

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Flixabi 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão infliximab

**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 irá dar-lhe também um cartão de alerta do doente que contém informação de segurança importante que necessita de ter em consideração antes e durante o seu tratamento com Flixabi.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Flixabi e para que é utilizado**

Flixabi contém a substância ativa infliximab. Infliximab é um anticorpo monoclonal – um tipo de proteína que se liga a um alvo específico no organismo chamado TNF (fator de necrose tumoral) alfa.

Flixabi pertence a um grupo de medicamentos denominados “antagonistas do TNF”. É utilizado em adultos para as seguintes doenças inflamatórias:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriática
- Espondilite anquilosante (Doença de Bechterew)
- Psoríase

Flixabi é também utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos para:

- Doença de Crohn
- Colite ulcerosa

Flixabi atua ligando-se seletivamente ao TNF alfa e inibindo a sua ação. O TNF alfa envolvido nos processos inflamatórios do corpo e a sua inibição pode reduzir a inflamação no seu corpo.

#### **Artrite reumatoide**

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. No caso de sofrer de artrite reumatoide ativa receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem de modo suficiente, ser-lhe-á administrado Flixabi, o qual será administrado em associação com outro medicamento chamado metotrexato para:

- Reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- Retardar a progressão das lesões ao nível das suas articulações,
- Melhorar a sua função física.

### **Artrite psoriática**

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada por psoríase. No caso de sofrer de artrite psoriática ativa receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo suficiente, ser-lhe-á administrado Flixabi para:

- Reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- Retardar a progressão das lesões ao nível das suas articulações,
- Melhorar a sua função física.

### **Espondilite anquilosante (doença de Bechterew)**

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da espinha dorsal. No caso de sofrer de espondilite anquilosante receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo suficiente, ser-lhe-á administrado Flixabi para:

- Reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- Melhorar a sua função física.

### **Psoríase**

A psoríase é uma doença inflamatória da pele. No caso de sofrer de psoríase em placas moderada a grave, receberá primeiro tratamento com outros medicamentos ou tratamentos, tal como fototerapia. Se esses medicamentos ou tratamentos não funcionarem de modo suficiente, ser-lhe-á administrado Flixabi para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

### **Colite ulcerosa**

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo suficiente, ser-lhe-á administrado Flixabi para tratar a sua doença.

### **Doença de Crohn**

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo suficiente, ser-lhe-á administrado Flixabi para:

- Tratar a doença de Crohn ativa
- Reduzir o número de aberturas anormais (fístulas) entre o seu intestino e a sua pele que não foram controladas com outros medicamentos ou cirurgia.

## **2. O que precisa de saber antes de ser administrado Flixabi**

### **Não lhe deve ser administrado Flixabi se**

- Tem alergia ao infliximab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- Tem alergia (hipersensibilidade) às proteínas de rato,
- Tem tuberculose (TB) ou outra infeção grave tal como pneumonia ou sepsis,
- Tem insuficiência cardíaca moderada ou grave.

Não utilize Flixabi se alguma das situações acima se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Flixabi.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes ou durante o tratamento com Flixabi se tem:

#### Tratamento anterior com Flixabi

- Informe o seu médico se tiver sido tratado com medicamentos contendo infliximab no passado e está agora a iniciar novamente o tratamento com Flixabi.
- Se tiver feito um intervalo superior a 16 semanas no seu tratamento com infliximab, existe um risco mais elevado de reações alérgicas ao iniciar o tratamento.

### Infeções

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Flixabi se tiver alguma infeção, mesmo que seja mínima.
- Antes de lhe ser administrado Flixabi, fale com o seu médico se tiver residido ou viajado para uma região onde infeções como a histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose são frequentes. Estas infeções são causadas por tipos específicos de fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do seu corpo.
- Pode apanhar infeções mais facilmente enquanto está a ser tratado com Flixabi. Se tem 65 anos de idade ou mais, tem um risco maior.
- Estas infeções podem ser graves e incluem a tuberculose, infeções causadas pôr vírus, fungos, bactérias ou outros organismos do ambiente e sepsis que podem por a sua vida em risco.

Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais de infeção durante o tratamento com Flixabi. Estes sinais incluem febre, tosse, sinais de gripe, mal-estar, calor ou pele vermelha, feridas ou problemas dentários. O seu médico poderá recomendar parar temporariamente Flixabi.

### Tuberculose (TB)

- É muito importante que informe o seu médico se já teve TB ou se esteve em contacto próximo com alguém que tenha tido TB.
- O seu médico irá fazer-lhe o teste para ver se tem TB. Têm sido notificados casos de TB em doentes tratados com Flixabi, mesmo em doentes que foram já tratados com medicamentos para a TB. O seu médico irá registar estes testes no seu cartão de alerta do doente.
- Se o seu médico achar que está em risco de ter TB, poderá ser tratado com medicamentos para a TB antes de lhe ser administrado Flixabi.

Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais de TB durante o tratamento com Flixabi. Estes sinais incluem tosse persistente, perda de peso, cansaço, febre, suores noturnos.

### Vírus da Hepatite B

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Flixabi se for um portador de hepatite B ou se já a tiver tido.
- Informe o seu médico se pensa que pode estar em risco de contrair hepatite B.
- O seu médico deverá fazer-lhe um teste para o vírus da hepatite B.
- O tratamento com antagonistas do TNF, tal como Flixabi, pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em doentes portadores deste vírus, que em alguns casos pode pôr a sua vida em risco.

### Problemas no coração

- Informe o seu médico se tem qualquer problema no coração, tal como insuficiência cardíaca ligeira.
- O seu médico irá querer monitorizar cuidadosamente o seu coração.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais novos ou agravamento da insuficiência cardíaca durante o tratamento com Flixabi. Estes sinais incluem dificuldade em respirar ou inchaço nos pés.

### Cancro e linfoma

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Flixabi se tem ou teve linfoma (um tipo de cancro do sangue) ou qualquer outro cancro.
- Doentes com artrite reumatoide grave que sofrem da doença há muito tempo, podem ter um risco mais elevado de desenvolver linfoma.
- Crianças e adultos a utilizar Flixabi podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro cancro.
- Alguns doentes tratados com antagonistas do TNF, incluindo Flixabi desenvolveram um tipo de cancro raro chamado linfoma hepatoesplénico das células T. Destes doentes, a maior parte eram adolescentes ou adultos jovens do sexo masculino e a maioria tinha doença de Crohn ou colite ulcerosa. Este tipo de cancro tem habitualmente levado à morte. Quase

todos os doentes receberam igualmente medicamentos contendo azatioprina ou 6-mercaptopurina além do antagonista do TNF.

- Alguns doentes tratados com infliximab desenvolveram certos tipos de cancro de pele. Se ocorrer alguma alteração na sua pele, ou crescimento de sinais na pele, durante ou após o tratamento, fale com o seu médico.
- Algumas mulheres em tratamento para a artrite reumatoide com Flixabi desenvolveram cancro do colo do útero. Para mulheres a utilizar Flixabi, incluindo mulheres com mais de 60 anos de idade, o seu médico poderá recomendar rastreio regular para o cancro do colo do útero.

#### Doença nos pulmões ou hábitos tabágicos intensos

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Flixabi se tem uma doença nos pulmões denominada Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) ou se tem hábitos tabágicos intensos.
- Doentes com DPOC e doentes com hábitos tabágicos intensos podem ter um risco mais elevado de desenvolver cancro com o tratamento com Flixabi.

#### Doenças do sistema nervoso

- Informe o seu médico se tem ou teve um problema que afete o seu sistema nervoso antes de lhe ser administrado Flixabi. Isto inclui esclerose múltipla, síndrome de Guillain-Barre, se tem convulsões ou se lhe foi diagnosticado nevrite ótica.

Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de uma doença do sistema nervoso durante o tratamento com Flixabi. Os sinais incluem alterações na sua visão, fraqueza nos seus braços ou pernas, entorpecimento ou formigueiro em qualquer parte do seu corpo.

#### Aberturas anormais na pele

- Informe o seu médico se tem quaisquer aberturas anormais na pele (fístulas) antes de lhe ser administrado Flixabi.

#### Vacinação

- Fale com o seu médico se tiver recebido recentemente ou tem programado receber uma vacina.
- Deve receber as vacinas recomendadas antes de iniciar o tratamento com Flixabi. Poderá receber algumas vacinas durante o tratamento com Flixabi mas não poderá receber vacinas vivas (vacinas que contêm um agente infeccioso vivo mas enfraquecido) enquanto está a fazer tratamento com Flixabi uma vez que podem causar infeções.
- Se recebeu Flixabi enquanto estava grávida, o seu bebé pode também ter um maior risco de contrair uma infeção como resultado de lhe ter sido administrado uma vacina viva durante o primeiro ano de vida. É importante que informe os médicos do seu filho e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Flixabi para que eles possam decidir quando o seu bebé deve receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas como a vacina BCG (usada na prevenção da tuberculose).
- Se está a amamentar é importante que informe os médicos do seu bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Flixabi antes de o seu bebé receber qualquer vacina. Para mais informações ver secção relativa à gravidez e amamentação.

#### Agentes terapêuticos infecciosos

- Fale com o seu médico se tiver recebido recentemente ou tem programado receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (como instilação de BCG usada no tratamento do cancro).

#### Cirurgia ou tratamentos dentários

- Informe o seu médico se vai ser sujeito a qualquer cirurgia ou tratamento dentário.
- Informe o seu cirurgião ou dentista que está a fazer tratamento com Flixabi e mostre-lhe o seu cartão de alerta do doente.

### Problemas de fígado

- Alguns doentes a receber infliximab desenvolveram problemas de fígado graves. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de problemas de fígado durante o tratamento com Flixabi. Os sinais incluem pele ou olhos amarelados, urina de cor castanha escura, dor ou inchaço no lado superior direito na zona do estômago, dor nas articulações, erupções na pele ou febre.

### Baixo número de células no sangue

- Em alguns doentes a receber infliximab, o organismo pode não produzir em quantidade suficiente as células sanguíneas que ajudam a combater infeções ou que ajudam a parar hemorragias. Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de baixo número de células no sangue durante o tratamento com Flixabi. Os sinais incluem febre persistente, hemorragias ou nódoas negras com maior facilidade, pequenos pontos roxos ou vermelhos causados por hemorragia debaixo da pele ou palidez.

### Alteração do sistema imunitário

- Alguns doentes a receber infliximab desenvolveram sintomas de uma alteração do sistema imunitário chamada lúpus. Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas de lúpus durante o tratamento com Flixabi. Os sinais incluem dor nas articulações ou erupção da pele na face ou braços, sensível ao sol.

## **Crianças e adolescentes**

A informação descrita acima também se aplica a crianças e adolescentes. Além disso:

- Algumas crianças e adolescentes que receberam antagonistas do TNF, como o Flixabi, desenvolveram cancro, incluindo de tipos não habituais, que algumas vezes resultaram em morte.
- Mais crianças a tomar Flixabi desenvolveram infeções em comparação com os adultos.
- As crianças devem receber a vacinação recomendada antes de iniciarem o tratamento com Flixabi. As crianças poderão receber algumas vacinas durante o tratamento com Flixabi mas não devem receber vacinas vivas enquanto estão a fazer tratamento com Flixabi.

Se não tem a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Flixabi.

## **Outros medicamentos e Flixabi**

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

Doentes que tenham doenças inflamatórias já tomam medicamentos para tratar o seu problema. Estes medicamentos podem causar efeitos indesejáveis. O seu médico irá aconselhá-lo sobre os medicamentos que deve continuar a utilizar enquanto está a fazer tratamento com Flixabi.

Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam o seu sistema imunitário.
- Kineret (que contém anacinra). Flixabi e Kineret não devem ser administrados em conjunto.
- Orencia (que contém abatacept). Flixabi e Orencia não devem ser administrados em conjunto.

Enquanto estiver a utilizar Flixabi não deverá receber vacinas vivas (p. ex., a vacina do BCG). Se estava a utilizar Flixabi durante a gravidez ou se está a receber Flixabi enquanto está a amamentar, informe o médico do seu bebé e outros profissionais de saúde que cuidem do seu bebé sobre a utilização de Flixabi antes de o bebé receber qualquer vacina.

Se não tem a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flixabi.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Flixabi apenas deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação se o seu médico considerar que é necessário para si.
- Deve evitar ficar grávida enquanto estiver a fazer tratamento com o Flixabi e durante 6 meses após o fim do tratamento. Discuta com o seu médico a utilização de contraceção durante este tempo.
- Se recebeu Flixabi durante a gravidez, o seu bebé pode ter um maior risco de contrair uma infeção.
- É importante que informe os médicos do seu filho e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Flixabi antes de ser dada receber qualquer vacina ao seu bebé. Se recebeu Flixabi durante a gravidez, dar a vacina BCG (usada na prevenção de tuberculose) ao seu bebé no período de 12 meses após o seu nascimento pode resultar numa infeção com complicações graves, incluindo morte. Vacinas vivas, como a vacina BCG não devem ser administradas ao seu bebé no período de 12 meses após o nascimento, exceto recomendação contrária pelo médico do seu bebé. Para mais informações consulte a secção sobre vacinação.
- Se está a amamentar é importante que informe os médicos do seu bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Flixabi antes de ser dada qualquer vacina ao seu bebé. Se está a amamentar, não devem ser administradas vacinas vivas ao seu bebé, exceto recomendação contrária pelo médico do seu bebé.
- Foram comunicados casos de diminuição acentuada do número de glóbulos brancos do sangue em lactentes cujas mães foram tratadas com Flixabi durante a gravidez. Se o seu bebé tem febre contínua ou infeções, contacte o médico do seu bebé de imediato.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Flixabi sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos, p. ex., tonturas e vertigens.

### **Flixabi contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. No entanto, antes de lhe ser dado Flixabi, ele é misturado com uma solução que contém sódio. Fale com o seu médico se estiver numa dieta com restrição em sal.

## **3. Como será administrado Flixabi**

### **Artrite reumatoide**

A dose habitual é de 3 mg por cada kg de peso corporal.

### **Artrite psoriática, espondilite anquilosante (doença de Bechterew), psoríase, colite ulcerosa e doença de Crohn**

A dose habitual é de 5 mg por cada kg de peso corporal.

### **Como será administrado Flixabi**

- Flixabi irá ser-lhe administrado pelo seu médico ou enfermeiro.
- O seu médico ou enfermeiro irá preparar o medicamento para perfusão.
- O medicamento irá ser-lhe administrado por perfusão (gota-a-gota) (durante 2 horas) numa das suas veias, habitualmente do seu braço. Após o terceiro tratamento, o seu médico poderá decidir administrar-lhe a sua dose de Flixabi durante 1 hora.
- Será monitorizado enquanto lhe é administrado Flixabi assim como nas 1 a 2 horas seguintes.

### **Qual a dose de Flixabi administrada**

- O médico irá decidir qual a sua dose e com que frequência lhe será administrado Flixabi. Isto irá depender da sua doença, peso e como responde a Flixabi.
- A tabela abaixo mostra com que frequência irá habitualmente ser-lhe administrado este medicamento após a sua primeira dose.

Dose do 2º tratamento	2 semanas após a sua 1ª dose
Dose do 3º tratamento	6 semanas após a sua 1ª dose
Dose do tratamentos seguintes	A cada 6 a 8 semanas, dependendo da sua doença

#### Utilização em crianças e adolescentes

Flixabi só deve ser utilizado em crianças e adolescentes que estejam a fazer tratamento para a doença de Crohn ou colite ulcerosa. Estas crianças devem ter idade igual ou superior a 6 anos.

#### Se lhe for administrado mais Flixabi do que deveria

Como a administração deste medicamento é feita pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrado mais Flixabi do que deveria.

Não existem efeitos indesejáveis conhecidos devido à toma excessiva de Flixabi.

#### Caso se tenha esquecido ou falte à sua perfusão de Flixabi

Se se esquecer ou faltar a uma marcação para receber Flixabi, faça outra marcação o mais rapidamente possível.

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

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis são, na sua maioria, ligeiros a moderados. Contudo, alguns doentes podem ter efeitos indesejáveis graves e podem necessitar de tratamento. Os efeitos indesejáveis podem também ocorrer após o seu tratamento com Flixabi ter terminado.

#### Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:

- **Sinais de uma reação alérgica**, tais como inchaço da sua face, lábios, boca ou garganta que podem provocar dificuldades em engolir ou respirar, erupção da pele, urticária, inchaço das mãos, pés ou tornozelos. Algumas destas reações podem ser graves ou colocar em risco de vida. Pode surgir uma reação alérgica durante as 2 horas da sua perfusão ou posteriormente. Outros sinais de efeitos indesejáveis alérgicos que podem surgir até 12 dias após a sua perfusão incluem dor nos músculos, febre, dor nas articulações ou nos maxilares, dor de garganta ou dor de cabeça.
- **Sinais de um problema no coração**, tais como desconforto ou dor no peito, dor nos braços, dor de estômago, dificuldade em respirar, ansiedade, atordoamento, tonturas, desmaio, transpirar, náuseas (sentir-se enjoado), vômito, sentir vibração ou pulsação no peito, batimento do coração acelerado ou lento e inchaço dos pés.
- **Sinais de infeção (incluindo TB)**, tais como febre, cansaço, tosse que pode ser persistente, dificuldade em respirar, sintomas gripais, perda de peso, suores noturnos, diarreia, feridas, acumulação de pus no intestino ou à volta do ânus (abcesso), problemas dentários ou sensação de ardor ao urinar.
- **Possíveis sinais de cancro** incluindo mas não limitado a inchaço dos gânglios linfáticos, perda de peso, febre, nódulos involuáres na pele, alterações em sinais ou na coloração da pele, ou hemorragia vaginal involuáre.
- **Sinais de um problema nos pulmões**, tais como tosse, dificuldades em respirar ou aperto no peito.
- **Sinais de um problema no sistema nervoso (incluindo problemas nos olhos)**, tais como sinais de um AVC (adormecimento ou fraqueza súbitos da cara, braço ou perna, especialmente de um dos lados do corpo; confusão súbita, dificuldades na fala ou de compreensão; dificuldade de visão num ou em ambos os olhos, dificuldade na marcha, tonturas, perda de equilíbrio ou coordenação ou dor de cabeça forte), convulsões, formigueiro/adormecimento em qualquer parte do seu corpo, fraqueza nos braços ou pernas, alterações da visão, tais como visão dupla ou outros problemas nos olhos.

- **Sinais de um problema no fígado** (incluindo hepatite B se já teve hepatite B no passado), tais como pele ou olhos amarelados, urina de cor castanha escura, dor ou inchaço no lado superior direito na zona do estômago, dor nas articulações, erupções da pele ou febre.
- **Sinais de uma doença do sistema imunitário**, tais como dor nas articulações ou uma erupção da pele na face ou braços sensível ao sol (lúpus) ou tosse, falta de ar, febre ou erupção da pele (sarcoidose).
- **Sinais de um baixo número de células do sangue**, tais como febre persistente, perder sangue ou ficar com nódulos negros mais facilmente, pequenos pontos roxos ou vermelhos causados por hemorragia debaixo da pele, ou ter um aspeto pálido.
- **Sinais de problemas da pele graves** tais como pontos avermelhados tipo alvo ou manchas circulares muitas vezes com bolhas centrais no tronco, grandes áreas de pele descamativa e exfoliativa, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos ou pequenos inchaços cheios de pus que podem estar espalhados pelo corpo. Estas reações da pele podem ser acompanhadas de febre.

Informe imediatamente o seu médico se detetar quaisquer efeitos indesejáveis mencionados acima.

Observaram-se os seguintes efeitos indesejáveis com infliximab:

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- Dor no estômago, sensação de mal-estar
- Infecções virais, tais como herpes ou gripe
- Infecções do trato respiratório superior, tal como sinusite
- Dor de cabeça
- Efeitos indesejáveis devido a uma perfusão
- Dor.

**Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Alterações na forma como o seu fígado funciona, aumento das enzimas hepáticas (revelado nas análises ao sangue)
- Infecções pulmonares ou torácicas, tais como bronquite ou pneumonias
- Dificuldade ou dor ao respirar, dor no peito
- Sangramento no estômago ou intestino, diarreia, indigestão, azia, obstipação (prisão de ventre)
- Erupção da tipo urticária, erupção da pele com comichão ou pele seca
- Problemas de equilíbrio ou tonturas
- Febre, sudação (transpiração) aumentada
- Problemas de circulação, tais como tensão arterial alta ou baixa
- Hematomas (nódulos negros), afrontamentos ou perda de sangue pelo nariz, calor, pele vermelha (rubor)
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Infecções bacterianas, tais como intoxicação do sangue, abscesso ou infeção da pele (celulite)
- Infeção fúngica da pele
- Problemas de sangue, tais como anemia ou baixa contagem de glóbulos brancos do sangue
- Nódulos linfáticos inchados
- Depressão, problemas de sono
- Problemas nos olhos, incluindo olhos vermelhos e infeções
- Batimento rápido do coração (taquicardia) ou palpitações
- Dor nas articulações, músculos ou nas costas
- Infeção do trato urinário
- Psoríase, problemas de pele, tais como eczema e perda de cabelo
- Reações no local da injeção, tais como dor, inchaço, vermelhidão ou prurido
- Arrepios, uma acumulação de líquido debaixo da pele que causa inchaço
- Sensação de dormência ou ter uma sensação de formigueiro



**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Falta de irrigação sanguínea, inchaço de uma veia
- Acumulação de sangue fora dos vasos sanguíneos (hematoma) ou nódoa negra
- Problemas de pele, tais como bolhas, verrugas, coloração ou pigmentação anormal da pele ou lábios inchados, ou espessamento da pele, ou pele vermelha e escamosa
- Reações alérgicas graves (p. ex., anafilaxia), uma doença do sistema imunitário chamada lúpus, reações alérgicas a proteínas estranhas
- Feridas que demoram mais tempo a sarar
- Inchaço da vesícula biliar ou fígado (hepatite), lesão do fígado
- Falhas de memória, irritabilidade, confusão, nervosismo
- Problemas nos olhos, incluindo visão desfocada ou reduzida, olhos inchados ou treçolhos
- Aparecimento ou agravamento da insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos lentos
- Desmaio
- Convulsões, problemas dos nervos
- Orifício intestinal ou obstrução do intestino, dor de estômago ou cólicas
- Inchaço do pâncreas (pancreatite)
- Infecções fúngicas, tais como infecções micóticas ou infecção fúngica das unhas
- Problemas pulmonares (tais como edema)
- Líquido à volta dos pulmões (derrame pleural)
- Estreitamento das vias respiratórias dos pulmões, que causam dificuldade em respirar
- Inflamação do revestimento do pulmão, que causa dores agudas no peito que piora com a respiração (pleurisia)
- Tuberculose
- Infecções do rim
- Baixa contagem de plaquetas, demasiados glóbulos brancos do sangue
- Infecções vaginais
- Resultados de análises ao sangue com “anticorpos” contra o seu próprio organismo
- Alterações nos níveis de colesterol e gordura no sangue.

**Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Um tipo de cancro do sangue (linfoma)
- O seu sangue não fornece a quantidade de oxigénio suficiente para o seu corpo, problemas de circulação, tais como estreitamento de um vaso sanguíneo
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite)
- Infecções devido a um enfraquecimento do sistema imunitário
- Infecção por hepatite B, quando já teve hepatite B no passado
- Inflamação do fígado causada por um problema no sistema imunitário (hepatite auto-imune)
- Problema no fígado que causa pele ou olhos amarelados (icterícia)
- Crescimento ou inchaço anormal dos tecidos
- Reação alérgica grave que pode causar perda de consciência e colocar a vida em risco (choque anafilático)
- Crescimento ou inchaço anormal dos tecidos
- Inchaço dos pequenos vasos sanguíneos (vasculite)
- Alterações imunitárias que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (tal como sarcoidose).
- Acumulação de células imunitárias em resultado de uma resposta inflamatória (lesões granulomatosas)
- Falta de interesse ou emoção
- Problemas graves de pele como necrólise epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson e pustulose exantematosa generalizada aguda
- Outros problemas de pele tais como eritema multiforme, reações liquenóides (erupção cutânea de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas), bolhas e pele descamativa ou furúnculos (furunculose)
- Doenças graves do sistema nervoso como mielite transversa, doença semelhante a esclerose múltipla, nevrite ótica, síndrome de Guillain-Barré

- Inflamação no olho que pode causar alterações na visão, incluindo cegueira
- Líquido na camada que reveste o coração (derrame pericárdico)
- Problemas graves do pulmão (tais como doença pulmonar intersticial)
- Melanoma (um tipo de cancro da pele).
- Cancro do colo do útero
- Baixo número de células no sangue, incluindo uma diminuição acentuada, do número de glóbulos brancos.
- Pequenos pontos roxos ou vermelhos causados por hemorragia debaixo da pele
- Valores anormais de uma proteína sanguínea chamada “fator de complemento” que faz parte do sistema imunitário.

**Frequência desconhecida** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Cancro em crianças e adultos
- Um cancro do sangue raro que afeta maioritariamente rapazes adolescentes ou homens jovens (linfoma hepatoesplénico das células T)
- Insuficiência hepática
- Carcinoma de células Merkel (um tipo de cancro da 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.
- Agravamento de uma doença chamada dermatomiosite (que corresponde a uma erupção da pele acompanhada de fraqueza muscular).
- Ataque cardíaco
- AVC (acidente vascular cerebral)
- Perda de visão temporária que ocorre durante ou nas 2 horas após a perfusão
- Infeção originada por uma vacina viva devido a um sistema imunitário enfraquecido.

### **Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes**

As crianças e os adolescentes que tomaram infliximab para o tratamento da doença de Crohn revelaram algumas diferenças relativamente aos efeitos indesejáveis quando em comparação com os adultos que tomaram infliximab para a doença de Crohn. Os efeitos indesejáveis que aconteceram mais em crianças foram: baixa contagem de glóbulos vermelhos do sangue (anemia), sangue nas fezes, baixa contagem geral de glóbulos brancos do sangue (leucopenia), vermelhidão ou corar (rubor), infeções virais, baixa contagem de glóbulos brancos do sangue que combatem as infeções (neutropenia), fraturas ósseas, infeções bacterianas e reações alérgicas do trato respiratório.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Flixabi**

Flixabi será conservado por profissionais de saúde no hospital ou na clínica. Os detalhes de conservação que deverá saber são os seguintes:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).
- Este medicamento também pode ser conservado na embalagem exterior original, fora da conservação refrigerada até uma temperatura máxima de 25°C, por um período único de até seis meses, mas não depois do prazo de validade original. Nesta situação, não volte a colocar em conservação refrigerada. Escreva o novo prazo de validade na embalagem exterior, incluindo o dia/mês/ano.

Elimine este medicamento se não for utilizado até ao novo prazo de validade ou até ao prazo de validade impresso na embalagem exterior, aquele que ocorrer primeiro.

- Após a preparação de Flixabi para perfusão, é recomendado que seja utilizado o mais rapidamente possível (dentro de 3 horas). Contudo, se a solução for preparada sob condições assépticas, pode ser conservada no frigorífico entre 2°C e 8°C até 34 dias e por um período adicional de 24 horas a 25°C após retirar do frigorífico.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução apresenta alteração da coloração ou partículas.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Flixabi**

- A substância ativa é infliximab. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de infliximab. Após preparação, cada ml contém 10 mg de infliximab
- Os outros componentes são sacarose, polissorbato 80, fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico hepta-hidratado.

### **Qual o aspeto de Flixabi e conteúdo da embalagem**

Flixabi é fornecido num frasco para injetáveis de vidro contendo um pó para concentrado para solução para perfusão. O pó é branco.

Flixabi é produzido em embalagens de 1, 2, 3, 4 ou 5 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Países Baixos

### **Fabricante**

Biogen Netherlands B.V.  
Prins Mauritslaan 13,  
1171 LP, Badhoevedorp  
Países Baixos

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Países Baixos

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

### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A  
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 52 07 91 38

### **България**

Ewopharma AG Representative Office  
Тел.: + 359 249 176 81

### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +35 227 772 038

**Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: + 420 228 884 152

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: + 45 78 79 37 53

**Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: + 372 6 68 30 56

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: + 30 211 176 8555

**España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: + 34 931 790 519

**France**

Biogen France SAS  
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o  
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 800 9836

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 00 04 93

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 66 16 40 32

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 848 04 64

**Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: + 356 27 78 15 79

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.  
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

**Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 116 86 94

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: + 351 308 800 792

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 525 038 36

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras informações**