

Folheto informativo: Informação para o doente

Imraldi 40 mg/0,8 ml solução injetável Adalimumab

Leia com atenção todo este folheto antes de a sua criança começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico também lhe dará um Cartão de Segurança do Doente, que contém informação de segurança importante que precisa conhecer, antes e durante o tratamento da sua criança com Imraldi. Mantenha o Cartão de Segurança do Doente consigo ou com a sua criança durante o tratamento e durante 4 meses após a última injeção de Imraldi recebida pela sua criança.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença da sua criança.
- Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico da sua criança. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Imraldi e para que é utilizado

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

Imraldi destina-se ao tratamento de:

- artrite idiopática juvenil poliarticular,
- artrite relacionada com entesite,
- psoríase pediátrica em placas,
- hidradenite supurativa no adolescente,
- doença de Crohn pediátrica,
- colite ulcerosa pediátrica,
- uveíte pediátrica.

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

O alvo do adalimumab é uma proteína denominada fator de necrose tumoral (TNF α), que está presente em níveis aumentados nas doenças inflamatórias acima mencionadas. Ao ligar-se ao TNF α , Imraldi diminui o processo inflamatório 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 surgem normalmente pela primeira vez na infância.

Imraldi é usado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular e artrite relacionada com entesite. 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 Imraldi para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular ou artrite relacionada com entesite.

Psoríase pediátrica em placas

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.

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

Hidradenite supurativa no adolescente

Hidradenite supurativa (por vezes chamada hidrosadenite supurativa ou acne inversa) é uma doença inflamatória de longo prazo 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 a região inframamária (abaixo das mamas), axilas, coxas, virilhas e nádegas.

Nas áreas afetadas, podem também surgir cicatrizes.

Imraldi é usado no tratamento da hidradenite supurativa em adolescentes a partir dos 12 anos de idade. Imraldi 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 Imraldi.

Doença de Crohn pediátrica

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino.

Imraldi está indicado no tratamento da doença de Crohn em crianças dos 6 aos 17 anos de idade. Os doentes podem ser tratados inicialmente com outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, os doentes receberão Imraldi para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

Colite ulcerosa pediátrica

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso. Imraldi 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 Imraldi 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.

Imraldi 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. 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). Imraldi atua através da redução da inflamação.

2. O que precisa de saber antes de a sua criança utilizar Imraldi

Não utilize Imraldi

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

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 Imraldi 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 localizada (por exemplo, úlcera da perna) informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Imraldi. Se tiver quaisquer dúvidas, contacte o seu médico.
- Pode a sua criança contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratado com Imraldi. Este risco pode aumentar se a função pulmonar estiver diminuída. Estas infeções podem ser graves e incluir tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias, outras infeções oportunistas (infeções invulgares associadas a um sistema imunitário enfraquecido) e sepsia (envenenamento do sangue). Em casos raros, estas infeções podem pôr a vida em risco. Deve informar o 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 Imraldi.

Tuberculose

- Uma vez que foram notificados casos de **tuberculose** em doentes tratados com Imraldi, o seu médico irá avaliar a criança para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com Imraldi. 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 teve 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 de qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Viajar/infeção recorrente

- Informe o seu médico se a sua criança residiu ou viajou para regiões nas quais as infeções fúngicas tais como histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são endémicas.

- 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 pelo HBV ativa ou se pensa que pode estar em risco de contrair HBV. O médico da sua criança deve avaliá-la para determinar se tem HBV. Imraldi pode reativar a infeção pelo HBV em pessoas portadoras deste vírus. Em alguns casos, especialmente se a sua criança estiver a tomar outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário, a reativação da infeção pelo HBV pode ser potencialmente fatal.

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 Imraldi. O seu médico pode aconselhar a suspensão temporária de Imraldi.

Doença desmielinizante

- Se a sua criança sofre ou vier a desenvolver uma **doença desmielinizante** (uma doença que afeta a camada isoladora em redor dos nervos, tal como esclerose múltipla), o seu médico irá decidir se ela pode utilizar ou continuar a utilizar Imraldi. 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 enfraquecidas mas vivas de bactérias e vírus causadores de doenças e estas vacinas não devem ser administradas durante o tratamento com Imraldi. Consulte o seu médico antes de a sua criança receber qualquer vacina. Recomenda-se que as crianças, antes de iniciarem o tratamento com Imraldi, se possível, recebam todas as vacinas planeadas para a sua idade. Se utilizar Imraldi durante a gravidez, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção até cerca de 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 Imraldi durante a sua gravidez, para que estes possam decidir quando pode ser dada qualquer vacina ao seu bebé.

Insuficiência cardíaca

- Se a sua criança sofre de **insuficiência cardíaca ligeira** e está a ser tratado com Imraldi, o estado da sua insuficiência cardíaca deve ser controlado cuidadosamente pelo seu médico. Deve informar o seu médico se a sua criança sofre ou já sofreu de algum problema cardíaco grave. 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 Imraldi.

Febre, nódos negros, perdas de sangue ou aspeto pálido

- Em alguns doentes o organismo da sua criança pode ser incapaz de produzir células sanguíneas suficientes para combater infeções ou ajudar a parar hemorragias. Caso verifique **febre** na sua criança que se mantenha, se ela tiver **nódos negros** 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

- Tem ocorrido em casos muito raros, certos tipos de **cancro** em crianças e adultos tratados com Imraldi ou com outros antagonistas TNF α . Doentes com artrite reumatoide muito grave que tenham doença prolongada, podem ter um maior risco médio de aparecimento de linfoma (cancro que afeta o sistema linfático) e leucemia (cancro que afeta o sangue e medula óssea). Se a sua criança toma Imraldi o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em ocasiões raras, em doentes tratados com Imraldi, foi notificado um tipo de linfoma específico e grave. Alguns destes doentes foram também tratados com os medicamentos azatioprina ou mercaptopurina. Diga ao seu médico se a sua criança estiver a tomar azatioprina ou mercaptopurina com Imraldi.
- Adicionalmente, foram observados casos de **cancros cutâneos não-melanomas** em doentes tratados com Imraldi. Se aparecerem novas áreas de pele danificada durante ou depois do tratamento, ou se existirem alterações no aspeto de marcas ou áreas de danos 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 α . 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 α é apropriado para a sua criança.

Sintomas sugestivos de uma síndrome tipo lúpus

- Em ocasiões raras, o tratamento com Imraldi 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 Imraldi

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

Imraldi pode ser utilizado em conjunto com metotrexato ou com certos medicamentos antirreumáticos modificadores da doença (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 Imraldi com medicamentos contendo as substâncias ativas anacinra ou abatacept devido ao risco elevado de infeções graves. Se tiver qualquer dúvida, por favor pergunte ao seu médico.

Gravidez e amamentação

- Deverá considerar a utilização de contraceção adequada para evitar a gravidez e continuar a utilizá-la durante pelo menos 5 meses após a última injeção de Imraldi.
- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar esta terapêutica.
- Imraldi 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.
- Imraldi pode ser utilizado durante a amamentação.
- Se durante a sua gravidez utilizar Imraldi, 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 Imraldi 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

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

Imraldi contém sódio e sorbitol

Sorbitol

Este medicamento contém 20 mg de sorbitol em cada frasco para injetáveis. Se a sua criança foi informada pelo médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Sódio

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

3. Como utilizar Imraldi

Utilize este medicamento sempre exatamente como indicado pelo seu 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 Imraldi de acordo com as necessidades da sua criança.

Crianças e adolescentes com artrite idiopática juvenil poliarticular

Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso entre 10 kg e menos de 30 kg

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

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

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

Crianças, adolescentes e adultos com artrite relacionada com entesite

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

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

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

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

Crianças e adolescentes com psoríase em placas

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

A dose recomendada de Imraldi é de uma dose inicial de 20 mg seguida de 20 mg uma semana após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 20 mg em semanas alternadas.

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

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

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

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

Recomenda-se que utilize diariamente uma solução de lavagem antisséptica nas áreas afetadas.

Crianças e adolescentes com doença de Crohn

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

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

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

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

A dose habitual inicial é de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial. Se é necessária uma resposta mais rápida, o médico do seu filho 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), seguidos de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), duas semanas após a dose inicial.

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

Crianças e adolescentes com colite ulcerosa

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

A dose habitual de Imraldi é de uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg (uma injeção de 40 mg) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 40 mg em semanas alternadas.

Os doentes pediátricos que completem 18 anos de idade durante o tratamento com 40 mg em semanas alternadas devem continuar com a dose prescrita.

Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual de Imraldi é de uma dose inicial de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia, em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 80 mg em semanas alternadas.

Os doentes pediátricos que completem 18 anos de idade durante o tratamento com 80 mg em semanas alternadas devem continuar com a dose prescrita.

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

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

A dose habitual de Imraldi é de 20 mg em semanas alternadas com metotrexato. O médico da sua criança pode também prescrever uma dose inicial de 40 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual.

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

A dose habitual de Imraldi é de 40 mg em semanas alternadas com metotrexato. O seu médico pode também prescrever uma dose inicial de 80 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual.

Modo e via de administração

Imraldi é administrado por injeção debaixo da pele (via subcutânea). Para instruções de utilização, ver secção 7.

Se utilizar mais Imraldi do que deveria

Se injetar acidentalmente uma quantidade maior de Imraldi líquido ou se injetar mais frequentemente do que deveria, contacte o médico ou farmacêutico da sua criança e explique que a sua criança utilizou mais do que devia. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento ou o frasco para injetáveis, mesmo que esteja vazio.

Se utilizar menos Imraldi do que deveria

Se injetar acidentalmente uma quantidade menor de Imraldi líquido ou se injetar menos frequentemente do que deveria, contacte o médico ou farmacêutico da sua criança e explique que a sua criança utilizou menos do que deveria. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento ou o frasco para injetáveis, mesmo que esteja vazio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Imraldi

Caso se tenha esquecido de administrar uma injeção à sua criança, deve injetar a dose de Imraldi logo que se lembrar. Em seguida, administre a dose seguinte à sua criança conforme prescrito, como se não tivesse esquecido a dose anterior.

Se parar de utilizar Imraldi

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

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o 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 secundários - é ligeira a moderada. No entanto, alguns podem ser graves e requerer tratamento. Podem ocorrer efeitos secundários até 4 meses ou mais após a última injeção de Imraldi.

Procure urgentemente assistência médica se tiver algum dos seguintes sintomas:

- pele muito irritada, comichão ou outros sinais de reação alérgica;
- inchaço da face, mãos, pés;
- dificuldades em respirar, em engolir;

- falta de ar durante o esforço ou quando deitado ou inchaço dos pés.

Informe logo que possível o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários:

- 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, nódos negros, hemorragias, palidez

Os sintomas descritos acima podem ser sinais dos efeitos secundários descritos a seguir e que foram observados com adalimumab:

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

- reações no local da injeção (incluindo dor, inchaço, vermelhidão ou comichão);
- infeções do trato respiratório (incluindo constipação, nariz a pingar, infeção sinusal, 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 na boca (incluindo infeções dentárias e vesículas labiais);
- 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 formigueiro, comichão ou dormência;
- enxaqueca;
- sintomas de compressão da raiz nervosa (incluindo dor lombar e dor nas pernas);
- alterações da visão;
- inflamação dos olhos;
- inflamação das pálpebras e inchaço de olhos;
- vertigens (sensação de sala a andar à roda);
- sensação de batimento cardíaco rápido;

- tensão arterial alta;
- vermelhidão;
- hematoma (um inchaço sólido com sangue pisado);
- 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 de psoríase;
- espasmos musculares;
- sangue na urina;
- perturbações renais;
- dor no peito;
- inchaço (acumulação de fluidos no corpo que causa inchaço dos tecidos afetados);
- 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, incluindo do sistema linfático (linfoma) e melanoma (um tipo de cancro da pele);
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (mais frequentemente como uma doença chamada sarcoidose);
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos);
- tremor;
- neuropatia (danos nos 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;
- enfarte do miocárdio;
- quisto na parede de uma artéria maior, inflamação e coágulo de uma veia, bloqueio de um vaso sanguíneo;
- doenças pulmonares causando falta de ar (incluindo inflamação);
- embolia pulmonar (bloqueio de uma artéria no pulmão);
- derrame pleural (acumulação anormal de líquido no espaço pleural);
- inflamação do pâncreas que causa dor grave no abdómen e costas;
- dificuldade em engolir;
- edema facial;

- inflamação da vesícula, pedra na vesícula;
- fígado gordo (acumulação de gordura nas células do fígado);
- suores noturnos;
- escaras;
- colapso muscular anormal;
- lúpus eritematoso sistêmico (incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros 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 ótico do olho e síndrome de Guillain-Barré, uma doença que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formiguelo nos braços e na parte superior do corpo);
- o coração deixa de bombear;
- fibrose pulmonar (cicatrices no pulmão);
- perfuração intestinal;
- hepatite;
- reativação da hepatite B;
- hepatite autoimune (inflamação do fígado causada pelo próprio sistema imunitário do corpo);
- vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele);
- síndrome de Stevens-Johnson (sintomas iniciais incluindo indisposição, febre, dor de cabeça e erupção cutânea);
- edema facial associado com reações alérgicas;
- eritema multiforme (erupção cutânea inflamatória);
- síndrome tipo lúpus;
- 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 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 secundários 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 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 a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico ou farmacêutico da sua criança. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através [do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Imraldi

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da 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.

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 Imraldi

- A substância ativa é adalimumab.
- Os outros componentes são citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, histidina, cloridrato de histidina mono-hidratado, sorbitol, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Imraldi e conteúdo da embalagem

Imraldi 40 mg solução injetável em frasco para injetáveis é fornecido sob a forma de 0,8 ml de uma solução límpida e incolor.

O frasco para injetáveis de Imraldi é um frasco de vidro contendo uma solução de adalimumab. Uma embalagem contém 2 caixas, contendo cada uma 1 frasco para injetáveis, 1 seringa estéril vazia, 1 agulha, 1 adaptador de frasco para injetáveis e 2 compressas embebidas em álcool.

Imraldi pode estar disponível em frasco para injetáveis, em seringa pré-cheia e/ou em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Países Baixos

Fabricante

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Países Baixos

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

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 848 04 64

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Espanha

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France

Biogen France SAS
Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

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>.