Folheto informativo: Informação para o doente

Idacio 40 mg solução injetável em caneta pré-cheia
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 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 Idacio. Mantenha o cartão de segurança do doente consigo durante o seu tratamento e nos 4 meses após a sua (ou da sua criança) última injeção de Idacio.
- 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 Idacio e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Idacio
3. Como utilizar Idacio
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5 Como conservar Idacio
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

1. O que é Idacio e para que é utilizado

Idacio contém adalimumab como substância ativa, um medicamento que atua no sistema imunitário (defesa) do seu corpo.

Idacio é usado no tratamento das seguintes doenças inflamatórias:
- 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 Idacio, adalimumab, é um anticorpo monoclonal. Os anticorpos monoclonais são proteínas que se ligam a um alvo específico no corpo.

O alvo de adalimumab é uma outra proteína denominada fator de necrose tumoral (TNFα), que está presente em níveis aumentados nas doenças inflamatórias acima mencionadas. Ao ligar-se ao TNFα, Idacio bloqueia a sua ação e reduz a inflamação destas doenças.

Artrite reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações.

Idacio é usado no tratamento da artrite reumatoide no adulto. Se tem artrite reumatoide ativa moderada a grave, é possível que tenha sido previamente tratado com outros medicamentos modificadores da doença, como metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, ser-lhe-á administrado Idacio para tratar a sua artrite reumatoide.

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

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

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

Artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite

A artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite são doenças inflamatórias das articulações que geralmente aparecem na infância.

Idacio 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. Os doentes podem ser tratados inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo o metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, os doentes receberão Idacio 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.

Idacio é usado em adultos para tratar estas doenças. No caso de sofrer de espondilite anquilosante ou espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante, receberá primeiro outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, receberá Idacio para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Artrite psoriática

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações associada a psoríase.

Idacio é usado no tratamento da artrite psoriática em adultos. Idacio pode 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 inflamatória 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.

Idacio é usado no tratamento da psoríase em placas moderada a grave, em adultos. Idacio 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 os medicamentos aplicados na pele e o tratamento com luz UV não resultaram ou são inadequados.

Hidradenite supurativa em adultos e adolescentes

Hidradenite supurativa (por vezes chamada acne inversa) é uma doença inflamatória prolongada 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 abaixo das mamas, axilas, coxas, virilhas e nádegas. Nas áreas afetadas, podem também surgir cicatrizes.

Idacio é usado no tratamento da hidradenite supurativa em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Idacio 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 estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, receberá Idacio.

Doença de Crohn em crianças e adultos

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino.

Idacio 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. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, receberá Idacio 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.

Idacio 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. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, receberá Idacio 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.

A inflamação leva 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). Idacio atua através da redução da inflamação.

Idacio 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.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Idacio

Não utilize Idacio

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

- se tem uma infeção grave, incluindo tuberculose, sépsis (envenenamento do sangue) ou outras doenças oportunistas (infeções pouco comuns associadas a um sistema imunitário enfraquecido). Deve contactar o seu médico se tiver sintomas de infeção, tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários (ver "Advertências e precauções").

- se tem insuficiência cardíaca moderada ou 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 Idacio.

Reação alérgica

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

Infeção

- 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 Idacio. Se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar o seu médico.

- Pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratado com Idacio. Este risco pode aumentar se a sua função pulmonar estiver diminuida. Estas infeções podem ser mais graves e incluem tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias, ou outros organismos infecciosos pouco habituais e sépsis (envenenamento do sangue). 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 Idacio.

Tuberculose (TB)

- Uma vez que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com adalimumab, o seu médico irá avaliá-lo para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com Idacio. Esta avaliação irá incluir uma história clínica pormenorizada e exames de despiste (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. 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, 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.

Viagens/infeções recorrentes

- Informe o seu médico se residiu ou viajou em regiões nas quais as infeções fúngicas tais como histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns.

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

Vírus da Hepatite B

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

Idade superior a 65 anos

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

Intervenção cirúrgica ou dentária

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

Doença desmielinizante

- Se sofre ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante (doença que afeta a camada isoladora à volta dos nervos, tal como esclerose múltipla), o seu médico irá decidir se pode utilizar ou continuar a utilizar Idacio. Se tiver 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.

Vacinas

- Certas vacinas contêm formas vivas, mas enfraquecidas, de bactérias ou vírus causadores de doenças e não devem ser administradas durante o tratamento com Idacio no caso de provocarem infeções. Confirme com o seu médico antes de receber qualquer vacina. Recomenda-se que, se possível, as crianças recebam todas as vacinas de acordo com o atual plano de vacinação nacional antes de iniciarem o tratamento com Idacio. Se recebeu Idacio durante a gravidez, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção até cerca 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 Idacio durante a sua gravidez, para que estes possam decidir quando pode ser dada qualquer vacina ao seu bebé.

Insuficiência cardíaca

- É importante que informe o seu médico se sofre ou já sofreu de algum problema cardíaco grave. Se sofre de insuficiência cardíaca ligeira e está a ser tratado com Idacio, o estado da sua insuficiência cardíaca deve ser controlado cuidadosamente pelo seu médico. 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.

Febre, nódoas negras, hemorragias ou aspeto pálido

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

Cancro

- Têm ocorrido, em casos muito raros, certos tipos de cancro em crianças e adultos tratados com adalimumab ou com outros antagonistas-TNFα. Doentes com artrite reumatoide muito grave que tenham doença prolongada podem ter um maior risco médio de aparecimento de linfoma e leucemia (cancros que afetam as células sanguíneas e a medula óssea). Se toma Idacio o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em 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 seu médico se está a tomar azatioprina ou mercaptopurina com Idacio.

- Adicionalmente foram observados casos de neoplasias cutâneas não-melanomas em doentes tratados com adalimumab. Se aparecerem novas áreas de pele danificada durante ou depois do tratamento, ou se existirem marcas ou áreas de lesão existentes cujo aspeto se alterou, 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-TNFα. Se tem DPOC, ou se fuma muito, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com um bloqueador-TNFα é apropriado para si.

- Em raras ocasiões, o tratamento com Idacio pode dar origem a sintomas sugestivos de uma síndrome 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 Idacio, a sua criança deve ter todas as vacinas atualizadas.
- Não utilizar Idacio em crianças com artrite idiopática juvenil poliarticular, com idade inferior a 2 anos.
- Não utilizar a seringa pré-cheia de 40 mg ou a caneta pré-cheia de 40 mg se forem recomendadas doses diferentes de 40 mg.

Outros medicamentos e Idacio

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

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

Não deve tomar Idacio com medicamentos contendo as substâncias ativas anakinra ou abatacept devido ao risco elevado de infeções graves. A associação de adalimumab, bem como de outros antagonistas-TNFα, com anakinra ou abatacept não é recomendada tendo em conta o possível aumento do risco de infeções, incluindo infeções graves e outras potenciais interações farmacológicas. Se tiver qualquer dúvida, por favor pergunte ao seu médico.

Gravidez e amamentação

Se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar esta terapêutica.

É aconselhada a evitar engravidar e tem de utilizar um método contracetivo adequado enquanto utilizar Idacio e durante pelo menos 5 meses após a última injeção de Idacio. Se engravidar, deve consultar o seu médico.

Idacio 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.

Idacio pode ser utilizado durante a amamentação.

Se durante a sua gravidez utilizar Idacio, 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 Idacio durante a sua gravidez antes que o seu bebé tome qualquer vacina (para mais informação, ver secção sobre vacinação).

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Idacio contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,8 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Idacio

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Idacio é injetado debaixo da pele (via subcutânea). Doentes que necessitem de uma dose inferior a 40 mg devem utilizar a apresentação em frasco para injetáveis de Idacio.

As doses recomendadas de Idacio em cada uma das indicações aprovadas encontram-se na tabela abaixo.

Artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilite anquilosante ou espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	40 mg em semanas alternadas	Na artrite reumatoide, o metotrexato continua a ser utilizado enquanto se usa Idacio. Se o seu médico considerar que o metotrexato não é adequado, Idacio pode ser usado isoladamente. Se tem artrite reumatoide e não usar metotrexato conjuntamente com Idacio, o seu médico pode decidir administrar Idacio 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas.

Artrite idiopática juvenil poliarticular		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Crianças, adolescentes e adultos a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	40 mg em semanas alternadas	Não aplicável
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso igual a 10 kg ou inferior a 30 kg	20 mg em semanas alternadas	Não aplicável

Artrite relacionada com entesite		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Crianças, adolescentes e adultos a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	40 mg em semanas alternadas	Não aplicável
Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso igual a 15 kg ou inferior a 30 kg	20 mg em semanas alternadas	Não aplicável

Psoríase em placas		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Dose inicial 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 Idacio de acordo com as indicações do seu médico.	Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas.
Crianças e adolescentes entre os 4 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	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.	Não aplicável
Crianças e adolescentes entre os 4 e os 17 anos de idade com peso igual a 15 kg ou inferior a 30 kg	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.	Não aplicável

Hidradenite supurativa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	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 uma dose de 80 mg (duas injeções de 40 mg num 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 antisséptico de lavagem diária nas áreas afetadas.
Adolescentes entre os 12 e os 17 anos de idade, com peso igual ou superior a 30 kg	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 esta dose não funcionar suficientemente bem, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas. É recomendável que use um antisséptico 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 a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	Dose inicial 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 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 40 mg em semanas alternadas.	Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas.

Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso inferior a 40 kg	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 (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é 20 mg em semanas alternadas.	Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o seu médico pode aumentar a dose para 20 mg por semana.

Colite ulcerosa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	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 40 mg em semanas alternadas.	Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas.
Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	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 entre os 6 e os 17 anos de idade com peso inferior a 40 kg	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.

Uveíte não infecciosa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg em semanas	Pode continuar a utilizar corticosteroides ou outros medicamentos que influenciam

	alternadas, uma semana após a dose inicial. Deve continuar a administrar Idacio durante o tempo que lhe foi indicado pelo seu médico.	o sistema imunitário enquanto usa Idacio. Idacio 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. Recomenda-se a utilização de Idacio em associação com o metotrexato.
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com pelo menos 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. Recomenda-se a utilização de Idacio em associação com o metotrexato.

Modo e via de administração

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

Instruções pormenorizadas sobre como injetar Idacio são disponibilizadas na secção 7 “Instruções de utilização”.

Se utilizar mais Idacio do que deveria

Se injetar acidentalmente Idacio mais frequentemente do que deve, contacte o seu médico ou farmacêutico e explique que utilizou mais do que devia. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Idacio

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

Se parar de utilizar Idacio

A decisão de parar de utilizar Idacio deve ser avaliada com o seu médico. Os seus sintomas podem voltar após interromper o tratamento.

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 até 4 meses ou mais após a última injeção de Idacio.

Procure assistência médica urgente, se tiver algum dos seguintes sinais de reação alérgica ou insuficiência cardíaca:
- erupção cutânea grave, urticária;
- 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 e sintomas de infeção tais como febre, má disposição, feridas, problemas dentários ou sensação de ardor ao urinar, sensação de fraqueza ou cansaço ou tosse;
- sintomas de problemas neurológicos tais como formigueiro, dormência, visão dupla ou sensação de fraqueza nos braços ou pernas;
- sinais de cancro na pele tais como inchaço ou ferida aberta que não cicatriza;
- sinais ou sintomas sugestivos de alterações sanguíneas tais como febre persistente, nódoas negras, hemorragias, palidez.

Os seguintes efeitos indesejáveis têm sido 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, pneumonia);
- dor de cabeça;
- dor abdominal (de barriga);
- náuseas e vómitos;
- erupção cutânea;
- dor nos 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 da boca (incluindo infeções dentárias e herpes);
- 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;
- sintomas da 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 de cabeça às voltas);
- 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 (acumulação de fluido no corpo, provocando o inchaço no tecido afetado);
- 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 pouco habituais (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, incluindo cancro que afeta o sistema linfático (linfoma), melanoma (um tipo de cancro da pele);
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (mais frequentemente como uma condição chamada sarcoidose);
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- tremor;
- neuropatia (lesão nos nervos);
- AVC;
- visão dupla;
- 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);
- embolismo 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);
- inflamação da vesícula, pedra na vesícula;

- fígado gordo (acumulação de gordura nas células do fígado);
- suores noturnos;
- escaras;
- colapso muscular anormal;
- lúpus eritematoso sistémico (uma condição imune incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros sistemas de órgãos);
- interrupções de sono;
- impotência;
- inflamações.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea);
- reação alérgica grave com choque;
- esclerose múltipla;
- alterações neurológicas (tais como inflamação do nervo ótico no olho e síndrome de Guillain-Barré, uma doença que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços e na parte superior do corpo);
- o coração deixa de bombear;
- fibrose pulmonar (cicatrizes no pulmão);
- perfuração intestinal (um orifício na parede do intestino);
- hepatite (inflamação do fígado);
- reativação da infeção por 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 (reação potencialmente fatal com sintomas gripais e erupção cutânea com formação de bolhas);
- edema facial (inchaço) 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 adalimumab 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 desidrogenase láctica no sangue;
- presença de autoanticorpos no sangue;
- baixo teor de potássio no sangue.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- aumento da bilirrubina (análises de sangue ao fígado).

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)
- contagem diminuída de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se 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 Idacio

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Idacio pode ser conservada até um período máximo de 28 dias à temperatura ambiente (até 25°C) - ter a certeza que o protege da luz.
Uma vez retirada do frigorífico para a temperatura ambiente, a sua caneta pré-cheia **deve ser utilizada dentro de 28 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 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 Idacio

- A substância ativa é adalimumab. Cada caneta pré-cheia contém 40 mg de adalimumab em 0,8 ml de solução.

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

Qual o aspeto de Idacio e conteúdo da embalagem

Idacio 40 mg solução injetável (injeção) em caneta pré-cheia é fornecido como 0,8 ml de solução estéril, límpida e incolor contendo 40 mg de adalimumab.

Idacio caneta pré-cheia contém uma seringa pré-cheia com Idacio. Cada embalagem contém 2 ou 6 canetas pré-cheias com 2 ou 6 compressas embebidas em álcool.

Idacio está disponível em frasco para injetáveis, em seringa pré-cheia e em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Alemanha

Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36,
8055 Graz
Áustria

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

7. Instruções de utilização

Certifique-se que lê, percebe e segue estas Instruções de Utilização antes de injetar Idacio. O profissional de saúde deve demonstrar como preparar e injetar Idacio adequadamente utilizando a caneta pré-cheia antes de a utilizar pela primeira vez. Fale com o seu profissional de saúde se tiver qualquer questão.