

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. A notificação de suspeitas de acontecimentos adversos ou de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento.

# FOLHA DE TRIAGEM DO DOENTE PARA A TERAPÊUTICA COM FLIXABI®

- Esta folha de triagem destina-se a ser utilizada por qualquer profissional de saúde que esteja a avaliar doentes considerados para terapêutica com FLIXABI.
- Antes de iniciar o tratamento com FLIXABI, queira responder às perguntas abaixo.
- FLIXABI é um medicamento biológico. Para fins de rastreabilidade, é importante registar, sempre que possível, o nome de marca e o número de lote do medicamento recebido pelo doente, especialmente em casos de suspeitas de reações adversas ao medicamento (RAM). No caso de uma reação adversa ao medicamento, incluir na notificação o número de lote e o nome de marca do medicamento administrado.
- Podem encontrar-se informações detalhadas sobre as contraindicações e os riscos associados à terapêutica com FLIXABI no Resumo das Características do Medicamento (RCM). Leia o RCM antes de prescrever o medicamento.

## DADOS DO DOENTE

Nome do doente	<input type="text"/>	
Data de nascimento (DD/MM/AAAA)	<input type="text"/>	
Altura (cm)	<input type="text"/>	
Peso (kg)	<input type="text"/>	
Indicação para FLIXABI:	<input type="checkbox"/> Artrite reumatoide <input type="checkbox"/> Doença de Crohn em adultos <input type="checkbox"/> Doença de Crohn pediátrica <input type="checkbox"/> Colite ulcerosa	<input type="checkbox"/> Colite ulcerosa pediátrica <input type="checkbox"/> Espondilite anquilosante <input type="checkbox"/> Artrite psoriática <input type="checkbox"/> Psoríase

## LISTA DE VERIFICAÇÃO DAS CONTRAINDICAÇÕES

	Sim	Não
• O doente tem hipersensibilidade conhecida à substância ativa, infliximab, ou a outras proteínas murinas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• O doente tem hipersensibilidade conhecida a um dos outros componentes (sacarose, polissorbato 80, fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico hepta-hidratado)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• O doente tem presentemente tuberculose (TB) ativa ou outras infeções graves tais como sepsis, abscessos ou infeções oportunistas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• O doente tem uma insuficiência cardíaca moderada ou grave (classe III/IV da New York Heart Association [NYHA])?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA TRIAGEM

**Perguntas 1 a 16:** se a resposta a uma ou mais perguntas for “SIM”, veja a Secção 4.4 do RCM e consulte o médico assistente.

**Perguntas 17 a 21:** estas dizem respeito à triagem pré-tratamento (ver secção 4.4 do RCM) e a informações de segurança que devem ser dadas aos doentes.

	Sim	Não
1. O doente é portador do vírus da hepatite B (VHB) ou uma infeção ativa pelo VHB (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. O doente tem outra infeção crónica ou recorrente conhecida (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. O doente viajou recentemente para uma região onde a TB ou infeções fúngicas invasivas, como a histoplasmose, coccidioidomicose ou blastomicose, são endémicas (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Existem quaisquer antecedentes presentes ou passados de doença maligna (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Existem quaisquer antecedentes presentes ou passados de displasia ou de cancro do cólon, ou existe um risco acrescido (p. ex., doentes com colite ulcerosa de longa duração) (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. O doente tem uma insuficiência cardíaca ligeira (I/II da NYHA) conhecida (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. O doente tem uma doença pulmonar obstrutiva crónica moderada a grave conhecida ou antecedentes de tabagismo intenso (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Existem quaisquer antecedentes presentes ou passados de uma doença desmielinizante (p. ex., esclerose múltipla ou síndrome de Guillain-Barré) (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Estão programadas quaisquer intervenções cirúrgicas ou dentárias (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. O doente foi vacinado com vacinas vivas nas últimas 8 semanas (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. O doente tem uma disfunção hepática conhecida (ver secções 4.4 e 4.8 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Se a doente tem potencial para engravidar, está atualmente a utilizar métodos contraceptivos apropriados (ver secção 4.6 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. A doente está grávida ou a amamentar (ver secções 4.4 e 4.6 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. O doente está presentemente a ser submetido a tratamento com anacinra, abatacept ou outros agentes biológicos (ver secções 4.4 e 4.5 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Psoríase: existem antecedentes de terapêutica imunossupressora extensiva ou de tratamento prolongado com psoraleno com ultravioletas A (PUVA) (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Gastroenterologia: está programada uma terapêutica de associação com azatioprina ou com 6-mercaptopurina (6-MP) ou o doente foi tratado com azatioprina ou com 6-MP imediatamente antes da terapêutica prevista com FLIXABI (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Foi realizado um rastreio da TB [raios X do tórax (data.....)/teste cutâneo da tuberculina ou teste sanguíneo da TB (data.....)] de acordo com as normas de orientação atuais (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Se foi diagnosticada uma TB latente, foi iniciada uma terapêutica anti-TB antes da terapêutica anti-TNF (ver secção 4.4 do RCM)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. O doente foi informado sobre os possíveis acontecimentos adversos durante a administração do medicamento ou foi entregue e discutido o Cartão de Alerta para o Doente antes da primeira administração?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. O doente foi informado de que está disponível uma agenda de perfusões para seguir a programação de tratamentos, assim como para registar o número de lote e o nome de marca do medicamento?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. O doente foi informado sobre os potenciais efeitos secundários do tratamento e informado de que tem de contactar o médico caso ocorram quaisquer sinais de infeção grave ou de TB (como tosse persistente, perda de peso, febre baixa) ou de reações hematológicas (p. ex., febre persistente, hematoma, hemorragia, palidez)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE REAÇÕES ADVERSAS

**Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos seguintes contactos:**

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73, Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita), Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

As suspeitas de reações adversas também podem ser comunicadas ao titular da autorização de introdução no mercado através de: [Medinfo\\_biogen@quintiles.com](mailto:Medinfo_biogen@quintiles.com). Tel: 308 800 792