



Importância do enfermeiro na autoadministração de fármacos biológicos injetáveis

Inquérito EpiReumatPt e subanálise PASSPORT^{1,2}



Números em Portugal

Prevalência de **Artrite Reumatóide (AR)**
0,7%



Prevalência de **Espondilartrites***
1,6%

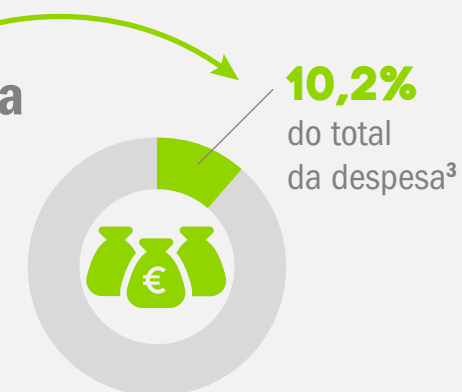
*espondilite anquilosante, artrite psoriática (AP) e outras espondilartrites



113,4 milhões de euros de despesa com medicamentos para **AR, psoríase e doença inflamatória intestinal** em meio hospitalar³

Os **biossimilares de adalimumab** correspondem neste momento a **11,4% da quota total** de biossimilares prescritos.

Dados INFARMED I.P. (Janeiro-Outubro de 2019)





O papel das terapias biológicas no tratamento e controlo de doentes com doenças articulares inflamatórias continua a evoluir e representa uma área com implicações significativas para todos os profissionais de saúde.⁴

Adesão terapêutica do doente com doença reumática



No contexto do tratamento da AR, verifica-se:

Adesão subótima aos DMARD

(fármacos modificadores da doença reumática)



Resposta inadequada ou falha do tratamento⁵



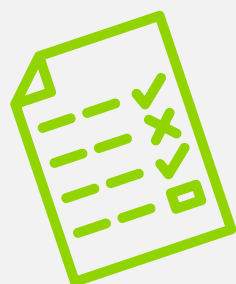
Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Qual a diferença entre adesão
terapêutica e persistência terapêutica?

ADESÃO TERAPÊUTICA

Extensão com que um indivíduo
segue corretamente as
recomendações de duração, dose
e frequência do tratamento.⁶



PERSISTÊNCIA TERAPÊUTICA

Ato de continuar o tratamento
durante o tempo para o qual foi
prescrito.⁶



Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Os principais fatores que comprometem a adesão terapêutica relacionam-se com:⁷

As características do **regime terapêutico**



As características da **doença**

As características do **doente**



O tipo de **relação estabelecida entre o médico e o doente**

Os doentes aderem com maior facilidade a um tratamento relativamente mais simples, com menor duração e que implique mudanças menores no seu quotidiano.⁷

Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Os fatores que influenciam a adesão ao tratamento diferem dos que afetam a persistência.⁸



PERSPETIVA DO DOENTE⁸

ADESÃO TERAPÊUTICA

- » Aspectos logísticos relacionados com a administração (conservação, funcionamento da caneta).
- » Problemas em viagem.
- » Incômodo no local da administração (dor, contusões).
- » Eventos adversos ligeiros.

PERSISTÊNCIA TERAPÊUTICA

- » Motivação do doente (influência da percepção da sua situação clínica).
- » Questões associadas aos custos/ /comparticipação do medicamento.
- » Expetativas iniciais quanto ao tratamento.
- » Eventos adversos e dificuldades experienciadas nas primeiras administrações (injetáveis).

Adaptado da referência [8].

Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Os fatores que influenciam a adesão ao tratamento diferem dos que afetam a persistência.⁸



PERSPETIVA DO CLÍNICO⁸

PERSISTÊNCIA TERAPÊUTICA

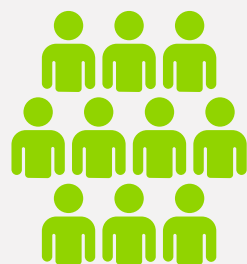
- » Nível de conhecimento sobre o tratamento, moldado pelas crenças do médico acerca da eficácia do medicamento, conforto com os dados científicos disponíveis e análise da gravidade e incidência de eventos adversos.
- » Capacidade e tempo disponibilizado pelo clínico para educar o doente sobre a autoadministração de medicamentos injetáveis.
- » Recursos usados no processo de educação do doente.
- » Mensagem do clínico (entusiasmo).
- » Formação e mensagens de encorajamento e apoio contínuo do doente ao longo do tratamento.
- » Compreensão/interpretação dos resultados de eficácia ao longo do tratamento.

Adaptado da referência [8].

Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Estudo publicado por Betegnie *et al.* (2016)⁹



581 doentes inquiridos

60,4% com espondilite anquilosante

33,7% com artrite reumatóide

5,2% com artrite psoriática

0,7% com outras doenças crônicas inflamatórias reumáticas



OBJECTIVO

Tentar compreender que fatores poderão explicar a descontinuação da terapêutica por iniciativa própria.

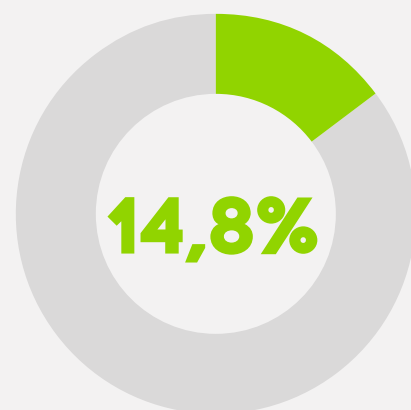
Adaptado da referência [9].

Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Estudo publicado por Betegnien *et al.* (2016)⁹

RESULTADOS



Taxa de abandono da medicação por decisão do doente.

Principais fatores associados:⁹

- ✓ Dor
- ✓ Elevada duração do tratamento
- ✓ Autoadministração do tratamento
- ✓ Crenças negativas sobre o tratamento
- ✓ Apoio médico e social reduzido

Adaptado da referência [9].



Adesão terapêutica do doente com doença reumática



Estudo publicado por Betegnie *et al.* (2016)⁹

PRINCIPAIS **OBJETIVOS TERAPÊUTICOS** PARA DOENTES COM
DOENÇAS CRÔNICAS INFLAMATÓRIAS REUMÁTICAS
A RECEBER TRATAMENTO COM FÁRMACOS BIOLÓGICOS:



1. Fomentar o conhecimento sobre a eficácia e eventos adversos dos medicamentos biológicos, e identificar e ultrapassar as crenças negativas associadas ao tratamento.



2. Melhorar o apoio médico e social, especialmente durante o primeiro mês de autoadministração do tratamento.



3. Implementar um programa de acompanhamento regular para aumentar a motivação a longo prazo do doente.

Adaptado da referência [9].

Treino do doente para a autoadministração de um medicamento injetável



Apoiar o doente na autoadministração do medicamento na sua própria casa poderá:⁴

- ✓ Providenciar ao doente um grau significativo de independência.
- ✓ Evitar deslocações desnecessárias ao hospital.
- ✓ Evitar a necessidade de apoio direto de profissionais de saúde.

Adaptado da referência [4].

Treino do doente para a autoadministração de um medicamento injetável



CINCO FATORES QUE CONDICIONAM A EXPERIÊNCIA DO DOENTE NA AUTOADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

Schiff *et al.* (2017)¹⁰



Processo de injeção

A falta de instruções deixa os doentes ansiosos e aumenta o risco de ocorrência de erros.



Emoções

Alguns doentes controlam melhor do que outros as emoções no momento da injeção.



Perspetivas sobre a injeção

Muitos doentes sentem uma maior confiança em dispositivos mais modernos e avançados tecnologicamente.



Educação

Falha na informação ao doente sobre como gerir o medo e a ansiedade.



Criação de rituais

Doentes com uma rotina consistente, quanto ao local, horário e como se devem injetar, são mais confiantes.

Treino do doente para a autoadministração de um medicamento injetável



CHECKLIST PARA A EDUCAÇÃO DO DOENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA DO TRATAMENTO BIOLÓGICO⁴



Dever-se-á verificar se o doente apresenta as competências seguintes:

- ☐ Demonstra compreender a informação verbal e escrita prestada.
- ☐ Descreve a razão para recorrer ao tratamento com agentes biológicos.
- ☐ Descreve os eventos adversos potenciais e como lidar com eles.
- ☐ Discute em que casos não deverá administrar o medicamento.
- ☐ Conhece a técnica correta de lavar as mãos.
- ☐ Sabe como verificar o equipamento e o medicamento.



Treino do doente para a autoadministração de um medicamento injetável



CHECKLIST PARA A EDUCAÇÃO DO DOENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA DO TRATAMENTO BIOLÓGICO⁴



Dever-se-á verificar se o doente apresenta as competências seguintes:

- ☐ Apresenta capacidade de administrar o medicamento usando uma técnica segura e sabe identificar em que local administrar o medicamento.
- ☐ Descarta de forma apropriada a caneta ou seringa.
- ☐ Sabe como lidar com lesões causadas pelas picadas de agulha.
- ☐ Conhece quem e quando contactar em caso de problema ou dúvida.
- ☐ Compreende a necessidade de acompanhamento.



Treino do doente para a autoadministração de um medicamento injetável



CHECKLIST PARA A EDUCAÇÃO DO DOENTE PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA DO TRATAMENTO BIOLÓGICO⁴



Dever-se-á verificar se o doente apresenta as competências seguintes:

☐

Sabe os requisitos exigidos para o armazenamento correto do produto.

☐

Demonstra entender as instruções que é necessário seguir em caso de viagem.

☐

Doente/cuidador concorda com a autoadministração do produto em casa e é competente para o fazer.

Gestão de eventos adversos



A **União Europeia** dispõe de um sistema consolidado de monitorização, notificação, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos (RAM), inclusivamente das devidas a medicamentos biológicos.¹¹



A **relação risco-benefício a medicamentos é avaliada constantemente** pelas autoridades responsáveis que tomam, por sua vez, as medidas regulamentares necessárias para garantir a proteção da saúde pública.¹¹



A monitorização dos medicamentos biossimilares obedece aos mesmos requisitos aplicáveis aos medicamentos biológicos.¹¹

Gestão de eventos adversos



Os profissionais de saúde, incluindo os enfermeiros, desempenham um papel essencial ao contribuírem para a compreensão do perfil de segurança de um medicamento durante a sua utilização clínica.¹¹



Os medicamentos biológicos são aprovados com base num perfil de segurança aceitável e devem ser utilizados de acordo com as recomendações constantes no resumo das características do medicamento (RCM) e folheto informativo.¹¹



Caso sejam identificadas suspeitas de RAM após utilização de um medicamento biológico, os profissionais de saúde devem notificá-las, tendo o cuidado de incluir o nome comercial e o número do lote do medicamento.¹¹



Importa que os profissionais de saúde notifiquem toda e qualquer suspeita de RAM de um biossimilar, mesmo que já conste no RCM.¹¹



Características de **IMRALDI®**



IMRALDI® é um medicamento biossimilar de adalimumab (ADA), SB5, um anticorpo monoclonal que pertence à classe dos antagonistas do fator de necrose tumoral (TNFi).¹¹ Está indicado para:



- Artrite reumatóide (AR)
- Artrite idiopática juvenil
- Artrite psoriática (AP)
- Colite ulcerativa
- Doença de Crohn
- Doença de Crohn pediátrica
- Espondilartrite axial
- Psoríase em placas
- Psoríase em placas pediátrica
- Hidroadenite supurativa
- Uveíte

Características de **IMRALDI®**



Estudos publicados por Weinblatt et al. (2018)^{13,14}



Estudo de fase III, com dupla ocultação e multicêntrico, em **doentes diagnosticados com AR moderada a grave** (critérios da *American College of Rheumatology*, ACR).

Doentes receberam **tratamento com metotrexato (MTX)** por um período igual ou superior a 6 meses **antes do início do estudo**, com dose estável (10 – 25 mg/semana) durante pelo menos 4 meses.



Doentes aleatorizados para receber SB5 (**IMRALDI®**) ou ADA de referência.

Características de **IMRALDI®**



Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}

CONCLUSÕES¹³



A eficácia de *IMRALDI®* é comparável à de ADA de referência, uma vez que as taxas de resposta ACR20/50/70 para os dois grupos de tratamento foram semelhantes, até à semana 24, tanto no *per-protocol set*, como no *full-analysis set*.



Características de **IMRALDI®**



Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}

CONCLUSÕES¹³



As curvas tempo-resposta dos dois grupos de tratamento até à semana 24 foram sobreponíveis e a diferença média no DAS28-ESR (pontuação de atividade da doença com contagem de 28 articulações) desde a linha basal até à semana 24 **foi comparável entre o grupo SB5 e ADA de referência.**



Características de **IMRALDI**[®]



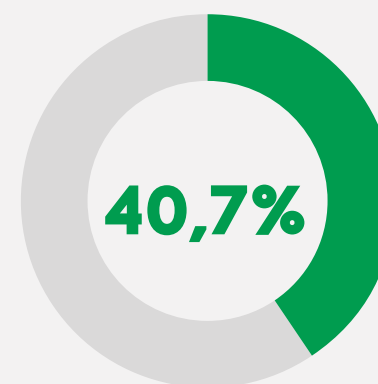
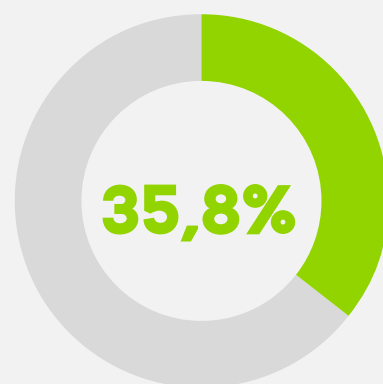
Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}

CONCLUSÕES¹³



Até 1 ano de tratamento com *IMRALDI*[®], não se observaram eventos adversos não previstos. A maioria dos eventos adversos emergentes do tratamento foi ligeira a moderada em gravidade.

SB5
(n=286)



ADA de referência
(n=273)

Percentagem de doentes que apresentaram um evento adverso emergente do tratamento.
Adaptado da referência [13].



Características de **IMRALDI®**



Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}

DADOS DE SEGURANÇA DA POPULAÇÃO EM ESTUDO^{13*}

Variável	SB5 (n=286)	ADA (n=273)
Doentes com EAET ≥1	96 (35,8)	111 (40,7)
EAET reportados em ≥2 % doentes		
Nasofaringite	13 (4,9)	25 (9,2)
Cefaleia	9 (3,4)	7 (2,6)
Bronquite	7 (2,6)	7 (2,6)
Aumento dos níveis de ALT	6 (2,2)	8 (2,9)
Dor espinal	6 (2,2)	7 (2,6)
Náuseas	5 (1,9)	6 (2,2)
Doentes com ≥1 EAET grave	3 (1,1)	8 (2,9)
Infeções graves	1 (0,4)	2 (0,7)
Tuberculose ativa	0 (0,0)	0 (0,0)
Reações no local da injeção [†]	8 (3,0)	8 (2,9)
Tumor maligno [†]	0 (0,0)	2 (0,7)
Morte [§]	0 (0,0)	2 (0,7)

*Valores correspondem ao número (%) de doentes. Abreviaturas: ADA - adalimumab; ALT - alanina aminotransferase; EAET - eventos adversos emergentes de tratamento.

[†]Definido como o termo de grupo de nível alto para reação no local de administração. [‡]Linfoma e metástases na coluna relacionados com o fármaco em estudo foram reportados num doente, cancro papilar da tiróide não relacionado com o fármaco em estudo foi reportado num doente. [§]As mortes reportadas foram atribuídas a insuficiência cardíaca num doente e embolismo pulmonar num doente; nenhuma morte foi associada ao fármaco em estudo.

Adaptado de Weinblatt ME, *et al.* *Arthritis Rheumatol.* 2018 jan; 70(1):40-8.

Características de **IMRALDI**[®]



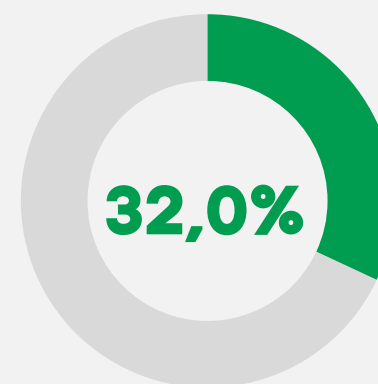
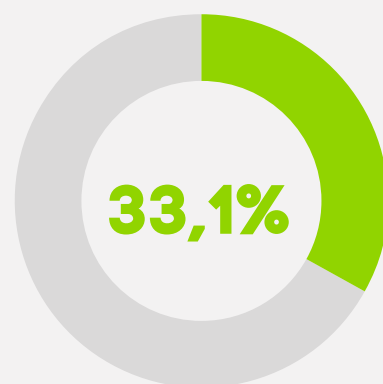
Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}

CONCLUSÕES¹³



**A incidência de anticorpos até à semana 24
foi comparável entre os dois grupos de tratamento.**

SB5
(n=286)



**ADA de
referência**
(n=273)

Taxa de incidência de anticorpos até à semana 24.
Adaptado da referência [13].

Características de **IMRALDI**[®]

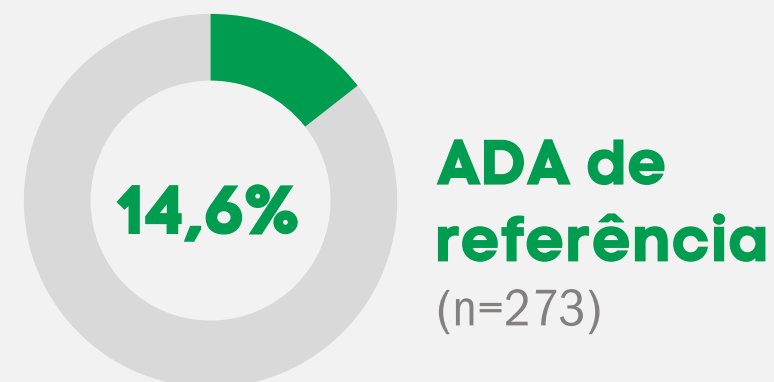
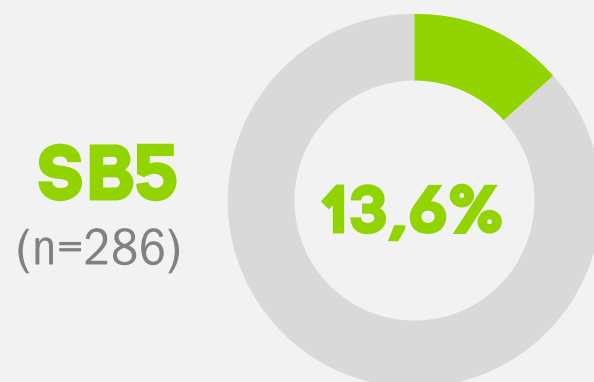


Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}

CONCLUSÕES¹³



A percentagem de doentes que não apresentavam anticorpos neutralizantes antes de iniciar o tratamento, mas que tinham pelo menos um resultado positivo para a presença de anticorpos até à semana 24 **foi comparável entre grupos.**



Percentagem de doentes que não apresentavam anticorpos antes de iniciar tratamento mas que tinham pelo menos um resultado positivo até à semana 24.
Adaptado da referência [13].



Características de **IMRALDI®**



Estudos publicados por Weinblatt *et al.* (2018)^{13,14}



Os doentes deste estudo foram aleatorizados (1:1) para prosseguir tratamento com ADA ou para passarem a receber tratamento com SB5.



Os resultados relativos à eficácia, segurança e perfil de imunogenicidade (semana 52) permitiram concluir que o *switch* para **IMRALDI® não aumenta a incidência de eventos adversos e de imunogenicidade, nem conduz à perda de eficácia.^{13,14}**

Administração de **IMRALDI**^{®12}

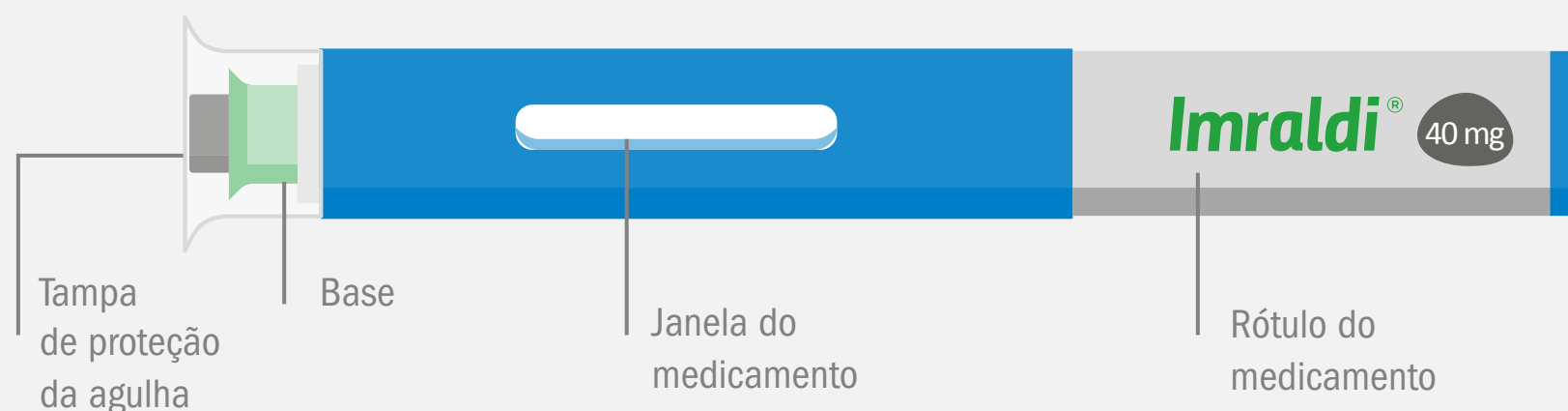


1 **IMRALDI**[®] encontra-se disponível enquanto seringa pré-cheia e caneta pré-cheia (40 mg ADA/0,8 ml).¹²

2 **IMRALDI**[®] é administrado por via subcutânea. A dose usual em adultos com AR, espondilartrite axial sem evidência radiográfica de espondilite anquilosante e doentes com AP é de 40 mg de ADA a cada duas semanas, em dose única.¹²

3 Em doentes com AR, o MTX continua a ser administrado. Se o médico determinar que MTX não é apropriado, **IMRALDI**[®] poderá ser administrado em monoterapia. Se o doente tiver AR e não receber MTX ao mesmo tempo que estiver a ser tratado com **IMRALDI**[®], o médico poderá decidir administrar todas as semanas ou 80 mg em semanas espaçadas.¹²

4 Esta informação não dispensa a consulta do RCM para informações mais detalhadas.



A caneta não tem botão. A agulha está recolhida na base verde. Quando a caneta pré-cheia é puxada de forma firme contra a pele, a administração é iniciada automaticamente.

Adaptado da referência [12].

Cuidados a ter com a caneta pré-cheia¹²



CONSERVAÇÃO DA CANETA



- » Guardar a caneta no frigorífico, tendo cuidado para o conteúdo não congelar.
- » Manter a caneta na embalagem e afastada da luz.
- » Manter a caneta fora da vista e do alcance das crianças.

DESCARTAR A CANETA PRÉ-CHEIA



- » Usar cada caneta uma única vez. Nunca reutilizar uma caneta.
- » Eliminar a caneta usada num recipiente especial conforme instruído pelo médico, enfermeiro ou farmacêutico.

PRECAUÇÕES



- » Se a caneta cair com a tampa COLOCADA, poderá ser usada novamente.
- » Se a caneta cair SEM tampa, não deverá ser usada, porque a agulha poderá estar suja ou ter sido danificada.
- » Não utilizar a caneta danificada.

Cuidados a ter com o local da injeção¹²



Escolher uma zona com mais tecido adiposo

Áreas como o abdómen constituem geralmente os melhores locais de administração. As áreas com mais tecido gordo facilitam a inserção correta da agulha.



Usar um local diferente em cada administração

No momento de escolher o local de administração, selecionar uma área que não foi usada recentemente de forma a evitar dor e contusões.



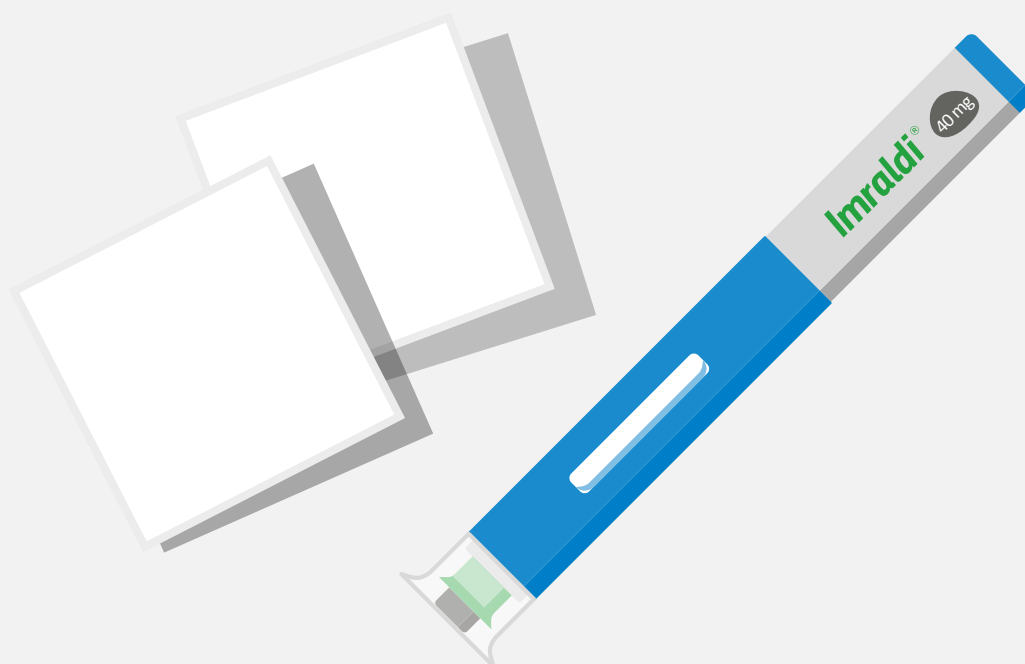
Entorpecer o local de administração

Antes de realizar a administração, limpar a zona com álcool e friccionar a pele com um cubo de gelo. Tal poderá ajudar a reduzir a dor causada pela picada da agulha.

Como usar a caneta pré-cheia de **IMRALDI**®



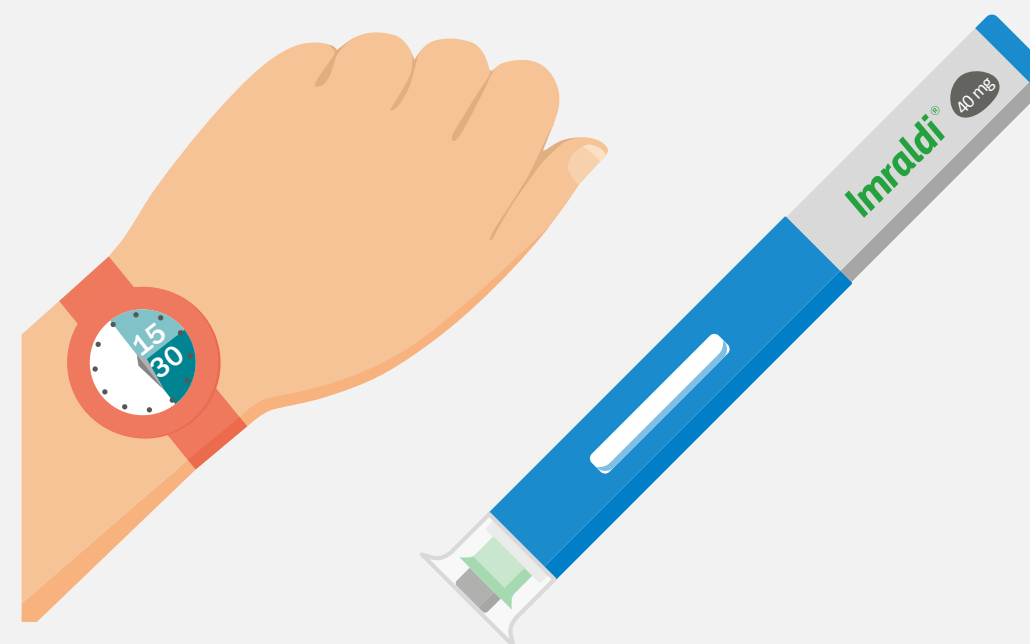
1



Reunir todo o material necessário

Lavar as mãos. Não remover ainda a tampa.

2



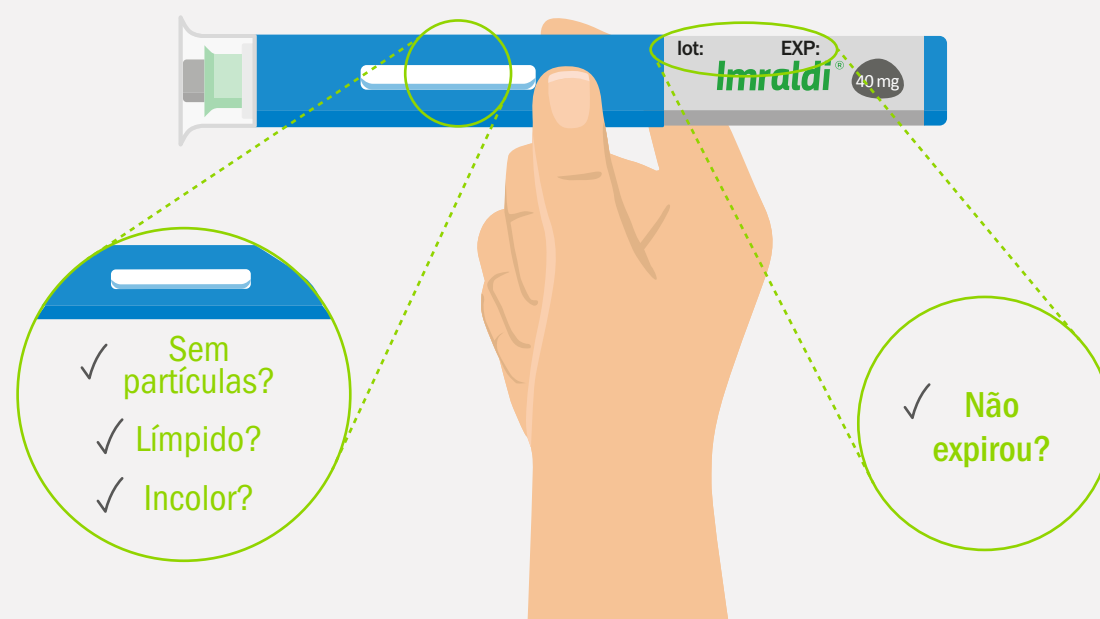
Aguardar 15-30 min. para que a caneta atinja a temperatura ambiente, o que ajuda a reduzir a dor causada pela administração. Não retirar ainda a tampa.

Adaptado da referência [12].

Como usar a caneta pré-cheia de **IMRALDI**®



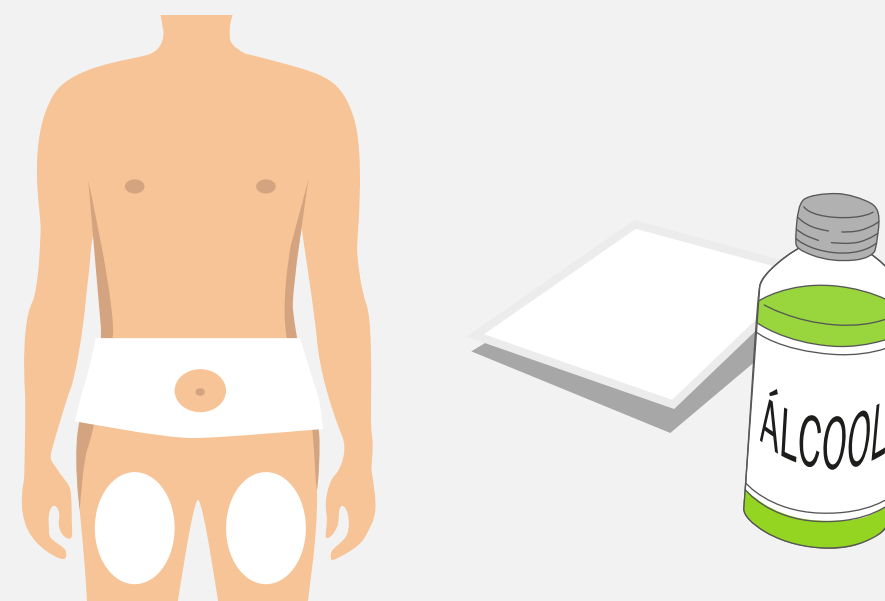
3



Verificar o medicamento e a data de validade.

Certificar-se que o medicamento é límpido, isento de partículas e que está dentro do prazo de validade. Se não reunir estas condições, não usar. Poderá visualizar uma bolha de ar, o que não tem problema. Não retirar a tampa.

4



Escolher o local de injeção no corpo.

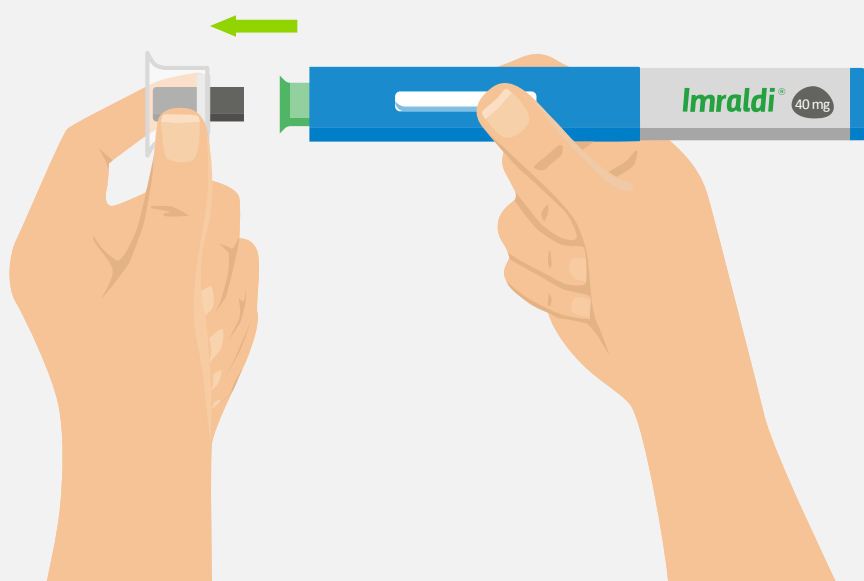
Os melhores locais são o abdómen (com exceção da zona circundante ao umbigo) ou as coxas. Limpar o local com álcool. Não voltar a tocar no local da injeção. Evitar regiões com feridas, cicatrizes, irritadas ou com vermelhidões.

Adaptado da referência [12].

Como usar a caneta pré-cheia de **IMRALDI®**



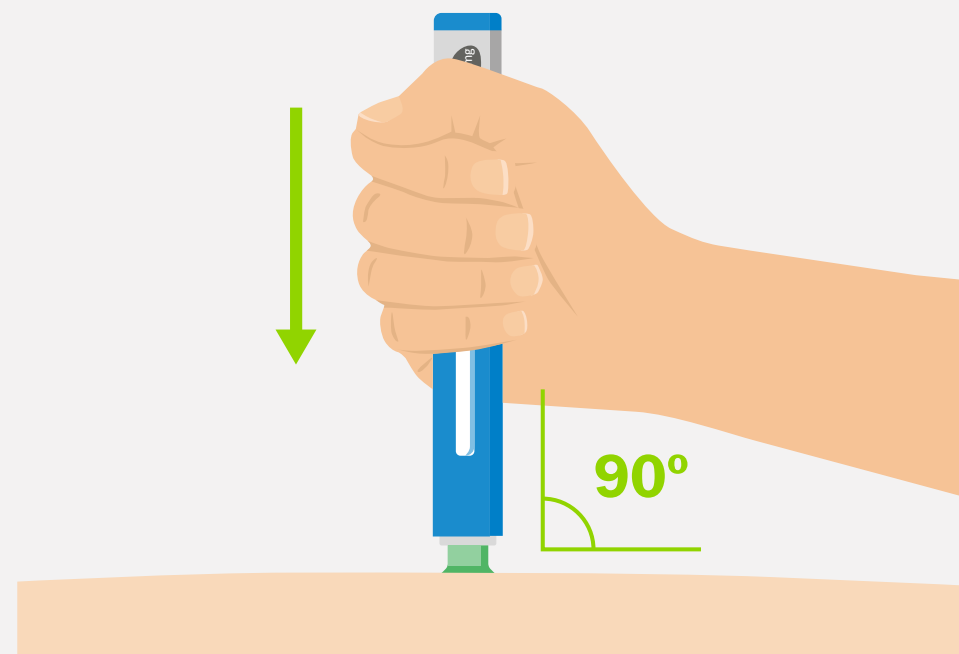
5



Retirar a tampa de proteção transparente da agulha com cuidado.

É normal que caiam algumas gotas de líquido da agulha. Se a tampa for retirada antes que esteja pronta para injetar, não voltar a colocá-la, uma vez que pode danificar ou entortar a agulha. O doente poder-se-á picar acidentalmente ou desperdiçar medicamento.

6



Posicionar a base verde diretamente na pele (conforme figura) e empurrar a caneta com firmeza para baixo, para que a injeção tenha início.

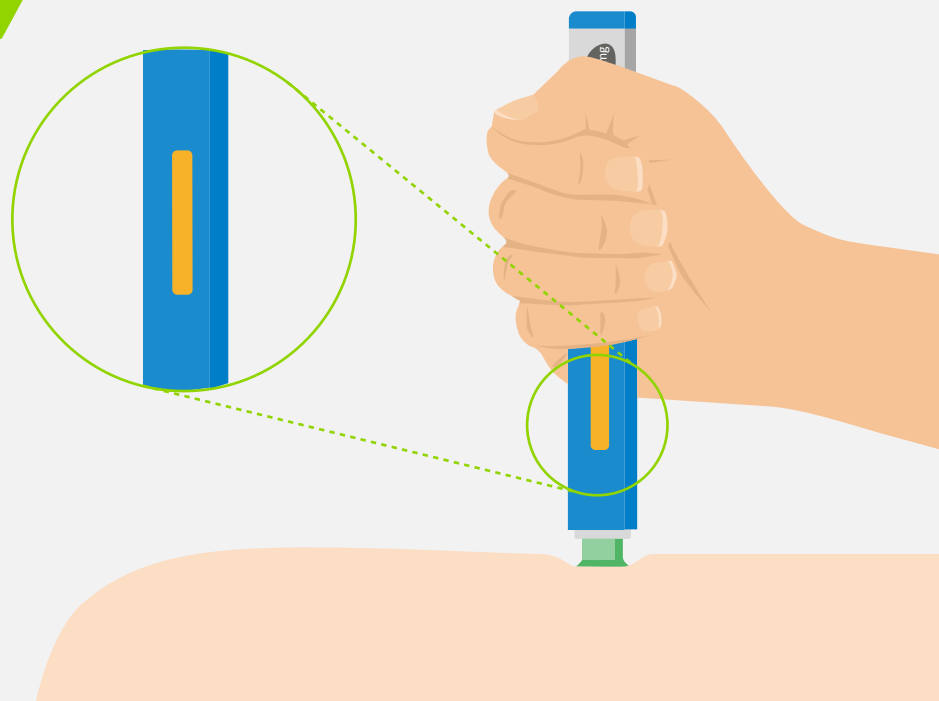
Ao empurrar, irá iniciar a injeção. Poderá ouvir um 1º clique.

Adaptado da referência [12].

Como usar a caneta pré-cheia de **IMRALDI**®



7

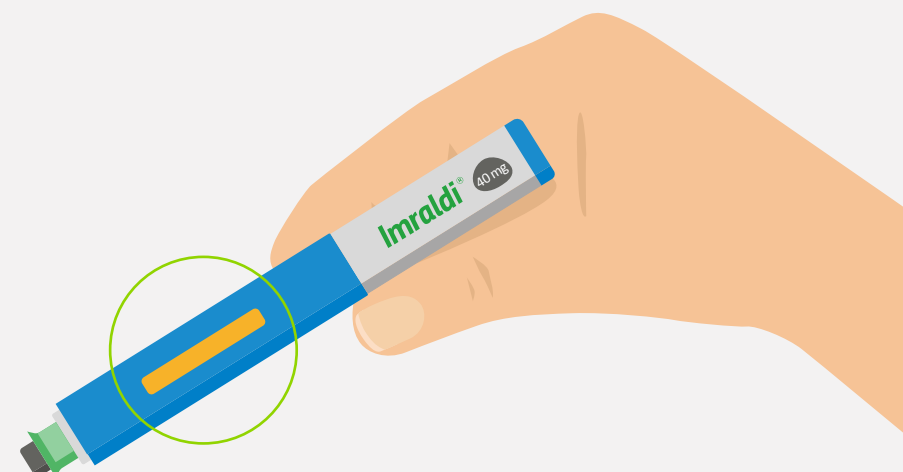


Continuar a segurar a caneta contra a pele até que o indicador amarelo preencha totalmente a janela e pare de se mover. Poder-se-á ouvir um segundo clique após alguns segundos.

8

O doente recebeu toda a dose se:

- › «Toda» a janela estiver amarela.
- › Nenhum medicamento tiver vazado (uma pequena gota não fará mal).



Confirmar que a injeção está completa (ou seja, que a janela está completamente preenchida de amarelo) e descarte a caneta num contentor especial.

Adaptado da referência [12].

Pontos-Chave



- **As doenças inflamatórias autoimunes (AR, psoríase e doença de Crohn) têm um impacto importante na despesa em medicamentos de âmbito hospitalar.³**
- **A eficácia dos fármacos verificada em ensaios clínicos poderá ser comprometida pela adesão subótima ao tratamento.⁵**
- **Apoiar o doente na autoadministração do medicamento na sua própria casa poderá providenciar um grau significativo de independência, para além de evitar deslocações desnecessárias ao hospital e/ou a necessidade de apoio direto de profissionais de saúde.⁴**
- **É importante que o enfermeiro domine as características particulares dos medicamentos biológicos com os quais tem de lidar.⁴**
- **Comprovou-se que *IMRALDI*[®] (SB5) tem um perfil de eficácia, segurança e imunogenicidade semelhante ao do medicamento de referência em doentes com AR.^{13,14}**

REFERÊNCIAS

1. Branco JC, Rodrigues AM, Gouveia N. Prevalence of rheumatic and musculoskeletal diseases and their impact on health-related quality of life, physical function and mental Health in Portugal: results from EpiReumaPt- a national health survey. *RMD Open* 2016;2: e000166.
2. Canhão H, Rodrigues A, Dias SS, et al. The Burden of Spondyloarthritis – Paasport a population-based study. *Value in Health* 2017; 20: PSY24. [Abstract]
3. INFARMED. Meio Hospitalar. Monitorização do Consumo de Medicamentos. Janeiro - Outubro de 2019. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3082402/outubro/426b611a-6a60-6421-1936-452a664e7e70?version=1.0>. Consultado em: 07/02/2020
4. Royal College of Nursing. Assessing, Managing and Monitoring Biologic Therapies for Inflammatory Arthritis. RNC Guidance for Rheumatology Practitioners. 4th Edition.
5. Koncz T, Pentek M, Brodsky V, et al. Adherence to biologic DMARD therapies in rheumatoid arthritis. *Expert Opin Biol Ther* 2010; 10:1367-78.
6. Cramer JA, Roy A, Burrell A, et al. Medication Compliance and Persistence: Terminology and Definitions. *Value Health*. 2008;11(1):44-7.
7. Klein JM & Gonçalves AG. A adesão terapêutica em contexto de cuidados de saúde primários. *Psi-USF* 2005; 10(2): 113-120.
8. Brod M, Rousculp M & Cameron A. Understanding compliance issues for daily self-injectable treatment in ambulatory care settings. *Patient Preference and Adherence* 2008; 2: 129–136.
9. Betegnie AL, Gauchet A, Lehnmann A, et al. Why Do Patients with Chronic Inflammatory Rheumatic Diseases Discontinue Their Biologics? An Assessment of Patients' Adherence Using a Self-report Questionnaire. *J Rheumatol*. 2016 Apr;43(4):724-30.
10. Schiff M, Saunderson S, Mountian I & Hartley P. Chronic Disease and Self-Injection: Ethnographic Investigations into the Patient Experience During Treatment. *Rheumatol Ther* 2017; 4:445–463.
11. Agência Europeia do Medicamento. Medicamentos biossimilares na EU. Guia informativo para profissionais de saúde. 2017.
12. Resumo das Características do Medicamento de Imraldi®.
13. Weinblatt ME, Baranauskaite A, Niebrzydowski J, et al. Phase III Randomized Study of SB5, an Adalimumab Biosimilar, Versus Reference Adalimumab in Patients With Moderate-to-Severe Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2018 Jan;70(1):40–8.
14. Weinblatt ME, Baranauskaite A, Dokoupilova E, et al. Switching From Reference Adalimumab to SB5 (Adalimumab Biosimilar) in Patients With Rheumatoid Arthritis. *Arthritis Rheumatol*. 2018 Jun;70(6):832–40.



PRODUÇÃO EDITORIAL: © EP Health Marketing, SL

DESENHO EDITORIAL: Pedro Carapêto

COPYRIGHT 2020 · 11526_BIO_ POR_iPad_v4

Material elaborado pela equipa médica
da EP Health Marketing, SL.





▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança.

Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas.

Resumo das Características do Medicamento disponível em:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/imraldi-epar-product-information_pt.pdf

Representante legal do Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Biogen Portugal, Sociedade Farmacêutica Unipessoal,Lda.

Avenida Duque de Ávila, 141 - Piso 7, 1050-081 Lisboa. Cont. no 506 415 740

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) ou através dos seguintes contactos: Tel: **+351 21 798 73 73**; Linha do Medicamento: **800 222 444** (gratuita); E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ou Samsung Bioepis NL B.V. através do E-mail: medinfo.europe@biogen.com

Ou Samsung Bioepis NL B.V. através do E-mail: medinfo.europe@biogen.com

Classificação quanto à dispensa ao público: **Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita.**

Regime de Participação: **100 %, Regime Especial** (Portaria 48/2016, de 22/03 e Portaria n.º 351/2017, de 15/11).

Para mais informações deverá contactar o titular da autorização de introdução no mercado.
Biogen-45010 Julho 2020