriasi;
- spasmi muscolari;
- sangue nelle urine;
- problemi renali;
- dolore toracico;
- edema;
- febbre;
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni;
- difficoltà di cicatrizzazione.

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie);
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale);
- infezioni degli occhi;
- infezioni batteriche;
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso);
- tumori;
- tumori del sistema linfatico;
- melanoma;

- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi);
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni);
- tremore;
- neuropatia;
- ictus;
- perdita dell'udito, ronzio;
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni;
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie;
- infarto acuto del miocardio;
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno;
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione);
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare);
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico);
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena;
- difficoltà nella deglutizione;
- edema facciale;
- 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.

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

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

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

- linfoma epato-splenico a cellule T (un raro tumore del sangue che spesso risulta fatale);

- carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di cancro della pelle);
- sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle;
- insufficienza epatica;
- peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (che si manifesta come eruzione cutanea accompagnata da debolezza muscolare)
- Aumento di peso (per la maggior parte dei pazienti l'aumento di peso è stato basso)

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

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

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

Comuni (possono manifestarsi fino a 1 persona su 10)

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

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

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

Rari (possono manifestarsi fino a 1 persona su 1.000)

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Humira**

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

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

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

Tenere la penna 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 può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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. Chiedi 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 Humira**

Il principio attivo è adalimumab.

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

### **Descrizione dell'aspetto di Humira penna-preriempita e contenuto della confezione**

Humira 40 mg soluzione iniettabile in penne pre-riempite è fornito come soluzione sterile di 40 mg di adalimumab disciolti in 0,8 ml di soluzione.

La penna pre-riempita di Humira è una penna monouso di colore grigio e viola contenente una siringa di vetro in cui è presente Humira. La penna è dotata di due tappi – uno grigio contrassegnato con il numero '1' e l'altro di colore viola contrassegnato con il numero '2'. Su ogni parete della penna c'è una finestrella attraverso la quale si può intravedere la soluzione di Humira presente all'interno della siringa.

La penna pre-riempita di Humira è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 4 e 6 penne pre-riempite. La confezione da 1 penna pre-riempita contiene 2 tamponi imbevuti di alcool (1 di scorta). Le confezioni da 2, 4 e 6 penne pre-riempite vengono fornite con 1 tampone imbevuto di alcool per ogni penna pre-riempita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Humira può essere disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

### **Produttore**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 40 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita adalimumab

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima della somministrazione di Humira e durante il trattamento con Humira. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Humira e a cosa serve

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è utilizzato per il trattamento di

- Artrite reumatoide
- Artrite idiopatica giovanile poliarticolare
- Artrite associata ad entesite
- Spondilite anchilosante
- Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica della spondilite anchilosante
- Artrite psoriasica
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non infettiva

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

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

#### Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Humira è usato per trattare l'artrite reumatoide di grado da moderato a severo negli adulti. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato Humira.

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

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

Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure da solo.

### **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare**

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

Humira è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira. Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure 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.

Humira è usato per trattare l'artrite associata ad entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante**

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

Humira 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Artrite psoriasica**

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

Humira è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. Humira può rallentare il danno alle articolazioni causato dalla malattia e può aiutarle a muoversi più liberamente. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **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.

Humira 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.

Humira è utilizzato 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.

Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Malattia di Crohn**

La malattia di Crohn è un'inflammatione del tratto digerente.

Humira è usato per trattare

- la malattia di Crohn di grado da moderato a severo negli adulti e
- la 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Colite ulcerosa**

La colite ulcerosa è un'inflammatione dell'intestino crasso.

Humira 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Uveite non infettiva**

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

Humira è impiegato per il trattamento di:

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

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Humira

### Non usi Humira

- 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 Humira.

### Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non assuma più Humira 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 Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. 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
  - gravi infezioni 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 Humira 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 Humira. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Humira. 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 Humira se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. 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 Humira 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 Humira. Il medico potrebbe consigliare la sospensione temporanea di Humira.

### 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 Humira. 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 Humira.
  - 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 Humira.

- Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Humira effettuata. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira 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 Humira, il medico dovrà attentamente valutare e seguire lo stato del suo cuore. È importante informare il medico in merito a eventuali problemi al cuore, sia passati che presenti. Se appaiono nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (per esempio, respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se è possibile usare Humira.

### Febbre, lividi, emorragie 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 ad arrestare un'emorragia. 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.

### Tumori

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, 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 Humira.
  - Nei pazienti che assumono Humira, 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-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 Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Bambini e adolescenti**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini dovrebbero aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Humira.

## **Altri medicinali e Humira**

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

Non usi Humira con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept

Humira 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 continuare l'utilizzo per almeno 5 mesi dopo l'ultima terapia con Humira.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al suo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Humira 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 Humira 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**

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

## **3. Come usare Humira**

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

Le dosi raccomandate di Humira in ciascuna indicazione approvata sono elencate nella seguente tabella. Il medico potrebbe prescrivere un'altra concentrazione di Humira se necessita di una dose differente.

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

<b>Artrite idiopatica giovanile poliarticolare</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non pertinente

<b>Artrite associata ad entesite</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non pertinente

<b>Psoriasi a placche</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni di 40 mg in un giorno) seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne, a cominciare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale.	In caso di risposta inadeguata, il medico potrebbe aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Una dose iniziale di 40 mg, seguita da 40 mg dopo una settimana.  Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Non pertinente
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg	Una dose iniziale di 20 mg, seguita da 20 mg dopo una settimana.  Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Non pertinente

<b>Idrosadenite suppurativa</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	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 una dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg lo stesso giorno) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico.	Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.
Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, con peso uguale o superiore a 30 kg	Una dose iniziale 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 dose iniziale.	In caso di risposta inadeguata a 40 mg di Humira 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.

<b>Malattia di Crohn</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età con peso pari o superiore a 40 kg	<p>Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.</p> <p>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.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.</p>	Il medico potrebbe aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg	<p>Una dose iniziale di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane.</p> <p>Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg dopo due settimane.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.</p>	Il medico potrebbe aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

<b>Colite ulcerosa</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	<p>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.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.</p>	Il medico potrebbe 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	<p>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.</p>	Si deve continuare ad assumere Humira alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

	Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	
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 Humira alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

<b>Uveite non-infettiva</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	Una dose iniziale 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 dose iniziale.	I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Humira. Humira può essere somministrato in monoterapia.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 40 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 20 mg a settimane alterne. L'uso di Humira è raccomandato in associazione al metotressato.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e 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 Humira è raccomandato in associazione al metotressato.

### **Modo e via di somministrazione**

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

**Istruzioni dettagliate su come somministrare Humira sono descritte nel paragrafo 7 'Iniezione di Humira'.**

### **Se usa più Humira di quanto deve**

Se accidentalmente inietta Humira 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 Humira**

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

## **Se interrompe il trattamento con Humira**

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

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 Humira.

### **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
- stanchezza o debolezza
- tosse
- formicolio
- torpore
- sdoppiamento della vista
- debolezza delle 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, emorragie, pallore

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite)
- cefalea
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

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

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni da miceti
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione)
- ansia
- disturbi del sonno
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- 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 del sangue elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- fiato corto
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- contusione
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore toracico
- edema (accumulo di liquidi)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni
- difficoltà di cicatrizzazione

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumori
- tumori del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbi del sistema nervoso)
- ictus
- perdita dell'udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie
- infarto acuto del miocardio
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare)
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore 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

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

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo)
- reazione allergica grave con shock
- sclerosi multipla
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (buco 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, cefalea ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio)
- sindrome simile al lupus
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle)
- reazione cutanea lichenoidale (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa)

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

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

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con Humira possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue.

Questi includono:

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

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

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

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

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

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

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

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

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Humira

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

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

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

Tenere la siringa pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pre-riempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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. Chiedi 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 Humira

Il principio attivo è adalimumab.

Gli eccipienti sono mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Humira siringa pre-riempita e contenuto della confezione

Humira 40 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite è fornito come soluzione sterile di 40 mg di adalimumab disciolti in 0,4 ml di soluzione.

Humira siringa pre-riempita è composta da una soluzione di adalimumab contenuta in una siringa di vetro.

Ogni confezione contiene 1, 2, 4 o 6 siringhe pre-riempite con rispettivamente 1, 2, 4 o 6 tamponi imbevuti di alcool.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Humira può essere disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

## Produttore

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

### **Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

### **Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

### **Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

### **Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

### **Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

### **Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

### **Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

### **Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

### **Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

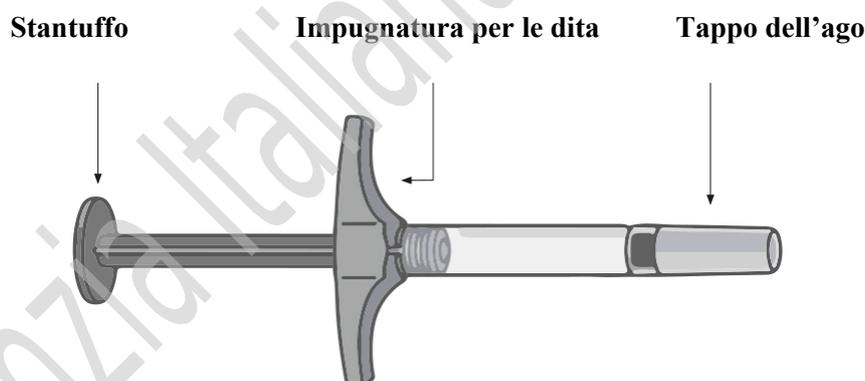
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

### 7. Iniezione di Humira

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'auto-iniezione sottocutanea di Humira 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'auto-somministrazione.
- 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.

#### Siringa pre-riempita di Humira



#### Non usi la siringa pre-riempita e si rivolga al medico o al farmacista se

- la soluzione appare torbida, ha cambiato colore, o presenta flocculi e particelle
- è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.)
- la soluzione è stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta
- la siringa pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

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

### STEP 1

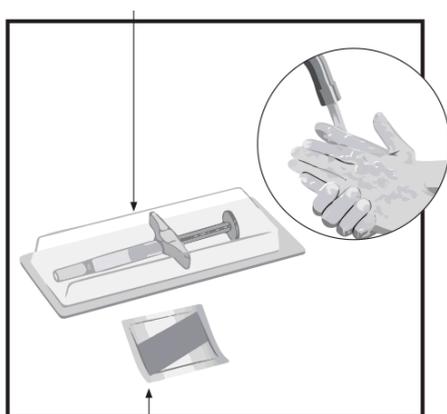
Tolga Humira dal frigorifero.

Prima di effettuare l'iniezione, lasci Humira a temperatura ambiente per **15-30 minuti**.

- **Non** rimuova il tappo dell'ago mentre attende che Humira raggiunga la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi Humira in altri modi. Ad esempio, **non** riscaldi nel microonde o nell'acqua calda.

### STEP 2

#### Siringa



#### Tampone

Controlli la data di scadenza (Scad.). **Non** usi la siringa pre-riempita se è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.).

Disponga i seguenti oggetti su una superficie pulita e piana

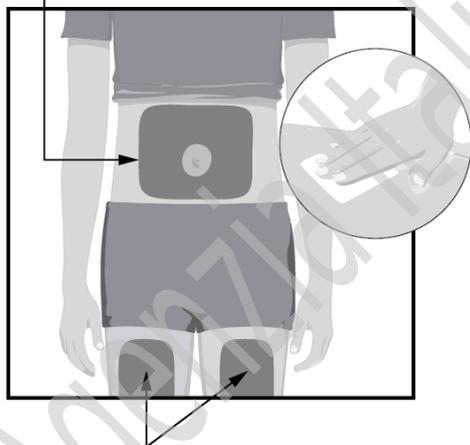
- 1 siringa monouso pre-riempita
- 1 tampone imbevuto d'alcool

Si lavi e si asciughi le mani.

### STEP 3

Scelga un sito di iniezione:

#### Aree di iniezione



- Sulla parte anteriore della coscia o
- Sulla pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico
- Ad almeno 3 cm dall'ultimo sito di iniezione

Strofini il sito di iniezione con movimenti circolari, utilizzando il tampone imbevuto di alcool.

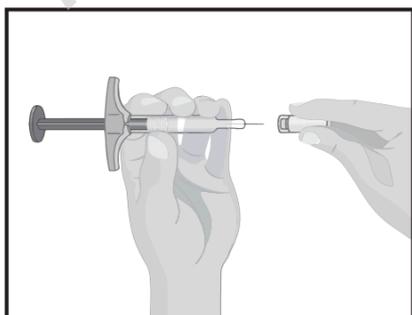
- **Non** inietti attraverso i vestiti
- **Non** inietti nei punti in cui la pelle appare arrossata o indurita, sono presenti ematomi, ulcere, cicatrici, smagliature o in aree con psoriasi a placche

#### Aree di iniezione

### STEP 4

Impugni la siringa pre-riempita con una mano.

Controlli il liquido nella siringa pre-riempita.

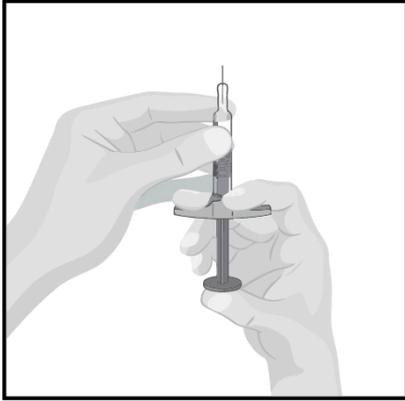


- Si assicuri che il liquido sia chiaro e incolore
- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è opaco o contiene particelle
- **Non** usi la siringa pre-riempita se è caduta o è schiacciata

Rimuova il tappo dall'ago della siringa delicatamente con l'altra mano. Getti il tappo. Non riutilizzi il tappo.

- **Non** tocchi l'ago con le dita, e si assicuri che l'ago non entri in contatto con alcunché

#### STEP 5



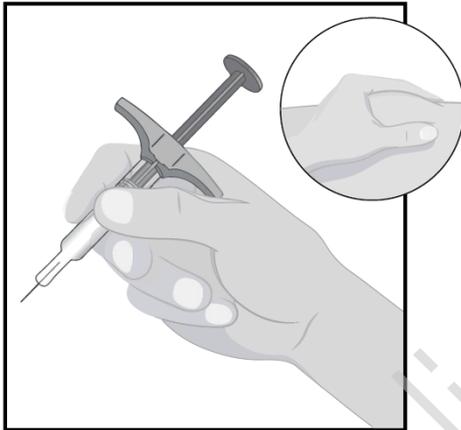
Impugni la siringa pre-riempita con l'ago rivolto verso l'alto.

- Tenga la siringa pre-riempita all'altezza degli occhi con una mano, in modo da vedere l'aria contenuta nella siringa pre-riempita

Spinga lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria attraverso l'ago.

- È normale vedere una goccia di liquido alla fine dell'ago

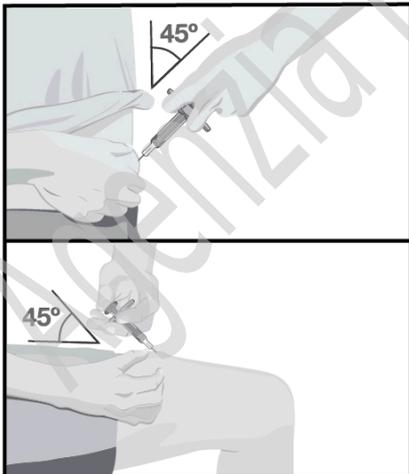
#### STEP 6



Impugni la siringa pre-riempita con una mano tra il pollice e l'indice, come una matita.

Con l'altra mano afferra la pelle in corrispondenza del sito di iniezione per sollevarla e la tenga saldamente

#### STEP 7

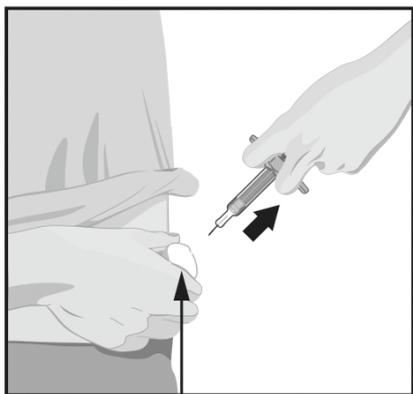


Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'inclinazione di circa 45° con un movimento rapido e deciso.

- Quando l'ago è inserito, rilasci la pelle.

Spinga completamente lo stantuffo fino a quando tutto il liquido è stato iniettato e la siringa pre-riempita è vuota.

### STEP 8



Batuffolo di cotone

Quando la siringa è vuota, rimuova lentamente l'ago dalla pelle, mantenendo la stessa angolazione di quando è stato inserito.

Dopo aver effettuato l'iniezione, prema con un batuffolo di cotone o garza sulla pelle sul sito di iniezione.

- **Non** strofini
- È normale che si verifichi un leggero sanguinamento al sito di iniezione

### STEP 9

Getti via la siringa pre-riempita usata in un contenitore speciale, secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Non reincappucci **mai** l'ago.

- **Non** ricicli o getti la siringa pre-riempita nei rifiuti domestici
- Tenga **sempre** la siringa pre-riempita e il contenitore per rifiuti speciali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il cappuccio dell'ago, il tampone imbevuto d'alcool, il batuffolo di cotone o garza, il blister e la confezione possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 40 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita adalimumab

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima di iniziare ad assumere Humira e durante il trattamento con Humira. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Humira e a cosa serve**

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è utilizzato per il trattamento di

- 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 contenuto in Humira, adalimumab, è un anticorpo monoclonale umano. Gli anticorpi monoclonali sono proteine che si legano ad un bersaglio specifico.

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

#### **Artrite reumatoide**

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Humira è usato per trattare l'artrite reumatoide di grado da moderato a severo negli adulti.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato Humira.

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

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

Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure da solo.

### **Artrite idiopatica giovanile poliarticolare**

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

Humira è usato per trattare l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure 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.

Humira è usato per trattare l'artrite associata ad entesite in pazienti di età pari o superiore a 6 anni. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, come il metotressato. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Spondilite anchilosante e spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante**

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

Humira 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Artrite psoriasica**

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

Humira è usato per trattare l'artrite psoriasica negli adulti. Humira può rallentare il danno alle articolazioni causato dalla malattia e può aiutarle a muoversi più liberamente. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **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.

Humira 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.

Humira è utilizzato 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.

Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia, e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Malattia di Crohn**

La malattia di Crohn è un'inflammatione del tratto digerente.

Humira è usato per trattare

- la malattia di Crohn di grado da moderato a severo negli adulti e
- la 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Colite ulcerosa**

La colite ulcerosa è un'inflammatione dell'intestino crasso.

Humira 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Uveite non infettiva**

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

Humira è impiegato per il trattamento di:

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

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

riducendo questa infiammazione. Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Humira

### Non usi Humira:

- 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 severa. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere “Avvertenze e precauzioni”).

### Avvertenze e precauzioni

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

#### Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non assuma più Humira 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 Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. 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
  - gravi infezioni del sangue(sepsi)

In rari casi, queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe dirle di interrompere Humira 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 Humira. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Humira. 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 Humira se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà una valutazione medica approfondita della sua anamnesi e appropriati esami clinici (ad esempio 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 Humira 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 assumendo Humira. Il medico potrebbe consigliarle la sospensione temporanea di Humira.

## 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 Humira. 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 Humira.
  - 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 Humira.
  - Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Humira effettuata. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

### Insufficienza cardiaca

- In caso abbia una lieve insufficienza cardiaca e venga trattato con Humira, lo stato della sua insufficienza cardiaca deve essere monitorato attentamente dal medico. È importante riferire al medico se ha avuto o ha una condizione cardiaca grave. Se sviluppa nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (ad es. respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se può assumere Humira.

### Febbre, lividi, emorragie 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 ad arrestare un'emorragia. Il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia. Nel caso in cui abbia febbre persistente, lividi o facilità di sanguinamento o pallore, si rivolga immediatamente al medico.

### Tumori

- Nei pazienti, bambini e adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, 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 Humira.
  - Nei pazienti che assumono Humira, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanocitico.
  - 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-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 Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Bambini e adolescenti**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini devono aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Humira.

### **Altri medicinali e Humira**

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

Non usi Humira con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept

Humira 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 Humira.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al tuo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre un'infezione.
- È importante che riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione. Per ulteriori informazioni sulle vaccinazioni consulta la sezione "Avvertenze e precauzioni".

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

## **3. Come usare Humira**

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

Le dosi raccomandate di Humira in ciascuna indicazione approvata sono elencate nella seguente tabella. Il medico potrebbe prescrivere un'altra concentrazione di Humira se necessita di una dose differente.

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

<b>Artrite idiopatica giovanile poliarticolare</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso compreso tra 10 kg e meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non pertinente

<b>Artrite associata ad entesite</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età e con peso uguale o superiore a 30 kg	40 mg a settimane alterne	Non pertinente
Bambini e adolescenti a partire da 6 anni di età e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg	20 mg a settimane alterne	Non pertinente

<b>Psoriasi a placche</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni di 40 mg in un giorno) seguita da una dose di 40 mg, somministrata a settimane alterne, a cominciare dalla settimana successiva all'assunzione della dose iniziale.	In caso di risposta inadeguata, il medico potrebbe aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso uguale o superiore a 30 kg	Una dose iniziale di 40 mg, seguita da 40 mg dopo una settimana.  Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Non pertinente
Bambini e adolescenti di età compresa tra 4 e 17 anni e con peso compreso tra 15 kg e meno di 30 kg	Una dose iniziale di 20 mg, seguita da 20 mg dopo una settimana.  Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Non pertinente

<b>Idrosadenite suppurativa</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	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 una dose di 80 mg (due iniezioni da 40 mg lo stesso giorno) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continuare con una dose di 40 mg a settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico.	Si raccomanda di utilizzare tutti i giorni una soluzione di lavaggio antisettica sulle aree interessate.
Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, con peso uguale o superiore a 30 kg	Una dose iniziale 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 dose iniziale.	In caso di risposta inadeguata a 40 mg di Humira 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.

<b>Malattia di Crohn</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire da 6 anni di età con peso pari o superiore a 40 kg	<p>Una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno) seguita da 40 mg dopo due settimane.</p> <p>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.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.</p>	Il medico potrebbe aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con peso inferiore a 40 kg	<p>Una dose iniziale di 40 mg seguita da 20 mg dopo due settimane.</p> <p>Se è necessario indurre una risposta più rapida, il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale di 80 mg (due iniezioni da 40 mg in un giorno), seguita da 40 mg dopo due settimane.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.</p>	Il medico potrebbe aumentare la frequenza della dose a 20 mg ogni settimana.

<b>Colite ulcerosa</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	<p>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.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.</p>	Il medico potrebbe aumentare il dosaggio a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età con peso inferiore a 40 kg	<p>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.</p>	Si deve continuare ad assumere Humira alla dose abituale, anche dopo aver compiuto 18 anni di età.

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

<b>Uveite non-infettiva</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	Una dose iniziale 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 dose iniziale.	I corticosteroidi o gli altri farmaci che influiscono sul sistema immunitario potranno essere continuati durante il trattamento con Humira. Humira può essere somministrato in monoterapia.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 40 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 20 mg a settimane alterne. L'uso di Humira è raccomandato in associazione al metotressato.
Bambini e adolescenti a partire da 2 anni di età e 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 Humira è raccomandato in associazione al metotressato.

### **Modo e via di somministrazione**

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

**Istruzioni dettagliate su come somministrare Humira sono descritte nel paragrafo 7 'Iniezione di Humira'.**

### **Se usa più Humira di quanto deve**

Se accidentalmente inietta Humira 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 Humira**

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

## **Se interrompe il trattamento con Humira**

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

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 Humira.

### **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
- stanchezza o debolezza
- tosse
- formicolio
- torpore
- sdoppiamento della vista
- debolezza delle 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, emorragie, pallore

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite)
- cefalea
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

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

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni da miceti
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione)
- ansia
- disturbi del sonno
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- 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 del sangue elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue al di fuori dei vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- fiato corto
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- contusione
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione
- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore toracico
- edema (accumulo di liquidi)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni
- difficoltà di cicatrizzazione

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumori
- tumori del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore (agitazione)
- neuropatia (disturbi del sistema nervoso)
- ictus
- perdita dell'udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie
- infarto acuto del miocardio
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare)
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore 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

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

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo)
- reazione allergica grave con shock
- sclerosi multipla
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (buco 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, cefalea ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore del viso) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio)
- sindrome simile al lupus
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle)
- reazione cutanea lichenoidale (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa)

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

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

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con Humira possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue.

Questi includono:

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

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

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

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

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

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

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

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

### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Humira

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

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

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

Tenere la penna 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 può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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 Humira

Il principio attivo è adalimumab.

Gli eccipienti sono mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di Humira penna-preriempita e contenuto della confezione

Humira 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.

La penna pre-riempita di Humira è una penna monouso di colore grigio e viola contenente una siringa di vetro in cui è presente Humira. La penna è dotata di due tappi – uno grigio contrassegnato con il numero '1' e l'altro di colore viola contrassegnato con il numero '2'. Su ogni parete della penna c'è una finestrella attraverso la quale si può intravedere la soluzione di Humira presente all'interno della siringa.

La penna pre-riempita di Humira è disponibile in confezioni contenenti 1, 2, 4 e 6 penne pre-riempite. La confezione da 1 penna pre-riempita contiene 2 tamponi imbevuti di alcool (1 di scorta). Le confezioni da 2, 4 e 6 penne pre-riempite vengono fornite con 1 tampone imbevuto di alcool per ogni penna pre-riempita. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Humira può essere disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

## **Produttore**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **България**

АБВИ ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

### **Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

### **Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

### **Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

### **Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

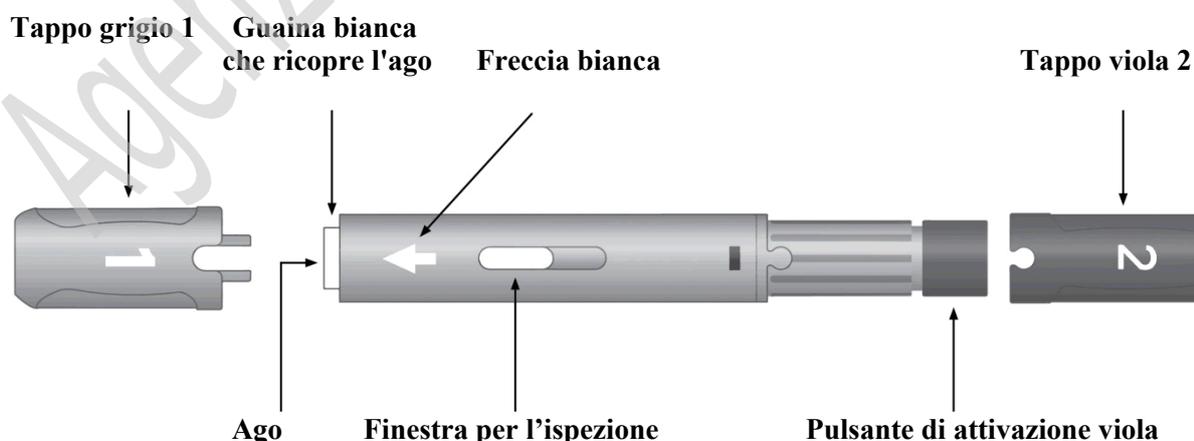
**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

**7. Iniezione di Humira**

- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'auto-iniezione sottocutanea di Humira 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'auto-somministrazione.
- 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.

**Humira Penna pre-riempita**

## Non usi la penna pre-riempita e si rivolga al medico o al farmacista se

- la soluzione appare torbida, ha cambiato colore, o presenta flocculi e particelle
- è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.)
- la soluzione è stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta
- la penna pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

**Rimuovere il tappo solo immediatamente prima dell'iniezione. Tenere Humira fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

### STEP 1

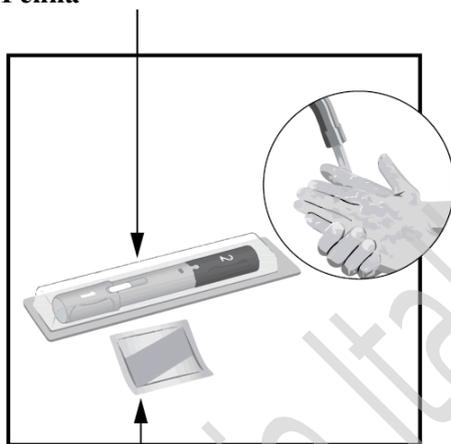
Prenda Humira dal frigorifero.

Prima dell'iniezione lasci Humira a temperatura ambiente per **15 - 30 minuti**.

- **Non** rimuova il tappo grigio e il tappo viola mentre Humira raggiunge la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi Humira in nessun altro modo. Ad esempio, **non** riscaldi Humira nel microonde o nell'acqua calda

### STEP 2

#### Penna



Tampone

Controlli la data di scadenza (Scad.). **Non** usi la penna pre-riempita se è stata oltrepassata la data di scadenza.

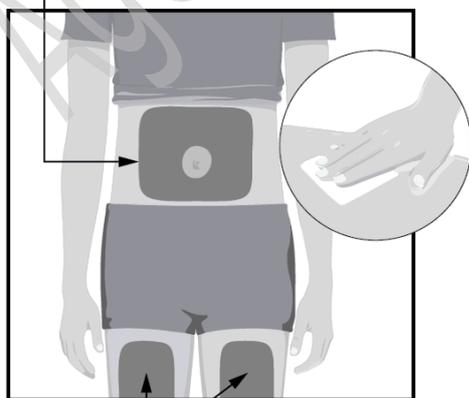
Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana e pulita

- 1 penna pre-riempita monouso
- 1 tampone imbevuto di alcool

Si lavi ed asciughi le mani.

### STEP 3

#### Aree di somministrazione



Aree di somministrazione

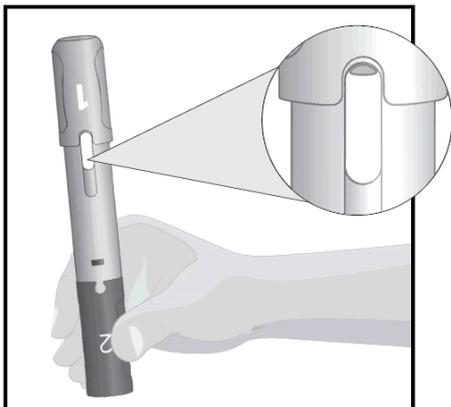
Scelga un sito di somministrazione:

- Sulla parte anteriore della coscia o
- Sulla pancia (addome) ad una distanza di almeno 5 cm dall'ombelico
- Ad una distanza di almeno 3 centimetri dall'ultimo sito di iniezione prescelto

Pulisca accuratamente il sito di iniezione con movimenti circolari utilizzando il tampone imbevuto di alcool.

- **Non** iniettare attraverso i vestiti
- **Non** iniettare su pelle lesa, contusa, arrossata, indurita, che presenta cicatrici, smagliature o in aree con psoriasi a placche

#### STEP 4



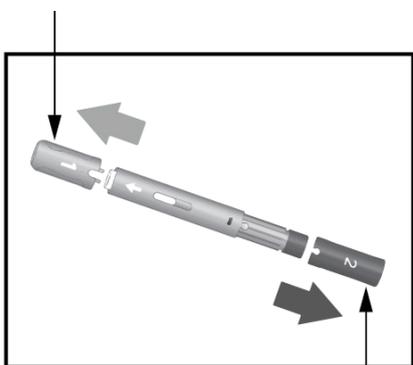
Tenga la penna pre-riempita con il tappo grigio (1) rivolto verso l'alto.

Controlli attraverso la finestra di ispezione.

- È normale notare la presenza di una o più bolle nella finestra
- Si assicuri che la soluzione sia limpida ed incolore
- **Non** usi la penna pre-riempita se la soluzione appare torbida o presenta particelle
- **Non** usaresela penna pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

#### STEP 5

##### Tappo 1



Tappo 2

Rimuova il tappo grigio (1). Getti via il tappo. Non rimetta il tappo.

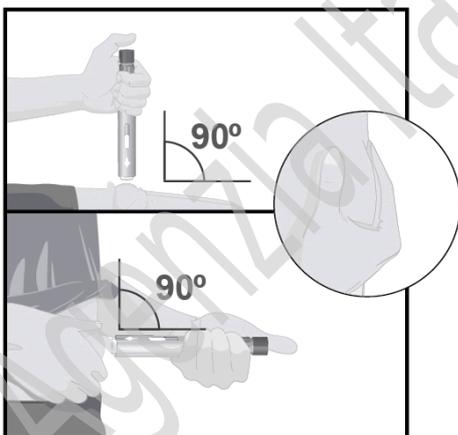
- Verifichi che la protezione nera che ricopre l'ago della siringa sia stata rimossa insieme al tappo
- È normale che alcune piccole gocce di liquido fuoriescano dall'ago

Rimuova il tappo viola (2). Getti via il tappo. Non rimetta il tappo.

La penna pre-riempita è ora pronta per l'uso.

Ruoti la penna pre-riempita in modo che la freccia bianca sia rivolta verso il sito di iniezione.

#### STEP 6



Con l'altra mano, afferri la pelle nel sito di iniezione per creare una zona rialzata e la tenga saldamente fino a quando l'iniezione è completa.

Posizioni la freccia bianca verso il sito di iniezione (coscia o addome).

Posizioni la guaina bianca che ricopre l'ago ad angolo retto (**angolo a 90°**) rispetto al sito di iniezione.

Tenga la penna pre-riempita in modo da riuscire a vedere la finestra di ispezione.

**Non** prema il pulsante di attivazione viola fino a quando non è pronto ad effettuare l'iniezione.

#### STEP 7

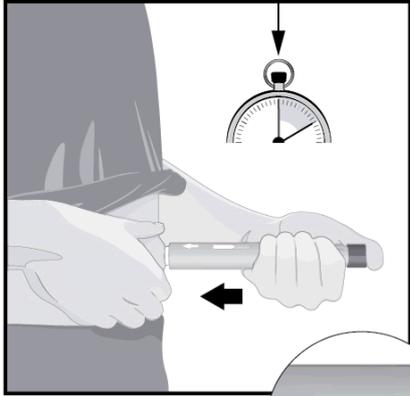
**10 Secondi**

**Prema saldamente la penna pre-riempita** contro il sito di iniezione prima di iniziare l'iniezione.

**Continui a tenere premuto** per impedire alla penna pre-riempita di allontanarsi dalla pelle durante l'iniezione.

**Prema** il pulsante di attivazione viola e conti lentamente per **10** secondi.

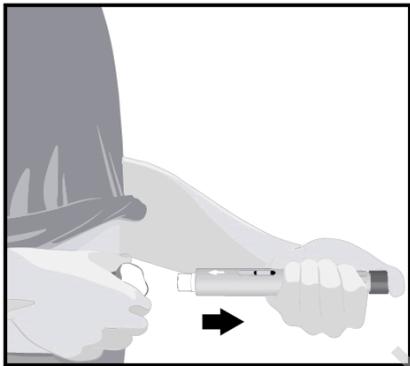
- Un forte "**click**" indicherà l'inizio dell'iniezione



- **Continui a tenere premuta** la penna pre-riempita **saldamente** contro il sito di iniezione fino a quando l'iniezione è completa.

L'iniezione sarà completa quando l'indicatore giallo avrà smesso di muoversi.

### STEP 8



Una volta completata l'iniezione, estraiga lentamente la penna pre-riempita dalla pelle. La guaina bianca che ricopre l'ago coprirà la punta dell'ago.

- La presenza di una piccola quantità di liquido sul sito di iniezione è normale

Se nel sito di iniezione è presente più di qualche goccia, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Dopo aver completato l'iniezione, applichi un batuffolo di cotone o una garza sulla pelle nel sito di iniezione.

- **Non** strofini
- E' normale che si verifichi un leggero sanguinamento al sito di iniezione

### STEP 9

Getti la penna pre-riempita utilizzata in un contenitore speciale seguendo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista.

- **Non** ricicli o getti la penna pre-riempita tra i rifiuti domestici
- Tenga **sempre** la penna pre-riempita e il contenitore speciale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

I tappi, i tamponi imbevuti di alcool, il batuffolo di cotone o la garza, il blister e il confezionamento possono essere gettati nei rifiuti domestici.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 80 mg soluzione iniettabile in siringa pre-riempita adalimumab

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima di iniziare ad assumere Humira e durante il trattamento con Humira. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

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

#### **1. Cos'è Humira e a cosa serve**

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è utilizzato per il trattamento di

- Artrite reumatoide
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non-infettiva

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

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

#### **Artrite reumatoide**

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Humira è usato per trattare l'artrite reumatoide di grado da moderato a severo negli adulti.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato Humira.

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

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

Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure 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.

Humira 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.

Humira è utilizzato 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.

Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente possono essere assunti altri medicinali. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Malattia di Crohn**

La malattia di Crohn è un'infezione del tratto digerente.

Humira è usato per trattare:

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira per trattare la malattia di Crohn.

### **Colite ulcerosa**

La colite ulcerosa è un'infezione dell'intestino crasso.

Humira 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Uveite non infettiva**

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

Humira è impiegato per il trattamento di:

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

Questa infiammazione può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). Humira agisce riducendo questa infiammazione. Le verranno prima somministrati altri farmaci. Nel caso in cui Lei non risponda in maniera sufficientemente adeguata a questi farmaci, le verrà somministrato Humira.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Humira

### Non usi Humira:

- 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, come per esempio febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.
- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o severa. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Humira

#### Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non assuma più Humira 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 un'infezione in una parte del corpo (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. 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,
  - infezioni gravi nel sangue (sepsi)

In rari casi, queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe dirle di interrompere Humira per un periodo di tempo.

- Informi il medico se vive o viaggia in regioni dove le infezioni fungine sono molto comuni (ad esempio istoplasmosi, coccidioomicosi 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 Humira. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Humira. 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 Humira se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà una valutazione medica approfondita della sua anamnesi e appropriati esami clinici (ad esempio 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 Humira 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 di procedure dentistiche, informi il medico che sta assumendo Humira. Il medico potrebbe consigliarle la sospensione temporanea di Humira.

### 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 Humira. 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 Humira.
  - 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 Humira.
  - Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Humira effettuata. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

## Insufficienza cardiaca

- In caso abbia una lieve insufficienza cardiaca e venga trattato con Humira, lo stato della sua insufficienza cardiaca deve essere monitorato attentamente dal medico. È importante informare il medico se ha avuto o ha una grave condizione cardiaca. Se sviluppa nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (ad es. respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se deve assumere Humira.

## Febbre, lividi, emorragie 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 ad arrestare un'emorragia. Il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia. Nel caso in cui abbia febbre persistente, lividi o facilità di sanguinamento o pallore, si rivolga immediatamente al medico.

## Tumori

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, è stato osservato un tipo di linfoma non comune e grave. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Humira.
  - Nei pazienti che assumono Humira, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanocitico.
  - 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-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 Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

### **Bambini e adolescenti**

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini devono aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Humira.

### **Altri medicinali e Humira**

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

Non usi Humira con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

Humira 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 Humira.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al tuo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Humira 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 Humira durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni".

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### 3. Come usare Humira

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

Le dosi raccomandate di Humira per ciascuno degli usi approvati sono mostrate nella tabella sottostante. Il medico potrebbe prescrivere un altro dosaggio di Humira in caso ne avesse bisogno.

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

<b>Psoriasi a placche</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	La prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire da una settimana dopo l'assunzione della prima dose.	Se ha una risposta insufficiente, il medico può aumentare il dosaggio fino a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

<b>Idrosadenite suppurativa</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	La prima dose da 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da una dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continui con una dose di 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico.	Si consiglia di effettuare giornalmente un lavaggio antisettico sulle aree interessate.

Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni con peso uguale o superiore a 30 kg	La prima dose da 80 mg (una iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo.	Se ha una risposta insufficiente a 40 mg di Humira a settimane alterne, il medico può aumentare il dosaggio fino a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.  Si consiglia di effettuare giornalmente un lavaggio antisettico sulle aree interessate.
--	--	---

<b>Malattia di Crohn</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti a partire dai 6 anni di età con un peso uguale o superiore a 40 kg	La prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg due settimane dopo.  Se è necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere una prima dose da 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) due settimane dopo.  Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare il dosaggio fino a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni con un peso minore di 40 kg	La prima dose da 40 mg, seguita da 20 mg due settimane dopo.  Se è necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere una prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg due settimane dopo.  Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.	Il medico può aumentare la frequenza della dose fino a 20 mg ogni settimana.

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

<b>Uveite non infettiva</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	La prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg a settimane alterne a cominciare da una settimana dopo la prima dose.	L'uso di corticosteroidi o altri medicinali che interessano il sistema immunitario può essere continuato mentre si usa Humira. Humira può anche essere somministrato da solo.
Bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età e con peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 40 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 20 mg a settimane alterne. L'uso di Humira è raccomandato in associazione al metotressato.
Bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età e con peso uguale o superiore a 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 Humira è

		raccomandato in associazione al metotressato.
--	--	---

### **Modo e via di somministrazione**

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

**Istruzioni dettagliate per l'iniezione di Humira si trovano alla sezione 7 "Iniezione di Humira".**

### **Se usa più Humira di quanto deve**

Se accidentalmente inietta Humira 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 Humira**

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

### **Se interrompe il trattamento con Humira**

La decisione di interrompere l'uso di Humira deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare se interrompe l'assunzione di Humira.

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 Humira.

### **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 durante l'attività fisica o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

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

- segni di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- stanchezza o debolezza
- tosse
- formicolio
- torpore
- sdoppiamento della vista
- debolezza delle 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, emorragie, pallore

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite)
- cefalea
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

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

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni da miceti
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle;
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione)
- ansia
- disturbi del sonno
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- 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 giramento di testa)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione del sangue elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue fuori dai vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- fiato corto
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- contusione
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione

- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore toracico
- edema (gonfiore)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni
- difficoltà di cicatrizzazione

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumori
- tumori del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore
- neuropatia (disturbo a carico dei nervi)
- ictus
- perdita dell'udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie
- infarto acuto del miocardio
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare)
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore della faccia)
- 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

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

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo)
- reazione allergica grave con shock

- sclerosi multipla
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (buco 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, cefalea ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore della faccia) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio)
- sindrome simile al lupus
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle)
- reazione cutanea lichenoide (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa)

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

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

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con Humira possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue.

Questi includono:

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Humira**

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

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

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

Tenere la siringa pre-riempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Condizioni di conservazione alternative:

Quando necessario (per esempio quando viaggia) una singola siringa pre-riempita può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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. Chiedi 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 Humira**

Il principio attivo è adalimumab.

Gli eccipienti sono mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Humira siringa pre-riempita e contenuto della confezione**

Humira 80 mg soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite è fornito come soluzione sterile di 80 mg di adalimumab disciolti in 0,8 ml di soluzione.

Humira siringa pre-riempita è composta da una soluzione di adalimumab contenuta in una siringa di vetro.

La siringa pre-riempita di Humira è disponibile in una confezione che contiene 1 siringa pre-riempita per l'uso da parte dei pazienti con un tampone imbevuto di alcool.

Humira può essere disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

### **Produttore**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

#### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

#### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

#### **Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

#### **Ísland**

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

#### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

#### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

#### **Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

#### **Slovenská republika**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

**7. Iniezione di Humira**

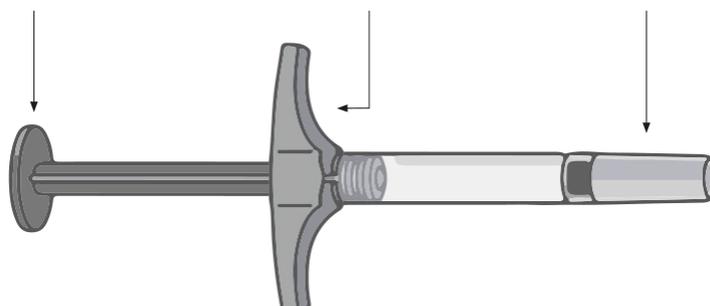
- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'auto-iniezione sottocutanea di Humira utilizzando la siringa pre-riempita. Prima di tutto legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.
- Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista sulla tecnica dell'auto-somministrazione.
- 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.

**Siringa pre-riempita di Humira**

**Stantuffo**

**Impugnatura per le dita**

**Tappo dell'ago**



**Non usi la siringa pre-riempita e si rivolga al medico o al farmacista se**

- la soluzione appare torbida, ha cambiato colore, o presenta flocculi e particelle
- è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.)
- la soluzione è stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta
- la siringa pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

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

**STEP 1**

Tolga Humira dal frigorifero.

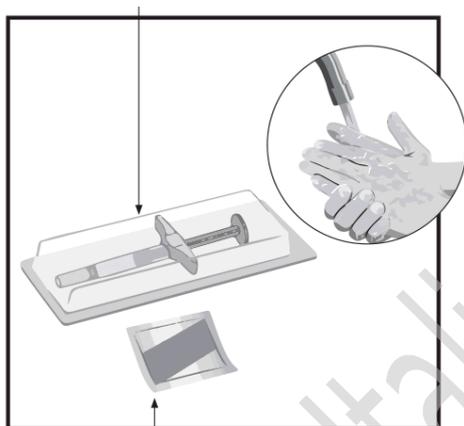
Prima di effettuare l'iniezione, lasci Humira a temperatura ambiente per **15-30 minuti**.

- **Non** rimuova il tappo dell'ago mentre attende che Humira raggiunga la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi Humira in altri modi. Ad esempio, **non** riscaldi nel microonde o nell'acqua calda.

**STEP 2**

Controlli la data di scadenza (Scad.). **Non** usi la siringa pre-riempita se è stata oltrepassata la data di scadenza(Scad.).

**Siringa**



**Tampone**

Disponga i seguenti oggetti su una superficie pulita e piana

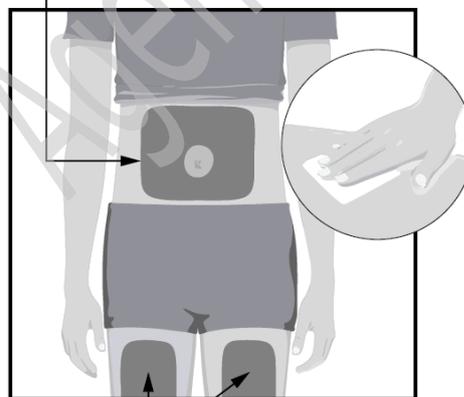
- 1 siringa monouso pre-riempita
- 1 tampone imbevuto d'alcool

Si lavi e si asciughi le mani.

**STEP 3**

Scelga un sito di iniezione:

**Aree di iniezione**



**Aree di iniezione**

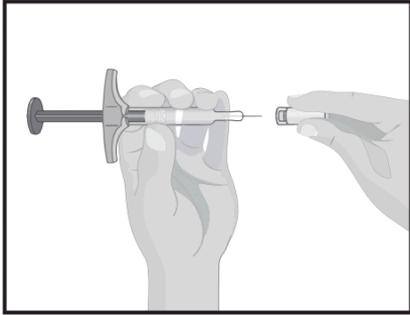
- Sulla parte anteriore della coscia o
- Sulla pancia (addome) ad almeno 5 cm dall'ombelico
- Ad almeno 3 cm dall'ultimo sito di iniezione

Strofina il sito di iniezione con movimenti circolari, utilizzando il tampone imbevuto di alcool.

- **Non** inietti attraverso i vestiti
- **Non** inietti nei punti in cui la pelle appare arrossata o indurita, sono presenti ematomi, ulcere, cicatrici, smagliature o in aree con psoriasi a placche

**STEP 4**

Impugni la siringa pre-riempita con una mano.



Controlli il liquido nella siringa pre-riempita.

- Si assicuri che il liquido sia chiaro e incolore
- **Non** usi la siringa pre-riempita se il liquido è opaco o contiene particelle
- **Non** usi la siringa pre-riempita se è caduta o è schiacciata

Rimuova il tappo dall'ago della siringa delicatamente con l'altra mano. Getti il tappo. Non riutilizzi il tappo.

- **Non** tocchi l'ago con le dita, e si assicuri che l'ago non entri in contatto con alcunché

#### STEP 5



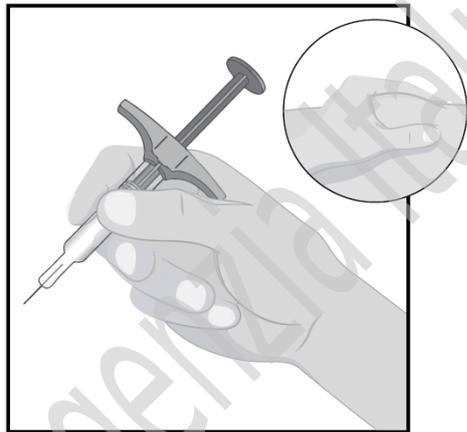
Impugni la siringa pre-riempita con l'ago rivolto verso l'alto.

- Tenga la siringa pre-riempita all'altezza degli occhi con una mano, in modo da vedere l'aria contenuta nella siringa pre-riempita

Spinga lentamente lo stantuffo per far uscire l'aria attraverso l'ago.

- È normale vedere una goccia di liquido alla fine dell'ago

#### STEP 6



Impugni la siringa pre-riempita con una mano tra il pollice e l'indice, come una matita.

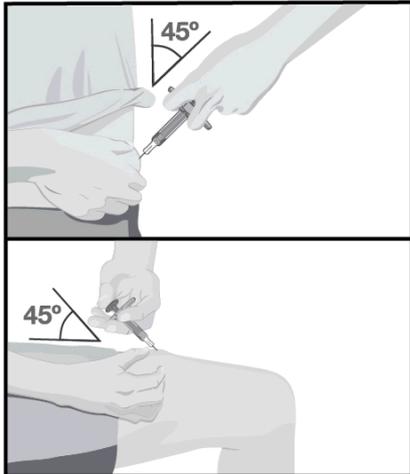
Con l'altra mano afferra la pelle in corrispondenza del sito di iniezione per sollevarla e la tenga saldamente

#### STEP 7

Inserisca completamente l'ago nella pelle con un'inclinazione di circa 45° con un movimento rapido e deciso.

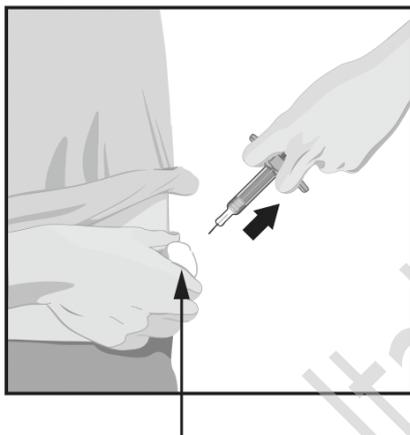
- Quando l'ago è inserito, rilasci la pelle.

Spinga completamente lo stantuffo fino a quando tutto il liquido è stato iniettato e la siringa pre-riempita è vuota.



### STEP 8

Quando la siringa è vuota, rimuova lentamente l'ago dalla pelle, mantenendo la stessa angolazione di quando è stato inserito.



Batuffolo di cotone

Dopo aver effettuato l'iniezione, prema con un batuffolo di cotone o garza sulla pelle sul sito di iniezione.

- **Non** strofini
- È normale che si verifichi un leggero sanguinamento al sito di iniezione

### STEP 9

Getti via la siringa pre-riempita usata in un contenitore speciale, secondo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista. Non reincappucci **mai** l'ago.

- **Non** ricicli o getti la siringa pre-riempita nei rifiuti domestici
- Tenga **sempre** la siringa pre-riempita e il contenitore per rifiuti speciali fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Il cappuccio dell'ago, il tampone imbevuto d'alcool, il batuffolo di cotone o garza, il blister e la confezione possono essere smaltiti nei rifiuti domestici.

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Humira 80 mg soluzione iniettabile in penna pre-riempita adalimumab

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà una **Scheda Promemoria per il Paziente**, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza, che ha bisogno di sapere prima di iniziare ad assumere Humira e durante il trattamento con Humira. Conservi questa **Scheda Promemoria per il Paziente**.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Humira e a cosa serve

Humira contiene il principio attivo adalimumab.

Humira è utilizzato per il trattamento di:

- Artrite reumatoide
- Psoriasi a placche
- Idrosadenite suppurativa
- Malattia di Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveite non-infettiva

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

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

#### Artrite reumatoide

L'artrite reumatoide è una patologia infiammatoria delle articolazioni.

Humira è usato per trattare l'artrite reumatoide di grado da moderato a severo negli adulti.

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci modificanti la malattia, quali il metotressato. Se la risposta a tali farmaci non è soddisfacente, le verrà dato Humira.

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

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

Il medico deciderà se Humira deve essere assunto con il metotressato oppure 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.

Humira 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.

Humira è utilizzato 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.

Humira può ridurre il numero di noduli e di ascessi provocati dalla malattia, e il dolore che spesso è associato a questa malattia. Inizialmente possono essere assunti altri medicinali. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Malattia di Crohn**

La malattia di Crohn è un'infezione del tratto digerente.

Humira è usato per trattare:

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

Inizialmente possono essere assunti altri farmaci. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira per trattare la malattia di Crohn.

### **Colite ulcerosa**

La colite ulcerosa è un'infezione dell'intestino crasso.

Humira 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. Se la risposta a questi farmaci non dovesse essere adeguata, le verrà dato Humira.

### **Uveite non infettiva**

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

Humira è impiegato per il trattamento di:

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

Questa infiammazione può portare a una diminuzione della visione e/o alla presenza di corpi mobili nell'occhio (punti neri o linee sottili che si muovono attraverso il campo visivo). Humira agisce riducendo questa infiammazione. Le verranno prima somministrati altri farmaci. Nel caso in cui Lei non risponda in maniera sufficientemente adeguata a questi farmaci, le verrà somministrato Humira.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Humira

### Non usi Humira:

- 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, come per esempio febbre, ferite, sensazione di stanchezza, problemi dentali.
- In presenza di insufficienza cardiaca moderata o severa. È importante riferire al medico se c'è stata o è presente una condizione cardiaca grave (vedere "Avvertenze e precauzioni").

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Humira

#### Reazioni allergiche

- In caso di reazioni allergiche con sintomi quali senso d'oppressione toracica, respiro sibilante, capogiro, gonfiore o eruzione cutanea, non assuma più Humira 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 un'infezione in una parte del corpo (per esempio, ulcere alle gambe) consulti il medico prima di iniziare il trattamento con Humira. Se ha dubbi, contatti il medico.
- È possibile contrarre più facilmente infezioni durante il trattamento con Humira. 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,
  - infezioni gravi nel sangue (sepsi)

In rari casi, queste infezioni possono essere rischiose per la vita del paziente. È importante comunicare al medico se manifesta sintomi quali febbre, ferite, sensazione di stanchezza o problemi dentali. Il medico potrebbe dirle di interrompere Humira per un periodo di tempo.

- Informi il medico se vive o viaggia in regioni dove le infezioni fungine sono molto comuni (ad esempio istoplasmosi, coccidioomicosi 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 Humira. Lei e il medico dovete prestare particolare attenzione ai segni di infezione durante il trattamento con Humira. 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 Humira se è affetto da tubercolosi attiva.
  - Poiché si sono verificati dei casi di tubercolosi in pazienti sottoposti a trattamento con Humira, il medico dovrà controllare se presenta segni o sintomi tipici della tubercolosi prima di iniziare la terapia con Humira. Questo comporterà una valutazione medica approfondita della sua anamnesi e appropriati esami clinici (ad esempio 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 Humira 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 di procedure dentistiche, informi il medico che sta assumendo Humira. Il medico potrebbe consigliarle la sospensione temporanea di Humira.

### 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 Humira. 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 Humira.
  - 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 Humira.
  - Se ha assunto Humira durante la gravidanza, il bambino potrebbe avere un maggior rischio di contrarre tale infezione fino a circa 5 mesi dopo l'ultima somministrazione di Humira effettuata. È importante che lei riferisca al pediatra o ad altro operatore sanitario del suo utilizzo di Humira durante la gravidanza, cosicché possano decidere quando il bambino deve ricevere qualsiasi tipo di vaccinazione.

## Insufficienza cardiaca

- In caso abbia una lieve insufficienza cardiaca e venga trattato con Humira, lo stato della sua insufficienza cardiaca deve essere monitorato attentamente dal medico. È importante informare il medico se ha avuto o ha una condizione cardiaca grave. Se sviluppa nuovi sintomi di insufficienza cardiaca o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (ad es. respiro corto o gonfiore dei piedi), contatti immediatamente il medico. Il medico deciderà se può assumere Humira.

## Febbre, lividi, emorragie 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 ad arrestare un'emorragia. Il medico potrebbe decidere di interrompere la terapia. Nel caso in cui abbia febbre persistente, lividi o facilità di sanguinamento o pallore, si rivolga immediatamente al medico.

## Tumori

- Nei pazienti, sia bambini sia adulti, sottoposti a trattamento con Humira 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 Humira, il rischio di contrarre linfomi, leucemia o altri tumori può aumentare. In rare circostanze, nei pazienti sottoposti a terapia con Humira, è stato osservato un tipo di linfoma non comune e grave. Alcuni di questi pazienti erano anche in terapia con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Avvisi il medico se sta assumendo azatioprina o 6-mercaptopurina con Humira.
  - Nei pazienti che assumono Humira, sono stati osservati casi di carcinoma cutaneo non melanocitico.
  - 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 neoplasie, oltre al linfoma, in pazienti con uno specifico tipo di malattia del polmone chiamata Malattia Polmonare Cronica Ostruttiva (COPD) trattati con un altro anti-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 Humira può portare alla manifestazione di una sindrome come il lupus. Informi il medico qualora si manifestino sintomi come eruzione cutanea persistente di natura inspiegabile, febbre, dolore alle articolazioni o affaticamento.

#### Bambini e adolescenti

- Vaccinazioni: se possibile, i bambini devono aver già fatto tutte le vaccinazioni prima di usare Humira.

#### Altri medicinali e Humira

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

Non usi Humira con medicinali che contengono i seguenti principi attivi a causa del rischio aumentato di avere infezioni gravi:

- anakinra
- abatacept.

Humira 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 Humira.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al tuo medico circa l'assunzione di questo medicinale.
- Humira 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 Humira durante la gravidanza, rispetto a madri che avevano la stessa patologia ma che non avevano ricevuto Humira.
- Humira può essere usato durante l'allattamento con latte materno.
- Se assume Humira 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 Humira durante la gravidanza, prima che il bambino riceva qualsiasi tipo di vaccinazione. Per maggiori informazioni sulle vaccinazioni consulti la sezione "Avvertenze e precauzioni".

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

### 3. Come usare Humira

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

Le dosi raccomandate di Humira per ciascuno degli usi approvati sono mostrate nella tabella sottostante. Il medico potrebbe prescrivere un altro dosaggio di Humira in caso ne avesse bisogno.

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

<b>Psoriasi a placche</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	La prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg a settimane alterne, a partire da una settimana dopo l'assunzione della prima dose.	Se ha una risposta insufficiente, il medico può aumentare il dosaggio fino a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.

<b>Idrosadenite suppurativa</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	La prima dose da 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da una dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) due settimane dopo. Dopo altre due settimane, continui con una dose di 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne, come prescritto dal medico.	Si consiglia di effettuare giornalmente un lavaggio antisettico sulle aree interessate.

Adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni , con peso uguale o superiore a 30 kg	La prima dose da 80 mg (una iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg a settimane alterne a partire da una settimana dopo.	Se ha una risposta insufficiente a 40 mg di Humira a settimane alterne, il medico può aumentare il dosaggio fino a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.  Si consiglia di effettuare giornalmente un lavaggio antisettico sulle aree interessate.
--	--	---

<b>Malattia di Crohn</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Bambini, adolescenti e adulti di età compresa tra 6 e 17 anni e con un peso uguale o superiore a 40 kg	<p>La prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg due settimane dopo.</p> <p>Se è necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere una prima dose da 160 mg (due iniezioni da 80 mg in un giorno o un'iniezione da 80 mg al giorno per due giorni consecutivi), seguita da 80 mg (un'iniezione da 80 mg) due settimane dopo.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 40 mg a settimane alterne.</p>	Il medico può aumentare il dosaggio fino a 40 mg ogni settimana o 80 mg a settimane alterne.
Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni e con un peso inferiore a 40 kg	<p>La prima dose da 40 mg, seguita da 20 mg due settimane dopo.</p> <p>Se è necessaria una risposta più rapida, il medico può prescrivere una prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg due settimane dopo.</p> <p>Successivamente, la dose abituale è di 20 mg a settimane alterne.</p>	Il medico può aumentare la frequenza della dose fino a 20 mg ogni settimana.

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

<b>Uveite non infettiva</b>		
<b>Età o peso corporeo</b>	<b>Che quantità ne va assunta e con che frequenza?</b>	<b>Note</b>
Adulti	La prima dose da 80 mg (un'iniezione da 80 mg), seguita da 40 mg a settimane alterne a cominciare da una settimana dopo la prima dose.	L'uso di corticosteroidi o altri medicinali che interessano il sistema immunitario può essere continuato mentre si usa Humira. Humira può anche essere somministrato da solo.
Bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età e con un peso inferiore a 30 kg	20 mg a settimane alterne	Il medico potrebbe prescrivere una dose iniziale da 40 mg da somministrare una settimana prima dell'inizio della dose abituale da 20 mg a settimane alterne. L'uso di Humira è raccomandato in associazione al metotressato.
Bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età e con un peso uguale o superiore a 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 Humira è

		raccomandato in associazione al metotressato.
--	--	---

### **Modo e via di somministrazione**

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

**Istruzioni dettagliate per l'iniezione di Humira si trovano alla sezione 7 "Iniezione di Humira".**

### **Se usa più Humira di quanto deve**

Se accidentalmente inietta Humira 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 Humira**

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

### **Se interrompe il trattamento con Humira**

La decisione di interrompere l'uso di Humira deve essere discussa con il medico. I sintomi possono ritornare se interrompe l'assunzione di Humira.

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 Humira.

### **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 durante l'attività fisica o in posizione sdraiata o piedi gonfi.

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

- segni di infezione come febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare
- stanchezza o debolezza
- tosse
- formicolio
- torpore
- sdoppiamento della vista
- debolezza delle 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, emorragie, pallore

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

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

- reazioni nella sede d'iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento o prurito)
- infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite e polmonite)
- cefalea
- dolore addominale
- nausea e vomito
- eruzione cutanea
- dolore muscoloscheletrico

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

- infezioni gravi (tra cui setticemia ed influenza)
- infezioni intestinali (tra cui gastroenterite)
- infezioni della pelle (tra cui cellulite e infezione da Herpes Zoster)
- infezioni dell'orecchio
- infezioni orali (tra cui infezioni dei denti ed herpes simplex)
- infezioni dell'apparato riproduttivo
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni da miceti
- infezioni a carico delle articolazioni
- tumori benigni
- tumore della pelle
- reazioni allergiche (tra cui allergia stagionale)
- disidratazione
- cambiamenti d'umore (tra cui depressione)
- ansia
- disturbi del sonno
- disturbi della sensibilità come formicolii, sensazione di fitte o intorpidimento
- emicrania
- 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 giramento di testa)
- sensazione di battito cardiaco accelerato
- pressione del sangue elevata
- vampate
- ematoma (accumulo di sangue fuori dai vasi sanguigni)
- tosse
- asma
- fiato corto
- sanguinamento gastrointestinale
- dispepsia (indigestione, gonfiore, bruciore di stomaco)
- disturbo da reflusso acido
- sindrome secca (tra cui secchezza degli occhi e della bocca)
- prurito
- eruzione cutanea pruriginosa
- contusione
- infiammazione della pelle (come eczema)
- rottura delle unghie delle dita della mano e del piede
- aumento della sudorazione

- perdita di capelli
- insorgenza o peggioramento della psoriasi
- spasmi muscolari
- sangue nelle urine
- problemi renali
- dolore toracico
- edema (gonfiore)
- febbre
- riduzione delle piastrine nel sangue che aumenta il rischio di emorragia o di contusioni
- difficoltà di cicatrizzazione

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

- infezioni opportunistiche (che includono la tubercolosi ed altre infezioni che si verificano quando si riducono le difese immunitarie)
- infezioni neurologiche (tra cui la meningite virale)
- infezioni degli occhi
- infezioni batteriche
- diverticolite (infiammazione e infezione dell'intestino crasso)
- tumori
- tumori del sistema linfatico
- melanoma
- disordini del sistema immunitario che possono colpire polmoni, cute e linfonodi (che si presentano più comunemente come sarcoidosi)
- vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni)
- tremore
- neuropatia (disturbo a carico dei nervi)
- ictus
- perdita dell'udito, ronzio
- sensazione di battito cardiaco irregolare come palpitazioni
- problemi al cuore che possono causare fiato corto o gonfiore a livello delle caviglie
- infarto acuto del miocardio
- formazione di una sacca nella parete di un'arteria principale, infiammazione e coagulo in una vena, ostruzione di un vaso sanguigno
- malattia polmonare che provoca fiato corto (inclusa infiammazione)
- embolia polmonare (occlusione di una arteria polmonare)
- versamento pleurico (anomala raccolta di liquido nello spazio pleurico)
- infiammazione del pancreas che causa forti dolori all'addome ed alla schiena
- difficoltà nella deglutizione
- edema facciale (gonfiore della faccia)
- 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

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

- leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo)
- reazione allergica grave con shock

- sclerosi multipla
- disturbi neurologici (come infiammazione del nervo ottico e sindrome di Guillain-Barré che può causare debolezza muscolare, sensazioni anomale, formicolio alle braccia ed alla parte superiore del corpo)
- arresto cardiaco
- fibrosi polmonare (cicatrici del polmone)
- perforazione intestinale (buco 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, cefalea ed eruzione cutanea)
- edema facciale (gonfiore della faccia) associato a reazioni allergiche
- eritema multiforme (rash cutaneo infiammatorio)
- sindrome simile al lupus
- angioedema (gonfiore localizzato della pelle)
- reazione cutanea lichenoide (eruzione cutanea rosso-violacea pruriginosa)

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

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

Alcuni degli effetti indesiderati osservati con Humira possono essere asintomatici e possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue.

Questi includono:

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 Humira**

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

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

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

Tenere la penna 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 può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per un periodo massimo di 14 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 14 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 Humira**

Il principio attivo è adalimumab.

Gli eccipienti sono mannitolo, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Descrizione dell'aspetto di Humira penna pre-riempita e contenuto della confezione**

Humira 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.

La penna pre-riempita di Humira è una penna monouso di colore grigio e viola contenente una siringa di vetro in cui è presente Humira. La penna è dotata di due tappi – uno grigio contrassegnato con il numero '1' e l'altro di colore viola contrassegnato con il numero '2'. Su ogni parete della penna c'è una finestrella attraverso la quale si può intravedere la soluzione di Humira presente all'interno della siringa.

La penna pre-riempita di Humira è disponibile in confezioni che contengono:

- 1 penna pre-riempita per l'utilizzo da parte dei pazienti con 2 tamponi imbevuti di alcool (1 in più)
- 3 penne pre-riempite per l'utilizzo da parte dei pazienti con 4 tamponi imbevuti di alcool (1 in più)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Humira può essere disponibile in flaconcino, in siringa pre-riempita e/o in penna pre-riempita.

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

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

### **Produttore**

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Germania

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

#### **België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **България**

АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

#### **Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

#### **Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

#### **Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

#### **España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

#### **France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

#### **Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

#### **Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

#### **Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **Polska**

AbbVie Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 372 78 00

#### **Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

#### **România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Slovenija**

AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

**Per ascoltare o richiedere una copia di questo foglio illustrativo in <Braille>, < stampa a caratteri grandi> o <audio>, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.**

**7. Iniezione di Humira**

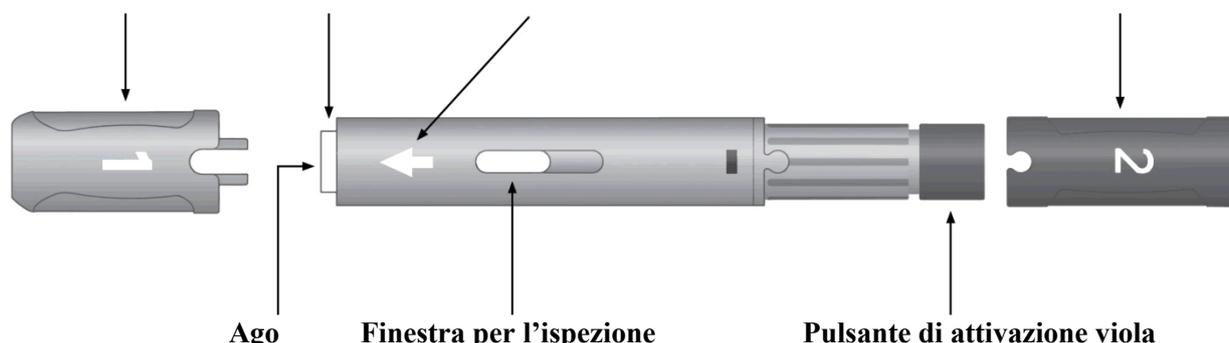
- Le seguenti istruzioni spiegano come effettuare l'auto-iniezione sottocutanea di Humira utilizzando la penna pre-riempita. Prima di tutto legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.
- Riceverà istruzioni dal medico, dall'infermiere o dal farmacista sulla tecnica dell'auto-somministrazione.
- 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.

**Humira Penna pre-riempita**

**Tappo grigio 1**    **Guaina bianca**  
che ricopre l'ago

**Freccia bianca**

**Tappo viola 2**



471

**Non usi la penna pre-riempita e si rivolga al medico o al farmacista se**

- la soluzione appare torbida, ha cambiato colore, o presenta flocculi e particelle
- è stata oltrepassata la data di scadenza (Scad.)
- la soluzione è stata congelata o lasciata esposta alla luce solare diretta
- la penna pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

**Rimuovere il tappo solo immediatamente prima dell'iniezione. Tenere Humira fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

**STEP 1**

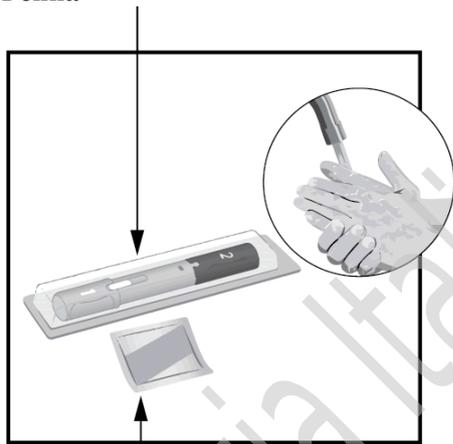
Prenda Humira dal frigorifero.

Prima dell'iniezione lasci Humira a temperatura ambiente per **15 - 30 minuti**.

- **Non** rimuova il tappo grigio e il tappo viola mentre Humira raggiunge la temperatura ambiente
- **Non** riscaldi Humira in nessun altro modo. Ad esempio, **non** riscaldi Humira nel microonde o nell'acqua calda

**STEP 2**

**Penna**



**Tampone**

Controlli la data di scadenza (Scad.). **Non** usi la penna pre-riempita se è stata oltrepassata la data di scadenza.

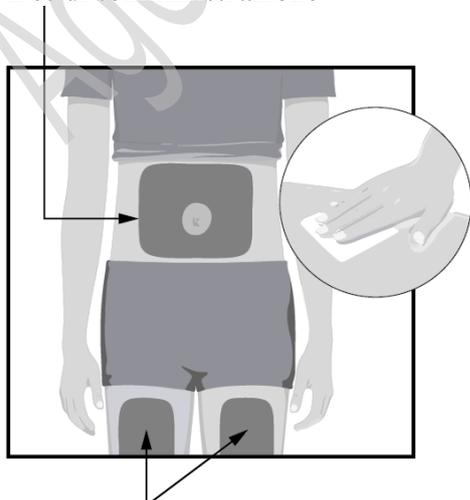
Disponga i seguenti oggetti su una superficie piana e pulita

- 1 penna pre-riempita monouso
- 1 tampone imbevuto di alcool

Si lavi ed asciughi le mani.

**STEP 3**

**Aree di somministrazione**



Scelga un sito di somministrazione:

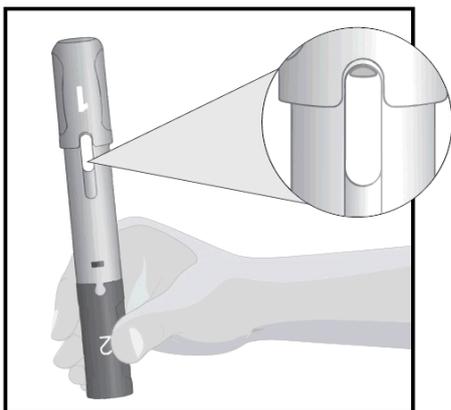
- Sulla parte anteriore della coscia o
- Sulla pancia (addome) ad una distanza di almeno 5 cm dall'ombelico
- Ad una distanza di almeno 3 centimetri dall'ultimo sito di iniezione prescelto

Pulisca accuratamente il sito di iniezione con movimenti circolari utilizzando il tampone imbevuto di alcool.

- **Non** iniettare attraverso i vestiti
- **Non** iniettare su pelle lesa, contusa, arrossata, indurita, che presenta cicatrici, smagliature o in aree con psoriasi a placche

## Are di somministrazione

### STEP 4



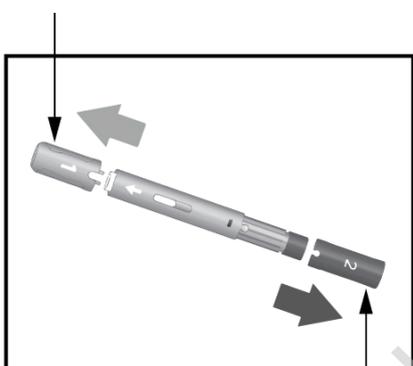
Tenga la penna pre-riempita con il tappo grigio (1) rivolto verso l'alto.

Controlli attraverso la finestra di ispezione.

- È normale notare la presenza di una o più bolle nella finestra
- Si assicuri che la soluzione sia limpida ed incolore
- **Non** usi la penna pre-riempita se la soluzione appare torbida o presenta particelle
- **Non** usare se la penna pre-riempita è caduta o è stata danneggiata

### STEP 5

#### Tappo 1



Tappo 2

Rimuova il tappo grigio (1). Getti via il tappo. **Non** rimetta il tappo.

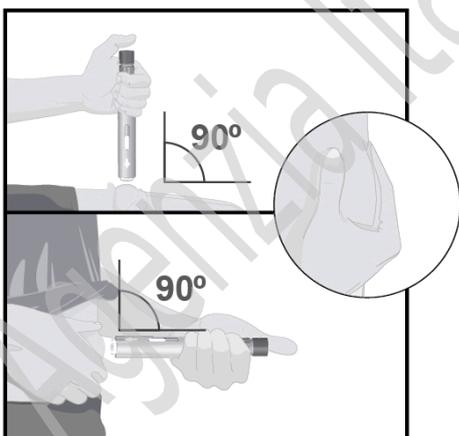
- Verifichi che la protezione nera che ricopre l'ago della siringa sia stata rimossa insieme al tappo
- È normale che alcune piccole gocce di liquido fuoriescano dall'ago

Rimuova il tappo viola (2). Getti via il tappo. **Non** rimetta il tappo.

La penna pre-riempita è ora pronta per l'uso.

Ruoti la penna pre-riempita in modo che la freccia bianca sia rivolta verso il sito di iniezione.

### STEP 6



Con l'altra mano, afferri la pelle nel sito di iniezione per creare una zona rialzata e la tenga saldamente fino a quando l'iniezione è completa.

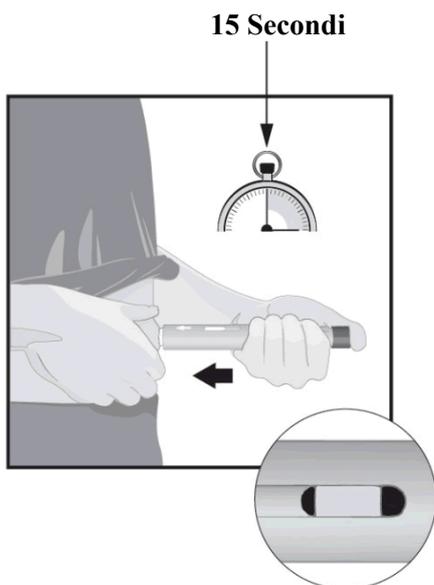
Posizioni la freccia bianca verso il sito di iniezione (coscia o addome).

Posizioni la guaina bianca che ricopre l'ago ad angolo retto (**angolo a 90°**) rispetto al sito di iniezione.

Tenga la penna pre-riempita in modo da riuscire a vedere la finestra di ispezione.

**Non** prema il pulsante di attivazione viola fino a quando non è pronto ad effettuare l'iniezione.

### STEP 7



**Prema saldamente la penna pre-riempita** contro il sito di iniezione prima di iniziare l'iniezione.

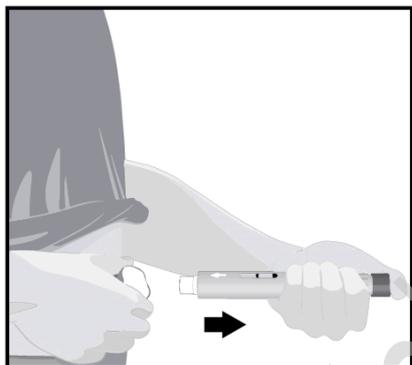
**Continui a tenere premuto** per impedire alla penna pre-riempita di allontanarsi dalla pelle durante l'iniezione.

**Prema** il pulsante di attivazione viola e conti lentamente per **15 secondi**.

- Un forte **“click”** indicherà l'inizio dell'iniezione
- **Continui a tenere premuta** la penna pre-riempita saldamente contro il sito di iniezione fino a quando l'iniezione è completa.

L'iniezione sarà completa quando l'indicatore giallo avrà smesso di muoversi.

### STEP 8



Una volta completata l'iniezione, estraiga lentamente la penna pre-riempita dalla pelle. La guaina bianca che ricopre l'ago coprirà la punta dell'ago.

- La presenza di una piccola quantità di liquido sul sito di iniezione è normale.

Se nel sito di iniezione è presente più di qualche goccia, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Dopo aver completato l'iniezione, applichi un batuffolo di cotone o una garza sulla pelle nel sito di iniezione.

- **Non** strofini
- E' normale che si verifichi un leggero sanguinamento al sito di iniezione

### STEP 9

Getti la penna pre-riempita utilizzata in un contenitore speciale seguendo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista.

- **Non** ricicli o getti la penna pre-riempita tra i rifiuti domestici
- Tenga **sempre** la penna pre-riempita e il contenitore speciale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini

I tappi, i tamponi imbevuti di alcool, il batuffolo di cotone o la garza, il blister e il confezionamento possono essere gettati nei rifiuti domestici.