

## Folheto informativo: Informação para o doente

### Idacio 40 mg / 0,8 ml solução injetável para uso pediátrico 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 a sua criança 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 da sua criança com Idacio. Mantenha o cartão de segurança do doente consigo ou com a sua criança durante o 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 a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença da sua criança.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, informe o 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 da sua criança 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 idiopática juvenil poliarticular
- artrite relacionada com entesite
- psoríase em placas pediátrica
- hidradenite supurativa em adolescentes
- doença de Crohn pediátrica
- colite ulcerosa pediátrica
- uveíte pediátrica

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 (TNF $\alpha$ ), que está presente em níveis aumentados nas doenças inflamatórias acima mencionadas. Ao ligar-se ao TNF $\alpha$ , Idacio bloqueia a sua ação e reduz a inflamação destas doenças.

### 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. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo o metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Idacio para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular ou artrite relacionada com entesite.

### Psoríase em placas pediátrica

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 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 adolescentes

Hidradenite supurativa (por vezes chamada hidrosadenite supurativa ou acne inversa) é uma doença inflamatória prolongada da pele, muitas vezes dolorosa. Os sintomas podem incluir nódulos dolorosos (caroços) e abscessos (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 adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Idacio pode reduzir o número de nódulos e abscessos 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 pediátrica

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino.

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

### Colite ulcerosa pediátrica

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso. Idacio é utilizado no tratamento da colite ulcerosa moderada a grave em crianças entre os 6 e os 17 anos. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Idacio para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

### Uveíte pediátrica

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, 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 da sua criança utilizar Idacio**

### **Não utilize Idacio**

- se a sua criança tem alergia ao adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a sua criança tem uma infeção grave, incluindo tuberculose, sépsis (envenenamento do sangue) ou outras doenças oportunistas (infeções pouco comuns associadas a um sistema imunitário enfraquecido). Deve contactar o seu médico se a sua criança tiver sintomas de infeção, tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários (ver “Advertências e precauções”).
- se a sua criança tem insuficiência cardíaca moderada ou grave. É importante que informe o seu médico se a sua criança tem ou se teve alterações cardíacas graves (ver “Advertências e precauções”).

### **Advertências e precauções**

Fale com o médico ou farmacêutico da sua criança antes de utilizar Idacio.

#### Reação alérgica

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

#### Infeção

- Se a sua criança 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.
- A sua criança pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratada com Idacio. Este risco pode aumentar se a sua função pulmonar estiver diminuída. 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 a sua criança 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 avaliar a sua criança para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com Idacio. Esta avaliação irá incluir uma história clínica pormenorizada da sua criança 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 da sua criança. É muito importante que informe o seu médico se a sua criança já sofreu de tuberculose ou se ele/ela esteve em contacto próximo com alguém com esta doença. A tuberculose pode vir a manifestar-se durante o tratamento com Idacio, ainda que a sua criança tenha efetuado tratamento de profilaxia da tuberculose. Se surgirem sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, fraqueza, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

#### Viagens/infeções recorrentes

- Informe o seu médico se a sua criança residiu ou viajou em regiões nas quais as infeções fúngicas tais como histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são comuns.
- Informe o seu médico se a sua criança tem antecedentes de infeções recorrentes ou quaisquer outros problemas que aumentem o risco de infeções.

#### Vírus da Hepatite B

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

#### Sintomas de infeção

- É importante que informe o seu médico se a sua criança tiver sintomas de infeções, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários.

#### Intervenção cirúrgica ou dentária

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

#### Doença desmielinizante

- Se a sua criança 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 ela pode utilizar ou continuar a utilizar Idacio. Se a sua criança 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, das bactérias ou vírus que provocam as doenças e não devem ser administradas durante o tratamento com Idacio no caso de provocarem infeções. Confirme com o seu médico antes de a sua criança 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 a sua criança sofre ou já sofreu de algum problema cardíaco grave. Se a sua criança sofre de insuficiência cardíaca ligeira e está a ser tratada com Idacio, o estado da sua insuficiência cardíaca deve ser controlado cuidadosamente pelo seu médico. Caso a sua criança 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 a sua criança pode utilizar Idacio.

#### Febre, nódos negros, hemorragias ou aspeto pálido

- Em alguns doentes, o organismo pode ser incapaz de produzir suficientes células sanguíneas que ajudem o organismo da sua criança a combater infeções ou ajudem a parar hemorragias. Caso verifique febre na sua criança que se mantenha, nódos negros ou perdas de sangue muito facilmente ou que apresente um aspeto pálido, 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-TNF $\alpha$ . 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 a sua criança 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 sua criança estiver 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 com 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-TNF $\alpha$ . Se a sua criança tem DPOC, ou se fuma muito, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com um bloqueador-TNF $\alpha$  é apropriado para a sua criança.
- 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.

#### **Outros medicamentos e Idacio**

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança 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 antirreumáticos 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).

A sua criança 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-TNF $\alpha$ , 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 a sua criança pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de a sua criança utilizar esta terapêutica.

A sua criança é aconselhada a evitar engravidar e tem de utilizar um método contraceptivo adequado enquanto utilizar Idacio e durante pelo menos 5 meses após a última injeção de Idacio. Se a sua criança engravidar, deve consultar o médico da sua criança.

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 a sua criança utilizar Idacio durante a gravidez, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção. É importante que diga ao médico do bebé e a outros profissionais de saúde que sua criança usou Idacio durante a gravidez antes que o 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 médico ou farmacêutico da sua criança. Fale com o médico ou farmacêutico da sua criança se tiver dúvidas sobre algumas das instruções ou se tiver algumas questões. O seu médico pode prescrever uma dose diferente de Idacio de acordo com as necessidades da sua criança.

Idacio é injetado debaixo da pele (via subcutânea). Está também disponível para utilização a seringa pré-cheia de 40 mg e a caneta pré-cheia de 40 mg.

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

<b>Artrite idiopática juvenil poliarticular</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
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

<b>Artrite relacionada com entesite</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
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

<b>Psoríase em placas pediátrica</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
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

<b>Hidradenite supurativa</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
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 frequência da dose para 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas. É recomendável que use um antisséptico de lavagem diária nas áreas afetadas.

<b>Doença de Crohn pediátrica</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
Crianças, adolescentes e adultos a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	<p>Dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial.</p> <p>Se 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.</p> <p>Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.</p>	Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a frequência da 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	<p>Dose inicial de 40 mg, seguida de 20 mg duas semanas após a dose inicial.</p> <p>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.</p> <p>Depois disso, a dose habitual é 20 mg em semanas alternadas.</p>	Se esta dose não funcionar suficientemente bem, o médico da sua criança pode aumentar a frequência da dose para 20 mg por semana.

<b>Colite ulcerosa pediátrica</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	<p>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.</p> <p>Depois disso, a dose habitual é de 80 mg em semanas alternadas</p>	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	<p>Uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg (uma</p>	Os doentes pediátricos que completem 18 anos de idade durante o tratamento com 40 mg em semanas alternadas

	injeção de 40 mg) duas semanas após a dose inicial.  Depois disso, a dose habitual é de 40 mg em semanas alternadas.	devem continuar com a dose prescrita.
--	--	---------------------------------------

<b>Uveíte pediátrica</b>		
<b>Idade ou peso corporal</b>	<b>Qual a dose e com que frequência se deve tomar?</b>	<b>Notas</b>
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso inferior a 30 kg	20 mg em semanas alternadas	O médico da sua criança 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 médico da sua criança 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 uma quantidade maior de Idacio, ou se injetar Idacio mais frequentemente do que o prescrito, contacte o seu médico e informe-o de que a criança recebeu mais do que devia. Leve sempre consigo a embalagem exterior ou o frasco para injetáveis do medicamento, mesmo que esteja vazia.

### **Se utilizar menos Idacio do que deveria**

Se injetar acidentalmente uma quantidade menor de Idacio, ou se injetar Idacio menos frequentemente do que o prescrito, contacte o médico ou farmacêutico da sua criança e informe-o de que a criança recebeu menos do que devia. Leve sempre consigo a embalagem exterior ou o frasco para injetáveis do medicamento, mesmo que esteja vazia.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Idacio**

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

## **Se a sua criança parar de utilizar Idacio**

A decisão de parar de utilizar Idacio deve ser avaliada com o médico da sua criança. Os sintomas da sua criança 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, nódos negros, 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 vômitos;
- 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 abdômen 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 sistêmico (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 (cicatrices no pulmão);
- perfuração intestinal (um orifício na parede do intestino);
- hepatite (inflamação do fígado);
- reativação da infecção 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 hepatoesplênico 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 infecção 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 (2° C – 8° C). Não congelar.

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

Conservação Alternativa:

Quando necessário (por exemplo, quando está a viajar), Idacio pode ser conservado até um período máximo de 28 dias à temperatura ambiente (até 25°C) - ter a certeza que o protege da luz.

Uma vez retirado do frigorífico para a temperatura ambiente, o seu frasco para injetáveis **deve ser utilizado dentro de 28 dias ou eliminado**, mesmo que o volte a colocar no frigorífico.

Deve registrar a data em que o frasco para injetáveis foi inicialmente retirado do frigorífico, e a data em que deve ser eliminado.

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 frasco para injetáveis 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/0,8 ml solução injetável (injeção) para uso pediátrico é fornecido como 0,8 ml de solução estéril, límpida e incolor contendo 40 mg de adalimumab.

Idacio 40 mg/0,8 ml solução injetável para uso pediátrico é fornecido num frasco para injetáveis de vidro. Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis (0,8 ml de solução estéril), 1 seringa para injetáveis esterilizada, 1 agulha esterilizada, 1 adaptador de frasco para injetáveis e 2 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 o kit