Folheto informativo: Informação para o doente

AMGEVITA 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia
AMGEVITA 40 mg solução injetável em seringa pré-cheia
adalimumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico vai dar-lhe também um **Cartão de Segurança do Doente**, que contém informação de segurança importante que precisa conhecer, antes e durante o tratamento com AMGEVITA. Mantenha o **Cartão de Segurança do Doente** consigo.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico (ver secção 4).

O que contém este folheto:

1. O que é AMGEVITA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar AMGEVITA
3. Como utilizar AMGEVITA
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5 Como conservar AMGEVITA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é AMGEVITA e para que é utilizado

AMGEVITA contém adalimumab como substância ativa, um medicamento que atua no sistema imunitário (de defesa) do seu corpo.

AMGEVITA é usado no tratamento das doenças inflamatórias abaixo descritas:
- Artrite reumatoide
- Artrite idiopática juvenil poliarticular
- Artrite relacionada com entesite
- Espondilite anquilosante
- Espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante
- Artrite psoriática
- Psoríase em placas
- Hidradenite supurativa
- Doença de Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveíte não infecciosa

A substância ativa de AMGEVITA, adalimumab, é um anticorpo monoclonal humano. Os anticorpos monoclonais são proteínas que se ligam a um alvo específico.

O alvo de adalimumab é uma proteína denominada fator de necrose tumoral (TNFα), que está envolvida no sistema imunitário (de defesa) e está presente em níveis aumentados nas doenças inflamatórias acima mencionadas. Ao ligar-se ao TNFα, AMGEVITA diminui o processo inflamatório destas doenças.

Artrite reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações.

AMGEVITA é usado no tratamento da artrite reumatoide no adulto. Se tem artrite reumatoide ativa moderada a grave, é possível que tenha sido previamente tratado com outros medicamentos modificadores da doença, como metotrexato. Se a sua resposta a estes medicamentos tiver sido insuficiente, ser-lhe-á administrado AMGEVITA para tratar a sua artrite reumatoide.

AMGEVITA pode ser usado no tratamento da artrite reumatoide grave, ativa e progressiva sem tratamento prévio com metotrexato.

AMGEVITA retarda a lesão da cartilagem e osso das articulações causada pela doença e melhora a função física.

AMGEVITA é usado habitualmente com metotrexato. Se o médico considerar que metotrexato não é adequado, AMGEVITA pode ser administrado isoladamente.

Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite

A artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite são doenças inflamatórias das articulações que, geralmente, surgem na infância.

AMGEVITA é usado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular em doentes a partir dos 2 anos e artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 6 anos. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo o metotrexato. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá AMGEVITA para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular ou artrite relacionada com entesite.

Espondilite anquilosante e espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante

A espondilite anquilosante e espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante são doenças inflamatórias da espinha dorsal.

AMGEVITA é usado no tratamento da espondilite anquilosante e da espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante em adultos. No caso de sofrer de espondilite anquilosante ou espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante receberá primeiro outros medicamentos. Caso não responda de modo suficiente a esses medicamentos, receberá AMGEVITA para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma inflamação da articulação associada a psoríase.

AMGEVITA é usado no tratamento da artrite psoriática em adultos. AMGEVITA retarda a lesão da cartilagem e osso das articulações causada pela doença e melhora a função física.

Psoríase em placas em adultos e crianças

Psoríase em placas é uma doença da pele que provoca manchas avermelhadas, secas e com placas na pele, cobertas de escamas prateadas. A psoríase em placas pode também afetar as unhas, causando a sua desintegração, tornando-as espessas e descoladas da base da unha o que pode ser doloroso. Pensa-se que a psoríase pode ser causada por alterações do sistema imunitário do corpo, que provocam um aumento da produção de células epiteliais.

AMGEVITA é usado no tratamento da psoríase em placas moderada a grave em adultos. AMGEVITA também é usado no tratamento da psoríase em placas grave em crianças e adolescentes com idades entre

os 4 e os 17 anos de idade, para os quais o tratamento tópico e fototerapias não resultaram ou são inadequados.

Hidradenite supurativa em adultos e adolescentes

Hidradenite supurativa (por vezes chamada hidrosadenite supurativa ou acne inversa) é uma doença inflamatória crónica da pele, muitas vezes dolorosa. Os sintomas podem incluir nódulos dolorosos (caroços) e abcessos (furúnculos) que podem libertar pus. Frequentemente afeta áreas da pele específicas, tais como a região inframamária (abaixo das mamas), axilas, coxas, virilhas e nádegas. Nas áreas afetadas, podem também surgir cicatrizes.

AMGEVITA é usado no tratamento da hidradenite supurativa em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. AMGEVITA pode reduzir o número de nódulos e abcessos existentes, bem como a dor frequentemente associada com a doença. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá AMGEVITA.

Doença de Crohn em adultos e crianças

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do aparelho digestivo.

AMGEVITA é usado no tratamento da doença de Crohn em adultos e crianças entre os 6 e os 17 anos. No caso de sofrer de doença de Crohn receberá primeiro outros medicamentos. Caso não responda de modo suficiente a esses medicamentos, receberá AMGEVITA para reduzir os sinais e sintomas da sua doença de Crohn.

Colite ulcerosa em adultos e crianças

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso.

AMGEVITA é usado no tratamento da colite ulcerosa moderada a grave em adultos e crianças entre os 6 e os 17 anos. No caso de sofrer de colite ulcerosa pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Caso não responda de modo suficiente a esses medicamentos, receberá AMGEVITA para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Uveíte não infecciosa em adultos e crianças

A uveíte não infecciosa é uma doença inflamatória que afeta diferentes partes do olho.

AMGEVITA é usado no tratamento da
- Uveíte não infecciosa com inflamação, afetando a parte de trás do olho, em adultos.
- Uveíte não infecciosa, crónica, com inflamação, afetando a parte da frente do olho, em crianças a partir dos 2 anos de idade.

Esta inflamação pode levar a uma diminuição da visão e/ou à presença de moscas volantes no olho (pontos pretos ou linhas finas que se movem através do campo de visão). AMGEVITA atua através da redução da inflamação.

2. O que precisa de saber antes de utilizar AMGEVITA

Não utilize AMGEVITA:

- se tem alergia ao adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção grave, incluindo tuberculose ativa, sépsis (infeção do sangue) ou outras infeções oportunistas (infeções invulgares associadas a um sistema imunitário enfranquecido)

(ver “Advertências e precauções”). Deve contactar o seu médico se tiver sintomas de infeção, tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários.
- se tem insuficiência cardíaca moderada a grave. É importante que informe o seu médico se tem ou se teve alterações cardíacas graves (ver “Advertências e precauções”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar AMGEVITA.

Reações alérgicas

- Se tiver reações alérgicas com sintomas, tais como dificuldade em respirar, respiração ofegante, tonturas, inchaço ou pele irritada, interrompa a administração de AMGEVITA e contacte imediatamente o seu médico uma vez que, em casos raros, estas reações podem ser potencialmente fatais.

Infeções

- Se tiver uma infeção, incluindo uma infeção crónica ou localizada (por exemplo, úlcera da perna) informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com AMGEVITA. Se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar o seu médico.
- Pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratado com AMGEVITA. Este risco pode aumentar se a sua função pulmonar estiver diminuída. Estas infeções podem ser graves e incluir tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias, ou outras infeções oportunistas e sépsis que podem, em casos raros, pôr a vida em risco. Deve informar o seu médico se tiver sintomas, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários. O seu médico pode aconselhar a suspensão temporária de AMGEVITA.

Tuberculose

- Uma vez que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com adalimumab, o seu médico irá avaliá-lo para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com AMGEVITA. Esta avaliação irá incluir uma história clínica pormenorizada e exames de despiste apropriados (por exemplo, uma radiografia do tórax e um teste de tuberculina). A realização e o resultado destes exames devem ser registados no **Cartão de Segurança do Doente**. É muito importante que informe o seu médico se já sofreu de tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com esta doença.
- A tuberculose pode vir a manifestar-se durante o tratamento com adalimumab, ainda que tenha efetuado tratamento de profilaxia da tuberculose.
- Se surgirem sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, fraqueza, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Viagens/infeções recorrentes

- Informe o seu médico se reside ou viaja em regiões nas quais as infeções fúngicas tais como histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são endémicas.
- Informe o seu médico se tem antecedentes de infeções recorrentes ou quaisquer outros problemas que aumentem o risco de infeções.

Vírus da Hepatite B

- Informe o seu médico se é um portador do vírus da Hepatite B (HBV), se tem o vírus HBV ativo ou se pensa que pode estar em risco de contrair HBV. O seu médico deve avaliá-lo para determinar se tem HBV. AMGEVITA pode causar reativação de HBV em pessoas portadoras deste vírus. Em alguns casos, especialmente se tomar outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário, a reativação de HBV pode pôr a sua vida em risco.

Idade superior a 65 anos

- Se tem mais de 65 anos pode estar mais suscetível a infeções enquanto estiver a ser tratado com AMGEVITA. Em conjunto com o seu médico, deve tomar especial atenção a sinais de infeção enquanto estiver a ser tratado com AMGEVITA. É importante informar o seu médico se tiver sintomas de infeções, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários.

Intervenção cirúrgica ou dentária

- Se vai ser submetido a uma intervenção cirúrgica ou dentária, informe o seu médico que está a tomar AMGEVITA. O seu médico pode aconselhar a suspensão temporária de AMGEVITA.

Doença desmielinizante

- Se sofre ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante tal como esclerose múltipla, o seu médico irá decidir se pode utilizar ou continuar a utilizar AMGEVITA. Caso a sua criança tiver sintomas, tais como alterações na visão, fraqueza nos braços ou pernas ou dormência ou formigueiro em qualquer parte do corpo, informe imediatamente o seu médico.

Vacinações

- Certas vacinas contêm formas vivas mas enfranquecidas das bactérias ou vírus causadores de doença que podem causar infeções e não devem ser administradas em conjunto com AMGEVITA. Contacte o seu médico antes de receber qualquer vacina. Recomenda-se que as crianças, antes de iniciarem o tratamento com AMGEVITA, se possível, sejam informadas sobre todas as vacinas, de acordo com o atual plano de vacinação nacional.
- Se utilizou AMGEVITA durante a gravidez, o seu bebé pode ter um risco superior de ter tais infeções até, aproximadamente, cinco meses após a última dose que administrou durante a gravidez. É importante que diga ao médico do seu bebé e a outros profissionais de saúde que usou AMGEVITA durante a sua gravidez, para que estes possam decidir quando pode ser dada qualquer vacina ao seu bebé.

Insuficiência cardíaca

- Se sofre de insuficiência cardíaca ligeira e está a ser tratado com AMGEVITA, o estado da sua insuficiência cardíaca deve ser controlado cuidadosamente pelo seu médico. Deve informar o seu médico se sofre ou já sofreu de algum problema cardíaco grave. Caso se verifique desenvolvimento de novos sintomas ou agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca (por exemplo, falta de ar ou inchaço dos pés), deve contactar o seu médico imediatamente. O seu médico irá decidir se pode utilizar AMGEVITA.

Febre, nódoas negras, perdas de sangue ou aspeto pálido

- Em alguns doentes o organismo pode ser incapaz de produzir suficientes células sanguíneas que ajudem o organismo a combater infeções ou ajudem a parar hemorragias. Caso verifique febre que se mantenha, nódoas negras ou perdas de sangue muito facilmente ou que apresente um aspeto pálido, informe imediatamente o seu médico. O seu médico pode decidir suspender o tratamento.

Cancro

- Tem ocorrido, em casos muito raros, certos tipos de cancro em crianças e adultos doentes tratados com adalimumab ou com outros antagonistas-TNF. Doentes com artrite reumatoide muito grave que tenham doença prolongada, podem ter um maior risco médio de aparecimento de linfoma (um cancro que afeta o sistema linfático) e leucemia (um cancro que afeta o sangue e medula óssea).

- Se toma AMGEVITA o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em doentes tratados com AMGEVITA, foi notificado um tipo de linfoma específico e grave. Alguns destes doentes foram também tratados com azatioprina ou 6-mercaptopurina. Diga ao seu médico se está a tomar azatioprina ou 6-mercaptopurina com AMGEVITA.
- Adicionalmente, foram observados casos de neoplasias cutâneas não-melanomas em doentes tratados com adalimumab. Se aparecerem novas lesões de pele durante ou depois do tratamento, ou se existirem alterações no aspeto de lesões existentes, informe o seu médico.
- Existem casos de cancros, para além de linfoma, em doentes com um tipo específico de doença pulmonar denominada Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) tratados com outros antagonistas-TNF. Se tem DPOC, ou se fuma muito, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com um bloqueador-TNF é apropriado para si.

Doenças autoimunes

- Em raras ocasiões, o tratamento com AMGEVITA pode dar origem a sintomas sugestivos de uma síndrome tipo lúpus. Contacte o seu médico se ocorrerem sintomas tais como inesperada erupção cutânea persistente, febre, dor nas articulações ou cansaço.

Para melhorar a rastreabilidade deste medicamento, o seu médico ou farmacêutico deve registar o nome e o número do lote do medicamento que lhe foi fornecido no ficheiro do doente. Também pode querer registar estes detalhes no caso de lhe ser solicitada esta informação no futuro.

Crianças e adolescentes

- Vacinação: se possível, antes de iniciar AMGEVITA, a sua criança deve ter todas as vacinas atualizadas.

- Não utilizar AMGEVITA em crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular, com idade inferior a 2 anos.

- Não utilizar AMGEVITA em crianças com psoríase em placas, com idade inferior a 4 anos.

- Não utilizar AMGEVITA em crianças com doença de Crohn ou colite ulcerosa, com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e AMGEVITA

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

AMGEVITA pode ser utilizado em conjunto com metotrexato ou com certos medicamentos antirreumatismais modificadores da doença (sulfassalazina, hidroxicloroquina, leflunomide e preparações injetáveis de sais de ouro), corticosteroides ou medicamentos analgésicos, incluindo fármacos anti-inflamatórios não-esteroides (AINEs).

Não deve tomar AMGEVITA com medicamentos contendo as substâncias ativas anacinra ou abatacept devido ao risco elevado de infeções graves. Se tiver qualquer dúvida, por favor pergunte ao seu médico.

Gravidez e amamentação

- Deverá considerar a utilização de um método contracetivo adequado para evitar a gravidez e continuar a utilizá-lo durante pelo menos 5 meses após o último tratamento com AMGEVITA.
- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar esta terapêutica.
- AMGEVITA só deve ser utilizado durante a gravidez se necessário.

- De acordo com um estudo na gravidez, não houve risco mais elevado de malformações congénitas quando a mãe recebeu AMGEVITA durante a gravidez, em comparação com mães com a mesma doença que não receberam AMGEVITA.
- AMGEVITA pode ser utilizado durante a amamentação.
- Se durante a sua gravidez utilizar AMGEVITA, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção.
- É importante que diga ao médico do seu bebé e a outros profissionais de saúde que usou AMGEVITA durante a sua gravidez antes que o seu bebé tome qualquer vacina. Para mais informação sobre vacinação, ver secção "Advertências e precauções".

Condução de veículos e utilização de máquinas

AMGEVITA pode ter uma pequena influência na sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas. Podem ocorrer sensações de ter a cabeça a andar à roda (vertigens) e alterações da visão depois de tomar AMGEVITA.

AMGEVITA contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,8 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar AMGEVITA

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

<u>Adultos com artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilite anquilosante ou espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante</u>

AMGEVITA é injetado debaixo da pele (via subcutânea). A dose habitual em adultos com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante e em doentes com artrite psoriática é de 40 mg administrada em semanas alternadas, numa dose única.

Na artrite reumatoide, o metotrexato continua a ser utilizado enquanto se usa AMGEVITA. Se o seu médico considerar que o metotrexato não é adequado, AMGEVITA pode ser usado isoladamente.

Se tem artrite reumatoide e não usar metotrexato conjuntamente com AMGEVITA, o seu médico pode decidir administrar 40 mg de semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas.

<u>Crianças, adolescentes e adultos com artrite idiopática juvenil poliarticular</u>

Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso igual a 10 kg ou inferior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é de 20 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é de 40 mg em semanas alternadas.

<u>Crianças, adolescentes e adultos com artrite relacionada com entesite</u>

Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso igual a 15 kg ou inferior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é de 20 mg em semanas alternadas.

Crianças, adolescentes e adultos a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é de 40 mg em semanas alternadas.

Adultos com psoríase em placas

A dose habitual inicial em adultos com psoríase em placas é de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg administrada em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. Deve continuar a administrar AMGEVITA de acordo com as indicações do seu médico. Dependendo da sua resposta, o médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes com psoríase em placas

Crianças e adolescentes entre os 4 e os 17 anos de idade com peso igual a 15 kg ou inferior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é de uma dose inicial de 20 mg seguida de 20 mg uma semana após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 20 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes entre os 4 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é de uma dose inicial de 40 mg seguida de 40 mg uma semana após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 40 mg em semanas alternadas.

Adultos com hidradenite supurativa

A dose habitual inicial na hidradenite supurativa é de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia, em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) duas semanas após a dose inicial. Após mais duas semanas, continuar com uma dose de 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas, conforme prescrito pelo seu médico. É recomendável que use um antisséptico de lavagem diária nas áreas afetadas.

Adolescentes com hidradenite supurativa entre os 12 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg

A dose recomendada de AMGEVITA é uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. Se tiver uma resposta inadequada com AMGEVITA 40 mg em semanas alternadas, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas.

É recomendável que use um antisséptico de lavagem diária nas áreas afetadas.

Adultos com doença de Crohn

A dose habitual inicial na doença de Crohn é de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) seguida de 40 mg em semanas alternadas, duas semanas após a dose inicial. Se é necessária uma resposta mais rápida, o seu médico pode prescrever uma dose inicial de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), duas semanas após a dose inicial, e depois disso 40 mg em semanas alternadas. Dependendo da sua resposta, o médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes com doença de Crohn

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso inferior a 40 kg

A dose habitual inicial é de 40 mg seguida de 20 mg duas semanas após a dose inicial. Se é necessária uma resposta mais rápida, o médico da sua criança pode prescrever uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial.

Depois disso, a dose habitual é de 20 mg em semanas alternadas. Dependendo da resposta do seu filho, o médico pode aumentar a dose para 20 mg por semana.

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual inicial é de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial. Nos casos onde é necessária uma resposta mais rápida, o médico da sua criança pode prescrever uma dose inicial de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia em dois dias consecutivos) seguida de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) duas semanas após a dose inicial.

Depois disso, a dose habitual é de 40 mg em semanas alternadas. Dependendo da resposta do seu filho, o médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Adultos com colite ulcerosa

A dose habitual de AMGEVITA em adultos com colite ulcerosa é de 160 mg inicialmente (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia em dois dias consecutivos), seguido de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) duas semanas depois e, posteriormente 40 mg em semanas alternadas. Dependendo da sua resposta, o médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes com colite ulcerosa

Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso inferior a 40 kg

A dose habitual de AMGEVITA é de uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg (uma injeção de 40 mg) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 40 mg em semanas alternadas.

Os doentes que completem 18 anos de idade durante o tratamento com 40 mg em semanas alternadas devem continuar com a dose prescrita.

Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual de AMGEVITA é de uma dose inicial de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia, em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 80 mg em semanas alternadas.

Os doentes que completem 18 anos de idade durante o tratamento com 80 mg em semanas alternadas devem continuar com a dose prescrita.

Adultos com uveíte não infecciosa

A dose habitual inicial em adultos com uveíte não infecciosa é de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. Deve continuar a administrar AMGEVITA durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico.

Na uveíte não infecciosa, pode continuar a utilizar corticosteroides ou outros medicamentos que influenciam o sistema imunitário enquanto usa AMGEVITA. AMGEVITA pode ser usado isoladamente.

Crianças e adolescentes com uveíte não infecciosa, crónica, a partir dos 2 anos de idade

Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso inferior a 30 kg

A dose habitual de AMGEVITA é de 20 mg em semanas alternadas com metotrexato.

O seu médico pode também prescrever uma dose inicial de 40 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual.

Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg

A dose habitual de AMGEVITA é de 40 mg em semanas alternadas com metotrexato.

O seu médico pode também prescrever uma dose inicial de 80 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual.

Modo e via de administração

AMGEVITA é administrado por injeção debaixo da pele (via subcutânea).

A secção "Instruções de utilização" fornece instruções detalhadas para a injeção de AMGEVITA.

Se utilizar mais AMGEVITA do que deveria

Se injetar acidentalmente AMGEVITA mais frequentemente do que o prescrito, contacte o seu médico ou farmacêutico e informe-os de que utilizou mais do que devia. Leve sempre consigo a embalagem exterior deste medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar AMGEVITA

Caso se tenha esquecido de administrar uma injeção, administre a próxima dose de AMGEVITA logo que se lembrar. Administre a dose seguinte conforme prescrito, como se não tivesse omitido a dose anterior.

Se parar de utilizar AMGEVITA

A decisão de parar de utilizar AMGEVITA deve ser avaliada com o seu médico. Os seus sintomas podem voltar após descontinuação.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis - é ligeira a moderada. No entanto, alguns podem ser graves e requerer tratamento. Podem ocorrer efeitos indesejáveis pelo menos até 4 meses após a última injeção de AMGEVITA.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sinais de reação alérgica ou insuficiência cardíaca:
- pele muito irritada, comichão ou outros sinais de reação alérgica;
- inchaço da face, mãos, pés;

- dificuldades em respirar, em engolir;
- falta de ar durante o esforço ou quando deitado ou inchaço dos pés.

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:
- sinais de infeção tais como febre, má disposição, feridas, problemas dentários ou sensação de ardor ao urinar;
- sensação de fraqueza ou cansaço;
- tosse;
- formigueiro;
- dormência;
- visão dupla;
- sensação de fraqueza nos braços ou pernas;
- sinais de cancro da pele como um inchaço ou ferida aberta que não cicatriza;
- sinais ou sintomas sugestivos de alterações sanguíneas tais como febre persistente, nódoas negras, hemorragias, palidez.

Os sintomas descritos acima podem ser sinais dos efeitos indesejáveis descritos a seguir e que foram observados com adalimumab.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- reações no local da injeção (incluindo dor, inchaço, vermelhidão ou comichão);
- infeções do trato respiratório (incluindo constipação, nariz a pingar, infeção sinusal, pneumonia);
- dor de cabeça;
- dor abdominal;
- náuseas e vómitos;
- erupção cutânea;
- dor musculosquelética.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- infeções graves (incluindo envenenamento do sangue e gripe);
- infeções intestinais (incluindo gastroenterite);
- infeções da pele (incluindo celulite e zona);
- infeções dos ouvidos;
- infeções orais (incluindo infeções dentárias e constipações);
- infeções do sistema reprodutor;
- infeção do trato urinário;
- infeções fúngicas;
- infeções das articulações;
- tumores benignos;
- cancro da pele;
- reações alérgicas (incluindo alergia sazonal);
- desidratação;
- alterações do humor (incluindo depressão);
- ansiedade;
- dificuldade em adormecer;
- alterações neurológicas tais como prurido, comichão ou dormência;
- enxaqueca;
- compressão da raiz nervosa (incluindo dor lombar e dor nas pernas);
- alterações da visão;
- inflamação dos olhos;
- inflamação das pálpebras e inchaço de olhos;
- vertigens (sensação de tonturas ou de ter a cabeça a andar à roda);
- sensação de batimento cardíaco rápido;
- tensão arterial alta;
- vermelhidão;
- hematoma;
- tosse;

- asma;
- dificuldade em respirar;
- hemorragia gastrointestinal;
- dispepsia (indigestão, inchaço, azia);
- doença de refluxo;
- síndrome de sicca (incluindo olhos e boca seca);
- comichão;
- erupção da pele com comichão;
- nódoas negras;
- inflamação da pele (tais como eczema);
- unhas das mãos e dos pés quebradiças;
- aumento de suor;
- perda de cabelo;
- início ou agravamento de psoríase;
- espasmos musculares;
- sangue na urina;
- perturbações renais;
- dor no peito;
- inchaço;
- febre;
- redução nas plaquetas sanguíneas aumentando o risco de hemorragia ou de nódoas negras;
- diminuição na cicatrização.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- infeções oportunistas (as quais incluem tuberculose e outras infeções que ocorrem quando a resistência à doença está diminuída);
- infeções neurológicas (incluindo meningite viral);
- infeções oculares;
- infeções bacterianas;
- diverticulite (inflamação e infeção do intestino grosso);
- cancro, incluindo cancro que afeta o sistema linfático (linfoma) e melanoma (cancro da pele);
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (apresentando-se mais frequentemente como sarcoidose);
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- tremor;
- neuropatia;
- AVC;
- perda de audição, zumbido;
- sensação de batimento irregular do coração tal como palpitações;
- problemas no coração que podem causar falta de ar ou inchaço nos tornozelos;
- ataque cardíaco;
- quisto na parede de uma artéria maior, inflamação e coágulo de uma veia, bloqueio de um vaso sanguíneo;
- doenças pulmonares causando falta de ar (incluindo inflamação);
- embolismo pulmonar (bloqueio de uma artéria no pulmão);
- derrame pleural (acumulação anormal de líquido no espaço pleural);
- inflamação do pâncreas que causa dor grave no abdómen e costas;
- dificuldade em engolir;
- edema facial;
- inflamação da vesícula, pedra na vesícula;
- fígado gordo;
- suores noturnos;
- escaras;
- colapso muscular anormal;
- lúpus eritematoso sistémico (incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros órgãos);
- interrupções de sono;

- impotência;
- inflamações.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea);
- reação alérgica grave com choque;
- esclerose múltipla;
- alterações neurológicas (tais como inflamação do nervo ocular e síndrome de Guillain-Barré que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços e na parte superior do corpo);
- o coração deixa de bombear;
- fibrose pulmonar (cicatrizes no pulmão);
- perfuração intestinal (buraco na parede do intestino);
- hepatite (inflamação do fígado);
- reativação da hepatite B;
- hepatite autoimune (inflamação do fígado causada pelo próprio sistema imunitário do corpo);
- vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele);
- síndrome de Stevens-Johnson (reação potencialmente fatal com sintomas do tipo gripais e erupção na pele com bolhas);
- edema facial associado com reações alérgicas;
- eritema multiforme (erupção cutânea inflamatória);
- síndrome tipo lúpus;
- angioedema (inchaço localizado da pele);
- reação cutânea liquenoide (erupção na pele vermelho-púrpura com comichão).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
- linfoma hepatoesplénico de linfócitos T (um raro cancro de sangue que muitas vezes é fatal);
- carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro de pele);
- sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura;
- insuficiência hepática;
- agravamento de uma doença chamada dermatomiosite (que corresponde a uma erupção cutânea acompanhada de fraqueza muscular);
- aumento de peso (para a maioria dos doentes, o aumento de peso foi pequeno).

Alguns efeitos indesejáveis observados com adalimumab podem não ter sintomas e só podem ser identificados através de análises ao sangue. Estes incluem:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
- contagem diminuída dos glóbulos brancos;
- contagem diminuída dos glóbulos vermelhos;
- aumento dos lípidos no sangue;
- aumento das enzimas hepáticas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- contagem aumentada dos glóbulos brancos;
- contagem diminuída das plaquetas;
- aumento de ácido úrico no sangue;
- contagem anormal de sódio no sangue;
- contagem diminuída de cálcio no sangue;
- contagem diminuída de fosfato no sangue;
- nível de açúcar aumentado no sangue;
- valores aumentados de dehidrogenase láctica no sangue;
- presença de autoanticorpos no sangue;
- baixo teor de potássio no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- aumento da bilirrubina (análises de sangue ao fígado).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- contagem diminuída de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar AMGEVITA

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/blister e na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Uma única seringa pré-cheia de AMGEVITA, pode ser conservada a temperaturas até um máximo de 25°C por um período de até 14 dias. A seringa pré-cheia tem de estar protegida da luz, e deve ser eliminada se não for utilizada dentro de 14 dias.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de AMGEVITA

- A substância ativa é adalimumab. Cada seringa pré-cheia contém 20 mg de adalimumab em 0,4 ml de solução ou 40 mg de adalimumab em 0,8 ml de solução.
- Os outros componentes são ácido acético glacial, sacarose, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de AMGEVITA e conteúdo da embalagem

AMGEVITA é uma solução límpida e incolor a ligeiramente amarela.

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia de 20 mg para utilização única (com a haste do êmbolo amarela).
Cada embalagem contém 1, 2, 4 ou 6 seringas pré-cheias de 40 mg para utilização única (com a haste do êmbolo azul).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Baixos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Baixos

Fabricante
Amgen Technology Ireland UC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co Dublin
Irlanda

Fabricante
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular de Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.:+359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
Amgen GmbH
Tel: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα
Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.:+36 1 35 44 700

Malta
Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska
Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741 741

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.