Folheto informativo: Informação para o doente

Libmyris 80 mg solução injetável em seringa 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 Libmyris. Mantenha o **Cartão de Segurança do Doente consigo durante o seu tratamento e durante 4 meses após a sua última injeção de Libmyris**.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-la a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não descritos neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Libmyris e para que é utilizado

Libmyris contém adalimumab como substância ativa

Libmyris é utilizado para tratar:
- Artrite reumatoide
- Psoríase em placas
- Hidradenite supurativa
- Doença de Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveíte não infeciosa

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

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

<u>Artrite reumatoide</u>
A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações.

Libmyris é usado no tratamento da artrite reumatoide moderada a grave em adultos. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo metotrexato. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Libmyris.

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

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

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

Psoríase em placas
Psoríase em placas é uma doença da pele que provoca manchas avermelhadas, secas e com placas na pele, cobertas de escamas prateadas. A psoríase em placas pode também afetar as unhas, causando a sua desintegração, tornando-as espessas e descoladas da base da unha o que pode ser doloroso.

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

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

Libmyris é utilizado para tratar:
- hidradenite supurativa moderada a grave em adultos e
- hidradenite supurativa moderada a grave em adolescentes entre os 12 e os 17 anos.

Libmyris pode reduzir o número de nódulos e abcessos causados pela doença, bem como a dor frequentemente associada com a doença. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Libmyris.

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

Libmyris é utilizado para tratar:
- doença de Crohn moderada a grave em adultos e
- doença de Crohn moderada a grave em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos.

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

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

Libmyris é utilizado para tratar:
- colite ulcerosa moderada a grave em adultos e
- colite ulcerosa moderada a grave em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos.

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

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

Libmyris é utilizado para tratar:
- uveíte não infeciosa com inflamação, afetando a parte de trás do olho, em adultos
- uveíte não infeciosa, 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). Libmyris atua reduzindo esta inflamação. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Libmyris.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Libmyris

Não utilize Libmyris
- Se tem alergia a adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem tuberculose ativa ou outras infeções graves (ver "Advertências e precauções"). Deve contactar o seu médico se tiver sintomas de infeção, por exemplo febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários.
- Se tem insuficiência cardíaca moderada a grave. É importante que informe o seu médico se tem ou se teve alterações cardíacas graves (ver "Advertências e precauções").

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Libmyris.

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

Infeções
- Se tiver uma infeção, incluindo uma infeção crónica ou uma infeção em qualquer parte do seu corpo (por exemplo, úlcera da perna) informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Libmyris. Se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar o seu médico.
- Pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratado com Libmyris. Este risco pode aumentar se a sua função pulmonar estiver diminuída. Estas infeções podem ser graves e incluem:
  - tuberculose
  - infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias
  - infeção grave no sangue (sepsia)

Em casos raros, estas infeções podem pôr a vida em risco. Deve informar o seu médico se tiver sintomas, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários. O seu médico pode aconselhar a suspensão temporária de Libmyris.

- Informe o seu médico se reside ou viaja em regiões nas quais as infeções fúngicas (por exemplo histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose) são muito frequentes.

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

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

Tuberculose

- É muito importante que informe o seu médico se já sofreu de tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com esta doença. Se tem tuberculose ativa, não utilize Libmyris.
  - 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 adalimumab. Esta avaliação irá incluir uma história clínica pormenorizada e exames de despiste apropriados (por exemplo, uma radiografia do tórax e um teste de tuberculina). A realização e o resultado destes exames devem ser registados no **Cartão de Segurança do Doente**.
  - A tuberculose pode vir a manifestar-se durante o tratamento, ainda que tenha efetuado tratamento de profilaxia da tuberculose.
  - Se surgirem sintomas de tuberculose (por exemplo, tosse que não desaparece, perda de peso, falta de energia, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Hepatite B

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

Intervenção cirúrgica ou dentária

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

Doença desmielinizante

- Se sofre ou vier a desenvolver uma doença desmielinizante (uma doença que afeta a camada isolante à volta dos nervos, tal como esclerose múltipla), o seu médico irá decidir se pode utilizar ou continuar a utilizar Libmyris. Caso desenvolva sintomas, tais como alterações na visão, fraqueza nos braços ou pernas ou dormência ou formigueiro em qualquer parte do corpo, informe imediatamente o seu médico.

Vacinação

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

Insuficiência cardíaca

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

Febre, nódoas negras, perdas de sangue ou aspeto pálido

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

Cancro

- Têm ocorrido, em casos muito raros, certos tipos de cancro em crianças e adultos doentes tratados com adalimumab ou com outros antagonistas-TNF.
    - Doentes com artrite reumatoide muito grave que tenham doença prolongada podem ter um maior risco médio de aparecimento de linfoma (um cancro que afeta o sistema linfático) e leucemia (um cancro que afeta o sangue e medula óssea).
    - Se toma Libmyris 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 azatioprina ou 6-mercaptopurina.
    - Diga ao seu médico se está a tomar azatioprina ou 6-mercaptopurina com Libmyris.
    - Foram observados casos de neoplasias cutâneas não-melanomas em doentes tratados com adalimumab.
    - Se aparecerem novas lesões de pele durante ou depois do tratamento, ou se existirem alterações no aspeto de lesões existentes, informe o seu médico.
- Existem casos de cancros, para além de linfoma, em doentes com um tipo específico de doença pulmonar denominada Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC) tratados com outros antagonistas-TNF. Se tem DPOC, ou se fuma muito, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com um bloqueador-TNF é apropriado para si.

Doença autoimune

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

Crianças e adolescentes

- Vacinação: se possível, antes de iniciar Libmyris, a sua criança deve ter todas as vacinas atualizadas.

Outros medicamentos e Libmyris

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

Devido ao risco aumentado de infeções graves, não deve tomar Libmyris com medicamentos contendo as substâncias ativas seguintes:

- anacinra
- abatacept.

Libmyris pode ser administrado juntamente com:

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

Se tiver qualquer dúvida, por favor pergunte ao seu médico.

Gravidez e amamentação

- Deverá considerar a utilização de um método contracetivo adequado para evitar a gravidez e continuar a utilizá-lo durante pelo menos 5 meses após o último tratamento com Libmyris.

- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar esta terapêutica.
- Libmyris 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.
- Libmyris pode ser usado durante a amamentação.
- Se durante a sua gravidez utilizar adalimumab, 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 adalimumab 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
Libmyris pode ter uma pequena influência na sua capacidade de conduzir, andar de bicicleta ou utilizar máquinas. Depois de tomar Libmyris pode ter vertigens e alterações da visão.

Libmyris contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por 0,4 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Libmyris

Utilize sempre este medicamento de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

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

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

	alternadas, uma semana após a dose inicial.	semanalmente, ou 80 mg, em semanas alternadas.

Hidradenite supurativa		
Idade ou peso corporal	**Qual a dose e com que frequência se deve tomar?**	**Notas**
Adultos	Uma dose inicial de 160 mg (duas injeções de 80 mg num dia ou uma injeção de 80 mg por dia em dois dias consecutivos), seguida de uma dose de 80 mg (uma injeção de 80 mg) duas semanas após a dose inicial. Após mais duas semanas, continuar com uma dose de 40 mg, semanalmente, 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	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg) seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial.	Se tiver uma resposta inadequada com Libmyris 40 mg, em semanas alternadas, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg, semanalmente, ou 80 mg em semanas alternadas. É recomendável que use um 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	Uma dose inicial de 80 mg (uma injeção de 80 mg), seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial. Se é necessária uma resposta mais rápida, o médico pode prescrever uma dose inicial de 160 mg (duas injeções de 80 mg num dia ou uma injeção de 80 mg por dia em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg (uma injeção de 80 mg) duas semanas após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é de 40 mg em semanas alternadas.	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	Libmyris 80 mg seringa pré-cheia, não deve ser utilizado em crianças ou adolescentes com peso inferior a 40 kg, com doença de Crohn, uma vez que não é possível administrar doses inferiores a 80 mg.	

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

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

Modo e via de administração
Libmyris é administrado por injeção debaixo da pele (injeção subcutânea).
As instruções detalhadas sobre como injetar Libmyris são fornecidas na secção 7, "Instruções de utilização".

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

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

Se parar de utilizar Libmyris
A decisão de parar de utilizar Libmyris deve ser avaliada com o seu médico. Os seus sintomas podem voltar se parar de utilizar Libmyris.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas
- pele muito irritada, comichão ou outros sinais de reação alérgica
- inchaço da face, mãos, pés
- dificuldades em respirar, em engolir
- falta de ar durante atividade física ou quando deitado ou inchaço dos pés

Informe logo que possível o seu médico se tiver algum dos seguintes sintomas
- sinais de infeção tais como febre, má disposição, feridas, problemas dentários ou sensação de ardor ao urinar
- sensação de fraqueza ou cansaço
- tosse
- formigueiro
- dormência
- visão dupla.
- sensação de fraqueza nos braços ou pernas
- inchaço ou ferida aberta que não cicatriza
- sinais ou sintomas sugestivos de alterações sanguíneas tais como febre persistente, nódoas negras, hemorragias, palidez

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

- náuseas e vómitos
- erupção cutânea
- dor musculoesquelética

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
- infeções graves (incluindo envenenamento do sangue e gripe)
- infeções intestinais (incluindo gastroenterite)
- infeções da pele (incluindo celulite e zona)
- infeções auditivas
- infeções orais (incluindo infeções dentárias e constipações)
- infeções do sistema reprodutor
- infeção do trato urinário
- infeções fúngicas
- infeções das articulações
- tumores benignos
- cancro da pele
- reações alérgicas (incluindo alergia sazonal)
- desidratação
- alterações do humor (incluindo depressão)
- ansiedade
- dificuldade em dormir
- alterações neurológicas tais como prurido, comichão ou dormência
- enxaqueca
- compressão da raiz nervosa (incluindo dor lombar e dor nas pernas)
- • alterações da visão
- inflamação dos olhos
- inflamação das pálpebras e inchaço dos olhos
- vertigem (sensação de tontura ou movimento)
- sensação de batimento cardíaco rápido
- pressão arterial alta
- rubor
- hematoma (concentração de sangue fora dos vasos sanguíneos)
- tosse
- asma
- falta de ar
- hemorragia gastrointestinal
- dispepsia (indigestão, inchaço, azia)
- doença de refluxo
- síndrome de sicca (incluindo olhos e boca seca)
- comichão
- erupção da pele com comichão
- formação de hematomas
- inflamação da pele (tais como eczema)
- unhas das mãos e dos pés quebradiças
- aumento da transpiração
- queda de cabelo
- início ou agravamento da psoríase
- espasmos musculares
- sangue na urina
- problemas renais
- dor no peito
- edema (inchaço)
- febre
- redução nas plaquetas sanguíneas aumentando o risco de hemorragia ou de nódoas negras
- diminuição na cicatrização

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- infeções oportunistas (as quais incluem tuberculose e outras infeções que ocorrem quando a resistência à doença está diminuída)
- infeções neurológicas (incluindo meningite viral)
- infeções oculares
- infeções bacterianas
- diverticulite (inflamação e infeção do intestino grosso)
- cancro
- cancro que afeta o sistema linfático
- melanoma
- perturbações do sistema imunitário que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (apresentando-se mais frequentemente como sarcoidose)
- vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos)
- tremor (agitação)
- neuropatia (alteração dos nervos)
- AVC
- perda de audição, zumbido
- sensação de batimento irregular do coração tal como palpitações
- problemas no coração que podem causar falta de ar ou inchaço nos tornozelos
- ataque cardíaco
- quisto na parede de uma artéria maior, inflamação e coágulo de uma veia, bloqueio de um vaso sanguíneo
- doenças pulmonares causando falta de ar (incluindo inflamação)
- embolia pulmonar (bloqueio de uma artéria no pulmão)
- derrame pleural (acumulação anormal de líquido no espaço pleural)
- inflamação do pâncreas que causa dor grave no abdómen e costas
- dificuldade em engolir
- edema facial (inchaço da face)
- inflamação da vesícula, pedra na vesícula
- fígado gordo
- suores noturnos
- escaras
- colapso muscular anormal
- lúpus eritematoso sistémico (incluindo inflamação da pele, coração, pulmão, articulações e outros sistemas de órgãos)
- interrupções de sono
- impotência
- inflamações

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea)
- reação alérgica grave com choque
- esclerose múltipla
- alterações neurológicas (tais como inflamação do nervo ocular e síndrome de Guillain-Barré que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços e na parte superior do corpo)
- o coração deixa de bombear
- fibrose pulmonar (cicatrizes no pulmão)
- perfuração intestinal (buraco no intestino)
- hepatite
- reativação da hepatite B
- hepatite autoimune (inflamação do fígado causada pelo próprio sistema imunitário do corpo)
- vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos da pele)
- síndrome de Stevens-Johnson (sintomas iniciais incluindo indisposição, febre, dor de cabeça e erupção cutânea)
- edema facial (inchaço da face) associado com reações alérgicas
- eritema multiforme (erupção cutânea inflamatória)

- síndrome tipo lúpus
- angioedema (inchaço localizado da pele)
- reação cutânea liquenoide (erupção na pele vermelho-púrpura com comichão)

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

Alguns efeitos indesejáveis observados com 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 de-hidrogenase láctica no sangue
- presença de autoanticorpos no sangue
- baixo teor de potássio no sangue

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

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
- contagem diminuída de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas

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

5. Como conservar Libmyris

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservação Alternativa:
Quando necessário (por exemplo, quando está a viajar), uma seringa pré-cheia de Libmyris pode ser conservado (entre 20 °C a 25 °C) até um período máximo de 14 dias - ter a certeza que a protege da luz. Uma vez retirada do frigorífico para conservar entre os 20 °C a 25 °C, a seringa **tem de ser utilizada dentro de 14 dias ou eliminada**, mesmo que a volte a colocar no frigorífico.

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

Não utilize este medicamento se o líquido estiver turvo, com alteração de cor ou se tiver flocos ou partículas.

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 Libmyris
- A substância ativa é adalimumab.
- Os outros componentes são cloreto de sódio, sacarose, polissorbato 80, água para injetáveis, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Qual o aspeto de Libmyris e conteúdo da embalagem
Libmyris 80 mg solução injetável em seringa pré-cheia com sistema automático de proteção da agulha é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 80 mg de adalimumab dissolvido em 0,8 ml de solução.
Libmyris em seringa pré-cheia é constituído por uma seringa de vidro contendo uma solução de adalimumab.

Cada embalagem contém 1 seringa pré-cheia, acondicionadas em blister, com 1 compressa embebida em álcool.

Libmyris pode estar disponível como um seringa pré-cheia e/ou em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Fabricantes
Ivers-Lee CSM
Marie-Curie-Str.8
79539 Lörrach
Alemanha

Alvotech Hf
Sæmundargata 15-19
Reykjavik, 101
Islândia

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

België/Belgique/Belgien
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 24797878

България
STADA Bulgaria EOOD
Тел.: +359 29624626

Česká republika
STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: +420 257888111

Danmark
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Deutschland
STADAPHARM GmbH
Tel: +49 61016030

Eesti
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Ελλάδα
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

España
Laboratorio STADA, S.L.
Tel: +34 934738889

France
Biogaran SAS
Tél: +33 155724100

Hrvatska
STADA d.o.o.
Tel: +385 13764111

Ireland
Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: +353 526177777

Ísland
STADA Arzneimittel AG
Sími: +49 61016030

Italia
EG SpA
Tel: +39 028310371

Κύπρος
STADA Arzneimittel AG
Τηλ: +30 2106664667

Lietuva
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

Luxembourg/Luxemburg
EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: +32 4797878

Magyarország
STADA Hungary Kft
Tel.: +36 18009747

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: +356 21337008

Nederland
Centrafarm B.V.
Tel.: +31 765081000

Norge
STADA Nordic ApS
Tlf: +45 44859999

Österreich
STADA Arzneimittel GmbH
Tel: +43 136785850

Polska
STADA Poland Sp. z.o o.
Tel: +48 227377920

Portugal
Stada, Lda.
Tel: +351 211209870

România
STADA M&D SRL
Tel: +40 213160640

Slovenija
Stada d.o.o.
Tel: +386 15896710

Slovenská republika
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: +421 252621933

Suomi/Finland
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
Puh/Tel: +358 207416888

Sverige
STADA Nordic ApS
Tel: +45 44859999

Latvija
UAB „STADA Baltics“
Tel: +370 52603926

United Kingdom (Northern Ireland)
STADA Arzneimittel AG
Tel: +49 61016030

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.