

Folheto informativo: Informação para o doente

Yuflyma 40 mg solução injetável em seringa pré-cheia adalimumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto permitirá a rápida identificação de novas informações 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 Yuflyma. Mantenha o **Cartão de Segurança do Doente** consigo durante o tratamento e nos 4 meses após a sua última injeção de Yuflyma.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Yuflyma e para que é utilizado

O Yuflyma contém a substância ativa adalimumab, um medicamento que atua no sistema imunitário (defesa) do seu corpo.

Yuflyma é usado no tratamento das doenças inflamatórias seguintes:

- Artrite reumatoide
- Artrite idiopática juvenil poliarticular
- Artrite relacionada com entesite
- Espondilite anquilosante
- Espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante
- Artrite psoriática
- Psoríase em placas
- Hidradenite supurativa
- Doença de Crohn
- Colite ulcerosa
- Uveíte não infecciosa

A substância ativa de Yuflyma, adalimumab, é um anticorpo monoclonal humano. Os anticorpos monoclonais são proteínas que se ligam a um alvo específico no corpo.

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

Artrite reumatoide

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações.

Yuflyma é usado no tratamento da artrite reumatoide moderada a grave em adultos. É possível que tenha sido previamente tratado com outros medicamentos modificadores da doença, como metotrexato. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Yuflyma.

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

Yuflyma 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 Yuflyma pode ser usado com metotrexato ou isoladamente.

Artrite idiopática juvenil poliarticular

A artrite idiopática juvenil poliarticular é uma doença inflamatória das articulações.

Yuflyma é usado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular em doentes a partir dos 2 anos de idade. É possível que tenha sido previamente tratado com outros medicamentos modificadores da doença, como metotrexato. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Yuflyma.

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

Artrite relacionada com entesite

A artrite relacionada com entesite é uma doença inflamatória das articulações e dos locais onde os tendões se ligam ao osso.

Yuflyma é usado no tratamento da artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 6 anos de idade. É possível que tenha sido previamente tratado com outros medicamentos modificadores da doença, como metotrexato. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Yuflyma.

Espondilite anquilosante e espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante

A espondilite anquilosante e espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante são doenças inflamatórias da coluna vertebral.

Yuflyma é usado para tratar a espondilartrite axial e a espondilite anquilosante graves sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante em adultos. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Yuflyma.

Artrite psoriática

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

Yuflyma é usado no tratamento da artrite psoriática em adultos. Yuflyma pode retardar a lesão das articulações causada pela doença e pode ajudá-las a moverem-se mais livremente. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Yuflyma.

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.

Yuflyma é usado no tratamento da

- psoríase crónica em placas moderada a grave em adultos e
- psoríase crónica 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

Hidradenite supurativa (por vezes chamada acne inversa) é uma doença inflamatória crónica 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.

Yuflyma é usado no tratamento da

- hidradenite supurativa moderada a grave em adultos e
- hidradenite supurativa moderada a grave em adolescentes entre os 12 e os 17 anos.

Yuflyma pode reduzir o número de nódulos e abscessos existentes, bem como a dor frequentemente associada à doença. Pode ser tratado inicialmente com outros medicamentos. Se não responder suficientemente bem a estes medicamentos, receberá Yuflyma.

Doença de Crohn

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do aparelho digestivo. Yuflyma é usado no tratamento da

- 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 Yuflyma.

Colite ulcerosa

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino grosso.

Yuflyma é usado no tratamento da

- colite ulcerosa moderada a grave em adultos e
- colite ulcerosa moderada a grave em crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos.

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

Uveíte não infecciosa

A uveíte não infecciosa é uma doença inflamatória que afeta diferentes partes do olho. Yuflyma é usado no tratamento da

- uveíte não infecciosa com inflamação, afetando a parte de trás do olho, em adultos
- uveíte não infecciosa, crónica, com inflamação, afetando a parte da frente do olho, em crianças a partir dos 2 anos de idade.

Esta inflamação pode levar a uma diminuição da visão e/ou à presença de moscas volantes no olho (pontos pretos ou linhas finas que se movem através do campo de visão). Yuflyma atua através da redução da inflamação.

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Yuflyma

Não utilize Yuflyma:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Yuflyma.

Reações alérgicas

- Se tiver reações alérgicas com sintomas, tais como dificuldade em respirar, respiração ofegante, tonturas, inchaço ou pele irritada, interrompa a administração de Yuflyma 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 Yuflyma. Se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar o seu médico.
- Pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratado com Yuflyma. 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 Yuflyma.

- Informe o seu médico se reside ou viaja em regiões nas quais as infeções fúngicas (tais como histoplasmoze, coccidioidomicose ou blastomicose) são endémicas.
- Informe o seu médico se tem antecedentes de infeções recorrentes ou quaisquer outros problemas que aumentem o risco de infeções.
- Se tem mais de 65 anos, pode estar mais suscetível a infeções enquanto estiver a ser tratado com Yuflyma. Em conjunto com o seu médico, deve tomar especial atenção a sinais de infeção

enquanto estiver a ser tratado com Yuflyma. 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 Yuflyma.
 - Uma vez que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com Yuflyma, o seu médico irá avaliá-lo para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com Yuflyma. 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 (tosse persistente, perda de peso, fraqueza, febre ligeira) ou qualquer outra infeção durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Hepatite B

- Informe o seu médico se é um portador do vírus da Hepatite B (VHB), se tem o vírus VHB ativo ou se pensa que pode estar em risco de contrair VHB.
 - O seu médico deve avaliá-lo para determinar se tem VHB. Yuflyma pode causar reativação de VHB em pessoas portadoras deste vírus.
 - Em alguns casos raros, especialmente se tomar outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário, a reativação de VHB 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 de que está a tomar Yuflyma. O seu médico pode aconselhar a suspensão temporária de Yuflyma.

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 Yuflyma. 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 Yuflyma.
 - Contacte o seu médico antes de receber qualquer vacina.
 - Recomenda-se que as crianças, antes de iniciarem o tratamento com Yuflyma, se possível, recebam todas as vacinas, de acordo com o atual plano de vacinação nacional.
 - Se recebeu Yuflyma durante a gravidez, o seu bebé pode ter um risco superior de ter tais infeções até, aproximadamente, cinco meses após a última dose de Yuflyma que recebeu durante a gravidez. É importante que diga ao médico do seu bebé e a outros profissionais de saúde que usou Yuflyma 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 Yuflyma, o estado da sua insuficiência cardíaca deve ser controlado cuidadosamente pelo seu médico. É muito importante que informe o seu médico se sofre ou já sofreu de problemas cardíacos graves. Caso desenvolva novos sintomas ou agravamento dos sintomas de insuficiência cardíaca (por exemplo, falta de ar ou inchaço dos pés), deve contactar o seu médico imediatamente. O seu médico irá decidir se pode utilizar Yuflyma.

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 Yuflyma 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 Yuflyma, o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em doentes tratados com Yuflyma, 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 Yuflyma.
 - Foram observados casos de neoplasias cutâneas não melanomas em doentes tratados com Yuflyma.
 - 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 Yuflyma 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 Yuflyma, a sua criança deve ter todas as vacinas atualizadas.

Outros medicamentos e Yuflyma

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 Yuflyma com medicamentos contendo as substâncias ativas seguintes:

- anacinra
- abatacept.

Yuflyma pode ser utilizado em conjunto com:

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

Se tiver qualquer dúvida, pergunte ao seu médico.

Gravidez e amamentação

- Deverá considerar a utilização de um método contraceptivo adequado para evitar a gravidez e continuar a utilizá-lo durante, pelo menos, 5 meses após o último tratamento com Yuflyma.
- Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o seu médico antes de utilizar esta terapêutica.
- Yuflyma 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 Yuflyma durante a gravidez, em comparação com mães com a mesma doença que não receberam Yuflyma.
- Yuflyma pode ser utilizado durante a amamentação.
- Se durante a sua gravidez utilizar Yuflyma, 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 Yuflyma 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

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

YUFLYMA contém sódio

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

3. Como utilizar Yuflyma

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

Yuflyma é injetado debaixo da pele (via subcutânea). Está disponível apenas em apresentações de 40 mg ou apresentações de 80 mg. Assim, não é possível administrar Yuflyma a crianças que precisem de menos do que a dose completa de 40 mg. Caso sejam necessárias doses alternadas, devem ser usados outros medicamentos de adalimumab.

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

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

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

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 (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial.	Se tiver uma resposta inadequada, o seu médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.
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 depois. Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.	Não aplicável

Hidradenite supurativa		
Idade ou peso corporal	Qual a dose e com que frequência se deve tomar?	Notas
Adultos	A dose inicial é 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 depois. Após mais duas semanas, continuar com uma dose de 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas, conforme prescrito pelo seu médico.	É recomendável que use um antisséptico de lavagem diária nas áreas afetadas.
Adolescentes entre os 12 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	Uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana depois.	Se tiver uma resposta inadequada com Yuflyma 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 (duas injeções de 40 mg num dia), seguida de 40 mg duas semanas depois. Nos casos onde é necessária uma resposta mais rápida, o médico pode prescrever uma dose inicial de 160 mg (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia em dois dias consecutivos) seguida de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia) duas semanas mais tarde. Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.	O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.

Colite ulcerosa		
Idade ou peso corporal	Qual a dose e com que frequência se deve tomar?	Notas
Adultos	A dose inicial é 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 depois. Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.	O seu médico pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.
Crianças e adolescentes a partir dos 6 anos de idade com peso inferior a 40 kg	Uma dose inicial de 80 mg (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.	Deve continuar a tomar a sua dose habitual de Yuflyma, 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 (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.	Deve continuar a tomar a sua dose habitual de Yuflyma, mesmo após completar 18 anos de idade.

Uveíte não infecciosa		
Idade ou peso corporal	Qual a dose e com que frequência se deve tomar?	Notas
Adultos	Uma dose inicial de 80 mg (duas injeções de 40 mg num dia), 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 Yuflyma. Yuflyma pode ser usado 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 Yuflyma em associação com metotrexato.

Modo e via de administração

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

Instruções detalhadas sobre como administrar a injeção de Yuflyma estão indicadas na secção 7 “Instruções para utilização”.

Se utilizar mais Yuflyma do que deveria

Se injetar acidentalmente Yuflyma 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 Yuflyma

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

Se parar de utilizar Yuflyma

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

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 Yuflyma.

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, nódos negros, hemorragias, palidez

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

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

- reações no local da injeção (incluindo dor, inchaço, vermelhidão ou comichão)
- infecções do trato respiratório (incluindo constipação, nariz a pingar, infecção sinusal, pneumonia)
- dor de cabeça
- dor abdominal
- náuseas e vômitos
- erupção cutânea
- dor musculoesquelética

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- infecções graves (incluindo envenenamento do sangue e gripe)
- infecções intestinais (incluindo gastroenterite)
- infecções da pele (incluindo celulite e zona)
- infecções dos ouvidos
- infecções orais (incluindo infecções dentárias e constipações)
- infecções do sistema reprodutor
- infecção do trato urinário
- infecções fúngicas
- infecções das articulações
- tumores benignos
- cancro da pele
- reações alérgicas (incluindo alergia sazonal)
- desidratação
- alterações do humor (incluindo depressão)
- ansiedade
- dificuldade em adormecer
- alterações neurológicas, tais como prurido, comichão ou dormência
- enxaqueca
- compressão da raiz nervosa (incluindo dor lombar e dor nas pernas)
- alterações da visão
- inflamação dos olhos
- inflamação das pálpebras e inchaço dos olhos
- vertigem (sensação de tontura ou movimento)
- sensação de batimento cardíaco rápido
- tensão arterial alta
- vermelhidão
- hematoma (concentração de sangue fora dos vasos sanguíneos)
- tosse
- asma
- dificuldade em respirar
- hemorragia gastrointestinal
- dispepsia (indigestão, inchaço, azia)
- doença de refluxo
- síndrome de sicca (incluindo olhos e boca seca)
- comichão
- erupção da pele com comichão
- nódoas negras
- inflamação da pele (tais como eczema)
- unhas das mãos e dos pés quebradiças

- aumento de suor
- perda de cabelo
- início ou agravamento da psoríase
- espasmos musculares
- sangue na urina
- perturbações renais
- dor no peito
- edema (inchaço)
- febre
- redução nas plaquetas sanguíneas aumentando o risco de hemorragia ou de nódulos negros
- 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 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 ocular e síndrome de Guillain-Barré que pode causar fraqueza muscular, sensações anormais, formigamento nos braços e na parte superior do corpo)
- o coração deixa de bombear
- fibrose pulmonar (cicatrices 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 a 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)
- O sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção do vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente como lesões roxas na pele.
- 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 Yuflyma 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 1000 pessoas)

- contagem diminuída de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. Incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. 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 Yuflyma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo/embalagem, após EXP.

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

Manter a seringa pré-cheia com o sistema de proteção da agulha na embalagem exterior para proteger da luz.

Conservação Alternativa:

Quando necessário (por exemplo, quando está a viajar), uma seringa pré-cheia de Yuflyma com o sistema de proteção da agulha pode ser conservada até um período máximo de 31 dias, à temperatura ambiente (até 25 ° C) - certifique-se de que a protege da luz. Uma vez retirada do frigorífico para a temperatura ambiente, a seringa **tem de ser utilizada dentro de 31 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 deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Yuflyma

A substância ativa é adalimumab.

Os outros componentes são ácido acético, acetato de sódio trihidratado, glicina, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Yuflyma em seringa pré-cheia com sistema de proteção da agulha e conteúdo da embalagem

Yuflyma 40 mg solução injetável em seringa pré-cheia com sistema de proteção da agulha é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 40 mg de adalimumab dissolvido em 0,4 ml de solução.

Yuflyma em seringa pré-cheia é constituído por uma seringa de vidro contendo uma solução de adalimumab. O pack de 1 seringa pré-cheia é fornecido com 2 compressas embebidas em álcool (1 sobresselente). Para as embalagens de 2, 4 e 6 seringas pré-cheias, cada seringa pré-cheia é fornecida com 1 compressa embebida em álcool.

A seringa pré-cheia de Yuflyma é uma seringa de vidro com sistema de proteção da agulha contendo a solução de adalimumab. O pack de 1 seringa pré-cheia com sistema de proteção da agulha é fornecido com 2 compressas embebidas em álcool (1 sobresselente). Para as embalagens de 2, 4 e 6 seringas pré-cheias com sistema de proteção da agulha, cada seringa pré-cheia com sistema de proteção da agulha é fornecida com 1 compressa embebida em álcool.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Yuflyma pode estar disponível em seringa pré-cheia e/ou em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapeste
Váci út 1–3. WestEnd Office Building B torony
Hungria

Fabricante

Millmount Healthcare Ltd.
Bloco 7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Irlanda

Nuvisan GmbH
Wegenerstraße 13,
89231 Neu Ulm,
Alemanha

Nuvisan France SARL
2400, Route des Colles,
06410, Biot,
França

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

België/Belgique/Belgien

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Lietuva

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

България

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Тел.: +36 1 231 0493

Luxembourg/Luxemburg

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: + 32 1528 7418

Česká republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Magyarország

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Danmark

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Eesti

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

France

Celltrion Healthcare France SAS
Tél.: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Irlanda

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

Ísland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Sími: +36 1 231 0493

Italia

Celltrion Healthcare Italy S.r.l.
Tel: +39 0247927040

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tāl.: +36 1 231 0493

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 888 7300

Norge

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tlf: +36 1 231 0493

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel.: +36 1 231 0493

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

Suomi/Finland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Puh/Tel: +36 1 231 0493

Sverige

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
Tel: +36 1 231 0493

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026

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>.