

Folheto informativo: Informação para o doente

Humira 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia adalimumab

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

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico vai dar-lhe também um **Cartão de Segurança do Doente**, que contém informação de segurança importante que precisa conhecer, antes e durante o tratamento da sua criança com Humira. Mantenha o **Cartão de Segurança do Doente** consigo ou com a 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, informe o médico ou farmacêutico da sua criança. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Humira e para que é utilizado

Humira contém adalimumab como substância ativa.

Humira é usado no tratamento das doenças inflamatórias abaixo descritas:

- Artrite idiopática juvenil poliarticular
- Artrite relacionada com entesite
- Psoríase pediátrica em placas
- Doença de Crohn pediátrica
- Uveíte pediátrica

A substância ativa de Humira, 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 (TNF α), que está envolvida no sistema imunitário (de defesa) e está presente em níveis aumentados nas doenças inflamatórias acima mencionadas. Ao ligar-se ao TNF α , Humira diminui o processo inflamatório destas doenças.

Artrite idiopática juvenil poliarticular

A artrite idiopática juvenil poliarticular é uma doença inflamatória das articulações que surge normalmente pela primeira vez na infância.

Humira é usado no tratamento da artrite idiopática juvenil poliarticular em crianças a partir dos 2 anos de idade. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Humira para tratar a sua artrite idiopática juvenil poliarticular.

O seu médico irá decidir se Humira 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.

Humira é usado no tratamento da artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 6 anos de idade. A sua criança pode ser tratada inicialmente com outros medicamentos modificadores da doença, como por exemplo metotrexato. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Humira para tratar a sua artrite relacionada com entesite.

Psoríase pediátrica 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. Pensa-se que a psoríase pode ser causada por alterações do sistema imunitário do corpo, que provocam um aumento da produção de células epiteliais.

Humira é usado no tratamento da 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.

Doença de Crohn pediátrica

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do trato digestivo.

Humira está indicado no tratamento da doença de Crohn em crianças e adolescentes dos 6 aos 17 anos de idade.

A sua criança pode receber primeiro outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Humira para reduzir os sinais e sintomas da doença.

Uveíte pediátrica

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

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

A sua criança pode receber primeiro outros medicamentos. Se estes medicamentos não funcionarem suficientemente bem, a sua criança receberá Humira para reduzir os sinais e sintomas da doença.

2. O que precisa de saber antes da sua criança utilizar Humira

Não utilize Humira

- Se a sua criança tem alergia a adalimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se a sua criança tem tuberculose ativa ou outra infeção grave (ver “Advertências e precauções”). É importante que informe o seu médico se a sua criança tiver sintomas de infeção, tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários.
- Se a sua criança tem insuficiência cardíaca moderada ou 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 seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Humira.

Reações alérgicas

- 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 Humira e contacte imediatamente o seu médico, uma vez que, em casos raros, estas reações podem ser potencialmente fatais.

Infeções

- Se a sua criança tiver uma infeção, incluindo uma infeção crónica ou uma infeção em qualquer parte do seu corpo (por exemplo, úlcera da perna) informe o seu médico antes de iniciar o tratamento com Humira. Se tiver quaisquer dúvidas, deve contactar o seu médico.
- A sua criança pode contrair mais facilmente infeções enquanto estiver a ser tratada com Humira. Este risco pode aumentar se a função pulmonar estiver diminuída. Estas infeções podem ser graves e incluem:
 - tuberculose
 - infeções causadas por vírus, fungos, parasitas ou bactérias
 - infeções graves do sangue (sepsia)

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

- Informe o seu médico se a sua criança reside ou viaja em regiões nas quais as infeções fúngicas (tais como histoplasmose, coccidioomicose 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.
- A sua criança e o médico da sua criança devem tomar especial atenção se houver sinais de infeção enquanto estiver a ser tratada com Humira. É importante informar o seu médico se a sua criança tiver sintomas de infeções, tais como febre, feridas, sensação de cansaço ou problemas dentários.

Tuberculose

- Uma vez que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com Humira, o seu médico irá avaliar a criança para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar a terapêutica com Humira. Esta avaliação irá incluir uma história clínica pormenorizada da sua criança 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** da sua criança.

- É muito importante que informe o seu médico se a criança já sofreu de tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com esta doença. Se a sua criança tiver tuberculose ativa, não administrar Humira.
- A tuberculose pode vir a manifestar-se durante o tratamento com Humira, mesmo que a sua criança tenha efetuado tratamento de profilaxia da tuberculose.
- Se surgirem sintomas de tuberculose (por exemplo 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 a criança é portadora do vírus da Hepatite B (HBV), se tem o vírus HBV ativo ou se pensa que pode estar em risco de contrair HBV.
 - O médico da sua criança deve avaliá-la para determinar se tem HBV. Humira pode causar reativação de HBV em pessoas portadoras deste vírus.
 - Em alguns casos raros, especialmente se a sua criança tomar outros medicamentos que suprimem o sistema imunitário, a reativação de HBV pode pôr a vida dela em risco.

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

Doença desmielinizante

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

Vacinação

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

Insuficiência cardíaca

- Se a sua criança sofre de insuficiência cardíaca ligeira e está a ser tratada com Humira, o seu estado deve ser controlado cuidadosamente pelo seu médico. É muito importante que informe o seu médico se a criança sofre ou já sofreu de problemas cardíacos graves. 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 criança pode utilizar Humira.

Febre, nódos negros, perdas de sangue ou aspeto pálido

- Em alguns doentes o organismo pode ser incapaz de produzir suficientes células sanguíneas que ajudem o organismo da sua criança a combater infeções ou ajudar a parar hemorragias. O seu médico pode decidir suspender o tratamento. Caso verifique febre na sua criança que se mantenha, tiver nódos negros 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 Humira 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 (cancro que afeta o sistema linfático) e leucemia (cancro que afeta o sangue e medula óssea).
 - Se a sua criança toma Humira o risco de ter linfoma, leucemia, ou outro tipo de cancro pode aumentar. Em raras ocasiões, em doentes tratados com Humira, 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 a sua criança estiver a tomar azatioprina ou 6-mercaptopurina com Humira.
 - Foram observados casos de neoplasias cutâneas não melanomas em doentes tratados com Humira.
 - 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 a sua criança tem DPOC ou se fuma muito, deve falar com o seu médico para saber se o tratamento com um bloqueador TNF é adequado.

Doença autoimune

- Em raras ocasiões, o tratamento com Humira 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 Humira

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

Devido ao risco aumentado de infeções graves, a sua criança não deve tomar Humira com medicamentos contendo as substâncias ativas seguintes:

- anacina
- abatacept.

Humira pode ser utilizado em conjunto com:

- metotrexato
- certos medicamentos anti-reumáticos 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

- A sua criança 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 Humira.
- Se a sua criança está grávida, se pensa que a sua criança pode estar grávida ou se planeia engravidar, aconselhe-se com o médico da sua criança antes de utilizar esta terapêutica.
- Humira 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 Humira durante a gravidez, em comparação com mães com a mesma doença que não receberam Humira.
- Humira pode ser utilizado durante a amamentação.
- Se durante a gravidez a sua criança utilizar Humira, o seu bebé pode ter um risco superior de ter uma infeção.
- É importante que diga ao médico do bebé e a outros profissionais de saúde que a sua criança usou Humira durante a 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

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

3. Como utilizar Humira

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

As doses recomendadas de Humira em cada uma das indicações aprovadas encontram-se na tabela abaixo. O seu médico pode prescrever uma dose diferente de Humira de acordo com as necessidades da sua criança.

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

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

Psoríase pediátrica em placas		
Idade ou peso corporal	Qual a dose e com que frequência se deve tomar?	Notas
Crianças e adolescentes entre os 4 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	Dose inicial de 40 mg, seguida de 40 mg uma semana após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.	Não aplicável
Crianças e adolescentes entre os 4 e os 17 anos de idade com peso igual a 15 kg ou inferior a 30 kg	Dose inicial de 20 mg, seguida de 20 mg uma semana após a dose inicial. Depois disso, a dose habitual é 20 mg em semanas alternadas.	Não aplicável

Doença de Crohn pediátrica		
Idade ou peso corporal	Qual a dose e com que frequência se deve tomar?	Notas
Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso igual ou superior a 40 kg	<p>Dose inicial de 80 mg, seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial.</p> <p>Nos casos onde é necessária uma resposta mais rápida, o médico da sua criança pode prescrever uma dose inicial de 160 mg, seguida de 80 mg duas semanas após a dose inicial.</p> <p>Depois disso, a dose habitual é 40 mg em semanas alternadas.</p>	O médico da sua criança pode aumentar a dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas.
Crianças e adolescentes entre os 6 e os 17 anos de idade com peso inferior a 40 kg	<p>Dose inicial de 40 mg, seguida de 20 mg duas semanas após a dose inicial.</p> <p>Nos casos onde é necessária uma resposta mais rápida, o médico da sua criança pode prescrever uma dose inicial de 80 mg, seguida de 40 mg duas semanas após a dose inicial.</p> <p>Depois disso, a dose habitual é 20 mg em semanas alternadas.</p>	O médico da sua criança pode aumentar a frequência da dose para 20 mg por semana.

Uveíte pediátrica		
Idade ou peso corporal	Qual a dose e com que frequência se deve tomar?	Notas
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso inferior a 30 kg	20 mg em semanas alternadas	O médico da sua criança pode também prescrever uma dose inicial de 40 mg que pode ser administrada uma semana antes do início da dose habitual de 20 mg em semanas alternadas. Humira é recomendado para utilização em associação com metotrexato.
Crianças e adolescentes a partir dos 2 anos de idade com peso igual ou superior a 30 kg	40 mg em semanas alternadas	O médico da sua criança pode também 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. Humira é recomendado para utilização em associação com metotrexato.

Modo e via de administração

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

Instruções detalhadas sobre como injetar Humira estão descritas na secção 7 “Injetar Humira”.

Se utilizar mais Humira do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de utilizar Humira

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

Se parar de utilizar Humira

A decisão de parar de utilizar Humira deve ser avaliada com o seu médico. Os sintomas da sua criança podem voltar após descontinuação.

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 Humira.

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 o esforço ou quando deitado ou inchaço dos pés

Informe imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis

- 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 Humira.

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
- alteração de 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
- neuropatia (doença 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 do rosto)
- 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
- 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 indesejáveis observados com Humira 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 dehidrogenase láctica no sangue
- presença de autoanticorpos no sangue
- baixo teor de potássio no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- contagem aumentada 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 em baixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Humira

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, após EXP.

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

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

Conservação Alternativa:

Quando necessário (por exemplo, quando está a viajar), uma seringa pré-cheia de Humira pode ser conservada até um período máximo de 14 dias, à temperatura ambiente (até 25 ° C) - ter a certeza que a protege da luz. Uma vez retirada do frigorífico para a temperatura ambiente, a seringa **deve 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 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 Humira

A substância ativa é adalimumab.

Os outros componentes são manitol, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto da seringa pré-cheia de Humira e conteúdo da embalagem

Humira 20 mg solução injetável em seringa pré-cheia para uso pediátrico é fornecido sob a forma de uma solução estéril contendo 20 mg de adalimumab dissolvido em 0,2 ml de solução.

A seringa pré-cheia de Humira é de vidro contendo a solução de adalimumab.

A seringa pré-cheia de Humira está disponível em embalagens contendo 2 seringas pré-cheias e 2 compressas embebidas em álcool.

Humira pode estar disponível em frasco para injetáveis, seringa pré-cheia ou em caneta pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

Fabricante

AbbVie Biotechnology GmbH
Knollstrasse
67061 Ludwigshafen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

България

АБВи ЕООД
Тел.:+359 2 90 30 430

Česká republika

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark

AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 1720-0

Eesti

AbbVie OÜ
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España

AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1384 09 10

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Magyarország

AbbVie Kft.
Tel.:+36 1 455 8600

Malta

V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland

AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge

AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich

AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska

AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 319 12 00

France

AbbVie

Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

Hrvatska

AbbVie d.o.o.

Tel + 385 (0)1 5625 501

Ireland

AbbVie Limited

Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland

Vistor hf.

Tel: +354 535 7000

Italia

AbbVie S.r.l.

Tel: +39 06 928921

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ.: +357 22 34 74 40

Latvija

AbbVie SIA

Tel: +371 67605000

Portugal

AbbVie, Lda.

Tel: +351 (0)21 1908400

România

AbbVie S.R.L.

Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o

Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika

AbbVie s.r.o.

Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland

AbbVie Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige

AbbVie AB

Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom (Northern Ireland)

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Tel: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2021

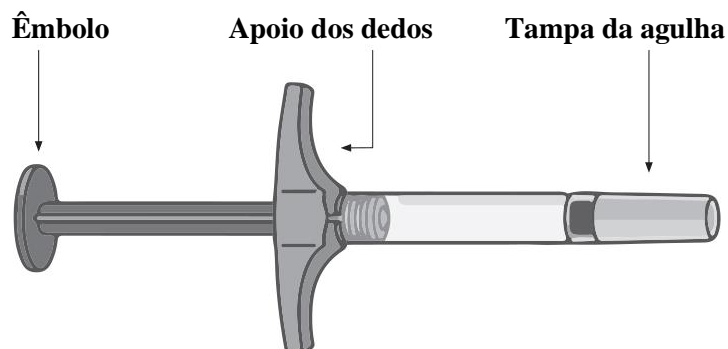
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

Para ouvir ou solicitar uma cópia deste folheto em <Braille>, <caracteres grandes> ou <áudio>, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

7. Injetar Humira

- As instruções a seguir indicadas explicam como administrar à sua criança uma injeção subcutânea de Humira em seringa pré-cheia. Leia atentamente as instruções e siga-as passo a passo.
- O seu médico, enfermeiro ou farmacêutico dar-lhe-á instruções sobre a técnica de injeção.
- Não injetar a sua criança antes de estar certo de ter compreendido o modo de preparar e administrar a injeção.
- Após treino adequado, a injeção pode ser administrada pela sua criança ou por outra pessoa, por exemplo um familiar ou amigo.
- Use só uma seringa pré-cheia por injeção.

Seringa Pré-cheia de Humira



Não use a seringa pré-cheia e fale com o seu médico ou farmacêutico se

- o líquido está turvo, descolorado, ou com flocos ou partículas em suspensão
- prazo de validade (EXP) foi ultrapassado
- o líquido estiver congelado ou se foi deixado à luz direta do sol
- a seringa pré-cheia tiver caído ou estiver danificada

Retire só a tampa imediatamente antes da injeção.

Manter Humira fora da vista e do alcance das crianças.

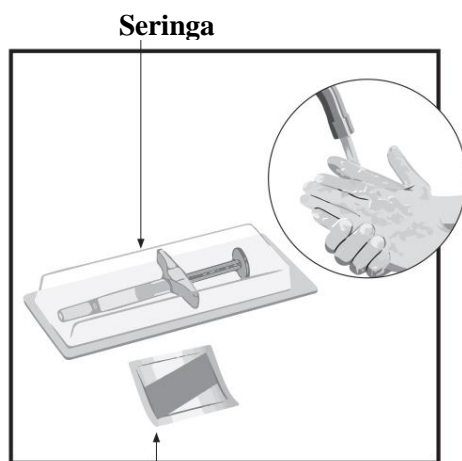
PASSO 1

Retire Humira do frigorífico.

Deixe Humira à temperatura ambiente durante **15 a 30 minutos** antes de administrar a injeção.

- **Não** remova a tampa até que Humira alcance a temperatura ambiente
- **Não** aqueça Humira de nenhuma outra forma. Por exemplo, **não** use micro-ondas ou água quente

PASSO 2



Verifique o prazo de validade (EXP). **Não** utilize a seringa pré-cheia se já tiver ultrapassado o prazo de validade (EXP).

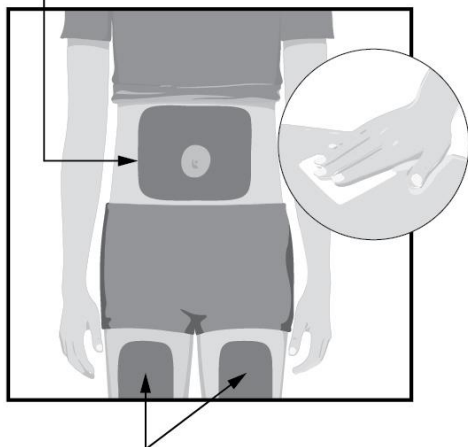
Coloque os seguintes elementos numa superfície plana limpa

- 1 seringa pré-cheia e
- 1 compressa embebida em álcool

Lave e seque as mãos.

PASSO 3

Locais de Injeção



Locais de Injeção

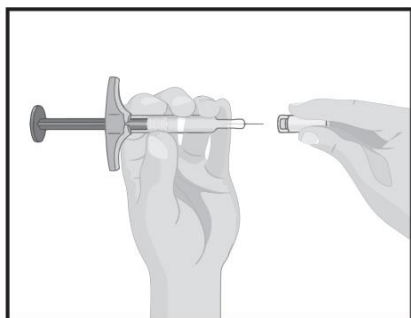
Escolha um local de injeção:

- No cimo da coxa da sua criança ou
- Barriga (estômago) pelo menos a 5 cm do umbigo da sua criança
- Pelo menos a 3 cm de distância do local da última injeção

Limpe o local da injeção usando a compressa embebida em álcool com movimentos circulares.

- **Não** injeite através da roupa
- **Não** injeite numa área em que a pele esteja dorida, ferida, avermelhada, endurecida, tenha estrias ou áreas com placas de psoríase

PASSO 4



Segure na seringa pré-cheia com uma das mãos.

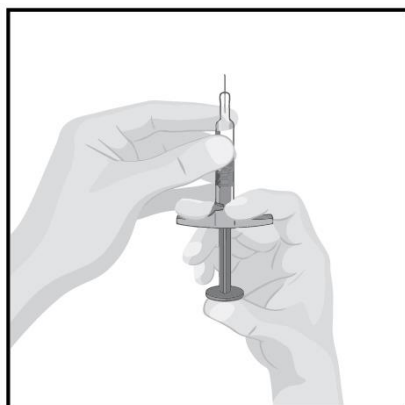
Verifique o líquido na seringa pré-cheia.

- Assegure-se que a solução está límpida e incolor
- **Não** use a seringa pré-cheia se a solução estiver turva ou tiver partículas
- **Não** use a seringa pré-cheia se tiver caído ou estiver danificada

Com a outra mão retire a tampa da agulha com muito cuidado. Deite fora a tampa da agulha. Não volte a colocar a tampa.

- **Não** toque na agulha com os dedos e não permita que esta toque em qualquer superfície

PASSO 5



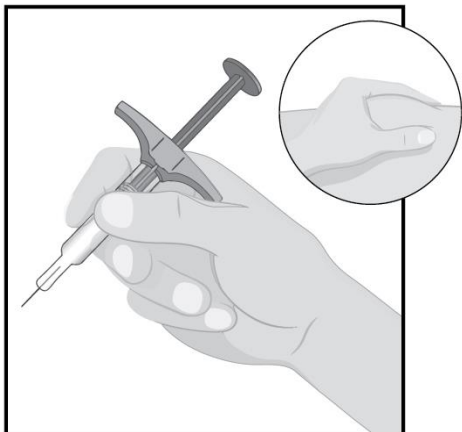
Segure a seringa pré-cheia com a agulha na vertical.

- Com uma das mãos, segure a seringa pré-cheia ao nível dos olhos de modo a poder observar o ar na seringa

Empurre lentamente o êmbolo para empurrar o ar para fora através da agulha.

- É normal observar-se algumas gotas de solução na agulha

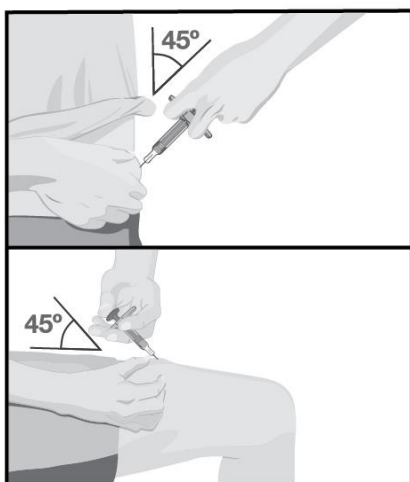
PASSO 6



Com uma das mãos, segure o corpo da seringa entre o polegar e o indicador, como se fosse um lápis.

Com a outra mão, agarre uma prega cutânea elevada no local da injeção da sua criança, apertando-a firmemente.

PASSO 7

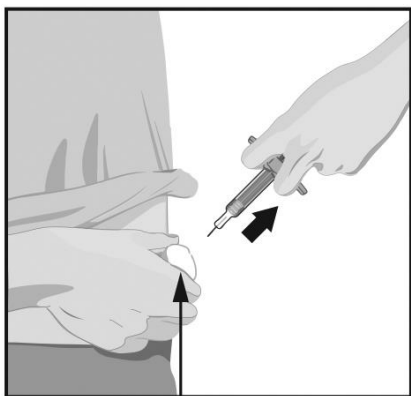


Introduza a agulha na pele num ângulo de 45° com um movimento curto e rápido.

- Após introduzir a agulha, liberte a prega cutânea

Empurre lentamente o êmbolo até injetar toda a solução e esvaziar a seringa pré-cheia.

PASSO 8



Algodão

Quando a injeção estiver completa, retire lentamente a agulha da pele, procurando manter o mesmo ângulo da inserção.

Após completar a injeção, pressione o local da injeção com algodão ou uma gaze.

- **Não** friccione
- É normal aparecer uma marca de sangue no local da injeção.

PASSO 9

Elimine imediatamente a seringa pré-cheia utilizada num recipiente próprio, de acordo com as instruções dadas pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. **Nunca** voltar a colocar a tampa na agulha.

- **Não** deite fora ou recicle a seringa pré-cheia no lixo doméstico
- Manter **sempre** a seringa pré-cheia e o recipiente próprio fora da vista e do alcance das crianças

As tampas, a compressa embebida em álcool, o algodão, a gaze, o blister e a embalagem, podem ser deitados fora no lixo doméstico.