

Informações essenciais compatíveis com o Resumo das Características do Medicamento: ▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.

IMRALDI® (adalimumab):

Nome: IMRALDI 40 mg solução injetável em seringa pré-cheia. IMRALDI 40 mg solução injetável em caneta pré-cheia. IMRALDI 40 mg/0,8 ml solução injetável. **Composição:** Cada seringa pré-cheia de 0,8 ml para dose única contém 40 mg de adalimumab. Cada caneta pré-cheia de 0,8 ml para dose única contém 40 mg de adalimumab. Cada frasco para injetáveis de dose única de 0,8 ml contém 40 mg de adalimumab. **Forma Farmacêutica:** Solução injetável. **Indicações terapêuticas:** Artrite reumatóide (AR): Tratamento da AR ativa moderada a grave em adultos, em associação com o metotrexato, quando a resposta a fármacos antirreumáticos modificadores da doença (DMARDs), incluindo o metotrexato (exceto se for contraindicado), foi inadequada. Tratamento da AR grave, ativa e progressiva, em associação com o metotrexato, em adultos não previamente tratados com metotrexato. Monoterapia em caso de intolerância ao metotrexato ou quando o tratamento continuado com metotrexato for inadequado. Adalimumab, quando administrado em associação com metotrexato, demonstrou reduzir a taxa de progressão das lesões articulares, avaliada por radiografia e melhorar a função física. Artrite idiopática juvenil (AIJ): tratamento da AIJ poliarticular ativa, em associação com metotrexato, em doentes a partir dos 2 anos de idade que tiveram uma resposta inadequada um ou mais DMARDs. Monoterapia em caso de intolerância ao metotrexato ou quando o tratamento continuado com metotrexato for inadequado. O adalimumab não foi estudado em crianças com menos de 2 anos. Artrite relacionada com entesite (ArE): Tratamento da ArE em doentes com 6 anos de idade ou mais, que tiveram uma resposta inadequada ou intolerância à terapêutica convencional. Espondiloartrite axial: Espondilite anquilosante (EA) Tratamento de adultos com EA ativa grave que tenham tido uma resposta inadequada à terapêutica convencional. Espondiloartrite axial sem evidência radiográfica (nr-AxSpA) Tratamento de adultos com nr-AxSpA grave sem evidência radiográfica de EA, mas com sinais objetivos de inflamação por proteína C-reativa (PCR) aumentada e/ou por Ressonância Magnética Nuclear (RMN), que tiveram uma resposta inadequada, ou são intolerantes a medicamentos anti-inflamatórios não-esteróides (AINEs). Artrite psoriática (AP): Tratamento da AP ativa e progressiva em adultos quando a resposta a um tratamento prévio com DMARDs foi inadequada. O adalimumab demonstrou melhorar a função física e reduzir a taxa de progressão das lesões das articulações periféricas, avaliadas por radiografia, em doentes com subtipos poliarticulares simétricos de AP. Psoríase: Tratamento da psoríase crónica em placas moderada a grave em adultos que são candidatos a terapêutica sistémica. Psoríase pediátrica em placas (PPP): Tratamento da psoríase crónica em placas grave em crianças e adolescentes a partir dos 4 anos de idade que não tiveram uma resposta adequada ou não são candidatos a tratamento tópico e fototerapias. Hidradenite supurativa (HS): Tratamento da HS (acne inversa) ativa moderada a grave, em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade com uma resposta inadequada à terapêutica sistémica convencional. Doença de Crohn (DC): Tratamento da DC ativa moderada a grave, em adultos que não responderam mesmo após um ciclo completo e adequado de tratamento com um corticosteroide e/ou imunossupressor; ou que são intolerantes ou têm contra-indicações médicas para essas terapêuticas. Doença de Crohn pediátrica (DCp): Tratamento da doença de Crohn ativa moderada a grave em doentes pediátricos (a partir dos 6 anos), que tiveram uma resposta inadequada à terapêutica convencional, incluindo terapêutica de nutrição primária e um corticosteroide e/ou um imunomodulador, ou que apresentam intolerância ou contra-indicações a tais terapêuticas. Colite ulcerosa: Tratamento da CU ativa

moderada a grave, em doentes adultos que tiveram uma resposta inadequada à terapêutica convencional, incluindo corticosteróides e 6-mercaptopurina (6-MP) ou azatioprina (AZA), ou que são intolerantes ou têm contraindicações médicas para essas terapêuticas. **Uveíte:** Tratamento da uveíte não infecciosa intermédia, posterior e panuveíte, em adultos que tiveram uma resposta inadequada à terapêutica com corticosteróides, que necessitam de reduzir o uso de corticosteróides ou nos quais o tratamento com corticosteróides é inapropriado. **Uveíte pediátrica:** Tratamento da uveíte pediátrica não infecciosa, anterior, crónica em doentes a partir dos 2 anos de idade que tiveram uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapêutica convencional, ou em que a terapêutica convencional é inapropriada. **Posologia e modo de administração:** Por injeção subcutânea. **Adultos:** **AR** 40 mg, em dose única administrada em semanas alternadas. O metotrexato deve ser continuado durante o tratamento com IMRALDI. Em monoterapia, doentes que apresentem uma resposta diminuída com Imraldi 40 mg em semanas alternadas podem beneficiar com um aumento na dose até 40 mg semanalmente ou 80 mg em semanas alternadas. A reintrodução de adalimumab após suspensão por 70 ou mais dias resultou numa resposta clínica com a mesma magnitude e perfil de segurança similar, tal como antes da interrupção. **Espondilartrite axial: EA, nr-axSpA, e EA:** 40 mg de adalimumab, administrada em semanas alternadas em dose única. A continuação do tratamento deve ser reconsiderada se não houver resposta dentro de 12 semanas. **Psoríase:** 80 mg na primeira semana, seguida de 40 mg em semanas alternadas uma semana após a dose inicial. A continuação do tratamento deve ser reconsiderada se não houver resposta dentro de 16 semanas de tratamento. Os doentes que não apresentem uma resposta adequada com Imraldi 40 mg em semanas alternadas, podem beneficiar de um aumento da dose para 40 mg por semana ou 80 mg em semanas alternadas. **HS:** 160 mg, no Dia 1 (quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia, em dois dias consecutivos), seguida de 80 mg no Dia 15 (administrada em duas injeções de 40 mg num dia). No dia 29 continuar com uma dose de 40 mg todas as semanas ou 80 mg em semanas alternadas (administrada em duas injeções de 40 mg num dia). Durante o tratamento com IMRALDI, pode manter-se o tratamento com antibióticos, se necessário. Uma terapêutica continuada para além das 12 semanas deve ser reconsiderada em doentes que não apresentaram melhoria neste período de tempo. O benefício-risco de continuação do tratamento a longo prazo deve ser avaliado periodicamente. **DC:** 80 mg na semana 0, seguida de 40 mg na semana 2 ou, se houver necessidade de uma resposta mais rápida à terapêutica, pode ser usada a dose de 160 mg na semana 0 (administrada em quatro injeções num dia ou duas injeções por dia em dois dias consecutivos), 80 mg na semana 2 (administrada em duas injeções de 40 mg num dia), atendendo que o risco de acontecimentos adversos é maior durante a indução. Após o tratamento de indução, a dose recomendada é de 40 mg em semanas alternadas. Doentes que apresentem diminuição na resposta terapêutica com Imraldi 40 mg em semanas alternadas podem beneficiar com um aumento da dose para 40 mg todas as semanas ou 80 mg em semanas alternadas. Alguns doentes que não responderam à semana 4 podem beneficiar com uma terapêutica de manutenção continuada até à semana 12. Uma terapêutica continuada deve ser reconsiderada em doentes que não responderam dentro deste período. **Colite ulcerosa:** 160 mg na semana 0 (administrada em quatro injeções de 40 mg num dia ou duas injeções de 40 mg por dia em dois dias consecutivos) e de 80 mg na semana 2 (administrada em duas injeções de 40 mg num dia). Após o tratamento de indução, a dose recomendada é de 40 mg em semanas alternadas. Durante o tratamento de manutenção, os corticosteróides podem ser ajustados de acordo com as normas orientadoras da prática clínica. Doentes que apresentem diminuição na resposta terapêutica com Imraldi 40 mg

em semanas alternadas podem beneficiar com um aumento da dose para 40 mg todas as semanas ou 80 mg em semanas alternadas. O tratamento com IMRALDI deve ser descontinuado em doentes que não respondam dentro de 2-8 semanas. Uveíte: Dose inicial de 80 mg, seguida de 40 mg administrados em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. O tratamento pode ser iniciado em associação com corticosteróides e/ou com outros agentes imunomoduladores não biológicos. Os corticosteróides concomitantes podem ser reduzidos de acordo com a prática clínica, duas semanas após o início do tratamento com IMRALDI. O benefício-risco de continuação do tratamento a longo prazo deve ser avaliado anualmente. **População pediátrica**: A seringa pré-cheia e a caneta pré-cheia de Imraldi só estão disponíveis numa dose de 40 mg. Por conseguinte, não é possível administrar a seringa pré-cheia e a caneta pré-cheia de Imraldi a doentes pediátricos que necessitem de uma dose inferior à dose completa de 40 mg. Caso uma dose alternativa seja necessária, deve utilizar-se outras apresentações que disponibilizem esse tipo de opção. AIJ: A dose recomendada de Imraldi na artrite idiopática juvenil poliarticular, a partir dos 2 de idade, é baseada no peso corporal. Imraldi é administrado em semanas alternadas, por injeção subcutânea. 10 kg a < 30 kg: A dose recomendada é de 20 mg em semanas alternadas; ≥ 30 kg: A dose recomendada é de 40 mg em semanas alternadas. Uma terapêutica continuada deve ser reconsiderada nos doentes que não apresentem resposta após 12 semanas. ArE: a dose recomendada a partir dos 6 anos de idade baseia-se no peso corporal. Imraldi é administrado em semanas alternadas, por injeção subcutânea. 15 kg a < 30 kg: A dose recomendada é de 20 mg em semanas alternadas; ≥ 30 kg: A dose recomendada é de 40 mg em semanas alternadas. Psoríase em placas em pediatria: A dose recomendada para doentes entre os 4 e os 17 anos é baseada no peso corporal. 15 kg a < 30 kg: A dose inicial recomendada é de 20 mg, seguida de 20 mg em semanas alternadas com início uma semana após a dose inicial; ≥ 30 kg: A dose inicial recomendada é de 40 mg, seguida de 40 mg em semanas alternadas com início uma semana após a dose inicial. Uma terapêutica continuada deve ser reconsiderada nos doentes que não apresentem resposta após 16 semanas. HS: A dose recomendada em adolescentes a partir dos 12 anos de idade, com pelo menos 30 kg de peso, é de 80 mg na semana 0 seguida de 40 mg em semanas alternadas, com início na semana 1. Em doentes que apresentem uma resposta terapêutica inadequada com 40 mg em semanas alternadas, deverá considerar-se um aumento da dose para 40 mg todas as semanas ou 80 mg em semanas alternadas. Durante o tratamento com IMRALDI pode manter-se o tratamento com os antibióticos, se necessário. O risco-benefício do tratamento continuado a longo prazo deve ser avaliado periodicamente. DC pediátrica: A dose recomendada para doentes entre os 4 e os 17 anos é baseada no peso corporal. Imraldi é administrado por injeção subcutânea. <40 kg: A dose indução é recomendada é de 40 mg na semana 0 e 20 mg na semana 2. No caso de ser necessária uma resposta terapêutica mais rápida, pode ser usada a dose de 80 mg na semana 0 e 40 mg na semana 2, sendo que o risco de acontecimentos adversos pode ser superior; ≥ 40 kg: A dose indução é recomendada é de 80 mg na semana 0 e 40 mg na semana 2. No caso de ser necessária uma resposta terapêutica mais rápida, pode ser usada a dose de 160 mg na semana 0 e 80 mg na semana 2, sendo que o risco de acontecimentos adversos pode ser superior. A dose de manutenção recomendada, a ser iniciada na semana 4, é de <40 kg: 20 mg em semanas alternadas; ≥ 40 kg: 40 mg em semanas alternadas. Os doentes com peso <40 kg e resposta terapêutica insuficiente podem beneficiar de um aumento da dose de 20 mg todas as semanas e os doentes com peso ≥40 kg e resposta terapêutica insuficiente podem beneficiar de um aumento da dose de 40 mg todas as semanas ou 80 mg em semanas alternadas. Uma terapêutica continuada deve ser cuidadosamente considerada em doentes que não

apresentem resposta adequada dentro de 12 semanas. Uveíte pediátrica: A dose recomendada de Imraldi em doentes com uveíte pediátrica, a partir dos 2 anos de idade, é baseada no peso corporal. Imraldi é administrado por injeção subcutânea. <30 kg: 20 mg em semanas alternadas em associação com metotrexato; ≥ 30 kg: 40 mg em semanas alternadas em associação com metotrexato. Quando se inicia o tratamento com Imraldi, pode ser administrada uma dose de carga de 40 mg em doentes < 30 kg ou 80 mg em doentes ≥ 30 kg, uma semana antes do início do tratamento de manutenção. Não existem dados clínicos relevantes sobre a utilização de uma dose de carga de adalimumab em crianças < 6 anos de idade. Não existe utilização relevante de adalimumab em crianças com menos de 2 anos para esta indicação. Recomenda-se que o risco-benefício do tratamento continuado a longo prazo seja avaliado anualmente.

Contraindicações: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados no RCM. Tuberculose ativa ou outras infeções graves, como septicemia e infeções oportunista. Insuficiência cardíaca moderada a grave (classe III/IV da NYHA).

Advertências e precauções especiais de utilização: Os doentes tratados com IMRALDI devem receber o Cartão de Alerta do Doente (CAD).

Infeções: Doentes tratados com antagonistas TNF são mais suscetíveis a infeções graves. Função pulmonar comprometida pode aumentar o risco de desenvolver infeções. Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para despiste de infeções, incluindo tuberculose, antes, durante e após o tratamento com IMRALDI. Dado que a eliminação de adalimumab pode levar até quatro meses, a monitorização deve ser continuada durante este período de tempo. O tratamento com IMRALDI não deve ser iniciado em doentes com infeções ativas, incluindo infeções crónicas ou localizadas, até que as mesmas estejam controladas. Nos doentes que foram expostos à tuberculose e doentes que viajaram para zonas de alto risco de tuberculose ou micoses endémicas, tais como histoplasmose, coccidioidomicose, ou blastomicose, deverá ser considerado o risco e os benefícios do tratamento com Imraldi antes de iniciar a terapêutica. Os doentes que desenvolvam uma nova infeção no decurso do tratamento com IMRALDI, devem ser cuidadosamente monitorizados e submetidos a uma avaliação completa do diagnóstico. A administração de IMRALDI deve ser interrompida se um doente desenvolver uma nova infeção grave ou sepsia. Os médicos devem ter precaução quando consideram o uso de IMRALDI em doentes com história de infeção recorrente ou com condições subjacentes suscetíveis de os predispor a infeções.

Tuberculose (TB): Foram notificados casos de TB incluindo reativação e novo aparecimento de TB em doentes tratados com adalimumab. Os casos notificados incluíram tuberculose pulmonar e extrapulmonar. Antes de iniciar a terapêutica com IMRALDI, todos os doentes devem ser avaliados para despiste da presença de infeção por TB tanto ativa como inativa ("latente"). Esta avaliação deve incluir uma avaliação clínica detalhada e exames de despiste apropriados (teste de tuberculina e radiografia do tórax) em todos os doentes. Os resultados desta avaliação devem ser registados no CAD. Não se deve iniciar a terapêutica com IMRALDI em caso de diagnóstico de TB ativa. Em caso de diagnóstico de TB latente, deve ser iniciada uma profilaxia antituberculose apropriada ao tratamento, antes do início do tratamento com IMRALDI.

Reativação da hepatite B (HBV): Ocorreu reativação de HBV nos doentes tratados com um antagonista TNF, incluindo adalimumab. Alguns casos foram fatais. Antes do início do tratamento com IMRALDI os doentes devem ser avaliados sobre uma possível infeção de HBV. Portadores de HBV que requerem tratamento com IMRALDI devem ser cuidadosamente monitorizados relativamente aos sinais e sintomas de uma infeção HBV ativa durante o tratamento e alguns meses depois de terminado. Em doentes que desenvolvem reativação de HBV, IMRALDI deve ser suspenso e deve ser iniciada uma terapêutica antiviral eficaz com tratamento de suporte adequado.

Efeitos Neurológicos: O médico

prescritor deve ter precaução ao considerar o uso de IMRALDI em doentes com patologias desmielinizantes do SNC ou periférico pré-existentes ou de início recente. A descontinuação de IMRALDI deverá ser considerada em doentes que desenvolveram alguma destas patologias. A avaliação neurológica deve ser efetuada em doentes que apresentem uveíte intermédia não infecciosa antes do início do tratamento com IMRALDI e regularmente durante o tratamento, para avaliação de doenças desmielinizantes do SNC pré-existentes ou em desenvolvimento. Reações alérgicas: Caso se verifique uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave, deve suspender-se imediatamente a administração de IMRALDI e instituir uma terapêutica apropriada. Doenças linfoproliferativas e neoplasias: Devem ser tomadas precauções quando for usado um anti-TNF em doentes com história de neoplasias. O risco potencial com a associação de azatioprina ou 6-mercaptopurina e adalimumab deve ser cuidadosamente considerado. Todos os doentes, e em particular os doentes com história clínica de terapêutica imunossupressora prolongada ou nos doentes com psoríase com uma história de tratamento por PUVA, devem ser avaliados relativamente a neoplasias cutâneas não melanomas, antes e durante o tratamento com IMRALDI. Devem ser tomadas precauções quando for usado um anti-TNF em doentes com DPOC, bem como em doentes com risco aumentado de doenças malignas devido a tabagismo intenso. Doentes com colite ulcerosa com risco aumentado de displasia ou carcinoma do cólon, ou doentes com antecedentes de displasia ou carcinoma do cólon devem ser rastreados quanto à existência de displasia em intervalos regulares antes da terapêutica e durante a doença. Reações hematológicas: A descontinuação da terapêutica com IMRALDI deverá ser considerada em doentes com anomalias hematológicas significativas confirmadas. Vacinação: Doentes tratados com adalimumab podem receber vacinas concomitantes, exceto vacinas vivas. Não se recomenda a administração de vacinas vivas (p.ex. vacina da BCG) a crianças com exposição intrauterina ao adalimumab durante 5 meses após a última injeção de adalimumab da mãe durante a gravidez. Insuficiência cardíaca congestiva (ICC): IMRALDI deve ser utilizado com precaução em doentes com insuficiência cardíaca ligeira (classe I/II da NYHA) e é contraindicado na insuficiência cardíaca moderada a grave. Processos autoimunes: O tratamento com IMRALDI pode dar origem à formação de anticorpos autoimunes. Não deve ser administrado tratamento adicional com IMRALDI se um doente apresentar sintomas sugestivos de uma síndrome do tipo lúpus, após o tratamento com IMRALDI. Administração concomitante de biológicos DMARDs ou antagonistas-TNF: Não se recomenda a administração concomitante de adalimumab com outros biológicos DMARDs (p. ex., anakinra e abatacept) ou outros antagonistas-TNF, devido ao possível risco acrescido de infeções, incluindo infeções graves e outras potenciais interações farmacológicas. Obstrução do intestino delgado: Uma falha na resposta ao tratamento da doença de Crohn pode indicar a presença de estenose fibrótica a qual pode requerer tratamento cirúrgico. Idosos (≥ 65 anos): No tratamento em idosos deve-se ter particular atenção ao risco de infeções. População pediátrica: Vacinação: Recomenda-se que, se possível, nos doentes pediátricos, antes de iniciar o tratamento com adalimumab sejam atualizadas as vacinas, de acordo com o atual PNV. Excipientes com efeito conhecido: Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar este medicamento. **Fertilidade, gravidez e aleitamento:** As mulheres em idade fértil devem considerar a utilização de um método contraceptivo adequado para evitar a gravidez e continuar a utilizá-lo durante pelo menos cinco meses após o último tratamento com IMRALDI. Adalimumab apenas deve ser utilizado na gravidez se estritamente necessário. Não se recomenda a administração de vacinas vivas (p.ex. vacina do BCG) às crianças com exposição intrauterina ao adalimumab durante 5 meses após a última injeção de adalimumab da mãe durante a gravidez. Adalimumab

pode ser usado durante a amamentação. **Efeitos indesejáveis:** As reações adversas mais frequentemente notificadas são infecções (tais como nasofaringite, infecção do trato respiratório superior e sinusite), reações no local da injeção (eritema, prurido, hemorragia, dor ou edema), cefaleias e dor musculoesquelética. Foram notificadas reações adversas graves com adalimumab. Antagonistas TNF, tais como adalimumab, atuam no sistema imunitário e a sua utilização pode afetar os mecanismos de defesa contra infecções e cancro. Durante o tratamento com adalimumab foram também notificadas infecções fatais e potencialmente fatais (incl. sepsia, infecções oportunistas e TB), reativação de HBV e várias neoplasias (incl. leucemia, linfoma e HSTCL). Foram também notificadas reações graves hematológicas, neurológicas e autoimunes, incluindo casos raros de pancitopenia, anemia aplástica, perturbações desmielinizantes do sistema nervoso central e periférico, lúpus, doenças tipo lúpus e síndrome de Stevens-Johnson. *População pediátrica:* Em geral, os acontecimentos adversos em doentes pediátricos foram semelhantes em frequência e tipo aos observados em doentes adultos. Lista de reações adversas baseada na experiência obtida nos ensaios clínicos em adultos e na experiência pós-comercialização: *Infeções e infestações:* Muito frequentes: Infecções do trato respiratório (incl. infecção do trato respiratório superior e inferior, pneumonia, sinusite, faringite, nasofaringite e pneumonia a herpes viral); Frequentes: Infecções sistémicas (incl. sepsia, candidíase e influenza), infecções intestinais (incl. gastroenterite viral), infecções da pele e tecidos moles (incl. paroníquia, celulite, impetigo, fasciite necrosante e herpes zoster), infecções auriculares, infecções orais (incl. herpes simplex, herpes oral e infecções odontológicas), infecções no sistema reprodutor (incl. pielonefrite), infecções fúngicas, infecções articulares; Pouco frequentes: infecções neurológicas (incl. meningite viral), infecções oportunistas e tuberculose (incl. coccidioidomicose, histoplasmose e infecção pelo complexo *mycobacterium avium*), infecções bacterianas, infecções oculares, diverticulite. *Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. quistos e pólipos):* Frequentes: Cancro de pele excluindo melanoma (incl. Carcinoma basocelular e carcinoma de células escamosas), neoplasias benignas; Pouco frequentes: Linfoma, neoplasias dos órgãos sólidos (incl. Cancro da mama, neoplasias do pulmão e tireoide), melanoma; Raros: Leucemia; Frequência desconhecida: Linfoma hepatoesplénico de células T, carcinoma das células Merkel, Sarcoma de Kaposi. *Doenças do sangue e do sistema linfático:* Muito frequentes: Leucopenia (incl. Neutropenia e agranulocitose), anemia; Frequentes: Leucocitose, trombocitopenia; Pouco frequentes: Púrpura trombocitopénica idiopática; Raros: Pancitopenia. *Doenças do sistema imunitário:* Frequentes: Hipersensibilidade, alergias (incl. alergia sazonal); Pouco frequentes: Sarcoidose, vasculite; Raros: Anafilaxia. *Doenças do metabolismo e da nutrição:* Muito frequentes: Aumento do lípidos; Frequentes: Hipocalcemia, aumento do ácido úrico, nível de sódio anormal, hipocalcemia, hiperglicémia, hipofosfatemia, desidratação. *Perturbações do foro psiquiátrico:* Frequentes: Alterações de humor (incl. depressão), ansiedade, insónia. *Doenças do sistema nervoso:* Muito frequentes: Cefaleias. Frequentes: Parestesias (incl. hipoestesia), enxaqueca, compressão da raiz nervosa; Pouco frequentes: Acidente cerebrovascular, tremor, neuropatia; Raros: Esclerose múltipla, perturbações desmielinizantes. *Afeções oculares:* Frequentes: Alterações da visão, conjuntivite, blefarite, inchaço dos olhos; Pouco frequentes: Diplopia. *Afeções do ouvido e do labirinto:* Frequentes: Vertigem; Pouco frequentes: surdez, zumbido. *Cardiopatias:* Frequentes: Taquicardia; Pouco frequentes: Enfarte do miocárdio, arritmia, insuficiência cardíaca congestiva; Raros: Paragem cardíaca. *Vasculopatias:* Frequentes: Hipertensão, vasodilatação, hematoma; Pouco frequentes: Aneurisma da aorta, oclusão vascular arterial, tromboflebite. *Doenças respiratórias torácicas e do mediastino:* Frequentes: Asma, dispneia, tosse; Pouco frequentes: Embolismo pulmonar, doença

pulmonar intersticial, DPOC, pneumonite, derrame pleural; Raros: Fibrose pulmonar. *Doenças gastrointestinais*: Muito frequentes: Dor abdominal, náuseas e vômitos; Frequentes: Hemorragia gastrointestinal, dispepsia, doença de refluxo gastroesofágico, síndrome de sicca; Pouco frequentes: Pancreatite, disfagia, edema da face; Raros: Perfuração intestinal. *Afeções hepatobiliares*: Muito frequentes: Aumento de enzimas hepáticas; Pouco frequentes: Colecistite e coledocite, esteatose hepática, aumento de bilirrubina; Raros: Hepatite, reativação da hepatite B, hepatite autoimune. Frequência desconhecida: Falência hepática. *Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos*: Muito frequentes: Erupção cutânea (incl. erupção esfoliativa); Frequentes: Início ou agravamento da psoríase (incl. psoríase pustular palmoplantar), urticária, equimoses (incl. púrpura), dermatite (incl. eczema), onicoclase, hiperidrose, alopecia, Prurido; Pouco frequentes: Suores noturnos, escara; Raros: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, vasculite cutânea; reação cutânea liquenoide; Frequência desconhecida: Agravamento dos sintomas de dermatomiosite. *Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos*: Muito frequentes: Dor musculoesquelética; Frequentes: Espasmo muscular (incl. nível sérico de creatinafosfoquinase aumentado); Pouco frequentes: Rabdomiólise, lúpus eritematoso sistêmico; Raros: Síndrome tipo lúpus. *Doenças renais e urinárias*: Frequentes: Compromisso renal, hematúria; Pouco frequentes: Noctúria. *Doenças dos órgãos genitais e da mama*: Pouco frequentes: Disfunção erétil. *Perturbações gerais e alterações no local de administração*: Muito frequentes: Reação no local da injeção (incl. eritema no local da injeção); Frequentes: Dor torácica, edema, febre; Pouco frequentes: Inflamação. *Exames complementares de diagnóstico*: Frequentes: Alterações da coagulação e hemorragia (incl. tempo de tromboplastina parcial ativada aumentado), teste positivo de autoanticorpos (incl. anticorpos contra a dupla cadeia de DNA), nível de desidrogenase láctica aumentado. *Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações*: Frequentes: Alterações de cicatrização. **Classificação quanto à dispensa ao público**: Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita. **Regime de Comparticipação**: 100 %, Regime Especial (Portaria 48/2016, de 22/03 e Portaria n.º 351/2017, de 15/11). **Descrição das embalagens**: IMRALDI 40 mg em seringa pré-cheia: Seringa de vidro transparente (tipo I) com agulha de aço inoxidável, proteção de agulha rígida e êmbolo de borracha (bromobutilo), contendo 0,8 ml de solução. Embalagens contendo 1 seringa pré-cheia com 2 compressas embebidas em álcool, embalagens contendo 2, 4 ou 6 seringas pré-cheias, cada uma com 1 compressa embebida em álcool. IMRALDI 40 mg em caneta pré-cheia: Caneta com seringa no interior de vidro transparente (tipo I) com agulha de aço inoxidável, proteção de agulha rígida e êmbolo de borracha (bromobutilo) contendo 0,8 ml de solução. Embalagens contendo 1 caneta pré-cheia com 2 compressas embebidas em álcool, embalagens contendo 2, 4 ou 6 caneta pré-cheia, cada uma com 1 compressa embebida em álcool. IMRALDI 40 mg solução injetável em frasco para injetáveis: frasco para injetáveis (vidro tipo I), provido de rolhas de borracha, cápsulas metálicas em alumínio e cápsula de fecho de abertura fácil. Embalagens com 2 caixas cada, contendo: 1 frasco para injetáveis (0,8 ml de solução estéril), 1 seringa para injeção vazia estéril, 1 agulha, 1 adaptador de frasco para injetáveis e 2 compressas embebidas em álcool. **Números da Autorização de Introdução no Mercado**: IMRALDI 40 mg: Seringa pré-cheia - 2 unidade(s) - 0,8 ml: 5748660. IMRALDI 40 mg: Caneta pré-cheia - 2 unidade(s) - 0,8 ml: 5748652. **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**: Samsung Bioepis NL B.V., Olof Palmestraat 10, 2616 LR Delft, Países Baixos. **Data da revisão do texto**: outubro de 2020.

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de

saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através: Sítio da Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente); Tel: +351 21 798 73 73; Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.

Biogen-13386 December 2020