

IDACIO® (adalimumabe) Indicações: Adultos: Artrite Reumatoide; Artrite Psoriásica; Espondiloartrite Axial – Espondilite Anquilosante (EA); Espondiloartrite axial não radiográfica (espondiloartrite axial sem evidência radiográfica de EA); Doença de Crohn; Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa; Psoríase em placas; Hidradenite Supurativa; Uveíte. Pediátricos: Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular; Artrite relacionada à Entesite; Doença de Crohn; Uveíte Pediátrica. **Contraindicações:** contraindicado para o uso em pacientes com conhecida hipersensibilidade ao adalimumabe ou quaisquer componentes da fórmula do produto; para uso em pacientes com tuberculose ativa ou outras infecções graves, nomeadamente seps e infecções oportunistas; para uso em pacientes com insuficiência cardíaca moderada a grave (classe III/IV da NYHA).

Precauções e advertências: Infecções: infecções graves devido a bactérias, micobactérias, infecções fúngicas invasivas, virais, parasitária ou outras infecções oportunistas. Sepsis, raros casos de tuberculose, candidíase, listeriose, legionelose e pneumocistose. Outras infecções graves como pneumonia, pielonefrite, artrite séptica e septicemia O tratamento com adalimumabe não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas, incluindo infecções crônicas ou localizadas, até que as infecções estejam controladas. Tuberculose. Outras Infecções Oportunistas. Reativação da Hepatite B. Eventos Neurológicos. Malignidades. Alergia. Eventos Hematológicos. Administração concomitante de DMARDs ou antagonista de TNF. Imunossupressão: Se possível, recomenda-se que os pacientes pediátricos estejam com todas as vacinas em dia de acordo com as recomendações locais, antes de iniciar o tratamento com adalimumabe. Os pacientes em tratamento com adalimumabe podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas. Não há dados disponíveis quanto à transmissão secundária de infecções por vacinas vivas em pacientes recebendo adalimumabe. Não é recomendado que crianças que foram expostas ao adalimumabe no útero da mãe, recebam vacinas vivas por até 05 meses após a última injeção de adalimumabe administrada na mãe, durante a gravidez. Insuficiência Cardíaca Congestiva. Processos Autoimunes. Cirurgia. Capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: adalimumabe pode ter uma pequena influência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Após a administração de adalimumabe podem ocorrer vertigens e distúrbios visuais. **Cuidados e advertências para populações especiais:** Uso em idosos: a frequência de infecções graves entre pacientes com mais de 65 anos de idade tratados com adalimumabe foi maior do que para os pacientes com menos de 65 anos de idade. Não foram observadas diferenças em termos de eficácia entre essa população e a de indivíduos mais jovens. Não é necessário ajuste de dose para esta população. Devido a uma maior incidência de infecções na população idosa geral, deve-se ter cautela quando do tratamento de pacientes idosos. Uso pediátrico: adalimumabe não foi estudado em crianças com menos de 02 anos de idade. Uso na gravidez: foi realizado um estudo de toxicidade embriofetal perinatal em macacos *Cynomolgus* com doses de até 100 mg/kg. Os resultados não revelaram evidências de danos fetais decorrentes do adalimumabe. Não foram notificados natimortos ou neoplasias malignas. Os dados da vigilância pós-comercialização não estabelecem a presença de um risco associado à droga. O adalimumabe pode atravessar a placenta e entrar em contato com recém-nascidos de mulheres tratadas com o produto durante a gravidez. Consequentemente, estas crianças podem estar sob risco de infecção aumentado. Mulheres em idade reprodutiva devem ser advertidas a não engravidar durante o tratamento com adalimumabe. **Categoria de risco: B Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** Uso na lactação: informações limitadas da literatura indicam que o adalimumabe é excretado no leite humano em concentrações muito baixas. Os benefícios para o desenvolvimento e para a saúde provenientes da amamentação devem ser considerados juntamente à necessidade clínica da mãe de utilizar o adalimumabe. Devem ser considerados também quaisquer efeitos adversos potenciais sobre a criança lactente causadas pelo adalimumabe ou pela condição materna subjacente. Insuficiência renal e hepática: não há dados disponíveis sobre o metabolismo do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática. Dados de segurança pré-clínicos: os dados pré-clínicos não revelaram risco especial para humanos, com base em estudos de toxicidade de dose única, toxicidade de dose repetida, e genotoxicidade. Carcinogenicidade, mutagenicidade e alterações na fertilidade: não foram realizados estudos experimentais de longo prazo para avaliar o potencial carcinogênico ou os efeitos do adalimumabe sobre a fertilidade. Não foram observados efeitos clastogênicos ou mutagênicos do adalimumabe nos testes em micronúcleos de camundongos in vivo, ou no teste de AMES com *Salmonella* e *Escherichia coli*. **Interações com medicamentos, alimentos e álcool:** metotrexato; outras: não foram realizados estudos formais de farmacocinética entre adalimumabe e outras substâncias. O uso concomitante de adalimumabe com outros DMARDs não é recomendado. Vacinas vivas não devem ser administradas concomitantemente a adalimumabe. **Interação com testes laboratoriais:** não são conhecidas interferências entre IDACIO® (adalimumabe) e testes laboratoriais. **Reações adversas:** Aproximadamente 13% dos pacientes podem esperar algum tipo de reação no local da injeção. Infestações e infecções; Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo cistos e pólipos); Alterações no sistema sanguíneo e linfático; Alterações no sistema imune; Alterações no metabolismo e nutrição; Alterações psiquiátricas; Alterações no sistema nervoso; Alterações visuais; Alterações no ouvido e labirinto; Alterações cardíacas; Alterações vasculares; Alterações respiratórias, torácicas e do mediastino; Alterações gastrointestinais; Síndrome Sicca; Alterações hepatobiliares; Alterações na pele e tecido subcutâneo; Alterações musculoesqueléticas e no tecido conjuntivo; Alterações urinárias e renais; Alterações no sistema reprodutor e mamas; Alterações gerais e no local da aplicação; Exames Complementares; Ferimentos, envenenamento e complicações durante procedimento; Uveíte; Hidradenite Supurativa; Pacientes Pediátricos: no geral, as reações adversas em pacientes pediátricos foram similares em frequência e tipo às observadas em pacientes adultos. Reação no local de injeção; Infecções; Malignidades e distúrbios linfoproliferativos; Reações adversas adicionais na vigilância pós-comercialização ou estudos clínicos de Fase IV: Infecções e infestações; Neoplasias benignas, malignas e inespecíficas (incluindo cistos e pólipos); Alterações do sistema imune; Alterações do sistema nervoso; Alterações gastrointestinais; Alterações hepatobiliares; Alterações da pele e do tecido subcutâneo; Alterações musculoesqueléticas ou do tecido conectivo; Alterações cardíacas; Alterações gerais e condições do local da administração. **Posologia:** IDACIO® (adalimumabe) é um medicamento de uso crônico e a duração do tratamento será de acordo com cada paciente. O limite máximo diário de administração de IDACIO® (adalimumabe) não foi determinado em humanos. Adultos – Artrite Reumatoide: A dose recomendada é de 40 mg, em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias. Artrite Psoriásica: A dose recomendada é de 40 mg, em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias. Espondiloartrite Axial (Espondilite Anquilosante e Espondiloartrite axial não radiográfica): A dose recomendada é de 40 mg, em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias. Doença de Crohn: A dose recomendada é: Início do tratamento - Semana 0: 160 mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em quatro injeções em um dia ou duas injeções por dia por dois dias consecutivos); Semana 2: 80 mg por via subcutânea (a dose deve ser administrada em duas injeções no mesmo dia); Manutenção do tratamento: a partir da Semana 4, 40 mg a cada 14 dias por via subcutânea. Colite Ulcerativa ou Retocolite Ulcerativa: A dose de indução recomendada para pacientes adultos com colite ulcerativa ou retocolite ulcerativa ativa moderada a grave é: Início do tratamento - Semana 0: 160 mg por via subcutânea; Semana 2: 80 mg por via subcutânea; Manutenção do tratamento: 40 mg a cada 14 dias por via subcutânea. Psoríase em Placas: A dose inicial recomendada é de 80 mg por via subcutânea, seguida de 40 mg em semanas alternadas, uma semana após a dose inicial. Uma terapia continuada para além de 16 semanas, deve ser cuidadosamente reconsiderada em pacientes que não responderam dentro deste período. Hidradenite Supurativa: A posologia recomendada é de 160 mg inicialmente, seguida de 80 mg duas semanas depois. Duas semanas depois continuar com uma dose de 40 mg por semana. Uveíte: dose inicial de 80 mg, por via subcutânea, seguida de doses de 40 mg por via subcutânea administradas em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial. Pediátricos – IDACIO® está atualmente disponível apenas em seringas preenchidas de 40 mg. Esta apresentação de IDACIO® não deve ser

administrada em pacientes pediátricos que requerem menos do que uma dose total de 40 mg. Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular: A dose recomendada para pacientes com idade entre 02 e 12 anos é de 24 mg/m² de área de superfície corporal, até uma dose única máxima de 20 mg para pacientes com idade entre 02 a < 04 anos e 40 mg para pacientes entre 04 e 12 anos, administrados por via subcutânea a cada 14 dias. O volume da administração é selecionado baseando-se na altura e peso do paciente, conforme apresentado na bula. Pacientes acima de 13 anos deve utilizar a apresentação em seringas preenchidas e a dose recomendada é de 40 mg, em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias, independentemente de sua superfície corporal. Artrite relacionada à Entesite: A dose recomendada para pacientes acima de 06 anos é de 24 mg/m² de área de superfície corporal até um máximo de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias. Doença de Crohn: A dose recomendada para pacientes de 06 anos ou mais é: peso corporal menor que 40 kg: a dose inicial é 80 mg por via subcutânea, seguidas por 40 mg após duas semanas. Pacientes com peso corporal maior ou igual à 40 kg: a dose inicial é 160 mg por via subcutânea, seguidas por 80 mg após duas semanas. Uveíte Pediátrica: A dose recomendada para pacientes com uveíte não infecciosa anterior crônica, com 2 anos de idade ou mais, baseia-se no peso (vide tabela na bula), e é administrado por injeção subcutânea. Na uveíte pediátrica, não existe experiência de utilização de IDACIO® (adalimumabe) sem tratamento concomitante com metotrexato. Quando se inicia o tratamento, pode ser considerada a administração de uma dose de ataque de 40 mg para pacientes com < 30 kg ou 80 mg para pacientes com > 30 kg, uma semana antes do início do tratamento de manutenção. Não existem dados clínicos relevantes sobre a utilização de uma dose de ataque em crianças < 6 anos de idade. Não existem dados clínicos relevantes de IDACIO® (adalimumabe) em crianças com menos de 02 anos de idade nesta indicação. Recomenda-se que o risco benefício do tratamento continuado a longo prazo seja avaliado anualmente pelo médico especialista. **M.S. 1.0041.0167 VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**