Cancro: suores noturnos; inchaço dos nódulos linfáticos (nódulos) no pescoço, axilas, virilhas ou outras áreas; perda de peso; novas lesões da pele ou alteração das mesmas (tais como verrugas, sinais ou sardas); prurido (comichão) grave sem explicação.
Problemas do sistema nervoso: dormência ou formigueiro, alterações na visão, fraqueza muscular, tonturas sem explicação.
Por favor leia o folheto informativo para mais informação. Estes efeitos indesejáveis não são todos os potenciais efeitos indesejáveis que podem ocorrer durante o tratamento com adalimumab.

INFORMAÇÃO PARA SI E PARA OS PROFISSIONAIS DE SAÚDE ENVOLVIDOS NO TRATAMENTO MÉDICO

Nome do doente: _____

Nome do médico (que prescreveu adalimumab): _____

Número de telefone do médico: _____

Indicação: _____

Data da primeira injeção de adalimumab: _____

Dose da injeção de adalimumab: _____

Data da última injeção de adalimumab: _____
(se já não estiver a tomar adalimumab)

TESTES E TRATAMENTO PARA TUBERCULOSE (TB)

Assinalar se alguma vez realizou o **teste para TB**:

☐ SIM (Consulte o médico se não souber)

Assinalar se alguma vez **teve um resultado positivo no teste da TB**:

☐ SIM (Consulte o médico se não souber)

Assinalar se alguma vez **tomou medicamentos para tratar ou prevenir a TB:**

☐ SIM (Consulte o médico se não souber)

Informe o médico sobre quaisquer sintomas invulgares que possa ter durante o tratamento com adalimumab. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Contactos para notificação de efeitos indesejáveis:

INFARMED, I.P.:
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencial)
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

Idacio | Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda (representante local):
Zona Industrial do Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros
Tel: +351 214 241 280
e-mail: vigilancia.pt@fresenius-kabi.com

Hulio | Mylan, Lda:
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4, 1990-095 Lisboa
Tel: +351 214 127 256
e-mail: pv.portugal@mylan.com

Imraldi | Samsung Bioepis NL Limited
Representante local:
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda
Av. Duque de Ávila 141, 7º | 1050-081 Lisboa | Portugal
Email: medinfo.europe@biogen.com

Hyrimoz | Sandoz Farmacêutica, Lda (representante local):
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
Tel.: + 351 21 000 86 00
E-mail: clinicalsafety.pt@novartis.com

MYL/aRMM/018
HYR/02/11.19

ADALIMUMAB

IDACIO, IMRALDI, HULIO E HYRIMOZ ▼

▼ ESTES MEDICAMENTOS ESTÃO SUJEITOS A MONITORIZAÇÃO ADICIONAL

CARTÃO DE SEGURANÇA DO DOENTE

Mylan SANDOZ A Novartis Division FRESENIUS KABI SAMSUNG BIOEPIS

Este cartão contém informação de segurança importante que necessita saber antes e durante o tratamento com adalimumab.
O cartão deve ser considerado por **todos os doentes que estejam a tomar adalimumab**, quer se tratem de adultos ou crianças. No que respeita à vacinação, existem instruções detalhadas para cada grupo de doentes.

- Mantenha este cartão sempre consigo e durante 4 meses após a última injeção de adalimumab.
- Mostre este cartão a todos os médicos ou profissionais de saúde que consulte.
- Registe a informação sobre quaisquer testes ou tratamentos de tuberculose que tenha feito, no verso deste cartão.

1. INTRODUÇÃO

Adalimumab é a substância ativa do medicamento que lhe foi prescrito e se destina a tratar determinadas doenças que afetam uma parte do sistema imunitário. Para informação detalhada sobre as indicações do medicamento, consulte o Folheto Informativo.

2. ANTES DO TRATAMENTO COM ADALIMUMAB

Informe o médico sobre quaisquer problemas de saúde que tenha e todos os medicamentos que esteja a tomar.

- Informe o médico se:
  - tem uma infeção ou sintomas de infeção (tais como febre, feridas, sensação de cansaço, problemas dentários);
  - tem tuberculose ou se esteve em contacto próximo com alguém com tuberculose;
  - tem ou teve cancro;
  - tem alguma sensação de dormência ou formigueiro ou um problema que afete o sistema nervoso, como esclerose múltipla.

O médico deve examiná-lo para despiste de sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o tratamento com adalimumab. Pode necessitar de ser tratado para a tuberculose antes de iniciar o tratamento com adalimumab.

3. VACINAÇÃO

ADULTOS:

- Pode receber vacinas enquanto estiver em tratamento com adalimumab, **exceto** vacinas vivas.
- Se durante a sua gravidez utilizou adalimumab, é importante que informe o médico do seu bebé antes que o bebé receba qualquer vacina. **Não se recomenda** a administração de vacinas vivas ao bebé (como é o caso da BCG, usada para prevenir a tuberculose), até 5 meses após a sua última injeção de adalimumab na gravidez. Por exemplo, se a última injeção de adalimumab na gravidez foi administrada um mês antes do nascimento do bebé, este só deverá receber uma vacina viva a partir do 4º mês após o seu nascimento.

CRIANÇAS E ADOLESCENTES ATÉ AOS 17 ANOS:

- Durante o tratamento com adalimumab, a criança poderá receber vacinas, **exceto** vacinas vivas. Contacte o médico antes da criança receber qualquer vacina. Recomenda-se que as crianças, antes de iniciarem o tratamento com adalimumab, se possível, recebam todas as vacinas, de acordo com o Programa Nacional de Vacinação em vigor.
- Se a doente recebeu adalimumab enquanto esteve grávida, é importante que informe o médico do bebé, antes de este receber qualquer vacina. **Não se recomenda** a administração de vacinas vivas ao bebé (como é o caso da BCG, usada para prevenir a tuberculose), até 5 meses após a última injeção de adalimumab na gravidez. Por exemplo, se a última injeção de adalimumab na gravidez foi administrada um mês antes do nascimento do bebé, este só deverá receber uma vacina viva a partir do 4º mês após o seu nascimento.

4. DURANTE O TRATAMENTO COM ADALIMUMAB

- Para se certificar de que adalimumab está atuar de forma correta e segura consigo, deve contactar regularmente o médico para discutir como está a correr o tratamento.
- **É importante informar o médico imediatamente sobre quaisquer sintomas ou efeitos indesejáveis que possa apresentar.**
- Uma vez que os efeitos indesejáveis podem ocorrer após a última dose de adalimumab, informe o médico sobre todos os problemas que possa desenvolver até **4 meses** após a última injeção de adalimumab.
- Informe o médico sobre:
  - novas doenças que tenha;
  - novos medicamentos que esteja a tomar;
  - cirurgias ou operações que estejam planeadas.

Algumas pessoas tratadas com adalimumab podem desenvolver efeitos indesejáveis graves, incluindo:

Infeções: Adalimumab bloqueia algumas partes do sistema imunitário. Contudo, o sistema imunitário também ajuda a combater as infeções. Isto significa que adalimumab pode torná-lo mais suscetível a infeções ou agravar alguma infeção preexistente, incluindo infeções como constipações ou infeções mais graves como a tuberculose.
Cancro: Com adalimumab, o risco de desenvolver determinados tipos de cancro pode aumentar.
Problemas do sistema nervoso: Algumas pessoas desenvolveram ou agravaram problemas relacionados com o sistema nervoso, incluindo esclerose múltipla.

Contacte o médico ou obtenha cuidados médicos imediatos se tiver algum dos sintomas destes efeitos indesejáveis graves

Infeções: febre, calafrios, transpiração anormal, mal-estar geral ou cansaço anormal, indisposição (náuseas ou vómitos), diarreia, dor de estômago, perda do apetite ou de peso, tosse ou tosse com sangue ou muco, falta de ar, problemas em urinar, lesões na pele, feridas, dor muscular, problemas dentários.