Folheto informativo: Informação para o doente

Humira 80 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
7. Injetar Humira

1. O que é Humira e para que é utilizado

Humira contém adalimumab como substância ativa.

Humira é usado no tratamento da
- Artrite reumatoide
- Psoríase em placas
- Hidradenite supurativa
- Doença de Crohn
- Colite ulcerosa
- 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.

Artrite reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações.

Humira é usado no tratamento da artrite reumatoide moderada a grave em adultos. 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.

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

Humira pode retardar a lesão das articulações causada pela doença inflamatória e pode ajudá-las a moverem-se mais livremente.

O seu médico irá decidir se Humira pode ser usado com metotrexato ou isoladamente.

Psoríase em placas

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.

Humira é usado no tratamento da psoríase crónica em placas moderada a grave em adultos.

Hidradenite supurativa

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

Humira é usado no tratamento da
- hidradenite supurativa moderada a grave em adultos e
- hidradenite supurativa moderada a grave em adolescentes entre os 12 e os 17 anos

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

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

Humira é usado no tratamento da
- doença de Crohn em adultos e
- doença de Crohn em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos

Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Humira.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso.

Humira é usado no tratamento da
- colite ulcerosa moderada a grave em adultos e
- colite ulcerosa moderada a grave em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos.

Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Caso não responda de modo suficiente a esses medicamentos, receberá Humira.

Uveíte não infecciosa

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 da inflamação. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Caso não responda de modo suficiente a esses medicamentos, receberá Humira.

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.

Reações alérgicas

- 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.

Infeções

- 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
    - infeção grave no sangue (sepsia)

  Em casos raros, estas infeções podem 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.

- 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.

- 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.

Tuberculose

- É muito importante que informe o seu médico se já sofreu de tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com esta doença. Se tem tuberculose ativa, não utilize 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 e exames de despiste apropriados (por exemplo, uma radiografia do tórax e um teste de tuberculina). A realização e o resultado destes exames devem ser registados no **Cartão de Segurança do Doente.**
    - 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.

Hepatite B

- Informe o seu médico se é um portador do vírus da Hepatite B (HBV), se tem o vírus HBV ativo ou se pensa que pode estar em risco de contrair HBV.
    - O seu médico deve avaliá-lo para determinar se tem HBV. 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.

Intervenção cirúrgica ou dentária

- 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.

Doença desmielinizante

- Se sofre ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante (uma doença que afeta a camada isolante à volta dos nervos, 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.

Vacinação

- 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 iniciarem o tratamento com Humira, se possível, recebam 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 de Humira 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.

Insuficiência cardíaca

- 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. É muito importante que informe o seu médico se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos graves. Caso desenvolva 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.

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 parar hemorragias. O seu médico pode decidir suspender o tratamento. Caso verifique febre que se mantenha, tiver nódoas negras ou perdas de sangue muito facilmente ou se apresentar um aspeto muito pálido, informe imediatamente o seu médico.

Cancro

- 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 (um 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 tipo de 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.
    - 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.

Doença autoimune

- 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, a sua criança deve ter todas as vacinas atualizadas.

Outros medicamentos e Humira

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

Devido ao risco aumentado de infeções graves, não deve tomar Humira com medicamentos contendo as substâncias ativas seguintes:
- anacinra
- abatacept.

Humira pode ser utilizado em conjunto com:
- metotrexato
- 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).

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.

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.

As doses recomendadas de Humira para cada uma das indicações aprovadas são apresentadas na tabela seguinte. O seu médico pode prescrever uma dose diferente de Humira de acordo com as suas necessidades.

Artrite reumatoide		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	40 mg em semanas alternadas	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 Humira 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Psoríase em placas		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg), seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial.	Se tiver uma resposta inadequada, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Hidradenite supurativa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Uma dose inicial de 160 mg (duas injeções de 80 mg num dia ou uma injeção de 80 mg por dia em dois dias consecutivos), seguida de uma dose de 80 mg (uma injeção de 80 mg) 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 entre os 12 e os 17 anos de idade, com peso igual ou superior a 30 kg	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg) 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 por semana ou 80 mg em semanas alternadas. É recomendável que use um anti-séptico de lavagem diária nas áreas afetadas.

Doença de Crohn		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Crianças, adolescentes e adultos entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg), seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial. Se é necessária uma resposta mais rápida, o médico pode prescrever uma dose inicial de 160 mg (duas injeções de 80 mg num dia ou uma injeção de 80 mg por dia em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (uma injeção de 80 mg) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.	O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.
Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso inferior a 40 kg	Uma dose inicial de 40 mg, seguida de 20 mg duas semanas após a dose inicial. Se é necessária uma resposta mais rápida, o seu médico pode prescrever uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg), seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é 20 mg em semanas alternadas.	O seu médico pode aumentar a frequência da dose para 20 mg por semana.

Colite ulcerosa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Uma dose inicial de 160 mg (duas injeções de 80 mg num dia ou uma injeção de 80 mg por dia em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (uma injeção de 80 mg) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.	O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.
Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso inferior a 40 kg	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg), 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.	Deve continuar a tomar a sua dose habitual de Humira, mesmo após completar 18 anos de idade.
Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	Uma dose inicial de 160 mg (duas injeções de 80 mg num dia ou uma injeção de 80 mg por dia, em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (uma injeção de 80 mg) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 80 mg em semanas alternadas.	Deve continuar a tomar a sua dose habitual de Humira, mesmo após completar 18 anos de idade.

Uveíte não infecciosa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg), seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial.	Pode continuar a utilizar corticosteroides ou outros medicamentos que influenciam o sistema imunitário enquanto se usa Humira. Humira pode ser usado isoladamente.
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso inferior a 30 kg	20 mg em semanas alternadas	O seu médico pode prescrever uma dose inicial de 40 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual de 20 mg em semanas alternadas. Recomenda-se a utilização de Humira em associação com metotrexato.
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	40 mg em semanas alternadas	O seu médico pode prescrever uma dose inicial de 80 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual de 40 mg em semanas alternadas. Recomenda-se a utilização de Humira em associação com metotrexato.

Modo e via de administração

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

Instruções detalhadas sobre como administrar a injeção de Humira estão indicadas na secção 7 "Injetar Humira".

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 se parar de utilizar Humira.

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 atividade física ou quando deitado ou inchaço dos pés

Informe logo que possível o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas

- 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
- edema (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 (agitação)

- neuropatia (alteração dos nervos)
- 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 (inchaço da face)
- 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 (buraco no intestino)
- 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 (inchaço da face) associado com reações alérgicas
- eritema multiforme (erupção cutânea inflamatória)
- síndrome tipo lúpus
- angioedema (inchaço localizado da pele)
- reação cutânea liquenoide (erupção na pele vermelho-púrpura com comichão)

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

- linfoma hepatoesplénico de linfócitos T (um raro cancro de sangue que muitas vezes é fatal)
- carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro de pele)
- sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura

- insuficiência hepática
- agravamento de uma doença chamada dermatomiosite (que corresponde a uma erupção cutânea acompanhada de fraqueza muscular)
- aumento de peso (para a maioria dos doentes, o aumento de peso foi pequeno)

Alguns efeitos indesejáveis observados com 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, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

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

Humira 80 mg solução injetável em caneta pré-cheia é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 80 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.

Cada embalagem de Humira caneta pré-cheia contém:
- 1 caneta pré-cheia para autoadministração pelo doente com 2 compressas embebidas em álcool
- 3 canetas pré-cheias para autoadministração pelo doente com 4 compressas embebidas em álcool

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Humira pode estar disponível em frasco para injetáveis, em seringa pré-cheia e/ou 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

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

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

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

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

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

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

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

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

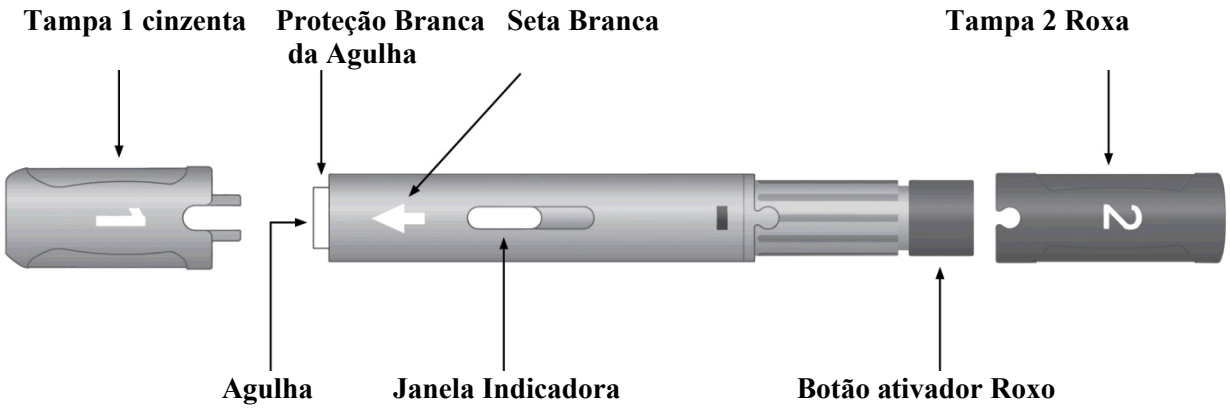
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu

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.

7. Injetar 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, enfermeiro ou farmacêutico dar-lhe-á instruções sobre a técnica de autoinjeção.
- Não tente autoinjetar-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.
- Use só uma caneta pré-cheia por injeção.

Caneta Pré-cheia de Humira



Não use a caneta pré-cheia e fale com o seu médico ou farmacêutico se

- o líquido está turvo, descorado, ou com flocos ou partículas em suspensão
- prazo de validade (EXP) foi ultrapassado
- o líquido estiver congelado ou se foi deixado à luz direta do sol
- a caneta pré-cheia tiver caído ou estiver danificada

Retire só as tampas imediatamente antes da injeção. Manter fora da vista e do alcance das crianças.