

Guida al corretto uso dei farmaci biotecnologici



ANMAR

Associazione Nazionale
Malati Reumatici

ONLUS



www.anmar-italia.it

Numero Verde Anmar
800.910.625

ANMAR ITALIA
Associazione Nazionale Malati Reumatici ONLUS

“Guida al corretto uso dei farmaci biotecnologici”

Progettazione, coordinamento e divulgazione
su autorizzazione dell'autore:

ANMAR ONLUS
www.anmar-italia.it
info@anmar-italia.it

Marzo 2015

Stampa: G.B. Graf 041 641273

ANMAR Onlus amplia il progetto editoriale di libretti dedicati alle diverse patologie reumatiche proponendo opuscoli tematici concepiti come vere e proprie guide al corretto uso dei farmaci in campo reumatologico, pensate per accompagnare il paziente anche nella delicata sfera del rapporto con i farmaci.

I presenti opuscoli nascono dunque come naturale completamento dei libretti dedicati alle singole patologie, nell'ottica di promuovere una sempre maggiore informazione e formazione dedicata alla persona affetta da una patologia reumatica.

Questa nuova iniziativa ha lo scopo di rendere più efficace, diretta e "leggibile" la comunicazione di informazioni fondamentali al paziente, rendendo più fruibile il linguaggio tecnico che contraddistingue spesso questa tipologia di pubblicazioni.

Il nostro obiettivo rimane sempre il miglioramento del rapporto medico-paziente attraverso piccoli passi tesi ad accompagnare i malati nel loro percorso umano e di sofferenza e nel loro rapporto con la malattia.

ANMAR Onlus

Associazione Nazionale Malati Reumatici

GUIDA AI FARMACI BIOTECNOLOGICI PER IL PAZIENTE REUMATICO

INTRODUZIONE

TRATTAMENTO DELLE MALATTIE REUMATICHE CON AGENTI BIOTECNOLOGICI: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

di Flavio Fantini - Doc. Università di Milano, Primario Emerito Istituto Gaetano Pini (Milano)

Quasi in coincidenza con l'inizio del terzo Millennio, ad arricchire l'armamentario delle terapie dei Reumatismi Cronici Infiammatori quali l'Artrite Reumatoide, l'Artrite Psoriasica e la Spondilite Anchilosante, ha fatto irruzione nella pratica clinica una nuova, rivoluzionaria categoria di agenti terapeutici, gli agenti "biologici".

Per terapie biologiche s'intende l'utilizzo a scopo terapeutico di molecole complesse che sono presenti nel sangue o altri liquidi organici, oppure fanno parte o sono derivate da costituenti di cellule o tessuti di esseri viventi. I "biologici" possono essere dei polipeptidi, o delle proteine o degli acidi nucleici (RNA o DNA). Sono ricavati per separazione e purificazione dai prodotti naturali o appositamente generati mediante tecniche d'ingegneria genetica. In particolare con la tecnica del DNA ricombinante è oggi possibile indurre la sintesi allo stato di massima purezza di grandi quantità di proteine identiche a quelle naturali oppure con caratteristiche opportunamente modificate.

Gli agenti biologici introdotti nel trattamento dell'Artrite Reumatoide e degli altri Reumatismi sono agenti modificatori della risposta biologica (*biological response modifiers*), e in quanto tali vengono talora definiti "biologici"; definizione impropria, dal momento che anche i farmaci di fondo non rientranti nella categoria delle "terapie biologiche" modificano la risposta biologica. Una terminologia più appropriata sarebbe quella di "Agenti Biotecnologici", ma nell'uso corrente il termine "biologico" ha preso il sopravvento. Ciò crea talora degli equivoci, in quanto questo termine per associazione con il concetto di "coltura biologica", cioè naturale (senza artifici o manipolazioni genetiche, si pensi ai temuti OGM!), può indurre a pensare che si tratti di una terapia naturale, quale ad esempio l'ayurvedica, che si giova delle proprietà terapeutiche di prodotti naturali vegetali, animali o minerali. Se invece esiste qualcosa legato ad artificio e manipolazione genetica è proprio la produzione degli agenti biotecnologici!

Sebbene rimanga ancora molto da imparare su questi prodotti, essi promettono di modificare fundamentalmente le opzioni terapeutiche nell'Artrite Reumatoide e negli altri Reumatismi Cronici Infiammatori. Essi sono il frutto delle migliorate conoscenze sui meccanismi patogenetici di queste malattie. Esistono infatti numerose dimostrazioni che alcune cito-

chine, molecole prodotte dalle cellule che partecipano al processo infiammatorio, contribuiscono a perpetuare lo stato infiammatorio che caratterizza il processo reumatico. Nella cascata delle citochine, un ruolo primario è svolto dal TNF-alfa, che controlla la produzione dell'IL-1 e di altre citochine pro-infiammatorie, come l'IL-6 e l'IL-8. L'IL-1 non induce l'espressione del TNF-alfa, ma anch'esso favorisce la dismissione dell'IL-6 e dell'IL-8. Il TNF-alfa e l'IL-1 mediano l'infiammazione e la distruzione dell'articolazione inducendo la sintesi e la dismissione di enzimi degradativi (metalloproteinasasi), di prostaglandine e di altri mediatori da parte di numerose categorie di cellule.

In base a queste cognizioni il razionale per sviluppare nuove terapie per curare le artriti croniche è stato quello di prendere di mira, neutralizzandole, le citochine proinfiammatorie, in particolare il TNF-alfa e l'IL-1. In via teorica quest'obiettivo poteva essere realizzato o con recettori solubili per la citochina (vale a dire molecole che interagiscono con la citochina, impedendole di reagire con il suo recettore), o con anticorpi monoclonali anti-citochina (vale a dire anticorpi tutti eguali che si complessano con la citochina, rendendola innocua) o con antagonisti dei recettori per la citochina (vale a dire molecole che occupano i recettori della citochina senza però attivarli e rendendoli indisponibili a reagire con la citochina stessa). Tutte e tre queste vie sono state percorse con successo nei laboratori delle industrie farmaceutiche con la produzione e l'immissione in commercio dei primi agenti biologici attivi nella cura dell'Artrite Reumatoide: Etanercept (Enbrel™), Infliximab (Remicade™) e Adalimumab (Humira™) con attività anti-TNF-alfa; Anakinra (Kineret™) con attività anti-IL-1. Successivamente sono stati introdotti altri due agenti anti-TNF-alfa: Certolizumab Pegol (Cimzia™) e Golimumab (Simponi™).

Per il controllo della patologia reumatica sono state esplorate con successo anche altre vie, prendendo di mira o particolari molecole responsabili dell'attivazione del processo immunitario (molecole di costimolazione), o particolari popolazioni di cellule responsabili della propagazione della risposta immunitaria o, ancora, altre citochine implicate in particolari fasi dell'infiammazione. Queste ricerche hanno avuto come risultato l'introduzione nella pratica clinica di altri quattro agenti biologici: Abatacept (Orencia™) diretto contro le molecole di costimolazione; Rituximab (Mabtera™, già utilizzato nel trattamento di particolari forme di leucemie e linfomi) diretto contro i linfociti di tipo B (che svolgono un ruolo di amplificazione della risposta immunitaria); Tocilizumab (Ro Actemra™) diretto contro il recettore per l'IL-6; Ustekinumab (Stelara™) diretto contro l'IL-12/23.

A più di 10 anni dalla loro introduzione e diffusione nella pratica clinica, la discussione intorno al ruolo degli agenti biologici nel trattamento dell'Artrite Reumatoide e delle altre Malattie Reumatiche presenta ancora alcuni lati oscuri. La loro indiscussa efficacia nel controllare i sintomi e i segni clinici della malattia, nel rallentare o addirittura arrestare e impedire la pro-

gressione radiologica, nel migliorare rapidamente e persistentemente la qualità della vita dei pazienti si scontra con l'elevato costo di questi prodotti e l'ancora scarsa conoscenza dei possibili effetti collaterali a lungo termine.

Gli agenti biologici sono raccomandati per il trattamento dell'Artrite Reumatoide attiva successivamente all'uso di un'altra terapia di fondo (di solito il methotrexate), i cosiddetti disease modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Possono essere aggiunti al precedente trattamento o, in casi particolari, possono sostituire i precedenti DMARDs o altri agenti biologici. Gli agenti biologici sono efficaci anche nei pazienti mai prima trattati con methotrexate, tuttavia come DMARDs di prima scelta per il trattamento dell'artrite il loro uso dovrebbe essere limitato a motivo di considerazioni di sicurezza sul lungo termine. Anche il loro elevato costo dovrebbe essere tenuto in debita considerazione. Gli agenti biologici possono divenire DMARDs di prima scelta, quando gli altri DMARDs siano relativamente controindicati. Non vi è dimostrazione che un agente biologico dovrebbe essere usato prima di un altro o che uno sia più efficace di un altro, sebbene possano esistere differenze individuali tra i diversi pazienti.

Quando siano usati in dosaggio e con frequenza adeguati, gli agenti biologici dovrebbero portare a un miglioramento significativo e documentabile della patologia reumatica entro 2 - 12 settimane a seconda del preparato. Il trattamento dovrebbe essere continuato, solo se si verifica un miglioramento significativo documentabile. Nel caso di una risposta incompleta, si potrebbe ottenere un beneficio addizionale o incrementando le dosi o riducendo gli intervalli tra le somministrazioni, oppure introducendo altri DMARDs, oppure, se l'effetto è insoddisfacente, passando ad altro agente biologico, possibilmente con meccanismo d'azione diverso.

Gli agenti biologici rallentano la progressione radiologica dell'Artrite Reumatoide, ma fino a quando le implicazioni a lungo termine di questo rallentamento non siano state chiarite, le sole modificazioni radiologiche non dovrebbero determinare il processo di decisione clinica. Quanto alle Spondiloartriti non è ancora chiaro se il trattamento, che ha un indubbio effetto sui sintomi, riesca anche ad evitare la progressione del processo di anchilosi.

Non ci sono dati sufficienti circa l'uso degli agenti biologici in gravidanza per formulare consigli in questa circostanza, tuttavia i dati della farmacovigilanza hanno mostrato gli stessi tassi di nascite normali, aborti e interruzioni terapeutiche della popolazione generale.

Gli agenti biologici non dovrebbero essere iniziati o dovrebbero essere interrotti in presenza di serie infezioni.

Una precedente tubercolosi può riattivarsi nei pazienti in trattamento con alcuni agenti biologici, in particolare gli anti-TNF-alfa; una valutazione individuale, compresi un'anamnesi accurata e un esame clinico approfondito, dovrebbe essere effettuata in ogni caso e un trattamento preventivo di una eventuale tubercolosi latente dovrebbe essere preso in considera-

zione secondo le raccomandazioni delle autorità sanitarie locali.

Quando sia presente scompenso cardiaco congestizio grave, gli agenti biologici dovrebbero essere usati con cautela.

Poiché sono stati osservati casi di malattie demielinizzanti (sclerosi multipla e forme simili) in pazienti in trattamento con agenti biologici, questi agenti dovrebbero essere interrotti in caso di condizioni simil-demielinizzanti. I pazienti con storia di una malattia demielinizzante definita non dovrebbero essere trattati.

L'uso degli agenti biologici per il trattamento delle Malattie Reumatiche comporta un aumento del rischio di neoplasie maligne (cancro e leucemie)? I dati attualmente disponibili non sono conclusivi, anche se prevale l'opinione che ritiene tale rischio non aumentato. Ad ogni buon conto si sconsiglia di intraprendere una terapia con biologici nei pazienti che abbiano sofferto di cancro prima che siano trascorsi almeno 5 anni dalla remissione.

Nel nostro Paese l'erogazione della terapia con agenti biologici è regolata da precise normative regionali. Perché questo tipo di terapia possa dare il massimo beneficio, tenuto conto anche dell'onere finanziario in un periodo economico critico, sono indispensabili il massimo scrupolo dello specialista nel formulare la diagnosi e nel porre l'indicazione al trattamento e la massima compliance da parte del paziente, che deve attenersi scrupolosamente alle direttive del medico. Il presente volumetto intende fornire un aiuto nel perseguire questo obiettivo.

**SCHEDA DI INFORMAZIONE FARMACOLOGICA
PER IL PAZIENTE REUMATICO**

Sechi F., Vimercati M., Medaglia M.

(U.O. Farmacia Azienda Ospedaliera L. Sacco - Milano)

Atzeni F., Sarzi Puttini P.

(U.O. Reumatologia Azienda Ospedaliera L. Sacco - Milano)

Le schede di seguito presentate vogliono essere un supporto informativo per il paziente ma non intendono fornire alcuna consulenza medica; qualora il paziente avesse dubbi o quesiti sull'uso del medicinale che sta assumendo deve contattare il proprio medico o farmacista.

PRINCIPIO ATTIVO
ABATACEPT**NOME COMMERCIALE**

Orencia® 250 mg, in confezioni da 3 flaconcini + 3 siringhe vuote.
Orencia® 125 mg/1 mL, in confezioni da 4 siringhe pre-riempite.

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad uno o più farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD), inclusi methotrexate o almeno uno dei seguenti farmaci: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini e adolescenti (> 6 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato a farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD), incluso almeno uno dei seguenti farmaci: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.

(Può essere utilizzato per questa malattia solo Orencia® 250 mg).

COME ASSUMERLOOrencia® 250 mg

Le verrà somministrato in ospedale, mediante un'infusione di 30 minuti in una vena del braccio:

dosi iniziali: 1 volta ogni 2 settimane per 3 somministrazioni totali
dalla 4° dose: 1 volta ogni 4 settimane.

Orencia® 125 mg

Dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia o a livello dell'addome (evitare la zona che si trova intorno all'ombelico).

Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Orencia® da solo:

1. Dose iniziale (potrebbe non essere somministrata): 1 singola infusione endovenosa
2. Dalla 2° dose (che dovrà avvenire entro 1 giorno dall'infusione endovenosa): 125 mg ogni settimana.

Ai pazienti che passano dalla terapia per via endovenosa con Orencia® alla somministrazione sottocutanea, la prima dose per via sottocutanea

dovrà essere somministrata al posto della successiva dose per via endovenosa programmata.

Non si inietta Orenzia® più spesso di quanto prescritto. È importante non somministrarsi una dose superiore a quella prescritta: in caso di dubbio contatti il suo medico.

Se dimentica di fare l'iniezione:

- Ritardo < 3 giorni: si inietta la dose di Orenzia® non appena se ne ricorda, dopodiché riprenda le somministrazioni regolarmente
- Ritardo > 3 giorni: chiedi al medico quando assumere la prossima dose.

Se dopo 6 mesi non avrà ottenuto alcun beneficio dall'utilizzo del farmaco, il medico potrà decidere di sospendere il trattamento ed eventualmente di cambiare farmaco.

COME CONSERVARLO

Orenzia® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare.

Non utilizzi Orenzia® se il liquido è torbido o scolorito o se presenta particelle grandi.

Non usi Orenzia® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite?
- Ha reazioni allergiche (oppressione toracica, respiro affannoso o con sibilo, gravi capogiri o sensazione di testa leggera, gonfiore o arrossamenti della pelle)?
- È allergico a abatacept o ad uno degli eccipienti di Orenzia®?
- Ha o ha avuto un tumore?

- Segue una dieta a basso contenuto di sodio?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Sta usando un sistema di controllo dei livelli di glucosio nel sangue?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

Orencia® non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici per il trattamento dell'artrite reumatoide, inclusi adalimumab (Humira®), etanercept (Enbrel®) e infliximab (Remicade®).

Se è affetto da diabete mellito, si ricordi che gli zuccheri contenuti in Orencia® possono causare falsi alti livelli di zucchero nel sangue.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Infezioni gravi e non controllate.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo
- Radiografia di mani o piedi
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate)
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Infezioni del tratto respiratorio superiore (tra cui raffreddori, infezioni del naso e della gola)
- Mal di testa
- Nausea
- Respiro corto.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Segni di una reazione allergica (arrossamenti della pelle gravi, prurito...)
- Gonfiore di viso, mani o piedi
- Problemi nel respirare e nel deglutire
- Febbre, tosse persistente, perdita di peso, perdita di attenzione.

**MECCANISMO D'AZIONE**

Abatacept è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre abatacept.

Abatacept riduce l'attacco del sistema immunitario ai tessuti normali interferendo con le cellule immunitarie (chiamate "linfociti T") che contribuiscono a causare l'infiammazione nell'artrite reumatoide e in quella idiopatica giovanile poliarticolare. Per poter agire, i linfociti T devono essere "attivati", grazie ad alcune molecole segnale che si legano ai recettori presenti sulla superficie dei linfociti T. Abatacept si lega a due di queste molecole segnale (CD80 e CD86), impedendo loro di attivare i linfociti T e contribuendo a ridurre l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

PRINCIPIO ATTIVO**ADALIMUMAB****NOME COMMERCIALE**

Humira® 40 mg/0,8 mL, in confezioni da 2 o 4 siringhe pre-riempite.
Humira® 40 mg/0,8 mL, in confezioni da 2 o 4 penne pre-riempite.
Humira® 40 mg/0,8 mL, in confezioni da 2 flaconcini + 2 siringhe vuote (uso pediatrico).

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa. La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD), come la sulfasalazina, idrossiclorochina, leflunomide e sali d'oro per via iniettiva.

Se lei non può assumere methotrexate, Humira® può essere somministrato da solo.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini e adolescenti (4-17 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD).

Se lei non può assumere methotrexate, Humira® può essere somministrato da solo.

Artrite psoriasica in fase attiva e progressiva che non ha risposto in modo adeguato ad altre terapie.

Spondiloartrite assiale in pazienti adulti. Sono compresi in questa indicazione terapeutica i pazienti affetti da:

Spondilite anchilosante in fase attiva severa, che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie;

spondiloartrite assiale severa, senza riscontri radiografici di spondilite anchilosante ma con segni evidenti d'infiammazione, che non hanno risposto in modo adeguato o che non tollerano i farmaci antinfiammatori non steroidei.

COME ASSUMERLO

Humira® dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia o a livello dell'addome (evitare la zona che si trova intorno all'ombelico). Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Humira® da solo:

- Tutte le indicazioni, in adulti e adolescenti (13-17 anni): 40 mg ogni 2 settimane

- Nei bambini (4-12 anni) affetti da artrite idiopatica giovanile: 24 mg per metro quadrato di superficie corporea fino a massimo 40 mg ogni 2 settimane. Il dosaggio totale sarà calcolato dal suo medico, in base al suo peso e alla sua altezza.

Non si inietti Humira® più spesso di quanto prescritto. E' importante non somministrarsi una dose superiore a quella prescritta: in caso di dubbio contatti subito il suo medico.

Se dimentica di fare l'iniezione, si inietti la dose successiva di Humira® non appena se ne ricorda; dopodiché riprenda le somministrazioni regolarmente.



COME CONSERVARLO

Humira® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare.

Humira® in siringhe o penne pre-riempite

Se necessario (ad esempio quando viaggia), può conservare Humira® a temperatura ambiente (massimo 25 °C) nella sua confezione, fino a 14 giorni. Per comodità, registri la data in cui il farmaco viene tolto dal frigorifero e la data dopo la quale non è più utilizzabile.

Non utilizzi Humira® se il liquido è torbido o presenta particelle in sospensione. Non usi Humira® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente, forte senso di affaticamento)?

- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha il diabete?
- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- Vive, ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di contrarre la tubercolosi?
- Vive o ha vissuto in Paesi dove c'è un'alta probabilità di sviluppare infezioni fungine?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- È allergico a adalimumab o ad uno degli eccipienti di Humira®?
- Ha intorpidimenti, formicolii o ha problemi a livello del sistema nervoso (es.: sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barrè)?
- Ha o ha avuto un tumore?
- Ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- È allergico alla gomma o al lattice?
- Ha in programma interventi chirurgici?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Tubercolosi attiva o altre gravi infezioni
- Insufficienza cardiaca da moderata a grave.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo
- Radiografia di mani o piedi
- Emocromo completo, creatinemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate)
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Reazioni nel sito di iniezione (tra cui dolore, edema, arrossamento, prurito)

- Infezioni dei polmoni e delle vie respiratorie (tra cui raffreddore, rinorrea, sinusite, polmonite)
- Mal di testa
- Dolore addominale
- Mal di stomaco, nausea, vomito
- Eruzione cutanea
- Dolori ai muscoli e alle ossa.

Asintomatici

(possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue):

- Basso numero di globuli bianchi
- Basso numero di globuli rossi
- Aumento del livello di grassi nel sangue
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Tali effetti collaterali possono verificarsi fino a 4 mesi dopo l'ultima assunzione di Humira®; tuttavia non tutte le persone li manifestano.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica
- Gonfiore del viso, delle mani, dei piedi
- Difficoltà a respirare, difficoltà ad inghiottire
- Tespiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi
- Segni di disturbi del sangue (febbre persistente, sanguinamento o formazione più frequente di lividi o aspetto pallido).
- Segni di infezione (febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare)
- Stanchezza o debolezza
- Sdoppiamento della vista
- Debolezza delle braccia o delle gambe

MECCANISMO D'AZIONE

Adalimumab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre adalimumab.

In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Adalimumab è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato adalimumab. Bloccando il TNF-alfa, adalimumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

PRINCIPIO ATTIVO**ANAKINRA****NOME COMMERCIALE**

Kineret® 100 mg/0,67 mL, in confezioni da 7 siringhe pre-riempite.

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato al solo methotrexate.

COME ASSUMERLO

Kineret® dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia o a livello dell'addome (evitare la zona che si trova intorno all'ombelico). Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Kineret® da solo:

- 100 mg 1 volta al giorno, più o meno alla stessa ora ogni giorno.

COME CONSERVARLO

Kineret® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare.

Non utilizzi Kineret® se pensa che sia stato congelato.

Una volta tolta dal frigorifero, attenda 30 minuti per permettere che la soluzione di Kineret® raggiunga la temperatura ambiente o la tenga delicatamente in mano per qualche minuto. Non riscaldarla in alcun altro modo. Una volta che la siringa è stata tolta dal frigorifero e ha raggiunto la temperatura ambiente (fino a 25 °C), questa deve essere utilizzata entro 12 ore oppure deve essere eliminata.

Non utilizzi Kineret® se il liquido è torbido o presenta particelle in sospensione. La soluzione può contenere qualche piccola particella di proteina translucida o bianca; noterà anche una bollicina d'aria, ma questo è normale.

Non usi Kineret® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE***Comunicazioni al medico prima della prescrizione***

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle

calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente)?

- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Soffre d'asma?
- È allergico a anakinra o ad uno degli eccipienti di Kineret®?
- Ha o ha avuto un tumore?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- È allergico al latte?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

- Altri farmaci biologici per il trattamento dell'artrite reumatoide
- Vaccini vivi.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Allergia a proteine prodotte dal batterio *Escherichia coli*
- Gravi problemi renali.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo
- Radiografia di mani o piedi
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate)
- Screening per epatite da HBV e HCV.



EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Reazioni nel sito di iniezione (tra cui arrossamento, prurito, ematoma, lividi, gonfiore, dolore e infiammazione, raramente sanguinamento)
- Mal di testa.

Le reazioni nel sito di iniezione si risolvono solitamente entro 1-2 settimane.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Febbre, tosse.
- Arrossamento e dolorabilità della pelle.
- Gonfiore del viso, lingua o gola.
- Problemi nel respirare o nel deglutire.
- Improvvisa sensazione di polso rapido o sudorazione.
- Prurito alla pelle.

MECCANISMO D'AZIONE

Anakinra è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre anakinra.

Anakinra è una copia di una proteina umana naturale chiamata "antagonista umano del recettore dell'interleuchina-1". Anakinra è stato progettato per legarsi al recettore di una molecola messaggera (chiamata "citochina") presente nel sistema immunitario (interleuchina-1).

Questo messaggero contribuisce a causare infiammazione e si trova a livelli elevati nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato Anakinra.

Bloccando l'attività di questa citochina, Anakinra riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

PRINCIPIO ATTIVO
CERTOLIZUMAB PEGOL

NOME COMMERCIALE

Cimzia® 200 mg/1 mL, in confezioni da 2 siringhe pre-riempite.

INDICAZIONI

Aartrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD) o con methotrexate.

Se lei non può assumere methotrexate, Cimzia® può essere somministrato da solo.

- Spondiloartrite assiale in pazienti adulti. Sono compresi in questa indicazione terapeutica i pazienti affetti da:
- Spondilite anchilosante in fase attiva severa, che non hanno risposto in modo adeguato o che non tollerano i farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Spondiloartrite assiale in fase attiva severa, senza riscontri radiografici di spondilite anchilosante ma con segni evidenti d'infiammazione, che non hanno risposto in modo adeguato o che non tollerano i farmaci antinfiammatori non steroidei.
- Artrite psoriasica in fase attiva e progressiva. La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD) o con methotrexate.

Se lei non può assumere methotrexate, Cimzia® può essere somministrato da solo.

COME ASSUMERLO

Cimzia® dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia o a livello dell'addome (evitare la zona che si trova intorno all'ombelico). Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Cimzia® da solo:

1. Dose iniziale: 400 mg (2 iniezioni da 200 mg) ogni 2 settimane per 3 somministrazioni totali.
2. Dalla 4° dose (mantenimento): 200 mg ogni 2 settimane.

Non si inietti Cimzia® più spesso di quanto prescritto. E' importante non somministrarsi una dose superiore a quella prescritta: in caso di dubbio contatti subito il suo medico.

Se dimentica di fare un'iniezione, si inietti la dose successiva di Cimzia®

CERTOLIZUMAB PEGOL

non appena se ne ricorda; dopodiché riprenda le somministrazioni regolarmente.

COME CONSERVARLO

Cimzia® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare.

Non utilizzi Cimzia® se il liquido è torbido o presenta particelle in sospensione.

Non usi Cimzia® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, tosse, sintomi influenzali)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha il diabete?
- E' positivo per l'HIV?
- Ha ferite aperte o piaghe sul corpo?
- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- Vive, ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di contrarre la tubercolosi?
- Vive, ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di sviluppare infezioni fungine?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- È allergico a certolizumab o ad uno degli eccipienti di Cimzia®?
- Ha avuto reazioni durante le precedenti infusioni di Cimzia®?
- Ha intorpidimenti, formicolii o ha problemi a livello del sistema nervoso (es.: sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barrè)?
- Ha o ha avuto un tumore?
- Ha una broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)? Potrebbe essere più a rischio di sviluppare un tumore.
- Ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Ha in programma interventi chirurgici o procedure odontoiatriche (ai denti)?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per

comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

Altri agenti biologici:

- Anakinra (Kineret®), usato per trattare l'artrite reumatoide.
- Abatacept (Orencia®), usato per trattare l'artrite reumatoide e l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tubercolosi attiva o altre gravi infezioni.
- Insufficienza cardiaca da moderata a severa.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Infezioni batteriche in qualsiasi sito, inclusi ascessi (cavità contenenti pus).
- Infezioni virali, inclusi raffreddore, Herpes labiale, Herpes zoster (noto con il nome di fuoco di Sant'Antonio), papillomavirus e influenza.
- Febbre.
- Ipertensione (pressione del sangue alta).
- Eruzione cutanea o prurito.
- Mal di testa, inclusa emicrania.
- Intorpidimenti, formicolii, sensazione di bruciore.
- Sensazione di debolezza e di malessere generale.
- Dolore.
- Problemi al fegato.
- Riattivazione del virus dell'epatite B.
- Reazioni allergiche (eruzione cutanea, gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare).
- Prurito e reazioni nel sito di iniezione.
- Nausea.

Asintomatici (possono essere individuati solo attraverso gli esami del sangue):

- Riduzione di tutte le cellule presenti nel sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine).

- Anemia.
- Basso numero di piastrine.
- Basso numero di globuli bianchi.
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Segni di una reazione allergica durante o dopo l'infusione (difficoltà a respirare o ad inghiottire, eruzione cutanea grave, pomfi, prurito, orticaria, gonfiore al viso, alle mani, ai piedi).
- Segni di un problema al cuore (mancanza di respiro sotto sforzo o a riposo, gonfiore dei piedi o variazioni dei battiti cardiaci).
- Segni di problemi neurologici, inclusi problemi agli occhi (convulsioni, formicolio o intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo, senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista come visione doppia o altri problemi agli occhi).
- Segni di riattivazione del virus dell'epatite B (malessere, riduzione dell'appetito, fatica, cioè senso di stanchezza e spossatezza che avverte a prescindere dalle attività svolte, febbre, eruzione cutanea, dolore alle articolazioni).
- Segni di un disturbo del sistema immunitario, chiamato lupus (dolore alle articolazioni o eruzione cutanea su guance o braccia, zone sensibili al sole).
- Segni di disturbi del sangue (febbre persistente, sanguinamento o formazione più frequente di lividi o aspetto pallido).

MECCANISMO D'AZIONE

Certolizumab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre certolizumab. In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Certolizumab è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato certolizumab. Bloccando il TNF-alfa, certolizumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Questo anticorpo monoclonale inoltre è stato manipolato chimicamente con un processo chiamato pegilazione, in modo da ridurre la velocità alla quale la sostanza viene eliminata dall'organismo e ciò permette di somministrare il farmaco meno frequentemente.

PRINCIPIO ATTIVO
ETANERCEPT

NOME COMMERCIALE

Enbrel® 25 mg/0,5 mL, in confezioni da 4 siringhe pre-riempite.

Enbrel® 50 mg/1 mL, in confezioni da 4 siringhe pre-riempite.

Enbrel® 50 mg/1 mL, in confezioni da 4 penne pre-riempite.

Enbrel® 25 mg/1 mL, in confezioni da 4 flaconcini + 4 siringhe pre-riempite di solvente.

Enbrel® 25 mg/1 mL, in confezioni da 4 flaconcini + 4 siringhe pre-riempite di solvente (uso pediatrico).

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie incluso il methotrexate e in casi particolarmente gravi anche in pazienti che non sono stati trattati in precedenza con methotrexate.

Se lei non può assumere methotrexate, Enbrel® può essere somministrato da solo.

Artrite idiopatica giovanile.

Sono considerati i seguenti gruppi di pazienti:

- Pazienti di età compresa tra i 2 e i 17 anni affetti da poliartrite (positivi o negativi per il fattore reumatoide) e oligoartrite estesa che non hanno risposto in modo adeguato o non possono assumere methotrexate.
- Adolescenti (12-17 anni) affetti da artrite psoriasica che non hanno risposto in modo adeguato o non possono assumere methotrexate.
- Adolescenti (12-17 anni) affetti da artrite associata a entesite (entesite è un'infiammazione che colpisce l'inserzione di un muscolo su un osso) che non hanno risposto in modo adeguato o non possono essere sottoposti al trattamento standard.

Artrite psoriasica in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie.

Spondilite anchilosante severa in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie.

COME ASSUMERLO

Enbrel® dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia, a livello dell'addome (evitare la zona che si trova intorno all'ombelico) o nella zona esterna della parte superiore

delle braccia (se l'iniezione le viene somministrata da un'altra persona). Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Enbrel® da solo:

- Nei pazienti adulti (> 18 anni): 25 mg 2 volte alla settimana o 50 mg 1 volta alla settimana.
- Poliartrite e oligoartrite in pazienti con età compresa tra i 2 e i 17 anni: 0,4 mg per kg di peso corporeo (massimo 25 mg) 2 volte alla settimana o 0,8 mg per kg di peso corporeo (massimo 50 mg) 1 volta alla settimana.
- Artrite psoriasica e artrite associata a entesite in pazienti con età compresa tra i 12 e i 17 anni: 0,4 mg per kg di peso corporeo (massimo 25 mg) 2 volte alla settimana o 0,8 mg per kg di peso corporeo (massimo 50 mg) 1 volta alla settimana.



Non si inietti Enbrel® più spesso di quanto prescritto. E' importante non somministrarsi una dose superiore a quella prescritta: in caso di dubbio contatti subito il suo medico

Se dimentica di fare l'iniezione, si inietti la dose di Enbrel® non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo od il giorno stesso; dopodiché riprenda le somministrazioni regolarmente.

L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso o da chi lo assiste, purché opportunamente istruiti.

COME CONSERVARLO

Enbrel® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare. Non agitare.

Enbrel® in flaconcini

Se necessario (ad esempio quando viaggia), prima di preparare la soluzione può conservare Enbrel® a temperatura ambiente (massimo 25 °C) nella sua confezione, fino a 4 settimane. Per comodità, registri la data in cui il farmaco viene tolto dal frigorifero e la data dopo la quale non è più utilizzabile.

Una volta preparata la soluzione, se ne raccomanda l'utilizzo immediato. Tuttavia, se necessario può conservare Enbrel® soluzione a temperatura ambiente (massimo 25 °C) e somministrarla entro 6 ore.

Enbrel® in siringhe o penne pre-riempite

Una volta tolta dal frigorifero, attenda 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel® raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo.

Se necessario (ad esempio quando viaggia), può conservare Enbrel® a temperatura ambiente (massimo 25 °C) nella sua confezione, fino a 4 settimane. Per comodità, registri la data in cui il farmaco viene tolto dal frigorifero e la data dopo la quale non è più utilizzabile.

Non utilizzi Enbrel® se il liquido è torbido o presenta particelle in sospensione.

Non usi Enbrel® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente, forte senso di affaticamento)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha il diabete?
- E' positivo per l'HIV?
- Ha un sistema immunitario debole?
- Ha ferite aperte sul corpo?
- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- Vive, ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di contrarre la tubercolosi?
- Vive o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di sviluppare infezioni fungine?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- È allergico a etanercept o ad uno degli eccipienti di Enbrel®?
- Ha intorpidimenti, formicolii o ha problemi a livello del sistema nervoso (es.: sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barrè)?

- Ha o ha avuto un tumore?
- Ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- È stato in stretto contatto con qualcuno malato di varicella?
- È allergico alla gomma o al lattice?
- Ha in programma interventi chirurgici?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

- Altri agenti biologici:
- Sulfasalazina, in quanto è stata segnalata la possibile riduzione dei globuli bianchi del sangue.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Presenza o rischio di sviluppo di infezione.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.
- Emocromo completo, creatinemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Reazioni nel sito di iniezione (tra cui sanguinamento, ecchimosi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore).
- Infezioni dei polmoni e delle vie respiratorie (tra cui raffreddore).
- Infezioni della vescica.
- Infezioni della pelle.
- Mal di testa.

Le reazioni nel sito di iniezione si risolvono solitamente nel giro di 3-5 giorni.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Difficoltà a respirare, difficoltà ad inghiottire.
- Gonfiore del viso, delle mani, dei piedi.
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore.
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria.

MECCANISMO D'AZIONE

Etanercept è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre etanercept.

Etanercept è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato etanercept. Bloccando il TNF-alfa, etanercept riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

ETANERCEPT

**PRINCIPIO ATTIVO
GOLIMUMAB****NOME COMMERCIALE**

Simponi® 50 mg/0,5 mL, in confezioni da 1 siringa pre-riempita.
Simponi® 50 mg/0,5 mL, in confezioni da 1 penna pre-riempita.

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti. La terapia prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie, compreso methotrexate, o che non sono stati trattati in precedenza con methotrexate la cui malattia però è severa e progressiva.

Artrite psoriasica in fase attiva e progressiva in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie. Simponi® può essere somministrato da solo o in associazione a methotrexate.

Spondilite anchilosante in fase attiva severa in pazienti adulti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie.

COME ASSUMERLO

Simponi® dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia, a livello dell'addome (ad eccezione della zona che si trova intorno all'ombelico) o nella zona esterna della parte superiore delle braccia (se l'iniezione le viene somministrata da un'altra persona). Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Simponi® da solo:

- 50 mg 1 volta al mese, nello stesso giorno ogni mese.
- Se il suo peso corporeo è maggiore di 100 kg e non risponde al trattamento dopo 2-3 somministrazioni: 100 mg 1 volta al mese, nello stesso giorno ogni mese.

Non si inietti Simponi® più spesso di quanto prescritto. E' importante non somministrarsi una dose superiore a quella prescritta: in caso di dubbio contatti subito il suo medico.

Se dimentica di fare l'iniezione, si inietti la dose di Simponi® non appena se ne ricorda:

- Ritardo inferiore a 2 settimane: si inietti la dose di Simponi® non appena se ne ricorda, dopodiché riprenda le somministrazioni regolarmente.
- Ritardo maggiore di 2 settimane: si inietti la dose di Simponi® non appena se ne ricorda e chiedi al medico o al farmacista quando assumere la dose successiva.

L'iniezione può essere effettuata dal paziente stesso o da chi lo assiste, purché opportunamente istruiti.

COME CONSERVARLO

Simponi® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare. Non agitare.

Una volta tolta dal frigorifero, attenda 30 minuti per permettere che la soluzione di Simponi® raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo.

Non utilizzi Simponi® se il liquido è torbido o presenta particelle in sospensione. La soluzione può contenere qualche piccola particella di proteina translucida o bianca; noterà anche una bollicina d'aria, ma questo è normale.

Non usi Simponi® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente, forte senso di affaticamento)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha il diabete?
- E' positivo per l'HIV?
- Ha un sistema immunitario debole?
- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- Vive ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di sviluppare infezioni fungine?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- È allergico a golimumab o ad uno degli eccipienti di Simponi®?
- Ha o ha avuto problemi a livello del sistema nervoso (es.: sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barrè)?
- Ha o ha avuto un linfoma o un altro tipo di tumore?
- Ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Ha un bambino e ha assunto Simponi® durante la gravidanza? Lo comunichi al pediatra di suo/a figlio/a prima di sottoporlo ad una vaccinazione.
- È allergico alla gomma o al lattice?
- Ha in programma interventi chirurgici?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?

- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.



Non assumere in concomitanza con

- Agenti biologici
- vaccini vivi.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tuberculosis attiva o altre gravi infezioni.
- Insufficienza cardiaca da moderata a severa.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Infezioni delle vie respiratorie (tra cui infezioni nasali, della gola o della laringe).
- Reazioni nel sito di iniezione (tra cui sanguinamento, ecchimosi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore).
- Infezioni virali (tra cui influenza e herpes labiale).

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Sensazione di stanchezza, urine scure, pelle o occhi giallognoli.
- Perdita di appetito, vomito, dolori addominali.

- Dolori muscolari, febbre, brividi.
- Eruzione cutanea.
- Difficoltà a respirare.
- Gonfiore delle mani, dei piedi.
- Disturbi visivi, debolezza nelle braccia o nelle gambe, intorpidimento o formicolii in qualsiasi parte del corpo.

MECCANISMO D'AZIONE

Golimumab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre golimumab.

In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Golimumab è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato golimumab. Bloccando il TNF-alfa, golimumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

G O L I M U M A B

**PRINCIPIO ATTIVO
INFLIXIMAB****NOME COMMERCIALE**

Remicade® flaconcino contenente 100 mg. Di concentrato per soluzione per infusione endovenosa

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in fase attiva in pazienti adulti (> 18 anni). In questa indicazione la terapia richiede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD) incluso il methotrexate o in casi particolarmente gravi anche senza precedente trattamento con methotrexate.

Spondilite anchilosante in fase attiva severa in pazienti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Artrite psoriasica in fase attiva e progressiva in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD). In questa indicazione se lei non può assumere methotrexate, Remicade® può essere somministrato da solo.

COME ASSUMERLO

Remicade® le verrà somministrato in ospedale, mediante un'infusione di 1-2 ore in una vena del braccio. Verrà controllato per eventuali reazioni durante l'infusione e per almeno 1-2 ore dopo. Per ridurre il rischio di reazioni legate all'infusione, le potranno essere somministrati altri farmaci prima o dopo il trattamento oppure potrebbe essere rallentato il tempo dell'infusione.

La frequenza del trattamento dipende dalla malattia da trattare e dalla risposta individuale del paziente.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE***Comunicazioni al medico prima della prescrizione***

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, tosse, sintomi influenzali)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha il diabete o problemi al sistema immunitario?
- Ha ferite aperte o piaghe sul corpo?

- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- Vive, ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di contrarre la tubercolosi?
- Vive o ha vissuto in Paesi dove c'è un'alta probabilità di sviluppare infezioni fungine?
- Ha problemi epatici (incluso insufficienza epatica)?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- È allergico a infliximab o ad uno degli eccipienti di Remicade®?
- Ha intorpidimenti, formicolii o ha problemi a livello del sistema nervoso (es.: sclerosi multipla, sindrome di Guillain-Barrè)?
- Ha o ha avuto un tumore?
- È stato sottoposto a fototerapia per la psoriasi? Potrebbe essere più a rischio di sviluppare un tumore.
- Ha una broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)? Potrebbe essere più a rischio di sviluppare un tumore.
- Ha o ha avuto un'insufficienza cardiaca?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Ha in programma interventi chirurgici?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

- Altri agenti biologici.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Tubercolosi attiva o altre gravi infezioni.
- Insufficienza cardiaca da moderata a severa.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Grave reazione allergica con gonfiore delle labbra, difficoltà di respirazione e abbassamento della pressione sanguigna.
- Infezioni virali (influenza, febbre).
- Mal di testa.
- Infezione delle vie respiratorie superiori (raffreddore).
- Sinusite (infiammazione dei seni paranasali).
- Nausea.
- Dolore addominale.
- Reazioni e dolori legati all'infusione.

Alcuni effetti indesiderati, comprese le infezioni, possono essere più comuni nei bambini che negli adulti.



Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Segni di una reazione allergica (gonfiore del viso, labbra, bocca o gola che può causare difficoltà nel deglutire o respirare, eruzione cutanea, pomfi, gonfiore alle mani, piedi o caviglie). La reazione allergica può manifestarsi entro 2 ore dall'iniezione o successivamente. Gli altri segni di reazione allergica che possono manifestarsi fino a 12 giorni dopo l'iniezione comprendono dolori muscolari, febbre, dolore alle articolazioni o alla mandibola, mal di gola e mal di testa.
- Segni di un problema al cuore (mancanza di respiro, gonfiore dei piedi o variazioni dei battiti cardiaci).
- Segni di un'infezione, compresa tubercolosi (febbre, sensazione di stanchezza, tosse persistente, respiro corto, sintomi simili all'influenza, perdita di peso, sudorazione notturna, diarrea, ferite, problemi dentari o bruciore mentre urina).
- Segni di un problema polmonare (tosse, difficoltà nella respirazione o senso di oppressione al petto).
- Segni di problemi neurologici, inclusi problemi agli occhi (convulsioni, formicolio o intorpidimento in una qualsiasi parte del corpo, senso di debolezza a braccia o gambe, alterazioni della vista come visione doppia o altri problemi agli occhi).

- Segni di un problema al fegato (pelle od occhi che diventano gialli, urine di color marrone scuro o dolore nella parte superiore destra dell'addome, febbre).
- Segni di un disturbo del sistema immunitario, chiamato lupus (dolore alle articolazioni o eruzione cutanea su guance o braccia, zone sensibili al sole).
- Segni di disturbi del sangue (febbre persistente, sanguinamento o formazione più frequente di lividi o aspetto pallido).

MECCANISMO D'AZIONE

Infliximab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre infliximab.

In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Infliximab è stato progettato per legarsi a un messaggero chimico presente nell'organismo (TNF-alfa). Questo messaggero contribuisce a causare l'infiammazione e si riscontra in elevate quantità nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato infliximab. Bloccando il TNF-alfa, infliximab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

**PRINCIPIO ATTIVO
RITUXIMAB****NOME COMMERCIALE**

MabThera®, in dosaggi da 100 mg o 500 mg.

INDICAZIONI

- AR – artrite reumatoide in fase attiva severa in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato o che non tollerano altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD), comprendenti uno o più dei seguenti farmaci: adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.

COME ASSUMERLO

MabThera® le verrà somministrato in ospedale, mediante un'infusione della durata di alcune ore in una vena del braccio:

- 2 infusioni a distanza di 2 settimane.

Dopo 24 settimane è possibile ripetere le infusioni, sulla base della sua risposta al trattamento.

Verrà controllato per eventuali reazioni durante l'infusione e per almeno 1-2 ore dopo la fine dell'infusione stessa. Per ridurre il rischio di reazioni legate all'infusione, le potranno essere somministrati altri farmaci prima o dopo il trattamento oppure potrebbe essere rallentato il tempo dell'infusione.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE***Comunicazioni al medico***

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse; respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha un sistema immunitario debole?
- È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- È allergico a rituximab o ad uno degli eccipienti di MabThera®?
- Ha avuto reazioni durante le precedenti infusioni di MabThera®?
- Ha o ha avuto malattie cardiache (es.: angina, palpitazioni, insufficienza cardiaca)?

- Ha o ha avuto problemi respiratori?
- Ha o ha avuto problemi renali?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Ha in programma interventi chirurgici?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? In particolare, sta assumendo farmaci per trattare l'elevata pressione del sangue, farmaci che possono avere un effetto sul suo sistema immunitario (es.: chemioterapici, agenti immunosoppressivi), altri farmaci antireumatici diversi dal methotrexate? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Interazioni con farmaci

MabThera® non è indicato per l'uso con altri farmaci biologici (es.: abatacept, adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab, tocilizumab) per il trattamento dell'artrite reumatoide.

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Infezioni attive, gravi o grave riduzione della funzione del sistema immunitario.
- Insufficienza cardiaca grave o malattia cardiaca grave e non controllabile.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Infezioni batteriche, inclusa polmonite.
- Mal di testa.
- Febbre.
- Infezioni alle vie aeree superiori, con i tipici sintomi quali tosse e mal di gola.

- Infezioni del tratto urinario.
- Reazioni e dolori legati all'infusione.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Segni di una reazione allergica (febbre, brividi, tremore, meno frequentemente dolore o prurito nel sito d'iniezione, eruzione cutanea, malessere, stanchezza, gonfiore della lingua o della gola, irritazione o naso che cola, vomito, sensazione di calore o palpitazioni, attacco cardiaco). La reazione allergica si manifesta di solito durante o entro 2 ore dalla prima infusione, ma è possibile si verifichi fino a 24 ore dopo l'infusione. È meno probabile che tali effetti si manifestino dopo la seconda infusione.
- Segni di infezioni (febbre, tosse, mal di gola, bruciore quando urina).
- Perdita di memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare, perdita della vista.

MECCANISMO D'AZIONE

Rituximab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre rituximab.

In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Rituximab è stato progettato per legarsi all'antigene CD20, presente sulla superficie di particolari globuli bianchi (chiamati "linfociti B"). Quando il rituximab si lega agli antigeni di superficie di queste cellule, ne causa l'inattivazione e la eliminazione. Poiché queste cellule hanno un ruolo molto importante nel sostenere la risposta immunitaria, la loro neutralizzazione riduce i processi autoimmunitari, particolarmente quelli dovuti all'azione degli autoanticorpi.

PRINCIPIO ATTIVO
TOCILIZUMAB

NOME COMMERCIALE

RoActemra®, in dosaggi da 80 mg, 200 mg o 400 mg.

INDICAZIONI

Artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti (> 18 anni). La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto in modo adeguato o che non tollerano altri trattamenti, tra i quali i farmaci convenzionali per l'artrite reumatoide (come il methotrexate) o adalimumab, certolizumab, etanercept, golimumab, infliximab.

Se lei non può assumere methotrexate, RoActemra® può essere somministrato da solo.

Artrite idiopatica giovanile sistemica in fase attiva in bambini di almeno 2 anni. La terapia, in genere, prevede anche la somministrazione del farmaco methotrexate; tale combinazione farmacologica viene utilizzata nei pazienti che non hanno risposto ad altri trattamenti con farmaci antiinfiammatori non steroidei e corticosteroidi.

Se il bambino non può assumere methotrexate, RoActemra® può essere somministrato da solo.

COME ASSUMERLO

RoActemra® le verrà somministrato in ospedale, mediante un'infusione della durata di 1 ora in una vena del braccio:

Nell'artrite reumatoide: 1 volta ogni 4 settimane.

Nell'artrite idiopatica giovanile sistemica: 1 volta ogni 2 settimane.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto, sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha il diabete?
- E' positivo per l' HIV?
- Ha un sistema immunitario debole?

- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- Vive, ha vissuto o ha fatto un viaggio in Paesi dove c'è un'alta probabilità di sviluppare infezioni fungine?
- Ha problemi epatici? È a rischio, è portatore o ha un'infezione attiva da virus dell'epatite B?
- Ha dolore a livello addominale o ha avuto ulcere o diverticoliti?
- È allergico a tocilizumab o ad uno degli eccipienti di RoActemra®?
- Ha avuto reazioni durante le precedenti infusioni di RoActemra®?
- Ha o ha avuto problemi a livello del sistema nervoso (es.: sclerosi multipla)?
- Ha una storia di sindrome da attivazione macrofagica? La sindrome da attivazione macrofagica (MAS) è una rara patologia del sistema immunitario, derivante da un disordine delle capacità immunoregolatrici
- Ha o ha avuto un tumore?
- Ha fattori di rischio cardiovascolari (es.: aumento della pressione arteriosa, aumento dei livelli di colesterolo)?
- Ha problemi di funzionalità renale?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Ha in programma interventi chirurgici o procedure mediche?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Segue una dieta povera di sodio?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

- Atorvastatina, usata per ridurre i livelli di colesterolo.
- Bloccanti dei canali del calcio (es.: amlodipina), usati per trattare l'aumento della pressione arteriosa.
- Teofillina, usata per trattare l'asma.
- Warfarin, anticoagulante usato per rendere più fluido il sangue.
- Fenitoina, usata per trattare le convulsioni.
- Ciclosporina, usata per sopprimere il sistema immunitario durante il trapianto di organi.
- Benzodiazepine (es.: temazepam), usate per trattare l'ansia.

RoActemra® non è indicato per l'uso con altri agenti biologici (es.: adalimumab, certolizumab, infliximab, rituximab) per il trattamento dell'Artrite reumatoide o dell'Artrite idiopatica giovanile sistemica).

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Infezioni attive, gravi.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.
- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Infezioni alle vie aeree superiori, con i tipici sintomi quali tosse, naso chiuso, naso che cola, mal di gola e mal di testa.
- Infezioni gravi e reazioni allergiche (ipersensibilità), che possono, in un numero ridotto di casi, essere pericolose per la vita.

Tali effetti collaterali possono verificarsi fino a 3 mesi dopo l'ultima assunzione di RoActemra®.

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Reazioni allergiche durante o dopo l'infusione (difficoltà a respirare o mancamenti, eruzione cutanea, prurito, orticaria, labbra tumefatte).
- Infezioni (febbre e brividi, vesciche nella bocca o sulla pelle, mal di stomaco, mal di testa persistente).

MECCANISMO D'AZIONE

Tocilizumab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre tocilizumab.

In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Tocilizumab è stato progettato per legarsi al recettore di una molecola messaggera (chiamata "citochina") presente nel sistema immunitario (interleuchina-6). Questo messaggero contribuisce a causare infiammazione e si trova a livelli elevati nei pazienti affetti dalle malattie per trattare le quali è indicato tocilizumab. Bloccando l'attività di questa citochina, tocilizumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

**PRINCIPIO ATTIVO
USTEKINUMAB****NOME COMMERCIALE**

Stelara® 45 mg/0,5 mL, in confezioni da 1 siringa pre-riempita.
Stelara® 90 mg/1 mL, in confezioni da 1 siringa pre-riempita.

INDICAZIONI:

Artrite psoriasica in fase attiva in pazienti adulti (> 18 anni), che non hanno risposto in modo adeguato ad altre terapie con farmaci antireumatici modificanti il decorso della malattia (DMARD). Il farmaco può essere somministrato da solo o in associazione a methotrexate.

COME ASSUMERLO

Stelara® dev'essere somministrato mediante un'iniezione sottocutanea nella parte superiore della coscia o a livello dell'addome (evitare la zona che si trova intorno all'ombelico). Se possibile, bisognerebbe evitare di effettuare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi. Se il medico lo ritiene opportuno, lei potrà iniettarsi Stelara® da solo: una dose iniziale di 45 mg, seguita da 45 mg ogni 4 settimane e, successivamente, ogni 12 settimane. Se il suo peso corporeo è maggiore di 100 kg, è possibile che le venga somministrata una dose di 90 mg.

Non si inietti Stelara® più spesso di quanto prescritto. E' importante non somministrarsi una dose superiore a quella prescritta: in caso di dubbio contatti il suo medico.

Se dimentica di fare l'iniezione, contatti il suo medico; non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se dopo 28 settimane non avrà ottenuto alcun beneficio, il medico potrà decidere di sospenderle il trattamento ed eventualmente di cambiare farmaco.

COME CONSERVARLO

Stelara® dev'essere conservato in frigorifero nella sua confezione, per proteggere il farmaco dalla luce. Non congelare; non agitare.

Non utilizzi Stelara® se il liquido è torbido o presenta particelle in sospensione.

Non usi Stelara® dopo la data di scadenza, riportata dopo la scritta SCAD. o EXP; essa si riferisce all'ultimo giorno del mese.

PRECAUZIONI DA ADOTTARE

Comunicazioni al medico prima della prescrizione

- Ha un'infezione?
- Ha i sintomi di un'infezione (febbre, sudorazioni e brividi, dolori muscolari, tosse, respiro corto; sangue nel catarro, perdita di peso, pelle calda, rossa o dolorosa o piaghe sul corpo, diarrea o dolori di stomaco, bruciore nell'urinare o urina più frequentemente, si sente molto stanco)?
- È stato curato per un'infezione?
- Ha infezioni ricorrenti?
- Ha mai avuto una qualsiasi lesione nuova o modificata entro l'area della psoriasi o sulla pelle normale?
- Sta usando o ha mai usato iniezioni per il trattamento delle allergie?
- Sta assumendo un qualsiasi altro tipo di trattamento per la psoriasi e/o artrite psoriasica, ad esempio un altro immunosoppressore o la fototerapia (quando il corpo è trattato con un tipo di luce ultravioletta (UV)?
- Ha avuto la tubercolosi o è stato in stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta?
- È allergico a ustekinumab o ad uno degli eccipienti di Stelara®?
- Ha avuto reazioni durante le precedenti iniezioni di Stelara®?
- È allergico al lattice?
- Ha o ha avuto un tumore?
- È stato vaccinato recentemente o ha in programma delle vaccinazioni?
- Ha altre condizioni mediche da segnalare?
- È incinta o ha in programma una gravidanza?
- Sta allattando od allatterà?
- Sta assumendo o ha recentemente assunto altri farmaci (anche farmaci senza prescrizione medica, integratori, medicine naturali)? Per comodità, potrebbe stilare un elenco scritto di tutte le sue terapie, da aggiornare periodicamente.

Non assumere in concomitanza con

- Vaccini vivi

Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Infezioni attive, gravi.

ESAMI CHE POTREBBE EFFETTUARE

Le potrebbero essere richiesti i seguenti esami:

- VES (velocità di eritrosedimentazione) o PCR (proteina C-reattiva), due analisi di laboratorio per verificare la presenza di un'infezione o di un'infiammazione nell'organismo.
- Radiografia di mani o piedi.

- Emocromo completo, creatininemia, transaminasi ed elettroforesi (se assume continuativamente methotrexate).
- Screening per epatite da HBV e HCV.

EFFETTI COLLATERALI PIU' SIGNIFICATIVI

- Infezioni delle vie respiratorie (tra cui raffreddore).
- Mal di testa.
- Nasofaringiti (infiammazioni di naso e gola).
- Reazione allergica (sensazione di svenimento, gonfiore del viso, delle palpebre, della lingua o della gola, difficoltà a respirare o a deglutire, senso di costrizione toracica, eruzione cutanea, orticaria).
- Dermatite esfoliativa o esfoliazione della pelle (verificatesi raramente in pazienti con psoriasi).

Cosa fare per prevenire/ridurre gli effetti collaterali

Informi immediatamente il medico se nota uno dei seguenti sintomi:

- Eruzione cutanea grave, orticaria o altri segni di reazione allergica.
- Gonfiore del viso, delle mani, dei piedi.
- Difficoltà a respirare, difficoltà ad inghiottire.
- Respiro corto sotto sforzo o in posizione sdraiata o piedi gonfi.
- Segni di disturbi del sangue (febbre persistente, sanguinamento o formazione più frequente di lividi o aspetto pallido).
- Segni di infezione (febbre, sensazione di malessere, ferite, problemi dentali, bruciore nell'urinare).
- Sdoppiamento della vista.
- Debolezza delle braccia o delle gambe.

MECCANISMO D'AZIONE

Ustekinumab è una proteina prodotta con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante"; è cioè ricavato da una cellula che ha ricevuto un gene (DNA), che la rende in grado di produrre ustekinumab.

In particolare è un "anticorpo monoclonale", ossia un anticorpo (un tipo di proteina) concepito per riconoscere una struttura specifica (chiamata "antigene") presente nell'organismo e legarsi ad essa. Ustekinumab è stato progettato per legarsi a due molecole messaggere (chiamate "citochine") presenti nel sistema immunitario (interleuchina-12 e interleuchina-23). Tali citochine sono implicate nell'infiammazione e in altri processi che provocano la psoriasi e l'artrite psoriasica. Bloccando l'attività di queste due citochine, ustekinumab riduce l'attività del sistema immunitario e i sintomi della malattia.

Fonti bibliografiche principali
(ultimo accesso: novembre 2014):

- RCP (Riassunto Caratteristiche del Prodotto + Foglietto Illustrativo)
- Product information EPAR EMA (Summary to the public)
- Medication Guide FDA
- Medication Guide American College of Rheumatology
- PDTA 2014 di Regione Lombardia per la gestione integrata del paziente affetto da artrite reumatoide

Nella tua Regione rivolgiti a:



Proprietà riservata. Senza l'autorizzazione di ANMAR è vietata la riproduzione anche parziale del testo nonché l'uso di esso sotto qualsiasi forma rappresentativa, divulgativa, commerciale, lucrativa.