Folheto informativo: Informação para o doente

Amsparity 40 mg/0,8 ml solução injetável
adalimumab

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que a sua criança tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de a sua criança começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O médico da sua criança vai dar-lhe também um cartão de segurança do doente, que contém informação de segurança importante que precisa conhecer, antes e durante o tratamento da sua criança com Amsparity. Mantenha este cartão de segurança do doente consigo ou com a sua criança.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico da sua criança ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença da sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com médico ou farmacêutico da sua criança. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Amsparity e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da sua criança utilizar Amsparity
3. Como utilizar Amsparity
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Amsparity
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Amsparity e para que é utilizado

Amsparity contém adalimumab como substância ativa, um medicamento que atua no sistema imunitário (de defesa) do organismo da sua criança.

Amsparity destina-se ao tratamento das doenças inflamatórias abaixo descritas:
- artrite idiopática juvenil poliarticular
- artrite relacionada com entesite pediátrica
- psoríase pediátrica em placas
- hidradenite supurativa no adolescente
- doença de Crohn pediátrica
- colite ulcerosa pediátrica
- uveíte pediátrica

A substância ativa de Amsparity, o adalimumab, é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais são proteínas que se ligam a um alvo específico no organismo.

O alvo do adalimumab é outra 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, Amsparity bloqueia a sua ação e reduz a inflamação nestas doenças.

Artrite idiopática juvenil poliarticular

A artrite idiopática juvenil poliarticular é uma doença inflamatória das articulações que surge normalmente pela primeira vez na infância.

Amsparity é usado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular em crianças e adolescentes com idade entre os 2 e os 17 anos. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo o metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança irá receber Amsparity para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular.

Artrite relacionada com entesite pediátrica

A artrite relacionada com entesite pediátrica é uma doença inflamatória das articulações e dos locais onde os tendões se ligam ao osso.

Amsparity é usado no tratamento da artrite relacionada com entesite em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo o metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Amsparity para tratar a sua artrite relacionada com entesite.

Psoríase pediátrica em placas

A psoríase em placas é uma doença inflamatória da pele que provoca manchas avermelhadas, secas e com placas na pele cobertas com escamas prateadas. 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 organismo, que provocam um aumento da produção de células da pele.

Amsparity é usado no tratamento da psoríase em placas crónica grave em crianças e adolescentes com idade entre os 4 e os 17 anos, para os quais os medicamentos aplicados na pele e o tratamento com luz UV não funcionaram muito bem ou são inadequados.

Hidradenite supurativa no adolescente

A hidradenite supurativa (por vezes chamada acne inversa) é uma doença inflamatória da pele de longa duração e frequentemente dolorosa. Os sintomas podem incluir nódulos dolorosos (caroços) e abcessos (furúnculos) que podem libertar pus. Frequentemente afeta áreas da pele específicas, tais como debaixo das mamas, axilas, face interna das coxas, virilhas e nádegas. Nas áreas afetadas podem também surgir cicatrizes.

Amsparity é usado no tratamento da hidradenite supurativa em adolescentes a partir dos 12 anos. Amsparity pode reduzir o número de nódulos e abcessos da sua criança, bem como a dor frequentemente associada à doença. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionaram suficientemente bem, irá receber Amsparity.

Doença de Crohn pediátrica

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino.

Amsparity é usado no tratamento da doença de Crohn em crianças e adolescentes com idade entre os 6 e os 17 anos.

Se a sua criança tem doença de Crohn, receberá primeiro outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem bem, a sua criança receberá Amsparity para reduzir os sinais e sintomas da doença de Crohn.

Colite ulcerosa pediátrica

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso. Amsparity é utilizado no tratamento da colite ulcerosa moderada a grave em crianças entre os 6 e os 17 anos. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Amsparity para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Uveíte pediátrica

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

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). Amsparity atua através da redução desta inflamação.

Amsparity é usado no tratamento da uveíte não infecciosa crónica, com inflamação afetando a parte da frente do olho, em crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade.

A sua criança pode receber primeiro outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Amsparity para reduzir os sinais e sintomas da doença.

2. O que precisa de saber antes da sua criança utilizar Amsparity

Não utilize Amsparity

- se a sua criança tem alergia a adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a sua criança tem uma infeção grave, incluindo tuberculose ativa, sepsis (envenenamento do sangue) ou infeções oportunistas (infeções fora do comum associadas a um sistema imunitário enfraquecido). É importante que informe o médico da sua criança se esta tiver sintomas de infeção, tais como, febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários (ver "Advertências e precauções").
- se a sua criança tem insuficiência cardíaca moderada ou grave. É importante que informe o médico da sua criança se esta tem ou teve uma doença cardíaca grave (ver "Advertências e precauções").

Advertências e precauções

Fale com o médico da sua criança ou farmacêutico antes de utilizar Amsparity.

É importante que você e o médico da sua criança anotem o nome do medicamento e o número de lote da medicação da sua criança.

Reações alérgicas

- Se a sua criança tiver reações alérgicas com sintomas, tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas, inchaço ou erupção na pele, não injete mais Amsparity e contacte imediatamente o médico da sua criança uma vez que, em casos raros, estas reações podem ser potencialmente fatais.

Infeções

- Se a sua criança tiver uma infeção, incluindo uma infeção de longa duração ou uma infeção numa parte do corpo (por exemplo, úlcera da perna), consulte o médico da sua criança antes de iniciar o tratamento com Amsparity. Contacte o médico da sua criança se tiver dúvidas.

- A sua criança pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a receber a ser tratada com Amsparity. Este risco pode aumentar se a criança tiver problemas nos pulmões. Estas infeções podem ser mais graves e incluem tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias, ou outras infeções oportunistas (organismos infecciosos fora do comum) e sepsis (envenenamento do sangue). Em casos raros, estas infeções podem pôr a vida em risco. Deve informar o médico da sua criança se esta tiver sintomas, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários. O médico da sua criança poderá recomendar a interrupção temporária de Amsparity.

Tuberculose (TB)

- Uma vez que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com adalimumab, o médico da sua criança irá avaliá-la quanto a sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar Amsparity. Isto incluirá uma avaliação clínica pormenorizada da sua criança incluindo a história clínica da sua criança e exames de rastreio 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 da sua criança.

- É muito importante que informe o médico da sua criança se esta já teve tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém que teve tuberculose. Se a sua criança tiver tuberculose ativa, não utilize Amsparity.

- A tuberculose pode desenvolver-se durante a terapêutica, mesmo que a sua criança tenha efetuado tratamento de profilaxia da tuberculose.

- Se surgirem sintomas de tuberculose (por exemplo, tosse persistente, perda de peso, falta de energia, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe imediatamente o médico da sua criança.

Viagens/infeção recorrente

- Informe o médico da sua criança se esta residiu ou viajou para regiões nas quais infeções fúngicas tais como histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são endémicas (habituais).

- Informe o médico da sua criança se esta tem tido infeções que estão sempre a reaparecer ou quaisquer outros problemas que aumentem o risco de infeções.

- Deve, juntamente com o médico da sua criança, deve prestar especial atenção a sinais de infeção enquanto a sua criança estiver a ser tratada com Amsparity. É importante que informe o médico da sua criança se esta tiver sintomas de infeções, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários.

Hepatite B

- Informe o médico da criança se esta for portadora do vírus da hepatite B (VHB), se tem infeção ativa pelo VHB ou se pensa que pode estar em risco de contrair o VHB. O médico da sua criança deve avaliá-la para determinar se tem VHB. O adalimumab pode reativar a infeção pelo VHB nas pessoas portadoras do vírus. Em alguns casos raros, especialmente se a sua criança

tomar outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário, a reativação da infeção pelo VHB pode pôr a vida em risco.

Intervenção cirúrgica ou dentária

- Se a sua criança vai ser submetida a uma intervenção cirúrgica ou dentária, informe o seu médico de que ela está a tomar Amsparity. O médico da sua criança poderá recomendar a interrupção temporária de Amsparity.

Doença desmielinizante

- Se a sua criança tem ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante (uma doença que afeta a camada isolante à volta dos nervos, tal como esclerose múltipla), o médico da sua criança irá decidir se ela deve receber ou continuar a receber Amsparity. Caso a sua criança tenha 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.

Vacinação

- Certas vacinas contém formas vivas mas atenuadas dos bactérias ou vírus causadores de doença que podem causar infeções e que não devem ser administradas durante o tratamento com Amsparity. Consulte o médico da sua criança antes desta receber qualquer vacina. Recomenda-se que, se possível, antes de inciarem o tratamento com Amsparity, as crianças recebam todas as vacinas, de acordo com o atual plano nacional de vacinação. Se a sua filha recebeu Amsparity enquanto estava grávida, o bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção até aproximadamente cinco meses após a última dose de Amsparity que a mãe recebeu durante a gravidez. É importante que diga aos médicos do bebé da sua filha e a outros profissionais de saúde que a sua filha utilizou Amsparity durante a gravidez, para que estes possam decidir quando pode ser dada qualquer vacina ao bebé.

Insuficiência cardíaca

- Deve informar o médico da sua criança se esta tem ou teve algum problema cardíaco grave. Se a sua criança tem insuficiência cardíaca ligeira e está a ser tratada com Amsparity, o estado da insuficiência cardíaca tem de ser monitorizado de perto pelo médico da sua criança. Caso a sua criança desenvolva novos sintomas ou agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca (por exemplo, falta de ar ou inchaço dos pés), tem de contactar imediatamente o médico da sua criança.

Febre, nódoas negras, perdas de sangue ou aspeto pálido

- Em alguns doentes, o organismo pode ser incapaz de produzir suficientes células sanguíneas que combatem as infeções ou ajudam a parar hemorragias. Caso a sua criança desenvolva febre que não desaparece, faça nódoas negras ou tenha perdas de sangue muito facilmente ou pareça muito pálida, contacte imediatamente o médico da sua criança. O médico da sua criança poderá decidir suspender o tratamento.

Cancro

- Têm ocorrido casos muito raros de determinados tipos de cancro em crianças e adultos a tomar adalimumab ou outros antagonistas TNFα. Os doentes com formas mais graves de artrite reumatoide que tenham a doença há muito tempo podem ter um risco superior à média de aparecimento de linfoma e leucemia (cancros que afetam as células sanguíneas e a medula óssea). Se a sua criança toma Amsparity o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em doentes tratados com adalimumab, foi detetado um tipo de linfoma pouco frequente e grave. Alguns destes doentes foram também tratados com

os medicamentos azatioprina ou mercaptopurina. Informe o médico da sua criança se esta estiver a tomar azatioprina ou mercaptopurina com Amsparity.

- Adicionalmente, foram observados casos de cancro de pele não-melanoma em doentes a tomar adalimumab. Caso surjam novas áreas de pele danificada durante ou após o tratamento ou se marcas ou áreas danificadas mudarem de aspeto, informe o médico da sua criança.

- Têm havido casos de cancros, para além de linfoma, em doentes com um tipo específico de doença pulmonar denominada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) tratados com outro antagonista TNFα. Se a sua criança tem DPOC ou se fuma muito, deve falar com o médico da sua criança para saber se o tratamento com um antagonista TNFα é adequado.

Doença autoimune

- Em raras ocasiões, o tratamento com Amsparity pode resultar em síndrome do tipo lúpus. Contacte o médico da sua criança se ocorrerem sintomas tais como erupção na pele persistente e inesperad, febre, dor nas articulações ou cansaço.

Outros medicamentos e Amsparity

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

Amsparity pode ser utilizado em conjunto com metotrexato ou com certos medicamentos antirreumáticos modificadores da doença reumatismal (por exemplo, sulfassalazina, hidroxicloroquina, leflunomida e preparações injetáveis de sais de ouro), corticosteroides ou medicamentos analgésicos, incluindo medicamentos anti-inflamatórios não esteroides (AINEs).

A sua criança não deve tomar Amsparity com medicamentos contendo a substância ativa anacinra ou abatacept devido ao risco aumentado de infeções graves. Não se recomenda a associação de adalimumab, bem como de outros antagonistas TNF, com anacinra ou abatacept, com base no possível risco acrescido de infeções, incluindo infeções graves e outras potenciais interações farmacológicas. Contacte o médico da sua criança se tiver dúvidas.

Gravidez e amamentação

A sua filha 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 Amsparity.

Se a sua filha está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o médico da sua filha antes de ela tomar este medicamento.

Amsparity 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 adalimumab durante a gravidez, em comparação com mães com a mesma doença que não receberam adalimumab.

Amsparity pode ser utilizado durante a amamentação.

Se a sua filha receber Amsparity durante a gravidez, o bebé dela pode ter um risco superior de contrair uma infeção. É importante que diga ao médico do bebé da sua filha e a outros profissionais de saúde que a sua filha utilizou Amsparity durante a gravidez, antes do bebé receber qualquer vacina. Para mais informação sobre vacinação, ver secção “Advertências e precauções”.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Amsparity pode ter uma pequena influência na capacidade da sua criança conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas. Depois de tomar Amsparity pode ter vertigens e alterações da visão.

Amsparity 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 Amsparity

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico da sua criança, enfermeiro ou farmacêutico. Fale com o médico da sua criança, enfermeiro ou farmacêutico se tiver dúvidas. O médico da sua criança pode prescrever uma concentração diferente de Amsparity, caso a sua criança precise de uma dose diferente.

Amsparity é injetado debaixo da pele (via subcutânea).

Crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular

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

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

Crianças e adolescentes com artrite relacionada com entesite

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

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

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

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

Crianças e adolescentes com psoríase

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

A dose recomendada de Amsparity 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 Amsparity 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.

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 Amsparity é uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg em semanas alternadas, com início uma semana após a dose inicial. Se esta dose não

atuar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou para 80 mg em semanas alternadas.

É recomendado que utilize diariamente um antissético de lavagem nas áreas afetadas.

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

O esquema de dose habitual é de 40 mg inicialmente seguido de 20 mg duas semanas mais tarde. Nos casos onde 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 com início duas semanas após a dose inicial.

Depois disso, a dose habitual é de 20 mg em semanas alternadas. Se esta dose não atuar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a frequência da dose para 20 mg em semanas alternadas.

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 em que é necessária uma resposta mais rápida, o médico poderá 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. Se esta dose não atuar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a frequência da 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 Amsparity 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 pediátricos 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 Amsparity 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 pediátricos que completem 18 anos de idade durante o tratamento com 80 mg em semanas alternadas devem continuar com a dose prescrita.

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 Amsparity é de 20 mg em semanas alternadas com metotrexato.

O médico da sua criança poderá 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 Amsparity é de 40 mg em semanas alternadas com metotrexato.

O médico da sua criança poderá 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

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

São fornecidas instruções detalhadas sobre como injetar Amsparity no fim deste folheto informativo "Instruções de utilização".

Se utilizar mais Amsparity do que deveria

Se injetar acidentalmente à sua criança uma maior quantidade de Amsparity ou se injetar Amsparity com mais frequência do que deveria, contacte o médico da sua criança ou farmacêutico e explique-lhe que a criança utilizou mais Amsparity do deveria. Leve sempre consigo a embalagem exterior ou o frasco do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Se utilizar menos Amsparity do que deveria

Se injetar acidentalmente à sua criança uma quantidade menor de Amsparity, ou se injetar Amsparity com menos frequência do que deveria, contacte o da sua criança médico ou farmacêutico e explique-lhe que a criança tomou menos Amsparity do que deveria. Leve sempre consigo a embalagem exterior ou o frasco do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Amsparity

Caso se tenha esquecido de administrar uma injeção de Amsparity à sua criança, administre a próxima dose de Amsparity logo que se lembrar. Em seguida, administre a dose seguinte à sua criança conforme prescrito, como se não se tivesse esquecido da dose anterior.

Se a sua criança parar de utilizar Amsparity

A decisão de parar de utilizar Amsparity deve ser discutida com o médico da sua criança. Os sintomas da sua criança podem voltar após parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico da sua criança 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 são ligeiros a moderados. No

entanto, alguns podem ser graves e necessitar de tratamento. Podem ocorrer efeitos indesejáveis, pelo menos, até 4 meses após a última injeção de Amsparity.

Procure assistência médica com urgência se notar alguns dos seguintes sinais:

- Erupção grave na pele, urticária ou outros sinais de reação alérgica;
- inchaço da face, mãos, pés;
- dificuldades em respirar, em engolir;
- falta de ar durante a atividade física ou quando deitado ou inchaço dos pés.

Informe o seu médico da sua criança assim que possível se notar alguma das seguintes situações:

- sinais e sintomas de infeção tais como febre, enjoos, feridas, problemas dentários, sensação de ardor ao urinar, sensação de fraqueza ou cansaço ou tosse;
- sintomas de problemas dos nervos, tais como formigueiro, dormência, visão dupla ou fraqueza nos braços ou pernas;
- sinais de cancro da pele, tais como inchaço ou ferida aberta que não cicatriza;
- sinais ou sintomas sugestivos de alterações sanguíneas tais como febre persistente, nódoas negras, hemorragias, palidez.

Os sinais e sintomas acima descritos podem representar os efeitos indesejáveis listados 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 dos seios nasais, pneumonia);
- dor de cabeça;
- dor abdominal (de barriga);
- náuseas e vómitos;
- erupção na pele;
- dor nos músculos ou articulações.

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 na boca (incluindo infeções dentárias e aftas);
- 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 sensoriais, tais como sensação de picadas, formigueiro ou dormência;
- enxaqueca;
- sintomas de compressão de raiz nervosa (incluindo dor lombar e dor nas pernas);

- alterações da visão;
- inflamação dos olhos;
- inflamação das pálpebras e inchaço dos olhos;
- vertigens (sensação de movimento);
- sensação de batimento cardíaco rápido;
- tensão arterial alta;
- afrontamentos;
- hematoma (um inchaço sólido com sangue coagulado);
- tosse;
- asma;
- falta de ar;
- hemorragia gastrointestinal;
- dispepsia (indigestão, inchaço, azia);
- doença de refluxo;
- síndrome de Sjögren (incluindo olhos e boca seca);
- comichão;
- erupção na pele com comichão;
- nódoas negras;
- inflamação da pele (tal como eczema);
- unhas das mãos e dos pés quebradiças;
- aumento da transpiração;
- perda de cabelo;
- novo aparecimento ou agravamento da psoríase;
- espasmos musculares;
- sangue na urina;
- problemas nos rins;
- dor no peito;
- edema (uma acumulação de líquido no organismo que faz com que os tecidos afetados inchem);
- febre;
- redução das plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de hemorragia ou de nódoas negras;
- alteração da cicatrização.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeções oportunistas (fora do comum; as quais incluem tuberculose e outras infeções) que ocorrem quando a resistência às doenças está diminuída;
- infeções neurológicas (incluindo meningite viral);
- infeções nos olhos;
- infeções bacterianas;
- diverticulite (inflamação e infeção do intestino grosso);
- cancro, incluindo cancro que afeta o sistema linfático (linfoma) e melanoma (um tipo de cancro da pele);
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (mais frequentemente designada como sarcoidose);
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- tremores;
- neuropatia (lesão dos nervos);
- acidente vascular cerebral (AVC);
- visão dupla;
- perda de audição, zumbidos;
- sensação de batimento irregular do coração, tal como palpitações;
- problemas no coração que podem causar falta de ar ou inchaço dos tornozelos;
- ataque cardíaco;

- quisto na parede de uma artéria principal, inflamação e coágulo numa veia, bloqueio de um vaso sanguíneo;
- doenças pulmonares causando falta de ar (incluindo inflamação);
- embolia pulmonar (bloqueio de uma artéria do 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 (inchaço da face);
- inflamação da vesícula, pedra na vesícula;
- fígado gordo (acumulação de gordura nas células do fígado);
- suores noturnos;
- cicatriz;
- destruição muscular anormal;
- lúpus eritematoso sistémico (uma doença do sistema imunitário incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros sistemas de órgãos);
- interrupções do sono;
- impotência;
- inflamações.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 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 ótico e síndrome de Guillain-Barré, uma doença 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 (um orifício 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 na pele (inflamação dos vasos sanguíneos da pele);
- síndrome de Stevens-Johnson (uma reação potencialmente fatal com sintomas do tipo gripe e erupção na pele com bolhas);
- edema facial (inchaço da face) associado a reações alérgicas;
- eritema multiforme (erupção inflamatória na pele);
- síndrome tipo lúpus;
- angioedema (inchaço localizado da pele);
- reação cutânea liquenoide (erupção na pele vermelho-púrpura com comichão).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- linfoma hepatoesplénico de células T (um cancro de sangue raro 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 se manifesta como uma erupção na pele 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 apenas 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;
- elevação 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;
- nível anormal de sódio no sangue;
- nível diminuído de cálcio no sangue;
- nível diminuído de fosfato no sangue;
- nível de açúcar aumentado no sangue;
- valores aumentados de desidrogenase 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 (análise de sangue ao fígado).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- contagem diminuída de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o médico ou farmacêutico da sua criança. 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 Amsparity

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem, após EXP.

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

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservação alternativa:

Quando necessário (por exemplo, quando viaja), um único frasco para injetáveis de Amsparity pode ser conservado até um período máximo de 30 dias, à temperatura ambiente (até 30°C) – certifique-se de que o protege da luz. Uma vez retirado do frigorífico para a temperatura ambiente, o frasco para injetáveis **deve de ser utilizado dentro de 30 dias ou eliminado**, mesmo que o volte a colocar no frigorífico.

Deve registar a data em que o frasco para injetáveis foi inicialmente retirado do frigorífico e a data em que deve ser eliminado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao médico da sua criança ou 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 Amsparity

A substância ativa é o adalimumab.

Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, sacarose, edetato dissódico di-hidratado, L-metionina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto do frasco para injetáveis de Amsparity e conteúdo da embalagem

Amsparity 40 mg solução injetável em frascos para injetáveis é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 40 mg de adalimumab dissolvidos em 0,8 ml de solução.

O frasco para injetáveis de Amsparity é um frasco de vidro contendo uma solução de adalimumab límpida, incolor a castanho muito claro. Uma embalagem contém 2 caixas, contendo cada uma, 1 frasco para injetáveis, uma seringa esterilizada vazia para injeção, 1 agulha, 1 adaptador de frasco para injetáveis e 2 compressas embebidas em álcool.

Amsparity pode estar disponível em frasco para injetáveis, em seringa pré-cheia e/ou em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
Zaventem 1930
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutchland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España
Pfizer S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer România S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em

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