

Segnalazione di effetti collaterali

Se compaiono degli effetti collaterali, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può anche segnalare gli effetti collaterali direttamente a:

Spirig HealthCare AG

Farmacovigilanza
Industriestrasse 30
CH 4622 Egerkingen

Telefono: +41 62 388 85 88
Fax: +41 62 388 85 85
pharmacovigilance@spirig-healthcare.ch

oppure a Swissmedic:

Swissmedic

Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera

Fax: +41 58 462 02 12
o
Modulo di contatto sulla homepage di Swissmedic
(www.swissmedic.ch)

Segnalando gli effetti collaterali lei può contribuire
a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di
questo medicamento.

Informazioni per lei e peri medici

Test per la tubercolosi (TB) e trattamento della tubercolosi

Barrare questa casella se lei o suo figlio siete mai stati sottoposti a test per la TB:

0 Sì (se non lo sa, ne parli con il medico)

Barrare questa casella se lei o suo figlio siete mai risultati positivi al test per la TB:

0 Sì (se non lo sa, ne parli con il medico)

Barrare questa casella se lei o suo figlio avete mai usato compresse per la prevenzione o il trattamento della TB:

0 Sì (se non lo sa, ne parli con il medico)

Per maggiori informazioni, consultare il foglietto illustrativo di Hukyndra®. Per altre domande, si rivolga al suo medico, al medico di suo figlio o a un altro operatore sanitario.

Il suo nome o il nome di suo figlio

Nome del medico che prescrive Hukyndra

Numero di telefono del medico

Indicazione

Data della prima iniezione di Hukyndra®

Dose della prima iniezione di Hukyndra®

Data dell'ultima iniezione di Hukyndra®

(se lei o suo figlio non usate più Hukyndra®)

Completi i dati relativi alla sua persona, a suo figlio e ai medici impegnati nell'assistenza o nel trattamento.

Annotazioni

Consigli sulla salute

Hukyndra® (adalimumab)

Informazioni per lei e per i medici* impegnati nell'assistenza o nel trattamento medico di suo figlio.

Queste avvertenze non elencano tutti gli effetti collaterali possibili.

Legga il foglietto illustrativo di Hukyndra® o si rivolga al suo medico o al medico di suo figlio per maggiori informazioni sui possibili effetti collaterali.
*Per una migliore leggibilità si utilizzano prevalentemente le forme maschili; ad es. «medico», «paziente» e «figlio» stanno anche per le forme femminili».

Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto collaterale riscontrato. Vedere di seguito per le informazioni su come segnalare gli effetti collaterali.

Queste avvertenze relative alla salute sono state

utilizzate come ulteriore misura per ridurre al minimo il rischio di comparsa di gravi effetti collaterali e aumentare il rapporto beneficio/rischio di Hukyndra® (adalimumab). È necessario quindi accertarsi che i pazienti conoscano e osservino i particolari requisiti di sicurezza durante l'utilizzo di Hukyndra® (adalimumab).

Per le domande, si rivolga al medico o al personale infermieristico in merito al suo trattamento o a quello di suo figlio.

Queste avvertenze sono fornite da:

Spirig HealthCare AG
Industriestrasse 30
4622 Egerkingen
Svizzera

Le avvertenze comprendono alcune importanti informazioni sulla sicurezza che lei deve conoscere prima e durante il suo trattamento o il trattamento di suo figlio con Hukyndra®.

- Porti sempre con sé queste avvertenze durante il trattamento e fino a 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Hukyndra®.

- Le mostri a tutti i medici o a tutti gli operatori

sanitari che curano lei o suo figlio.

- Riporti sul retro i dati relativi a tutti i test e i trattamenti per la tubercolosi cui lei o suo figlio siete stati sottoposti.

Introduzione

Hukyndra® è un medicamento per il trattamento di determinate malattie che colpiscono una parte del sistema immunitario. Durante il trattamento con Hukyndra® possono manifestarsi uno o più effetti collaterali.

È importante parlare con il medico dei possibili benefici ed effetti collaterali di Hukyndra®. Questi possono essere diversi da paziente a paziente.

- Questo documento fornisce informazioni su alcuni dei possibili effetti collaterali di Hukyndra®.

- Tra gli effetti collaterali gravi che potrebbero comparire figurano ad esempio infezioni, tumori e disturbi del sistema nervoso.

- Questi non sono tutti gli effetti collaterali possibili di Hukyndra®.

Prima del trattamento con Hukyndra®

Informi il medico di tutti i problemi di salute suoi o di suo figlio e di tutti i medicinali assunti. Questo aiuterà lei e il medico a decidere se Hukyndra® è adatto a lei o a suo figlio.

Informi il medico se lei o il suo bambino

- ha un'infezione o segni di infezione (es. febbre, piaghe, stanchezza, problemi dentali).

- è affetto da tubercolosi o è stato a stretto contatto con una persona affetta da tubercolosi.

- ha o ha avuto una malattia tumorale.

- percepisce intorpidimento o formicolio o ha una malattia che colpisce il sistema nervoso, come ad es. la sclerosi multipla.

Prima di iniziare il trattamento con Hukyndra®, il medico deve escludere la presenza di segni e sintomi di tubercolosi. Potrebbe essere necessario sottoporsi a un trattamento per la tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Hukyndra®.

Vaccinazioni

È possibile che il medico di suo figlio suggerisca determinate vaccinazioni prima di iniziare il tratta-

mento con Hukyndra®.

- Lei o suo figlio potete essere vaccinati, ma **non con vaccini vivi**.

- Se ha ricevuto Hukyndra® durante la gravidanza, deve informare il medico prima che suo figlio venga vaccinato. Nei 5 mesi successivi all'ultima iniezione di Hukyndra® durante la gravidanza, suo figlio non deve ricevere alcun vaccino vivo, come ad es. un vaccino BCG (per la prevenzione della tubercolosi).

Durante il trattamento con Hukyndra®

Per accertarsi che Hukyndra® agisca correttamente e in modo sicuro, deve fissare regolarmente degli appuntamenti con il suo medico o con il medico di suo figlio, per discutere le sue condizioni di salute. Informi immediatamente il medico se le sue condizioni di salute o quelle di suo figlio cambiano.

Tenga costantemente informato il medico su come agisce Hukyndra® su di lei o su suo figlio.

- È importante chiamare immediatamente il medico se lei o suo figlio manifesta disturbi insoliti. In questo modo, ci si accerta che lei o suo figlio riceviate le cure mediche adeguate. Inoltre, si

riduce così la probabilità che compaia un peggioramento di un effetto collaterale.

- Molti effetti collaterali, comprese le infezioni, possono essere trattati se il medico viene immediatamente informato.

- Se compare un effetto collaterale, il medico deciderà se continuare o interrompere il trattamento con Hukyndra®. È importante parlare con il medico per decidere cosa è giusto per lei o per suo figlio.

- Siccome gli effetti collaterali possono comparire anche dopo l'ultima somministrazione di Hukyndra®, è necessario informare il medico di tutti i problemi di salute fino a 4 mesi dopo l'ultima iniezione di Hukyndra®.

Informi il suo medico o il medico di suo figlio in merito a:

- comparsa di nuove malattie

- nuovi medicinali da assumere

- interventi chirurgici in programma

In alcuni pazienti che utilizzano Hukyndra® possono comparire gravi effetti collaterali, tra cui:

• Infezioni

Hukyndra® agisce inibendo una parte del sistema immunitario. Si tratta anche della parte del sistema immunitario che contribuisce a combattere le infezioni. Questo significa che Hukyndra® può aumentare la probabilità di contrarre un'infezione o di aggravarla. Queste includono infezioni come il raffreddore e infezioni più gravi, come la tubercolosi.

• Malattie tumorali

Il rischio di alcuni tipi di cancro può aumentare.

• Disturbi del sistema nervoso

In alcuni pazienti, con Hukyndra® sono comparsi nuovi disturbi del sistema nervoso o si sono aggravati disturbi già presenti, compresa la sclerosi multipla.

Per maggiori informazioni, consultare il foglietto illustrativo di Hukyndra®. Questi non sono tutti i possibili effetti collaterali che possono comparire durante il trattamento con Hukyndra®.

Informi immediatamente il suo medico o il medico di suo figlio o richieda immediatamente assistenza medica, se compaiono disturbi di questi possibili effetti collaterali gravi:

• Infezioni

Febbre, brividi, sudorazione inusuale, malessere o stanchezza inusuale, sensazione di malessere come nausea o vomito, diarrea, mal di stomaco, inappetenza o perdita di peso, tosse o espettorato con sangue o muco, affanno, problemi alla minzione, piaghe cutanee, ferite, forti dolori muscolari, problemi dentali.

• Malattie tumorali

Sudorazione notturna, gonfiore dei linfonodi del collo, delle ascelle, dell'inguine o di altre aree, perdita di peso, macchie pigmentate o lesioni cutanee (es. nei o lentiggini) nuove o modificate, forte prurito inspiegabile.

• Disturbi del sistema nervoso

Intorpidimento o formicolio, disturbi della vista, debolezza muscolare, vertigini inspiegabili.