

Folheto informativo: Informação para o doente

Hulio 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 tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de administrar este medicamento à sua criança, pois contém informação importante para ela.

- 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 da sua criança com Hulio. Mantenha sempre o cartão de segurança do doente consigo ou com a sua criança e durante 4 meses após a administração da última injeção de Hulio à criança.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico 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 possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o médico ou farmacêutico da sua criança. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Hulio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes da administração de Hulio à sua criança
3. Como utilizar Hulio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hulio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

1. O que é Hulio e para que é utilizado

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

Hulio é usado no tratamento das seguintes doenças inflamatórias:

- artrite idiopática juvenil poliarticular em crianças dos 2 aos 17 anos de idade;
- artrite relacionada com entesite em crianças dos 6 aos 17 anos de idade;
- doença de Crohn em crianças dos 6 aos 17 anos de idade;
- psoríase em placas em crianças dos 4 aos 17 anos de idade;
- hidradenite supurativa em adolescentes dos 12 aos 17 anos de idade;
- colite ulcerosa em crianças dos 6 aos 17 anos;
- uveíte não infecciosa crónica em crianças dos 2 aos 17 anos de idade, afetando a parte da frente do olho.

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

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

Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite

A artrite idiopática juvenil poliarticular e a artrite relacionada com entesite são doenças inflamatórias das articulações que surgem normalmente pela primeira vez na infância.

Hulio é usado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular em crianças e adolescentes com idade entre os 2 e os 17 anos e artrite relacionada com entesite em crianças e adolescentes com idade 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 Hulio para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular ou artrite relacionada com entesite.

Doença de Crohn pediátrica

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino.

Hulio é usado no tratamento da doença de Crohn em crianças entre os 6 e os 17 anos de idade. A sua criança será inicialmente tratada com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Hulio para reduzir os sinais e sintomas da sua doença de Crohn.

Psoríase pediátrica em placas

A psoríase em placas é uma doença inflamatória da pele que provoca manchas avermelhadas, secas e com placas na pele, coberta 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.

Hulio é usado no tratamento da psoríase em placas grave em crianças e adolescentes com idades entre os 4 e os 17 anos, para os quais os medicamentos aplicados na pele e o tratamento com luz UV não resultaram ou são inadequados.

Hidradenite supurativa no adolescente

Hidradenite supurativa (por vezes chamada hidrosadenite supurativa ou acne inversa) é uma doença inflamatória da pele, muitas vezes dolorosa e de longa duração. Os sintomas podem incluir nódulos dolorosos (caroços) e abscessos (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.

Hulio é usado no tratamento da hidradenite supurativa em adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Hulio pode reduzir o número de nódulos e abscessos existentes, bem como a dor frequentemente associada com a doença. Os doentes podem ser tratados inicialmente com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, os doentes receberão Hulio.

Colite ulcerosa pediátrica

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso. Hulio 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 Hulio para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Uveíte não infecciosa crónica, afetando a parte da frente do olho

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). Hulio atua através da redução da inflamação.

Hulio é usado no tratamento da uveíte não infecciosa, crónica, com inflamação, afetando a parte da frente do olho, em crianças e adolescentes com idades entre os 2 e os 17 anos.

2. O que precisa de saber antes da administração de Hulio à sua criança

Não administre Hulio

- Se a sua criança tem alergia ao adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se a sua criança tem uma infeção grave, incluindo tuberculose (ver “Advertências e precauções”). Deve contactar o seu médico se a criança tiver sintomas de infeção, tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários.
Se a sua criança tem insuficiência cardíaca moderada ou grave. É importante que informe o seu médico se a criança teve ou se tem alterações cardíacas graves (ver “Advertências e precauções”).

Advertências e precauções

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

Reação alérgica

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

Infeções

- Se a sua criança tiver uma infeção, incluindo uma infeção crónica ou uma infeção em qualquer parte do corpo (p. ex., úlcera da perna), informe o médico da criança antes de iniciar o tratamento com Hulio. Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o médico da sua criança.
- A sua criança pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratada com Hulio. Este risco pode aumentar se a criança tiver problemas nos pulmões. Estas infeções podem ser graves e incluem tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias, ou outros organismos infecciosos invulgares e sepsia (envenenamento do sangue). Em casos raros, estas infeções podem ser potencialmente fatais. Deve informar o médico da sua criança se ela tiver sintomas, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários. O médico da sua criança pode aconselhar a suspensão temporária de Hulio.

Tuberculose (TB)

- Uma vez que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com adalimumab, o médico da sua criança irá avaliá-la para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com Hulio. Esta avaliação irá incluir a história clínica pormenorizada, uma radiografia do tórax e um teste de tuberculina da sua criança. 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 ela 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 Hulio, ainda que a sua criança 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 médico da sua criança.

Viajar/infeção recorrente

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

Vírus da hepatite B

- Informe o médico da sua criança se ela for portadora do vírus da Hepatite B (HBV), se tem infeção de HBV ativa ou se pensa que pode estar em risco de contrair HBV. O médico da sua criança irá avaliá-la para determinar se tem HBV. Adalimumab pode reativar a infeção de HBV em pessoas portadoras deste vírus. Em alguns casos raros, especialmente se a sua criança tomar outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário, a reativação da infeção de HBV pode pôr a vida dela em risco.

Intervenção cirúrgica ou dentária

- Se a sua criança vai ser submetida a uma intervenção cirúrgica ou dentária, informe o médico da criança que ela está a tomar Hulo. O médico pode aconselhar a suspensão temporária de Hulo.

Doença desmielinizante

- Se a sua criança sofre ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante (uma doença que afeta a camada isoladora à volta dos nervos) tal como esclerose múltipla, o médico da criança irá decidir se ela pode utilizar ou continuar a utilizar Hulo. Caso a sua criança tenha sintomas, tais como alterações na visão, fraqueza nos braços ou nas pernas ou dormência ou formigamento em qualquer parte do corpo, informe imediatamente o médico da sua criança.

Vacinação

- Algumas vacinas contêm formas de bactérias enfraquecidas, mas vivas, ou vírus que podem causar infeções e não devem ser administradas durante o tratamento com Hulo.
- Fale com o médico da criança antes da administração de qualquer vacina.
- Recomenda-se que as crianças, antes de iniciarem o tratamento com Hulo, se possível, recebam todas as vacinas, de acordo com o atual plano de vacinação nacional.
- Se utilizou Hulo durante a gravidez, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção deste tipo 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 utilizou Hulo durante a sua gravidez, para que estes possam decidir quando pode ser dada qualquer vacina ao seu bebé.

Insuficiência cardíaca

- Deve informar o médico da sua criança se ela sofreu ou sofre de algum problema cardíaco grave. Se a sua criança sofre de insuficiência cardíaca ligeira e está a ser tratada com Hulo, o estado da insuficiência cardíaca dela deve ser controlado cuidadosamente pelo médico. Se a sua criança desenvolver novos sintomas ou agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca (por exemplo, falta de ar ou inchaço dos pés), deve contactar o médico da criança imediatamente.

Febre, nódoas negras, perdas de sangue ou aspeto pálido

- Em alguns doentes o organismo pode ser incapaz de produzir suficientes células sanguíneas que combatam infeções ou ajudem a sua criança a parar hemorragias. Caso verifique febre na sua

criança que se mantenha, nódos negros ou perdas de sangue muito facilmente ou que apresente um aspeto pálido, contacte imediatamente o médico da sua criança. O médico da sua criança pode decidir suspender o tratamento.

Cancro

- Têm ocorrido, em casos muito raros, certos tipos de cancro em crianças e adultos doentes tratados com adalimumab ou com outros antagonistas TNF α . 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 (cancros que afetam as células sanguíneas e a medula óssea). Se a sua criança toma Hulio o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em alguns doentes tratados com adalimumab, foi notificado um tipo de linfoma pouco frequente e grave. Alguns destes doentes foram também tratados com os medicamentos azatioprina ou mercaptopurina. Diga ao médico da sua criança se ela estiver a tomar azatioprina ou mercaptopurina com Hulio.
- Adicionalmente foram observados casos de neoplasias cutâneas não-melanomas em doentes tratados com adalimumab. Se aparecerem novas áreas de lesões na pele durante ou após o tratamento ou se as marcas ou áreas de lesões existentes mudarem de aparência, informe o médico da sua criança.
- Foram notificados 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 α . 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 bloqueador TNF α é adequado para a criança.

Outros medicamentos e Hulio

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

A sua criança não deve tomar Hulio com medicamentos contendo as substâncias ativas anacinra ou abatacept. Não se recomenda a associação de Hulio e anacinra ou abatacept devido ao possível risco acrescido de infeções, incluindo infeções graves e outras potenciais interações farmacológicas. Se tiver qualquer dúvida, por favor pergunte ao médico da sua criança.

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

Gravidez e amamentação

- A sua criança deverá considerar a utilização de um método contraceutivo adequado para evitar a gravidez e continuar a utilizá-lo durante pelo menos 5 meses após a última injeção de Hulio.
- Se a sua criança está grávida, se pensa que a sua criança pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o médico da sua criança antes de utilizar esta terapêutica.
- Hulio 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.
- Hulio pode ser utilizado durante a amamentação.
- Se durante a gravidez a sua criança utilizar Hulio, o bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção.
- É importante que diga ao médico do bebé e a outros profissionais de saúde que a sua criança usou Hulio durante a gravidez antes que o bebé tome qualquer vacina. Para mais informação sobre vacinação, ver “Advertências e precauções”.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Hulio pode ter uma pequena influência na capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas da criança. Depois de tomar Hulio podem ocorrer sensação de tontura (vertigem) e alterações da visão.

Hulio contém sódio e sorbitol

Cada frasco para injetáveis de Hulio contém 38,2 mg de sorbitol. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o médico da sua criança lhe disse que o seu filho tem uma intolerância a alguns açúcares ou se o seu filho foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o médico da sua criança antes de lhe dar este medicamento.

Para além disso, este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Hulio

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo médico ou farmacêutico da sua criança. Fale com o médico ou farmacêutico da sua criança se tiver dúvidas sobre algumas das instruções ou se tiver algumas questões. O seu médico pode prescrever uma dose diferente de Hulio de acordo com as necessidades da sua criança.

Crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular

Crianças e adolescentes entre os 2 e os 17 anos de idade com peso igual a 10 kg ou inferior a 30 kg:
A dose recomendada de Hulio é de 20 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes entre os 2 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg:
A dose recomendada de Hulio é de 40 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes com artrite relacionada com entesite

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual a 15 kg ou inferior a 30 kg:
A dose recomendada de Hulio é de 20 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg:
A dose recomendada de Hulio é de 40 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. 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 duas semanas após a dose inicial.

Depois disso, a dose habitual é de 20 mg em semanas alternadas. Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a frequência da 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. Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Crianças ou 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 Hulio é 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 Hulio é 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 pelo menos 30 kg de peso)

A dose recomendada de Hulio 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 funcionar suficientemente bem, então o médico da sua criança pode aumentá-la para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Recomenda-se que a sua criança use um antisséptico de lavagem diária nas áreas afetadas durante o tratamento com Hulio.

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 Hulio 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 Hulio 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

Crianças e adolescentes entre os 2 e os 17 anos de idade com peso inferior a 30 kg:
A dose habitual de Hulio é de 20 mg em semanas alternadas com metotrexato.

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

Crianças e adolescentes entre os 2 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg:
A dose habitual de Hulio é de 40 mg em semanas alternadas com metotrexato.

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

Estão também disponíveis canetas pré-cheias de 40 mg e seringas pré-cheias de 40 mg em farmácias para doentes aos quais seja prescrita uma dose completa de 40 mg de Hulio.

Modo e via de administração

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

São fornecidas instruções detalhadas sobre como injetar Hulio nas Instruções de utilização.

Se utilizar mais Hulio do que deveria

Se injetar acidentalmente a sua criança com Hulio com maior frequência do que deveria, contacte o médico ou farmacêutico da sua criança e explique que lhe administrou mais do que devia. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Hulio

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

Se a sua criança parar de utilizar Hulio

A decisão de parar de utilizar Hulio deve ser avaliada com o médico da sua criança. Os sintomas da sua criança podem voltar após a interrupção do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico ou farmacêutico da sua criança.

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 requerer tratamento médico urgente.

Podem ocorrer efeitos indesejáveis até 4 meses ou mais após a última injeção de Hulio.

Procure atenção médica urgente se a sua criança desenvolver algum dos seguintes sinais de reação alérgica ou de insuficiência cardíaca:

- pele muito irritada, comichão
- inchaço da face, mãos ou pés;
- dificuldades em respirar ou em engolir;
- falta de ar com atividade física ou depois do deitar ou inchaço dos pés;
- aspeto pálido, tonturas, febre persistente, nódos negros ou perdas de sangue muito facilmente.

Informe imediatamente o seu médico, se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- sinais e sintomas de infeção, tais como febre, má disposição, feridas, problemas dentários, sensação de ardor ao urinar, sensação de fraqueza ou de cansaço ou tosse;
- sintomas de problemas nos nervos, tais como formigueiro, dormência, visão dupla ou fraqueza nos braços ou nas 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, nódos negros, hemorragias, palidez.

Os sinais e sintomas acima descritos podem representar os efeitos indesejáveis listados abaixo, 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, infeção na garganta, pneumonia);
- resultados anormais nas análises ao sangue;
- dor de cabeça;
- dor abdominal (de barriga);
- náuseas e vômitos;
- irritação cutânea;
- dor nos ossos e músculos.

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 ligeiras (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;
- inchaço ou inflamação das pálpebras/olhos;
- vertigem (sensação de tontura);
- sensação de batimento cardíaco rápido;
- tensão arterial alta;
- vermelhidão da pele;
- hematoma (concentração de sangue fora dos vasos sanguíneos);
- tosse;
- asma;
- dificuldade em respirar;
- hemorragia gastrointestinal;
- indigestão, inchaço, azia;
- refluxo ácido/acidez;
- síndrome de sicca (incluindo olhos e boca seca);
- nódos negros;
- erupção da pele com comichão;
- comichão, inflamação da pele (incluindo eczema);
- unhas das mãos e dos pés quebradiças;
- aumento de suor;

- perda de cabelo;
- início ou agravamento da psoríase (pele vermelha e com placas);
- espasmos musculares;
- sangue na urina;
- perturbações renais;
- dor no peito;
- edema (inchaço);
- febre;
- redução nas plaquetas sanguíneas aumentando o risco de hemorragia ou de nódos negros;
- cicatrização lenta de feridas.

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);
- melanoma;
- linfoma (cancro do sistema linfático);
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (mais frequentemente como uma doença chamada sarcoidose);
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- tremor;
- neuropatia (lesão de nervo);
- AVC;
- perda de audição, zumbido;
- batimento irregular do coração;
- doenças pulmonares causando falta de ar (incluindo inflamação);
- embolia pulmonar (bloqueio de uma artéria no pulmão);
- líquido em excesso à volta dos pulmões;
- inflamação do pâncreas;
- dificuldade em engolir;
- inflamação da vesícula, pedra na vesícula;
- fígado gordo (acumulação de gordura nas células do fígado);
- suores noturnos;
- cicatrizes;
- colapso muscular anormal;
- lúpus eritematoso sistémico (incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros sistemas de órgãos);
- interrupções do 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 ótico do olho e síndrome de Guillain-Barré, uma condição que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços e na parte superior do corpo);
- ataque cardíaco (o coração deixa de bombear);
- fibrose pulmonar (cicatrizes no pulmão);
- perfuração intestinal (orifício/rasgão no 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;
- edema facial (inchaço do rosto) associado com reações alérgicas;
- 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);
- 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 da erupção cutânea com fraqueza muscular;
- aumento de peso (para a maioria dos doentes, o aumento de peso foi pequeno).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com 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 Hulio

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. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

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

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 Hulio

- A substância ativa é adalimumab
- Os outros componentes são glutamato monossódico, sorbitol, metionina, polissorbato 80, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis (ver secção 2 – Hulio contém sódio e sorbitol).

Qual o aspeto de Hulio e conteúdo da embalagem

Hulio 40 mg solução injetável (injeção) em frascos para injetáveis é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 40 mg de adalimumab dissolvido em 0,8 ml de solução límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a amarela acastanhada pálida.

O frasco para injetáveis de Hulio é de vidro com uma rolha de borracha. Hulio é disponibilizado em embalagens contendo 1 ou 2 caixas. Cada caixa contém 1 frasco para injetáveis, 1 seringa para injetáveis esterilizada, 1 agulha esterilizada, 1 adaptador de frasco para injetáveis esterilizado e 2 compressas embebidas em álcool.

Hulio está também disponível em seringa pré-cheia ou em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Viatriis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlanda

Fabricante

McDermott laboratories T/A Mylan Dublin Biologics
Newenham Court, Northern Cross, Malahide Road
Dublin 17
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg v. d. Höhe
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatriis CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatriis ApS
Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatriis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Médical
Tél: +33 1 40 80 15 55

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

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>.

Instruções de utilização

Leia atentamente as instruções e siga-as passo a passo. O médico, enfermeiro ou outro profissional de saúde da sua criança vai indicar-lhe como preparar a injeção e administrá-la à criança. Informá-lo-á também sobre a quantidade prescrita (volume).

Não tente injetar a sua criança antes de estar certo de ter compreendido como fazê-lo. Após treino adequado, a injeção pode ser administrada pelo doente ou por outra pessoa, por exemplo um familiar ou cuidador.

Cada frasco para injetáveis contém uma dose de 40 mg de adalimumab.