Folheto informativo: Informação para o doente

Humira 40 mg solução injetável em caneta pré-cheia
adalimumab

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

O que contém este folheto

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

1. O que é Humira e para que é utilizado

Humira contém adalimumab como substância ativa.

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

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

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

<u>Artrite reumatoide</u>

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações.

Humira é usado no tratamento da artrite reumatoide em adultos. Se tem artrite reumatoide ativa moderada a grave, é possível que tenha sido previamente tratado com outros medicamentos

modificadores da doença, como metotrexato. Se a sua resposta a estes medicamentos tiver sido insuficiente, ser-lhe-á administrado Humira para tratar a sua artrite reumatoide.

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

Humira demonstrou retardar a lesão da cartilagem e osso das articulações causada pela doença e melhorar a função física.

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

Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite

A artrite idiopática juvenil poliarticular e a artrite relacionada com entesite são doenças inflamatórias.

Humira 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. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo metotrexato. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Humira para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular ou artrite relacionada com entesite.

Espondilite anquilosante e espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante

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

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

Artrite psoriática

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

Humira é usado no tratamento da artrite psoriática em adultos.
Humira demonstrou retardar a lesão da cartilagem e osso das articulações causada pela doença e melhorar a função física.

Psoríase em placas em adultos e crianças

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

Humira é usado no tratamento da psoríase em placas moderada a grave, em adultos. Humira também é usado no tratamento da psoríase em placas grave em crianças e adolescentes com idades entre os 4 e os 17 anos de idade, para os quais o tratamento tópico e fototerapias não resultaram ou são inadequados.

Hidradenite supurativa em adultos e adolescentes

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

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

Doença de Crohn em adultos e crianças

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

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

Colite ulcerosa em adultos e crianças

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso.

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

Uveíte não infecciosa em adultos e crianças

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

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

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Humira

Não utilize Humira

- Se tem alergia a adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem tuberculose ativa ou outras infeções graves (ver “Advertências e precauções”). Deve contactar o seu médico se tiver sintomas de infeção, tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários.

- Se tem insuficiência cardíaca moderada a grave. É importante que informe o seu médico se tem ou se teve alterações cardíacas graves (ver “Advertências e precauções”).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Humira

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

- Se tiver uma infeção, incluindo uma infeção crónica ou uma infeção em qualquer parte do seu corpo (por exemplo, úlcera da perna) informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Humira. Se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar o seu médico.

- Pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratado com Humira. Este risco pode aumentar se a sua função pulmonar estiver diminuída. Estas infeções podem ser graves e incluem tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias, ou outras infeções oportunistas e sepsia que podem, em casos raros, pôr a vida em risco. Deve informar o seu médico se tiver sintomas, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários. O seu médico pode aconselhar a suspensão temporária de Humira.

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

- Informe o seu médico se reside ou viaja em regiões nas quais as infeções fúngicas tais como histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são endémicas.

- Informe o seu médico se tem antecedentes de infeções recorrentes ou quaisquer outros problemas que aumentem o risco de infeções.

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

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

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

- Se sofre ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante tal como esclerose múltipla, o seu médico irá decidir se pode utilizar ou continuar a utilizar Humira. Caso desenvolva 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.

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

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

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

- Têm ocorrido, em casos muito raros, certos tipos de cancro em crianças e adultos doentes tratados com Humira ou com outros antagonistas TNF. Doentes com artrite reumatoide muito grave que tenham doença prolongada podem ter um maior risco médio de aparecimento de linfoma (tipo de cancro que afeta o sistema linfático) e leucemia (um cancro que afeta o sangue e medula óssea). Se toma Humira o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em doentes tratados com Humira, foi notificado um tipo de linfoma pouco frequente e grave. Alguns destes doentes foram também tratados com azatioprina ou 6-mercaptopurina. Diga ao seu médico se está a tomar azatioprina ou 6-mercaptopurina com Humira. Adicionalmente, foram observados casos de neoplasias cutâneas não-melanomas em doentes tratados com Humira. Se aparecerem novas lesões de pele durante ou depois do tratamento, ou se existirem alterações no aspeto de lesões existentes, informe o seu médico.

- Existem casos de cancros, para além de linfoma, em doentes com um tipo específico de doença pulmonar denominada Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) tratados com outros antagonistas TNF. Se tem DPOC, ou se fuma muito, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com um bloqueador TNF é apropriado para si.

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

Crianças e adolescentes

- Vacinação: se possível, antes de iniciar Humira, as crianças devem ter todas as vacinas atualizadas.

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

Outros medicamentos e Humira

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

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

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

Gravidez e amamentação

- Deverá considerar a utilização de um método contracetivo adequado para evitar a gravidez e continuar a utilizá-lo durante pelo menos 5 meses após o último tratamento com Humira.
- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar esta terapêutica.
- Humira 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 Humira durante a gravidez, em comparação com mães com a mesma doença que não receberam Humira.
- Humira pode ser utilizado durante a amamentação.
- Se durante a sua gravidez utilizar Humira, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção.
- É importante que diga ao médico do seu bebé e a outros profissionais de saúde que usou Humira durante a sua gravidez antes que o seu bebé tome qualquer vacina. Para mais informação sobre vacinação, ver secção “Advertências e precauções”.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Humira contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,8 ml, praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Humira

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico pode prescrever uma dose diferente de Humira de acordo com as suas necessidades.

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

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

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

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

Crianças, adolescentes e adultos com artrite idiopática juvenil poliarticular

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

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

Crianças, adolescentes e adultos com artrite relacionada com entesite

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

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

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

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

Adultos com psoríase

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

Crianças e adolescentes com psoríase em placas

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

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

Adultos com hidradenite supurativa

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

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

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

É recomendável que use um anti-séptico de lavagem diária nas áreas afetadas.

Adultos com doença de Crohn

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

Crianças e adolescentes com doença de Crohn

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

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

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

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

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

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

Adultos com colite ulcerosa

A dose habitual em adultos com colite ulcerosa é de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia em dois dias consecutivos) na Semana 0, e 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) na Semana 2, e depois disso 40 mg em semanas alternadas. Dependendo da sua resposta, o médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes com colite ulcerosa

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

A dose habitual de Humira 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 Humira 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.

Adultos com uveíte não infecciosa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Modo e via de administração

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

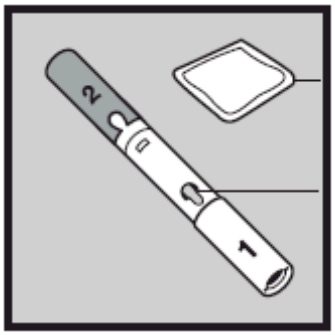
Autoinjeção de Humira

As instruções a seguir indicadas explicam como se autoinjetar, utilizando Humira em caneta pré-cheia. Leia atentamente as instruções e siga-as passo a passo. O seu médico ou assistente dar-lhe-á instruções sobre a técnica de autoinjeção. Não tente auto injetar-se antes de estar certo de ter compreendido o modo de preparar e administrar a injeção. Após treino adequado, a injeção pode ser administrada pelo doente ou por outra pessoa, por exemplo um familiar ou amigo.

O que devo fazer antes de autoinjetar Humira por via subcutânea?

1. Lave cuidadosamente as mãos.
2. Retire uma caneta pré-cheia de Humira do frigorífico.
3. Não agite ou deixe cair a caneta.
4. Coloque os seguintes elementos numa superfície limpa.

- Uma caneta pré-cheia de Humira
- Uma compressa embebida em álcool

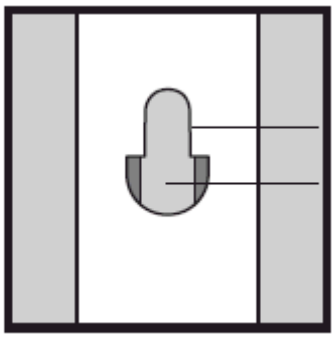


Compressa

Janela

5. Verifique o prazo de validade no rótulo da caneta pré-cheia (EXP). Não utilize o produto se já tiver expirado o mês e ano indicado.

6. Segure na caneta pré-cheia com a tampa cinzenta (”1”) voltada para cima. Verifique através da janela o aspeto da solução de Humira, nos bordos da caneta pré-cheia. A solução deve estar límpida e incolor. Se estiver turva ou descorada ou com flocos ou partículas em suspensão, não a deve usar. Não use a caneta pré-cheia se estiver congelada ou se foi deixada à luz direta do sol. Retire só a tampa cinzenta e a tampa roxa **imediatamente** antes da injeção.



Janela

Líquido Límpido na Seringa

Onde devo dar a injeção?

1. Escolha um local no cimo da coxa ou estômago (exceto na área à volta do umbigo).

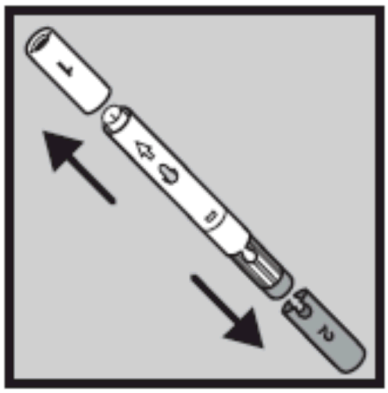
2. Altere o local de injeção em cada administração de modo a não irritar um só local de injeção. Cada nova injeção deve ser administrada com pelo menos 3 cm de distância do local da última injeção.

3. Não injete numa área em que a pele esteja avermelhada, ferida ou endurecida. Isto pode significar que existe uma infeção.

Como devo administrar a injeção?

1. Limpe o local da injeção usando a compressa embebida em álcool, com movimentos circulares. Não volte a tocar nessa área antes da injeção.

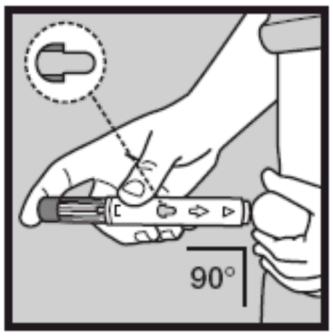
2. Retire só a tampa cinzenta e a tampa roxa **imediatamente** antes da injeção. Segure o corpo cinzento da caneta pré-cheia com uma mão. Coloque a mão no meio da caneta de modo que nem a tampa cinzenta (1) nem a tampa roxa (2) fiquem tapadas. Segure a caneta pré-cheia com a tampa cinzenta (1) voltada para cima. Com a outra mão, retire a tampa cinzenta (1) na vertical, verifique se a pequena proteção cinzenta da agulha foi removida com a tampa da seringa e depois elimine-a. Se aparecerem na agulha algumas pequenas gotas, isto significa que está bem. A proteção branca da agulha está agora visível. Não tente tocar na agulha protegida no cartucho. **NÃO VOLTE A COLOCAR A TAMPA,** pode danificar o interior da agulha.

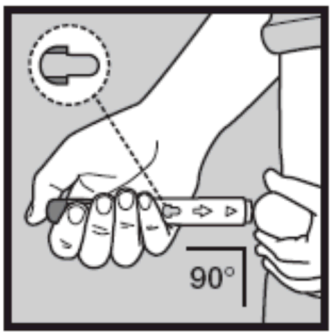


3. Retire a tampa de segurança de cor roxa da caneta ("2") de forma a que o botão ativador de cor roxa fique à superfície. A caneta pré-cheia está agora pronta a usar. Não pressione o botão ativador roxo até que esteja adequadamente posicionado, dado que resultaria numa descarga de medicação. **NÃO VOLTE A COLOCAR A TAMPA, porque isso pode causar descarga da unidade.**

Administrar a injeção

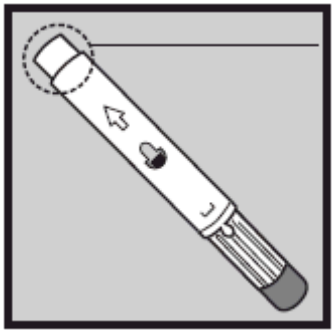
1. Com uma mão, agarre cuidadosamente uma prega cutânea bastante grande, no local da injeção que já se encontra limpa, apertando-a firmemente (ver abaixo).
2. Coloque a extremidade branca da caneta pré-cheia junto à pele num ângulo reto (90 graus), de modo a que possa ver a janela. É normal a presença de uma ou mais bolhas na janela.
3. Segure o cartucho da caneta pré-cheia e pressione-o levemente no local de injeção (sem qualquer movimento).
4. Logo que esteja pronto a iniciar a injeção, pressione com o dedo indicador ou o polegar o botão de cor roxa sobre o local de injeção (ver abaixo). Quando a agulha se solta, ouvirá um "click" num tom audível e irá sentir uma pequena picada quando a agulha penetrar na pele.
5. Mantenha o botão pressionado e continue a segurar a caneta pré-cheia de forma constante no local de injeção **durante 10 segundos, para assegurar uma injeção completa.** Não remova a caneta pré-cheia enquanto a injeção está a ser administrada.



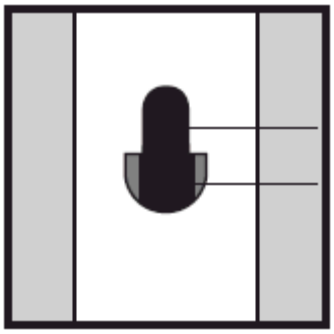


6. Verá através da janela, um indicador amarelo a mover-se durante a injeção. A injeção está completa quando o indicador amarelo parar. O indicador amarelo faz parte do êmbolo da caneta pré-cheia. Se o indicador amarelo não é visível na janela, o êmbolo não avançou de forma adequada e a injeção não está completa.

7. Retire verticalmente a caneta pré-cheia do local de injeção. A proteção branca da agulha desliza sobre a agulha e envolve-a completamente. Não tente tocar na agulha. A proteção branca da agulha evita que toque na agulha.



Proteção Branca da Agulha



Janela

Indicador Amarelo Visível

8. Pode ver uma marca de sangue no local da injeção. Pode pressionar o local de injeção com algodão ou uma gaze, durante 10 segundos. Não friccione o local da injeção. Se desejar, coloque um penso rápido.

Eliminação das canetas

- Use só uma caneta pré-cheia por injeção. Não volte a colocar as tampas na caneta pré-cheia.
- Depois de injetar Humira, elimine imediatamente a caneta pré-cheia utilizada num recipiente próprio, de acordo com as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.
- Manter o recipiente fora da vista e do alcance das crianças.

Se utilizar mais Humira do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Humira

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

Se parar de utilizar Humira

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

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas

- pele muito irritada, comichão ou outros sinais de reação alérgica;
- inchaço da face, mãos, pés;
- dificuldades em respirar, em engolir;
- falta de ar durante o esforço ou quando deitado ou inchaço dos pés.

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

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

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

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

- reações no local da injeção (incluindo dor, inchaço, vermelhidão ou comichão);
- infeções do trato respiratório (incluindo constipação, nariz a pingar, infeção sinusal, pneumonia);
- dor de cabeça;
- dor abdominal;
- náuseas e vómitos;
- erupção cutânea;
- dor musculoesquelética.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infeções graves (incluindo envenenamento do sangue e gripe);
- infeções intestinais (incluindo gastroenterite);
- infeções da pele (incluindo celulite e zona);

- infeções dos ouvidos;
- infeções orais (incluindo infeções dentárias e constipações);
- infeções do sistema reprodutor;
- infeção do trato urinário;
- infeções fúngicas;
- infeções das articulações;
- tumores benignos;
- cancro da pele;
- reações alérgicas (incluindo alergia sazonal);
- desidratação;
- alterações do humor (incluindo depressão);
- ansiedade;
- dificuldade em adormecer;
- alterações neurológicas tais como prurido, comichão ou dormência;
- enxaqueca;
- compressão da raiz nervosa (incluindo dor lombar e dor nas pernas);
- alterações da visão;
- inflamação dos olhos;
- inflamação das pálpebras e inchaço dos olhos;
- vertigem (sensação de tontura ou movimento);
- sensação de batimento cardíaco rápido;
- tensão arterial alta;
- vermelhidão;
- hematoma (concentração de sangue fora dos vasos sanguíneos);
- tosse;
- asma;
- dificuldade em respirar;
- hemorragia gastrointestinal;
- dispepsia (indigestão, inchaço, azia);
- doença de refluxo;
- síndrome de sicca (incluindo olhos e boca seca);
- comichão;
- erupção da pele com comichão;
- nódoas negras;
- inflamação da pele (tais como eczema);
- unhas das mãos e dos pés quebradiças;
- aumento de suor;
- perda de cabelo;
- início ou agravamento da psoríase;
- espasmos musculares;
- sangue na urina;
- perturbações renais;
- dor no peito;
- inchaço;
- febre;
- redução nas plaquetas sanguíneas aumentando o risco de hemorragia ou de nódoas negras;
- diminuição na cicatrização.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeções oportunistas (as quais incluem tuberculose e outras infeções que ocorrem quando a resistência à doença está diminuída);
- infeções neurológicas (incluindo meningite viral);
- infeções oculares;

- infeções bacterianas;
- diverticulite (inflamação e infeção do intestino grosso);
- cancro;
- cancro que afeta o sistema linfático;
- melanoma;
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (apresentando-se mais frequentemente como sarcoidose);
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- tremor;
- neuropatia;
- AVC;
- perda de audição, zumbido;
- sensação de batimento irregular do coração tal como palpitações;
- problemas no coração que podem causar falta de ar ou inchaço nos tornozelos;
- ataque cardíaco;
- quisto na parede de uma artéria maior, inflamação e coágulo de uma veia, bloqueio de um vaso sanguíneo;
- doenças pulmonares causando falta de ar (incluindo inflamação);
- embolia pulmonar (bloqueio de uma artéria no pulmão);
- derrame pleural (acumulação anormal de líquido no espaço pleural);
- inflamação do pâncreas que causa dor grave no abdómen e costas;
- dificuldade em engolir;
- edema facial;
- inflamação da vesícula, pedra na vesícula;
- fígado gordo;
- suores noturnos;
- escaras;
- colapso muscular anormal;
- lúpus eritematoso sistémico (incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros sistemas de órgãos);
- interrupções de sono;
- impotência;
- inflamações.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea);
- reação alérgica grave com choque;
- esclerose múltipla;
- alterações neurológicas (tais como inflamação do nervo ocular e síndrome de Guillain-Barré que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços e na parte superior do corpo);
- o coração deixa de bombear;
- fibrose pulmonar (cicatrizes no pulmão);
- perfuração intestinal;
- hepatite;
- 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 (sintomas iniciais incluindo indisposição, febre, dor de cabeça e erupção cutânea);
- edema facial associado com reações alérgicas;
- eritema multiforme (erupção cutânea inflamatória);
- síndrome tipo lúpus;

- angiodema (inchaço localizado da pele);
- reação cutânea liquenoide (erupção na pele vermelho-púrpura com comichão).

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

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

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

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

- contagem diminuída dos glóbulos brancos;
- contagem diminuída dos glóbulos vermelhos;
- aumento dos lípidos no sangue;
- aumento das enzimas hepáticas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- contagem aumentada dos glóbulos brancos;
- contagem diminuída das plaquetas;
- aumento de ácido úrico no sangue;
- contagem anormal de sódio no sangue;
- contagem diminuída de cálcio no sangue;
- contagem diminuída de fosfato no sangue;
- nível de açúcar aumentado no sangue;
- valores aumentados de dehidrogenase láctica no sangue;
- presença de autoanticorpos no sangue;
- baixo teor de potássio no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- aumento de bilirrubina (análises de sangue ao fígado).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

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

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

5. Como conservar Humira

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

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

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

Manter a caneta pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservação Alternativa:

Quando necessário (por exemplo, quando está a viajar), uma caneta pré-cheia de Humira, pode ser conservada até um período máximo de 14 dias, à temperatura ambiente (até 25 ° C) - ter a certeza que a protege da luz. Uma vez retirada do frigorífico para a temperatura ambiente, a caneta **deve ser utilizada dentro de 14 dias ou eliminada**, mesmo que a volte a colocar no frigorífico.

Deve registar a data em que a caneta foi inicialmente retirada do frigorífico e a data em que deve ser eliminada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico 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 Humira

A substância ativa é adalimumab.
Os outros componentes são manitol, ácido cítrico mono-hidratado, citrato de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Humira em caneta pré-cheia e conteúdo da embalagem

Humira 40 mg solução injetável em caneta pré-cheia é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 40 mg de adalimumab dissolvido em 0,8 ml de solução.

A caneta pré-cheia de Humira é uma caneta de dose única de cor cinzenta e roxa que contém uma seringa de vidro com Humira. Contém duas tampas, uma de cor cinzenta marcada com “1”e outra de cor roxa marcada com “2”. Contém uma janela de cada lado da caneta, através da qual se pode ver a solução de Humira dentro da seringa.

Humira em caneta pré-cheia está disponível em embalagens contendo 1, 2, 4 e 6 canetas pré-cheias. A embalagem contendo 1 caneta pré-cheia contém 2 compressas embebidas em álcool. Para as embalagens de 2, 4 e 6 canetas pré-cheias, cada caneta pré-cheia contém 1 compressa embebida em álcool. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Humira pode estar disponível em frasco para injetáveis, em seringa pré-cheia e em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien
AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България
АбВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 91 384 09 10

France
AbbVie
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Lietuva
AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg
AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország
AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharma (Z.A.M.) Ltd
Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +44 (0)1628 561090

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

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <caracteres grandes> ou <áudio>, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.