

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Inflectra 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão infliximab

**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 irá dar-lhe também um cartão de alerta do doente que contém informação de segurança importante que necessita de ter em consideração antes e durante o seu tratamento com Inflectra.
- Quando começar um cartão novo, guarde este cartão como referência durante 4 meses após a sua última dose de Inflectra.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- 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. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto**

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

#### **1. O que é Inflectra e para que é utilizado**

Inflectra contém a substância ativa infliximab que é de origem humana e de ratinho. Infliximab é um anticorpo monoclonal - um tipo de proteína que se liga a um alvo específico no corpo chamado TNF (fator de necrose tumoral) alfa.

Inflectra pertence a um grupo de medicamentos denominados “antagonistas do TNF”. É utilizado em adultos para as seguintes doenças inflamatórias:

- Artrite reumatoide
- Artrite psoriática
- Espondilite anquilosante (Doença de Bechterew)
- Psoríase.

Inflectra é também utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos para:

- Doença de Crohn
- Colite ulcerosa.

Inflectra atua ligando-se seletivamente ao TNF alfa (fator de necrose tumoral alfa) e bloqueando a sua ação. O TNF alfa está envolvido nos processos inflamatórios do corpo pelo que a sua inibição pode reduzir a inflamação no seu corpo.

#### **Artrite reumatoide**

A artrite reumatoide é uma doença inflamatória das articulações. No caso de sofrer de artrite reumatoide ativa receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo satisfatório, ser-lhe-á administrado Inflectra, o qual será administrado em associação com outro medicamento chamado metotrexato para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença,

- retardar a progressão das lesões ao nível das suas articulações,
- melhorar a sua função física.

### **Artrite psoriática**

A artrite psoriática é uma doença inflamatória das articulações, geralmente acompanhada por psoríase. No caso de sofrer de artrite psoriática ativa receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses funcionarem de modo satisfatório, ser-lhe-á administrado Inflectra para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- retardar a progressão das lesões ao nível das suas articulações,
- melhorar a sua função física.

### **Espondilite anquilosante (doença de Bechterew)**

A espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da espinha dorsal. No caso de sofrer de espondilite anquilosante receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos funcionarem de modo satisfatório, ser-lhe-á administrado Inflectra para:

- reduzir os sinais e sintomas da sua doença,
- melhorar a sua função física.

### **Psoríase**

A psoríase é uma doença inflamatória da pele. No caso de sofrer de psoríase em placas, moderada a grave, receberá primeiro tratamento com outros medicamentos ou tratamentos, tal como fototerapia. Se esses medicamentos ou tratamentos não funcionarem de modo satisfatório, ser-lhe-á administrado Inflectra para reduzir os sinais e sintomas da sua doença.

### **Colite ulcerosa**

A colite ulcerosa é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de colite ulcerosa receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo satisfatório, ser-lhe-á administrado Inflectra para tratar a sua doença.

### **Doença de Crohn**

A doença de Crohn é uma doença inflamatória do intestino. No caso de sofrer de doença de Crohn receberá primeiro tratamento com outros medicamentos. Se esses medicamentos não funcionarem de modo satisfatório, ser-lhe-á administrado Inflectra para:

- tratar a doença de Crohn ativa,
- reduzir o número de aberturas anormais (fístulas) entre o seu intestino e a sua pele que não foram controladas com outros medicamentos ou cirurgia.

## **2. O que precisa de saber antes de utilizar Inflectra**

### **Não lhe deve ser administrado Inflectra se**

- tem alergia ao infliximab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- tem alergia (hipersensibilidade) às proteínas de ratinho.
- tem tuberculose (TB) ou outra infeção grave tal como pneumonia ou sépsis (uma infeção bacteriana grave do sangue).
- tem insuficiência cardíaca moderada ou grave.

Não use Inflectra se alguma das situações acima se aplica a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Inflectra.

## **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico antes ou durante o tratamento com Inflectra se tem:

### Tratamento anterior com qualquer medicamento contendo infliximab

- Informe o seu médico se tiver sido tratado com medicamentos contendo infliximab no passado e está agora a iniciar novamente o tratamento com Inflectra.
- Se tiver feito um intervalo superior a 16 semanas no seu tratamento com o infliximab, existe um risco mais elevado de reações alérgicas ao iniciar o tratamento.

### Infeções

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Inflectra se tiver alguma infeção, mesmo que seja mínima.
- Antes de lhe ser administrado Inflectra, fale com o seu médico se alguma vez tiver residido ou viajado para uma região onde infeções como a histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose são frequentes. Estas infeções são causadas por tipos específicos de fungos que podem afetar os pulmões ou outras partes do seu corpo.
- Pode apanhar infeções mais facilmente enquanto está a ser tratado com Inflectra. Se tem 65 anos de idade ou mais, tem um risco maior.
- Estas infeções podem ser graves e incluem a tuberculose, infeções causadas por vírus, fungos, bactérias ou outros organismos existentes no ambiente e sépsis que podem pôr a sua vida em risco.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais de infeção durante o tratamento com Inflectra. Estes sinais incluem febre, tosse, sinais de gripe, mal-estar, calor ou pele vermelha, feridas ou problemas dentários. O seu médico poderá recomendar parar temporariamente Inflectra.

### Tuberculose (TB)

- É muito importante que informe o seu médico se já teve TB ou se esteve em contacto próximo com alguém que tenha tido TB.
- O seu médico irá fazer-lhe o teste para ver se tem TB. Têm sido notificados casos de TB em doentes tratados com infliximab, até em doentes que já foram tratados com medicamentos para a TB. O seu médico irá registar estes testes no seu cartão de alerta do doente.
- Se o seu médico achar que está em risco de ter TB, poderá ser tratado com medicamentos para a TB antes de lhe ser administrado Inflectra.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais de TB durante o tratamento com Inflectra. Estes sinais incluem tosse persistente, perda de peso, cansaço, febre, suores noturnos.

### Vírus da Hepatite B

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Inflectra se for portador de hepatite B ou se alguma vez a teve.
- Informe o seu médico se pensa que pode estar em risco de contrair hepatite B.
- O seu médico deverá fazer-lhe um teste para o vírus da hepatite B.
- O tratamento com antagonistas do TNF, tal como Inflectra, pode resultar na reativação do vírus da hepatite B em doentes portadores deste vírus, que em alguns casos pode pôr a sua vida em risco.
- Se tiver reativação da hepatite B, o seu médico poderá ter de parar ou suspender o seu tratamento e poderá dar-lhe medicamentos, tais como terapêutica antivírica eficaz com tratamento de suporte.

### Problemas no coração

- Informe o seu médico se tem qualquer problema no coração, tal como insuficiência cardíaca ligeira.
- O seu médico irá querer monitorizar cuidadosamente o seu coração.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais novos ou agravamento da insuficiência cardíaca durante o tratamento com Inflectra. Estes sinais incluem dificuldade em respirar ou inchaço nos pés.

### Cancro e linfoma

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Inflectra se tem ou teve linfoma (um tipo de cancro do sangue) ou qualquer outro cancro.
- Doentes com artrite reumatoide grave que sofrem da doença há muito tempo, podem ter um risco mais elevado de desenvolver linfoma.
- Crianças e adultos a utilizar Inflectra podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro cancro.
- Alguns doentes tratados com antagonistas do TNF, incluindo infliximab desenvolveram um tipo de cancro raro chamado linfoma hepatoesplénico das células T. Destes doentes, a maior parte eram rapazes adolescentes ou adultos jovens do sexo masculino e a maioria tinha doença de Crohn ou colite ulcerosa. Este tipo de cancro tem habitualmente levado à morte. Quase todos os doentes receberam igualmente medicamentos contendo azatioprina ou mercaptopurina além do antagonista do TNF.
- Alguns doentes tratados com infliximab desenvolveram certos tipos de cancro de pele. Se ocorrer alguma alteração na sua pele, ou crescimento de sinais na pele, durante ou após o tratamento, fale com o seu médico.
- Algumas mulheres em tratamento para a artrite reumatoide com infliximab desenvolveram cancro do colo do útero. Para mulheres a utilizar Inflectra, incluindo as mulheres com mais de 60 anos de idade, o seu médico poderá recomendar um rastreio regular do cancro do colo do útero.

### Doença nos pulmões ou hábitos tabágicos intensos

- Informe o seu médico antes de lhe ser administrado Inflectra se tem uma doença nos pulmões denominada doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) ou se tem hábitos tabágicos intensos.
- Doentes com DPOC e doentes com hábitos tabágicos intensos podem ter um risco mais elevado de desenvolver cancro com o tratamento com Inflectra.

### Doenças do sistema nervoso

- Informe o seu médico se tem ou teve um problema que afete o seu sistema nervoso antes de lhe ser administrado Inflectra. Isto inclui esclerose múltipla, síndrome de Guillain-Barré, se tem convulsões ou se lhe foi diagnosticado nevrite ótica.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de uma doença do sistema nervoso durante o tratamento com Inflectra. Os sinais incluem alterações na sua visão, fraqueza nos seus braços ou pernas, entorpecimento ou formigamento em qualquer parte do seu corpo.

### Aberturas anormais na pele

- Informe o seu médico se tem quaisquer aberturas anormais na pele (fistulas) antes de lhe ser administrado Inflectra.

### Vacinação

- Fale com o seu médico se tiver recebido recentemente ou tem programado receber uma vacina.

- Deve receber as vacinas recomendadas antes de iniciar o tratamento com Inflectra. Poderá receber algumas vacinas durante o tratamento com Inflectra, mas não deverá receber vacinas vivas (vacinas que contêm um agente infeccioso vivo, mas enfraquecido) enquanto está a fazer tratamento com Inflectra, uma vez que podem causar infeções.
- Se recebeu Inflectra enquanto estava grávida, o seu bebé pode também ter um maior risco de contrair uma infeção com as vacinas vivas até seis meses após o nascimento. É importante que informe os médicos do seu filho e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Inflectra para que eles possam decidir quando é que o seu bebé deve receber qualquer vacina, incluindo vacinas vivas como a BCG (usada na prevenção da tuberculose).
- Se está a amamentar é importante que informe os médicos do seu bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Inflectra antes de o seu bebé receber qualquer vacina. Para mais informações ver secção relativa à Gravidez e amamentação.
- 

#### Agentes terapêuticos infecciosos

- Fale com o seu médico se tiver recebido recentemente ou tem programado receber tratamento com um agente terapêutico infeccioso (como instilação de BCG usada no tratamento do cancro).

#### Cirurgia ou tratamentos dentários

- Informe o seu médico se vai ser sujeito a qualquer cirurgia ou tratamento dentário.
- Informe o seu cirurgião ou dentista que está a fazer tratamento com Inflectra e mostre-lhe o seu cartão de alerta do doente.

#### Problemas de fígado

- Alguns doentes a receber infliximab desenvolveram problemas graves no fígado.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de problemas no fígado durante o tratamento com Inflectra. Os sinais incluem pele ou olhos amarelados, urina de cor castanha escura, dor ou inchaço no lado superior direito na zona do estômago, dor nas articulações, erupções na pele ou febre.

#### Baixo número de células no sangue

- Em alguns doentes a receber infliximab, o organismo pode não produzir em quantidade suficiente células sanguíneas que ajudam a combater infeções ou que ajudam a parar hemorragias.
- Informe imediatamente o seu médico se tiver sintomas de baixo número de células no sangue durante o tratamento com Inflectra. Os sinais incluem febre persistente, hemorragias ou nódoas negras com maior facilidade, pequenos pontos roxos ou vermelhos causados por hemorragia debaixo da pele ou palidez.

#### Alteração do sistema imunitário

- Alguns doentes a receber infliximab desenvolveram sintomas de uma alteração do sistema imunitário chamada lúpus.
- Informe imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas de lúpus durante o tratamento com Inflectra. Os sinais incluem dor nas articulações ou erupção da pele na face ou braços, sensível ao sol.

#### **Crianças e adolescentes**

A informação descrita acima também se aplica a crianças e adolescentes. Além disso:

- Algumas crianças e adolescentes que receberam antagonistas do TNF, como o infliximab, desenvolveram câncros, incluindo tipos não habituais, que algumas vezes resultaram em morte.

- Mais crianças a tomar infliximab desenvolveram infeções em comparação com os adultos.
- As crianças devem receber a vacinação recomendada antes de iniciarem o tratamento com Inflectra. As crianças poderão receber algumas vacinas durante o tratamento com Inflectra, mas não devem receber vacinas vivas enquanto estão a fazer tratamento com Inflectra.

Inflectra só deve ser utilizado em crianças que estejam a fazer tratamento para a doença de Crohn ou colite ulcerosa. Estas crianças têm de ter idade igual ou superior a 6 anos.

Se não tem a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Inflectra.

### **Outros medicamentos e Inflectra**

Doentes que tenham doenças inflamatórias já tomam medicamentos para tratar o seu problema. Estes medicamentos podem causar efeitos indesejáveis. O seu médico irá aconselhá-lo sobre os medicamentos que deve continuar a utilizar enquanto está a fazer tratamento com Inflectra.

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo qualquer outro medicamento usado no tratamento da doença de Crohn, colite ulcerosa, artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática ou psoríase ou medicamentos não sujeitos a receita médica, tais como vitaminas e medicamentos à base de plantas.

Em particular, informe o seu médico se estiver a utilizar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam o seu sistema imunitário.
- Kineret (que contém anacina). Inflectra e Kineret não devem ser administrados em conjunto.
- Orenzia (que contém abatacept). Inflectra e Orenzia não devem ser administrados em conjunto.

Enquanto estiver a utilizar Inflectra não deverá receber vacinas vivas. Se estiver a utilizar Inflectra durante a gravidez ou se está a receber Inflectra enquanto está a amamentar, informe o médico do seu bebé e outros profissionais de saúde que cuidem do seu bebé sobre a utilização de Inflectra antes de o bebé receber qualquer vacina.

Se não tem a certeza se qualquer uma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Inflectra.

### **Gravidez, amamentação e fertilidade**

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. Inflectra apenas deve ser utilizado durante a gravidez ou amamentação se o seu médico considerar que é necessário para si.
- Deve evitar ficar grávida enquanto estiver a fazer tratamento com Inflectra e durante 6 meses após o fim do tratamento. Discuta com o seu médico a utilização de contraceção durante este tempo.
- Se recebeu Inflectra durante a gravidez, o seu bebé pode ter um maior risco de contrair uma infeção.
- É importante que informe os médicos do seu filho e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Inflectra antes do seu bebé receber qualquer vacina. Se recebeu Inflectra durante a gravidez, dar a vacina BCG (usada na prevenção de tuberculose) ao seu bebé no período de 6 meses após o seu nascimento pode resultar numa infeção com complicações graves, incluindo morte. Vacinas vivas, como a BCG não devem ser administradas ao seu bebé no período de 6 meses após o nascimento. Para mais informações consulte a secção sobre vacinação.
- Se está a amamentar é importante que informe os médicos do seu bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Inflectra antes de ser dada qualquer vacina ao seu bebé.
- Foram comunicados casos de diminuição acentuada do número de glóbulos brancos do sangue em lactentes cujas mães foram tratadas com infliximab durante a gravidez. Se o seu bebé tem febre contínua ou infeções, contacte o médico do seu bebé de imediato.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é provável que Inflectra afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar ferramentas ou máquinas. Se sentir cansaço, tonturas ou mal-estar após a administração de Inflectra, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

### **Inflectra contém sódio**

Inflectra contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Contudo, antes de Inflectra lhe ser administrado, é misturado com uma solução que contém sódio. Fale com o seu médico se estiver numa dieta com baixo teor de sal.

## **3. Como será administrado Inflectra**

### **Qual a dose de Inflectra administrada**

- O médico irá decidir qual a sua dose e com que frequência lhe será administrado Inflectra. Isto irá depender da sua doença, peso e o quão favoravelmente responde a Inflectra.
- A tabela abaixo mostra com que frequência irá habitualmente ser-lhe administrado este medicamento após a sua primeira dose.

2. <sup>a</sup> dose	2 semanas após a sua 1. <sup>a</sup> dose
3. <sup>a</sup> dose	6 semanas após a sua 1. <sup>a</sup> dose
Doses adicionais	A cada 6 a 8 semanas, dependendo da sua doença

### **Artrite reumatoide**

A dose habitual recomendada é 3 mg por cada kg de peso corporal.

### **Artrite psoriática, espondilite anquilosante (doença de Bechterew), psoríase, colite ulcerosa e doença de Crohn**

A dose habitual recomendada é 5 mg por cada kg de peso corporal.

### **Como será administrado Inflectra**

- Inflectra irá ser-lhe administrado pelo seu médico ou enfermeiro, num hospital ou clínica.
- O seu médico ou enfermeiro irá preparar o medicamento para perfusão.
- O medicamento irá ser-lhe administrado por perfusão (gota a gota) (durante 2 horas) numa das suas veias, habitualmente do seu braço. Após o terceiro tratamento, o seu médico pode decidir administrar-lhe a sua dose de Inflectra durante 1 hora.
- Será monitorizado enquanto lhe é administrado Inflectra assim como nas 1 a 2 horas seguintes.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

Em crianças (com idade igual ou superior a 6 anos) tratadas para a doença de Crohn ou colite ulcerosa, a dose recomendada é a mesma que para adultos.

### **Se lhe for administrado mais Inflectra do que deveria**

Como a administração deste medicamento é feita pelo seu médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrado mais Inflectra do que deveria.

Não existem efeitos indesejáveis conhecidos devido à toma excessiva de Inflectra.

### **Caso se tenha esquecido ou falte à sua perfusão de Inflectra**

Se se esquecer ou faltar a uma marcação para receber Inflectra, faça outra marcação o mais rapidamente possível.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis são, na sua maioria, ligeiros a moderados. Contudo, alguns doentes podem ter efeitos indesejáveis graves e podem necessitar de tratamento. Os efeitos indesejáveis podem também ocorrer após o seu tratamento com Inflectra ter terminado.

**Informe imediatamente o seu médico se detetar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis:**

- **Sinais de uma reação alérgica**, tais como inchaço da sua face, lábios, boca ou garganta que podem provocar dificuldades em engolir ou respirar, erupção na pele, urticária, inchaço das mãos, pés ou tornozelos. Algumas destas reações podem ser graves ou colocar em risco de vida. Pode surgir uma reação alérgica durante as 2 horas da sua perfusão ou posteriormente. Mais sinais de efeitos indesejáveis alérgicos que podem surgir até 12 dias após a sua perfusão incluem dor nos músculos, febre, dor nas articulações ou nos maxilares, dor de garganta ou dor de cabeça.
- **Sinais de um problema no coração**, tais como desconforto ou dor no peito, dor nos braços, dor de estômago, dificuldade em respirar, ansiedade, atordoamento, tonturas, desmaio, transpirar, náuseas (sentir-se enjoado), vômito, sentir vibração ou pulsação no peito, batimento do coração acelerado ou lento e inchaço dos pés.
- **Sinais de infeção (incluindo TB)**, tais como febre, cansaço, tosse que pode ser persistente, dificuldade em respirar, sintomas gripais, perda de peso, suores noturnos, diarreia, feridas, acumulação de pus no intestino ou à volta do ânus (abcesso), problemas dentários ou sensação de ardor ao urinar.
- **Possíveis sinais de cancro** incluindo, mas não limitado a inchaço dos gânglios linfáticos, perda de peso, febre, nódulos involucre na pele, alterações em sinais ou na coloração da pele, ou hemorragia vaginal involucre.
- **Sinais de um problema nos pulmões**, tais como tosse, dificuldades em respirar ou aperto no peito.
- **Sinais de um problema no sistema nervoso (incluindo problemas nos olhos)**, tais como sinais de um AVC (adormecimento ou fraqueza súbitos da cara, braço ou perna, especialmente de um dos lados do corpo; confusão súbita, dificuldades na fala ou de compreensão; dificuldade de visão num ou em ambos os olhos, dificuldade na marcha, tonturas, perda de equilíbrio ou coordenação ou dor de cabeça forte), convulsões, formigamento/adormecimento em qualquer parte do seu corpo, fraqueza nos braços ou pernas, alterações da visão, tais como visão dupla ou outros problemas nos olhos.
- **Sinais de um problema no fígado** (incluindo hepatite B se já teve hepatite B no passado), tais como pele ou olhos amarelados, urina de cor castanha escura, dor ou inchaço no lado superior direito na zona do estômago, dor nas articulações, erupções na pele ou febre.
- **Sinais de uma doença do sistema imunitário**, tais como dor nas articulações ou uma erupção na pele na face ou braços sensíveis ao sol (lúpus) ou tosse, falta de ar, febre ou erupção na pele (sarcoidose).
- **Sinais de baixo número de células do sangue (hemograma)**, tais como febre persistente, perder sangue ou ficar com nódoas negras mais facilmente, pequenos pontos roxos ou vermelhos causados por hemorragia debaixo da pele ou ter um aspeto pálido.
- **Sinais de problemas da pele graves** tais como pontos avermelhados tipo alvo ou manchas circulares muitas vezes com bolhas centrais no tronco, grandes áreas de pele descamativa e exfoliativa, úlceras na boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos ou pequenos inchaços cheios de pus que podem estar espalhados pelo corpo. Estas reações da pele podem ser acompanhadas de febre.

Informe imediatamente o seu médico se detetar quaisquer efeitos indesejáveis mencionados acima.

Observaram-se os seguintes efeitos indesejáveis com Inflectra:

**Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas**

- Dor no estômago, sensação de mal-estar



- Infecções virais, tais como herpes ou gripe
- Infecções do trato respiratório superior, tal como sinusite
- Dor de cabeça
- Efeitos indesejáveis devido a uma perfusão
- Dor.

**Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas**

- Alterações na forma como o seu fígado funciona, aumento das enzimas hepáticas (revelado nas análises ao sangue)
- Infecções pulmonares ou torácicas, tais como bronquite ou pneumonia
- Dificuldade ou dor ao respirar, dor no peito
- Sangramento no estômago ou intestino, diarreia, indigestão, azia, obstipação (prisão de ventre)
- Erupção tipo urticária, erupção na pele com comichão ou pele seca
- Problemas de equilíbrio ou tonturas
- Febre, sudação (transpiração) aumentada
- Problemas de circulação, tais como tensão arterial alta ou baixa
- Hematomas (nódos negros), afrontamentos ou perda de sangue pelo nariz, pele vermelha e quente (rubor)
- Sensação de cansaço ou fraqueza
- Infecções bacterianas, tais como intoxicação do sangue, abscesso ou infeção da pele (celulite)
- Infeção fúngica na pele
- Problemas de sangue, tais como anemia ou baixa contagem de glóbulos brancos do sangue
- Nódulos linfáticos inchados
- Depressão, problemas de sono
- Problemas nos olhos, incluindo olhos vermelhos e infeções
- Batimento rápido do coração (taquicardia) ou palpitações
- Dor nas articulações, músculos ou nas costas
- Infeção do trato urinário
- Psoríase, problemas de pele, tais como eczema e perda de cabelo
- Reações no local da injeção, tais como dor, inchaço, vermelhidão ou prurido
- Arrepios, uma acumulação de líquido debaixo da pele que causa inchaço
- Sensação de dormência ou ter uma sensação de formigueiro.

**Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas**

- Falta de irrigação sanguínea, inchaço de uma veia
- Acumulação de sangue fora dos vasos sanguíneos (hematoma) ou nódoa negra
- Problemas de pele, tais como bolhas, verrugas, coloração ou pigmentação anormal da pele ou lábios inchados ou espessamento da pele, ou pele vermelha e escamosa
- Reações alérgicas graves (por ex., anafilaxia), uma doença do sistema imunitário chamada lúpus, reações alérgicas a proteínas estranhas
- Feridas que demoram mais tempo a sarar
- Inchaço da vesícula biliar ou fígado (hepatite), lesão do fígado
- Falhas de memória, irritabilidade, confusão, nervosismo
- Problemas nos olhos, incluindo visão desfocada ou reduzida, olhos inchados ou treçolhos
- Aparecimento ou agravamento da insuficiência cardíaca, batimentos cardíacos lentos
- Desmaio
- Convulsões, problemas dos nervos
- Orifício intestinal ou obstrução do intestino, dor de estômago ou cólicas
- Inchaço do pâncreas (pancreatite)
- Infecções fúngicas, tais como infeções micóticas ou infeção fúngica das unhas
- Problemas pulmonares (tais como edema)
- Líquido à volta dos pulmões (derrame pleural)
- Estreitamento das vias respiratórias dos pulmões, que causam dificuldade em respirar

- Inflamação do revestimento do pulmão, que causa dor aguda no peito que piora com a respiração (pleurisia)
- Tuberculose
- Infecções do rim
- Baixa contagem de plaquetas, demasiados glóbulos brancos no sangue
- Infecções vaginais.
- Resultados de análises ao sangue com “anticorpos” contra o seu próprio organismo.
- Alterações nos níveis de colesterol e gordura no sangue.

#### **Raros: podem afeta até 1 em 1.000 doentes**

- Um tipo de cancro do sangue (linfoma)
- O seu sangue não fornece a quantidade de oxigénio suficiente para o seu corpo, problemas de circulação, tais como estreitamento de um vaso sanguíneo
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite)
- Infecções devido a um enfraquecimento do sistema imunitário
- Infecção por hepatite B, quando já teve hepatite B no passado
- Inflamação do fígado causada por um problema no sistema imunitário (hepatite autoimune)
- Problema no fígado que causa pele ou olhos amarelados (icterícia)
- Crescimento ou inchaço anormal dos tecidos
- Reação alérgica grave que pode causar perda de consciência e colocar a vida em risco (choque anafilático)
- Inchaço dos pequenos vasos sanguíneos (vasculite)
- Alterações imunitárias que podem afetar os pulmões, pele e gânglios linfáticos (tal como sarcoidose)
- Acumulação de células imunitárias em resultado de uma resposta inflamatória (lesões granulomatosas)
- Falta de interesse ou emoção
- Problemas graves de pele como necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson e pustulose exantemática generalizada aguda
- Outros problemas de pele tais como eritema multiforme, bolhas e pele descamativa ou furúnculos (furunculose)
- Doenças graves do sistema nervoso como mielite transversa, doença semelhante a esclerose múltipla, nevrite ótica, síndrome de Guillain-Barré
- Inflamação no olho que pode causar alterações na visão, incluindo cegueira
- Líquido na camada que reveste o coração (derrame pericárdico)
- Problemas graves do pulmão (tais como doença pulmonar intersticial)
- Melanoma (um tipo de cancro da pele)
- Cancro do colo do útero
- Baixo número de células no sangue, incluindo uma diminuição acentuada, do número de glóbulos brancos
- Pequenos pontos roxos ou vermelhos causados por hemorragia debaixo da pele
- Reações liquenoides (erupção cutânea de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas)
- Valores anormais de uma proteína sanguínea chamada “fator de complemento” que faz parte do sistema imunitário

#### **Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis**

- Cancro em crianças e adultos
- Um cancro do sangue raro que afeta maioritariamente rapazes adolescentes ou homens jovens (linfoma hepatoesplénico das células T)
- Insuficiência hepática
- Carcinoma de células Merkel (um tipo de cancro da 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.

- Agravamento de uma doença chamada dermatomiosite (que corresponde a uma erupção cutânea acompanhada de fraqueza muscular)
- Ataque cardíaco
- AVC (acidente vascular cerebral)
- Perda de visão temporária que ocorre durante ou nas 2 horas após a perfusão
- Infecção causada por uma vacina viva devido a um sistema imunitário enfraquecido

### **Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes**

As crianças que tomaram infliximab para o tratamento da Doença de Crohn revelaram algumas diferenças relativamente aos efeitos indesejáveis quando comparadas com os adultos que tomaram infliximab para a Doença de Crohn. Os efeitos indesejáveis que aconteceram mais em crianças foram: baixa contagem de glóbulos vermelhos do sangue (anemia), sangue nas fezes, baixa contagem global de glóbulos brancos do sangue (leucopenia), vermelhidão ou corar (rubor), infeções virais, baixa contagem de glóbulos brancos do sangue que combatem as infeções (neutropenia), fraturas ósseas, infeções bacterianas e reações alérgicas do trato respiratório.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Inflectra**

Inflectra será geralmente armazenado por profissionais de saúde no hospital ou clínica. Os detalhes de conservação que deverá saber são os seguintes:

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).
- Este medicamento pode também ser armazenado na embalagem de origem fora do frigorífico até à temperatura máxima de 25°C por um período único até seis meses, mas não para além do prazo de validade original. Nesta situação, não volte a armazenar no frigorífico. Escreva o novo prazo de validade na cartonagem incluindo dia/mês/ano. Rejeite o medicamento se este não for utilizado até ao novo prazo de validade ou até ao prazo de validade impresso na cartonagem, conforme a data mais próxima.
- Após a preparação de Inflectra para perfusão, é recomendado que seja utilizado o mais rapidamente possível (dentro de 3 horas). Contudo, se a solução for preparada sob condições assépticas, pode ser conservada no frigorífico entre 2°C - 8°C até 60 dias e por um período adicional de 24 horas a 25°C após retirar do frigorífico.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução apresenta alteração da coloração ou partículas.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Inflectra

- A substância ativa é infliximab. Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de infliximab. Após preparação, cada ml contém 10 mg de infliximab.
- Os outros componentes são sacarose, polissorbato 80, fosfato de sódio di-hidrogenado monohidratado e fosfato dissódico di-hidratado.

### Qual o aspeto de Inflectra e conteúdo da embalagem

Inflectra é fornecido num frasco para injetáveis de vidro contendo um pó para concentrado para solução para perfusão. O pó é branco.

Inflectra é produzido em embalagens de 1, 2, 3, 4 ou 5 frascos para injetáveis. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Bélgica

### Fabricante

Hospira Zagreb d.o.o.  
Prudnička cesta 60  
10291 Prigorje Brdovečko  
Croácia

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

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 5 251 4000

**България**  
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel.: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**  
Pfizer, spol. s r.o.  
Tel: +420 283 004 111

**Malta**  
Drugsales Ltd  
Tel: +356 21419070/1/2

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 20 11 00

**Nederland**  
Pfizer bv  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Deutschland**  
PFIZER PHARMA GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

**Österreich**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς A.E.  
Τηλ: +30 210 6785800

**España**

Pfizer, S.L.  
Tel: +34 91 490 99 00

**France**

Pfizer  
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel: + 371 670 35 775

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: +351 21 423 5500

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL  
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0)1304 616161

**Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2021.**

**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>.

---

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O cartão de alerta do doente deve ser entregue a doentes tratados com Inflectra.

### **Instruções de utilização e manuseamento – condições de conservação**

Conservar a 2°C - 8°C.

Inflectra pode ser armazenado a temperaturas até um máximo de 25°C durante um período único até 6 meses, mas não excedendo o prazo de validade original. O novo prazo de validade tem de ser escrito na cartonagem. Após remoção do frigorífico, Inflectra não pode voltar a ser armazenado no frigorífico.

### **Instruções de utilização e manuseamento – reconstituição, diluição e administração**

De forma a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome comercial e o número de lote do medicamento administrado devem ser claramente registados.

1. A dose e o número de frascos para injetáveis de Inflectra têm de ser calculados. Cada frasco para injetáveis de Inflectra contém 100 mg de infliximab. O volume total da solução de Inflectra reconstituída necessária tem de ser calculado.
2. Sob condições assépticas, cada frasco para injetáveis de Inflectra deve ser reconstituído com 10 ml de água para injetáveis, utilizando uma seringa com uma agulha de calibre 21 (0,8 mm) ou mais pequena. A tampa de remoção fácil do frasco para injetáveis tem de ser retirada e o topo tem de ser limpo com uma compressa embebida em álcool a 70%. A agulha da seringa deve ser introduzida no frasco para injetáveis, na parte central da rolha de borracha, e o jato de água para injetáveis dirigido para a parede de vidro do frasco para injetáveis. O frasco para injetáveis deve ser rodado, efetuando movimentos giratórios suaves, para dissolver o pó. A agitação prolongada ou vigorosa deve ser evitada. O FRASCO PARA INJETÁVEIS NÃO DEVE SER AGITADO. Pode ocorrer formação de espuma na solução após a reconstituição. A solução reconstituída deve repousar durante 5 minutos. A solução deve ser incolor a amarelo claro e opalescente. A solução pode apresentar algumas partículas finas translúcidas em virtude do infliximab ser uma proteína. A solução não deve ser utilizada se estiverem presentes partículas opacas ou outras partículas estranhas ou caso se observe alteração da cor.
3. O volume necessário da solução de Inflectra reconstituída deve ser diluído até 250 ml com solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%). Não dilua a solução de Inflectra reconstituída com qualquer outro solvente. A diluição pode ser conseguida extraindo um volume da solução para perfusão de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) do frasco de vidro ou saco de perfusão de 250 ml, igual ao volume de Inflectra reconstituído. O volume necessário da solução de Inflectra reconstituída deve ser adicionado lentamente até perfazer o volume do saco ou do frasco de perfusão de 250 ml e misturado suavemente. Para volumes superiores a 250 ml, utilizar um saco de perfusão maior (ex. 500 ml, 1000 ml) ou utilizar múltiplos sacos de perfusão de 250 ml para assegurar que a concentração da solução para perfusão não excede os 4 mg/ml. Se armazenada refrigerada após reconstituição e diluição, deve permitir-se que a solução para perfusão se equilibre à temperatura ambiente de 25°C durante 3 horas antes do Passo 4 (perfusão). O armazenamento por mais de 24 horas a 2°C - 8°C aplica-se apenas à preparação do Inflectra no saco de perfusão.
4. A solução para perfusão tem de ser administrada durante um período não inferior ao tempo de perfusão recomendado (ver secção 3). Deve ser utilizado apenas um sistema de perfusão com um filtro em linha, estéril, apirogénico, com baixa ligação às proteínas (tamanho dos poros: igual ou inferior a 1,2 micrómetros). Uma vez que não estão presentes conservantes, a administração da solução para perfusão deve ser iniciada o mais rapidamente possível e no espaço de 3 horas após a reconstituição e a diluição. Se não for utilizado imediatamente, os

tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas a 2°C - 8°C, exceto se a reconstituição/diluição forem realizadas sob condições assépticas controladas e validadas. Qualquer quantidade não utilizada de solução para perfusão não deve ser conservada para reutilização.

5. Antes da administração, Inflectra deve ser inspecionado visualmente para verificar se contém partículas ou apresenta sinais de alteração da cor. A solução não deve ser utilizada se contiver partículas opacas visíveis, partículas estranhas ou alterações da cor.
6. Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.