

PROYECTO DE PROSPECTO - Información para el paciente**ABRILADA**
ADALIMUMAB
Solución para inyección
40 mg/0,8 ml

Venta bajo receta archivada

Industria Estadounidense

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Abrilada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abrilada
3. Cómo usar Abrilada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abrilada
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abrilada y para qué se utiliza

Abrilada contiene un principio activo llamado adalimumab.

Abrilada se usa para el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoidea,
- artritis idiopática juvenil,
- artritis relacionada a entesitis,
- espondilitis anquilosante,
- espondiloartritis axial no radiográfica,
- artritis psoriásica,
- psoriasis en placas,
- hidrosadenitis supurativa,
- enfermedad de Crohn,
- colitis ulcerosa,
- uveítis no infecciosa,
- enfermedad intestinal de Behcet.

Adalimumab es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a un blanco específico del cuerpo.

El blanco de adalimumab es otra proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF-alfa), que interviene en el sistema inmune (defensa) y se encuentra en niveles elevados en las enfermedades inflamatorias descritas arriba. Mediante el ataque al TNF α , Abrilada disminuye el proceso de inflamación en esas enfermedades.

Artritis reumatoidea

La artritis reumatoidea es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Abrilada se utiliza para tratar la artritis reumatoidea en adultos. Si usted padece artritis reumatoidea activa moderada a grave, puede que se le administren antes otros medicamentos modificadores de la enfermedad, tales como metotrexato. En caso de que la respuesta a estos medicamentos no sea suficiente, se le administrará Abrilada para tratar su artritis reumatoidea.

Abrilada también puede usarse en el tratamiento de la artritis reumatoidea grave, activa y progresiva sin tratamiento previo con metotrexato.

Abrilada ha demostrado reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y mejorar el rendimiento físico.

Habitualmente Abrilada se usa junto con metotrexato. Si su médico determina que el metotrexato no es apropiado, Abrilada puede administrarse solo.

Artritis idiopática juvenil y artritis relacionada a entesitis

La artritis idiopática juvenil poliarticular y la artritis relacionada a entesitis son enfermedades inflamatorias.

Abrilada se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular y la artritis relacionada a entesitis.

Puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Abrilada para tratar su artritis idiopática poliarticular o artritis relacionada a entesitis.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica son enfermedades inflamatorias que afectan la articulación sacroilíaca y/o la columna vertebral.

Abrilada se utiliza para tratar la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica en adultos. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiográfica, será tratado primero con otros medicamentos y si no responde suficientemente a esos medicamentos, recibirá Abrilada para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una inflamación de las articulaciones asociada con la psoriasis.

Abrilada se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. Se ha demostrado que Abrilada reduce el daño articular que produce la enfermedad en el cartílago y en el hueso y mejora el rendimiento físico.

Psoriasis en placas en adultos y niños

La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa áreas enrojecidas, escamosas, con costras y cubiertas por escamas plateadas. La psoriasis en placas también puede afectar las uñas, provocando que se deterioren, se engrosen y se levanten del lecho de la uña, lo cual puede ser doloroso. Se cree que la psoriasis está causada por un defecto en el sistema inmune del cuerpo que lleva a un incremento en la producción de células de la piel.

Abrilada se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a severa en adultos.

Abrilada también se utiliza para tratar la psoriasis en placas grave en niños y adolescentes entre 4 y 17 años de edad que no hayan respondido o no sean buenos candidatos para terapia tópica y fototerapias.

Hidrosadenitis supurativa en adultos y adolescentes

La hidrosadenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria crónica de la piel y a menudo dolorosa. Los síntomas pueden incluir nódulos sensibles (bultos) y abscesos (forúnculos) que pueden secretar pus. Normalmente afecta a áreas específicas de la piel, como debajo del pecho, de las axilas, zona interior de los muslos, ingle y nalgas. También puede haber cicatrices en las áreas afectadas.

Abrilada se utiliza para tratar la hidrosadenitis supurativa en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Abrilada puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad. Puede haber recibido otros medicamentos previamente. Si no responde lo suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Abrilada.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del tracto digestivo.

Abrilada se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn en adultos y niños a partir de los 6 años de edad. Si padece enfermedad de Crohn será tratado primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente a estos medicamentos, recibirá Abrilada para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn.

Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino.

Abrilada se utiliza para tratar la colitis ulcerosa en adultos. Si usted sufre colitis ulcerosa primero le recetarán otros medicamentos. Si usted no responde bien a estos medicamentos, le recetarán Abrilada para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

La uveítis no infecciosa es una enfermedad inflamatoria que afecta a ciertas partes del ojo.

Abrilada se utiliza para tratar

- adultos con uveítis no infecciosa con inflamación que afecta a la parte posterior del ojo.
- niños desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa con inflamación que afecta a la parte frontal del ojo.

Esta inflamación puede conducir a una disminución de la visión y/o la presencia de motas en el ojo (puntos negros o líneas delgadas que se mueven a lo largo del campo de visión). Abrilada actúa reduciendo esta inflamación.

Enfermedad Intestinal de Behcet

Abrilada está también indicado para el tratamiento de enfermedad intestinal de Behcet en pacientes que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abrilada

No debe recibir Abrilada:

- Si es alérgico (hipersensible) a adalimumab o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección grave, incluyendo tuberculosis activa (ver “Advertencias y precauciones”). En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico.
- Si padece insuficiencia cardíaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene algún problema cardíaco serio (ver “Advertencias y precauciones”).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, antes de empezar a usar Abrilada.

Reacciones alérgicas

- Si nota una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareo, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de Abrilada y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que, en casos raros, estas reacciones pueden poner en peligro la vida.

Infecciones

- Si padece cualquier infección, incluyendo las crónicas o las localizadas (por ejemplo: una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Abrilada. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con Abrilada podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si tiene dañados los pulmones. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otros gérmenes oportunistas y sepsis que podrían, en casos raros, poner en peligro su vida. Por esta razón es importante que en el caso de que

tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga a su médico. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Abrilada.

Tuberculosis

- Dado que se han informado casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con Abrilada. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo su historia médica y las pruebas apropiadas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de la tuberculina).
- Es muy importante que informe a su médico en caso de haber padecido tuberculosis o haber estado en contacto con un paciente de tuberculosis.
- Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento incluso si usted ha recibido el tratamiento preventivo para la tuberculosis.
- Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Viajes/Infecciones recurrentes

- Avise a su médico si reside o viaja por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidioidomicosis o blastomicosis son endémicas (muy frecuentes).
- Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.
- Debe prestar especial atención a los signos de infección mientras está siendo tratado con Abrilada. Es importante que en el caso de que tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga a su médico.

Virus de Hepatitis B

- Informe a su médico si es portador del virus de la hepatitis B (VHB), si ha tenido infecciones activas con VHB activo o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. Abrilada puede causar la reactivación del VHB en personas portadoras de este virus. En casos raros, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación del VHB puede poner en peligro su vida.

Pacientes mayores de 65 años

- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con Abrilada. Tanto usted como su médico deben prestar atención especial a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con Abrilada. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

Cirugía o intervención dental

- Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que está recibiendo Abrilada. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Abrilada.

Enfermedad desmielinizante

- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple, su médico decidirá si debe o no continuar en tratamiento con Abrilada. Informe inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

Vacunas

- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse si se está en tratamiento con Abrilada. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Si es posible, se recomienda que los niños actualicen su calendario de vacunaciones de acuerdo con las guías actuales.

de vacunación antes de iniciar el tratamiento con Abrilada. Si recibe Abrilada mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los 5 meses siguientes a la última dosis de Abrilada que haya recibido durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Abrilada durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo puede recibir o no alguna vacuna (por ejemplo, vacuna BGG).

Insuficiencia cardíaca congestiva

- Si padece insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con Abrilada, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardíaca. Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece problemas serios de corazón. En caso de que aparezcan nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe seguir tomando Abrilada.

Fiebre, presencia de hematomas, sangrado o palidez

- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, hematomas o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte inmediatamente a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.

Cáncer

- En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con Abrilada u otros agentes que bloquean el TNF. Las personas con artritis reumatoidea de grados más graves y que padezcan la enfermedad desde hace mucho tiempo pueden tener un riesgo mayor que la media de desarrollar un linfoma (un cáncer que afecta al sistema linfático), o leucemia (un cáncer que afecta a la sangre y a la médula ósea).
- Si está en tratamiento con Abrilada el riesgo de padecer linfoma, leucemia y otros tipos de cáncer puede incrementarse. Se ha observado, en raras ocasiones, un tipo de linfoma específico y grave en pacientes en tratamiento con Abrilada. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con azatioprina o 6-mercaptopurina.
- Informe a su médico si está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con Abrilada.
- Además, se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan Abrilada. Avise a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas lesiones en su piel o si las lesiones existentes cambian de apariencia.
- Se han registrado cánceres, diferentes del linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar, denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF. Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado en su caso.

Enfermedad autoinmune

- En raras ocasiones el tratamiento con Abrilada podría dar lugar a un síndrome similar al lupus. Contacte a su médico si tiene síntomas como erupción persistente sin explicación, fiebre, dolor de las articulaciones o cansancio.

Niños y adolescentes

- Vacunas: si es posible su hijo debe ponerse al día con todas las vacunas antes de usar Abrilada.
- No administre Abrilada a niños menores de 2 años con artritis idiopática juvenil.

Otros medicamentos y Abrilada

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Abrilada se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxicloroquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro), esteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). No debe utilizar Abrilada junto con medicamentos cuyos principios activos sean anakinra o abatacept debido a un incremento del riesgo de infecciones graves. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

Debe considerar el uso de métodos anticonceptivos adecuados para evitar quedarse embarazada y continuar con su uso durante al menos 5 meses después de aplicarse la última dosis de Abrilada.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, pida consejo a su médico sobre el uso de este medicamento.

Abrilada debe usarse durante el embarazo solo si es necesario.

Según un estudio de pacientes embarazadas, no hubo un mayor riesgo de defectos congénitos, entre las mujeres tratadas con adalimumab y las no tratadas.

Abrilada puede usarse durante la lactancia.

Si utiliza Abrilada mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo más alto de contraer una infección. Es importante que informe al pediatra y a otros profesionales sanitarios sobre el uso de Abrilada durante el embarazo antes de que el bebé reciba ninguna vacuna. Para más información sobre vacunas ver la sección "Advertencias y precauciones".

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Abrilada sobre la capacidad para conducir, andar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Puede producirse sensación de que la habitación da vueltas y alteraciones de la visión después de utilizar Abrilada.

3. Cómo se le administrará Abrilada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le puede prescribir otra dosis de Abrilada si necesita una dosis diferente.

Abrilada se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Adultos con artritis reumatoidea, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiográfica:

La dosis utilizada en adultos con artritis reumatoidea, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial no radiográfica y con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados semana por medio como dosis única.

En el caso de la artritis reumatoidea el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Abrilada. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Abrilada puede administrarse solo.

Si usted padece artritis reumatoidea y no recibe metotrexato durante su tratamiento con Abrilada, su médico puede decidir darle 40 mg de adalimumab cada semana u 80 mg cada dos semanas.

Artritis idiopática juvenil

- *Niños y adolescentes desde 2 años de edad con 10 kg de peso hasta 30 kg* La dosis recomendada de Abrilada es 20 mg semana por medio.
- *Niños y adolescentes desde 2 años de edad con peso de 30 kg o más* La dosis recomendada de Abrilada es 40 mg semana por medio.

Artritis relacionada a entesitis

- *Niños y adolescentes desde 6 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg*
La dosis recomendada de Abrilada es 20 mg semana por medio.

- *Niños y adolescentes desde 6 años de edad con peso de 30 kg o más* La dosis recomendada de Abrilada es 40 mg semana por medio.

Adultos con psoriasis en placas:

La posología normal en adultos con psoriasis consiste en una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg semana por medio comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Abrilada durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Psoriasis pediátrica en placas:

- *Niños y adolescentes desde 4 a 17 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg*

La dosis recomendada de Abrilada es una dosis inicial de 20 mg seguida de 20 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semana por medio.

- *Niños y adolescentes desde 4 a 17 años de edad con peso de 30 kg o más*

La dosis recomendada de Abrilada es una dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semana por medio.

Adultos con hidrosadenitis supurativa:

La dosis habitual para la hidrosadenitis supurativa es de una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de una dosis de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después. Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas, según se lo haya recetado su médico. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Hidrosadenitis supurativa adolescente

Adolescentes con hidrosadenitis supurativa a partir de 12 hasta 17 años de edad, con un peso de 30 kg o más:

La dosis recomendada de Abrilada es una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguido de 40 mg en semana por medio comenzando una semana después. Si tiene una respuesta inadecuada a Abrilada 40 mg en semanas alternas, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adultos con enfermedad de Crohn:

El régimen de dosificación habitual para la enfermedad de Crohn es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente, seguido de 40 mg en semana por medio comenzando dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después y a partir de entonces 40 mg en semana por medio. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Enfermedad de Crohn pediátrica:

- *Niños y adolescentes desde 6 a 17 años de edad con peso menor a 40 kg*

El régimen de dosificación habitual es de 40 mg inicialmente seguido de 20 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) seguido de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semana por medio. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

- *Niños y adolescentes desde 6 a 17 años de edad con peso de 40 kg o más*

El régimen de dosificación habitual es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente seguido de 40 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguido de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con colitis ulcerosa:

La posología normal en adultos con colitis ulcerosa es de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día en dos días consecutivos) en la Semana 0 y de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) en la Semana 2 y a partir de entonces 40 mg en semana por medio. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con uveítis no infecciosa:

La dosis habitual en adultos con uveítis no infecciosa es una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones en un día), seguida de 40 mg en semana por medio comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Abrilada durante el tiempo que le haya indicado su médico.

En uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune. Abrilada también se puede administrar solo.

Uveítis no infecciosa pediátrica:

- *Niños y adolescentes desde 2 años de edad con peso menor a 30 kg*

La dosis habitual de Abrilada es de 20 mg en semana por medio junto con metotrexato.

Su médico puede prescribir una dosis inicial de 40 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual.

- *Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más*

La dosis habitual de Abrilada es de 40 mg en semana por medio junto con metotrexato.

Su médico puede prescribir una dosis inicial de 80 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual.

Enfermedad Intestinal de Behcet:

La dosis inicial de Abrilada en pacientes adultos con Enfermedad Intestinal de Behcet es de 160 mg por vía subcutánea. La dosis inicial debe ser seguida por una dosis de adalimumab por vía subcutánea de 80 mg dos semanas más tarde. Luego de las 4 semanas de la dosis inicial, la dosis es de 40 mg de Abrilada por vía subcutánea cada 2 semanas.

Forma y vía de administración

Abrilada se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Instrucciones para la preparación y administración de una inyección de Abrilada

Las instrucciones de uso de Abrilada están detalladas en la sección Instrucciones para la preparación y administración de la inyección. Léalas con atención y sígalas paso a paso. Su médico o su enfermero/a le enseñará cómo ponerse la inyección usted mismo. No intente ponerse la inyección antes de tener la seguridad de haber entendido cómo la debe preparar y administrar. Tras un entrenamiento apropiado, puede inyectarse a sí mismo u otra persona, por ejemplo, un familiar o un amigo.

No se debe mezclar el contenido en la misma jeringa o vial con ningún otro medicamento.

Si usa más Abrilada de lo que debe

Si accidentalmente se inyecta una cantidad mayor de Abrilada o si se inyecta con más frecuencia que la pautaada por su médico, debe informar de ello a su médico. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Si usa menos Abrilada de lo que debe

Si accidentalmente se inyecta una cantidad menor de Abrilada o si se inyecta con más frecuencia que la pautaada por su médico, debe informar de ello a su médico. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Si olvidó usar Abrilada

Si olvida administrarse una inyección, debe inyectarse la siguiente dosis de Abrilada tan pronto como lo recuerde. Después se administrará la siguiente dosis como habitualmente, como si no se hubiese olvidado una dosis.

Si interrumpe el tratamiento con Abrilada

La decisión de dejar de usar Abrilada debe ser discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver tras la interrupción del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados. Sin embargo, algunos

-
-

pueden ser graves y requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden aparecer al menos hasta 4 meses después de la última inyección de Abrilada.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos:

- erupción grave, urticaria u otros signos de reacción alérgica;
- hinchazón de la cara, manos, pies; dificultad para respirar, tragar; falta de aliento al hacer ejercicio o al estar tumbado, hinchazón de pies.

Póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible si nota alguno de los siguientes efectos:

- signos de infección tales como fiebre, ganas de vomitar, heridas, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar;
- sensación de debilidad o cansancio;
- tos;
- hormigueo;
- entumecimiento;
- visión doble;
- debilidad en brazos o piernas;
- una protuberancia o una herida abierta que no se cura;
- signos y síntomas de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, moretones, hemorragias y palidez.

Los síntomas descritos anteriormente pueden ser signos de los efectos adversos listados a continuación, que se han observado con adalimumab.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o picor);
- infecciones del tracto respiratorio inferior (incluyendo resfriado, moqueo, sinusitis, neumonía);
- dolor de cabeza;
- dolor abdominal;
- náuseas y vómitos; - sarpullido; - dolor muscular.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones graves (incluyendo envenenamiento sanguíneo (septicemia) y gripe);
- infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis);
- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes);
- infección de oído;
- infecciones orales (incluyendo infección dental y dolor frío);
- infecciones en el sistema reproductor;
- infección del tracto urinario;
- infecciones por hongos;
- infección en las articulaciones;
- tumores benignos;
- cáncer de piel;
- reacciones alérgicas (incluyendo alergia estacional);
- deshidratación;
- cambios de humor (incluyendo depresión);
- ansiedad;
- dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento; - migraña;
-
-

- compresión de la raíz nerviosa (incluyendo dolor en la parte baja de la espalda y la pierna); - alteraciones visuales;
- inflamación del ojo;
- inflamación del párpado e hinchazón del ojo;
- vértigo;
- sensación de pulso acelerado;
- alta presión sanguínea;
- rubor;
- hematomas;
- tos; asma;
- dificultad para respirar;
- sangrado gastrointestinal;
- dispepsia (indigestión, hinchazón y ardor);
- reflujo ácido;
- síndrome del ojo seco (incluyendo sequedad en ojos y boca);
- picores;
- sarpullido con picor;
- moretones;
- inflamación de la piel (como eczema);
- rotura de uñas de las manos y los pies;
- aumento de la transpiración;
- pérdida de pelo;
- psoriasis de nueva aparición o empeoramiento de la psoriasis existente;
- espasmos musculares;
- sangre en orina;
- problemas renales;
- dolor de pecho;
- edema; - fiebre;
- disminución de plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o moretones; - problemas de cicatrización.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infecciones oportunistas (que incluyen tuberculosis y otras infecciones que ocurren cuando la resistencia a la enfermedad disminuye);
- infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral);
- infecciones del ojo;
- infecciones bacterianas;
- diverticulitis (inflamación e infección del intestino grueso);
- cáncer, que incluye cáncer que afecta al sistema linfático (linfoma) y melanoma (un tipo de cáncer de piel);
- alteraciones inmunológicas que pueden afectar a los pulmones, piel y ganglios linfáticos (la presentación más frecuente es sarcoidosis);
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos);
- temblor;
- neuropatía;
- derrame cerebral;
- pérdida de oído, zumbidos;
- sensación de pulso irregular como brincos;
- problemas del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de tobillos;
-
-

- ataque al corazón;
- saco en la pared de una arteria mayor, inflamación y coagulación en una vena, bloqueo de un vaso sanguíneo;
- enfermedades pulmonares que pueden causar dificultad para respirar (incluyendo inflamación);
- embolia pulmonar (bloqueo de una arteria del pulmón);
- derrame pleural (almacenamiento anormal de fluido en el espacio pleural);
- inflamación del páncreas que causa un dolor grave en el abdomen y la espalda; - dificultad para tragar;
- edema facial;
- inflamación de la vesícula, piedras en la vesícula;
- grasa en el hígado;
- sudores nocturnos;
- cicatrices;
- crisis muscular anormal;
- lupus eritematoso sistémico (incluyendo inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos); interrupciones del sueño; impotencia;

-
-

- inflamaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- leucemia (cáncer que afecta a la sangre y la médula ósea);
- reacción alérgica grave con shock;
- esclerosis múltiple;
- alteraciones nerviosas (como inflamación del nervio óptico y síndrome de Guillain-Barré que puede provocar debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos y la parte superior del cuerpo);
- paro cardíaco;
- fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón);
- perforación intestinal;
- hepatitis (inflamación del hígado);
- reactivación del virus de la hepatitis B;
- hepatitis autoinmune (inflamación del hígado causada por el propio sistema inmunológico del cuerpo);
- vasculitis cutánea (inflamación de los vasos sanguíneos en la piel);
- síndrome de Stevens-Johnson (los síntomas tempranos incluyen malestar, fiebre, dolor de cabeza y sarpullido);
- edema facial asociado con reacciones alérgicas;
- eritema multiforme (erupción inflamatoria en la piel);
- síndrome similar al lupus;
- angioedema (inflamación localizada de la piel);
- reacción liquenoide en la piel (sarpullido rojizo-morado con picor).

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- linfoma hepatoesplénico de células T (cáncer sanguíneo raro que a menudo es mortal);
- carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel);
- falla hepática;
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular).

Algunos efectos adversos observados en los ensayos clínicos no tienen síntomas y sólo pueden ser identificados mediante un análisis de sangre. Estos incluyen:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- bajo recuento sanguíneo de glóbulos blancos;
- bajo recuento sanguíneo de glóbulos rojos;
- aumento de lípidos en sangre; - aumento de enzimas hepáticas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- alto recuento sanguíneo de glóbulos blancos;
- bajo recuento sanguíneo de plaquetas;
- aumento de ácido úrico en sangre;
- valores anormales de sodio en sangre;
- bajo nivel de calcio en sangre;
- bajo nivel de fosfato en sangre;
- azúcar en sangre alto;
- valores altos de lactato deshidrogenasa en sangre;
- presencia de autoanticuerpos en sangre; - bajo nivel de potasio en sangre.

-

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) - valores de bilirrubina elevados (análisis de función hepática).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) recuentos bajos en sangre para glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o comunicarse con ANMAT Responde al 0800-333-1234

5. Conservación de Abrilada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en la etiqueta del envase.

Conservar la jeringa prellenada/la lapicera prellenada a temperatura entre 2 y 8°C. No congelar. Conservar el producto en el estuche original para protegerlo de la luz.

Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar una jeringa prellenada/una lapicera prellenada individual de Abrilada a temperatura ambiente (hasta un máximo de 30°C) durante un período máximo de 30 días (asegúrese de protegerlo de la luz), pero sin superar la fecha de vencimiento del producto. Una vez que se ha sacado de la heladera para almacenar la jeringa prellenada/ la lapicera prellenada a temperatura ambiente, debe usarla en los siguientes 30 días o desecharla, incluso si la vuelve a guardar en la heladera.

Debe anotar la fecha en la que retiró la jeringa prellenada/la lapicera prellenada de la heladera, y la fecha después de la cual debe desechar la jeringa prellenada/ la lapicera prellenada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su médico o farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abrilada

El principio activo es adalimumab.

- Cada jeringa prellenada/lapicera prellenada de 0,8 ml contiene Adalimumab 40 mg (50 mg/ml).
- Los demás componentes son L-Histidina, L-Histidina clorhidrato monohidrato, Edetato disódico dihidrato (EDTA), Sacarosa, L-Metionina, Polisorbato 80 y Agua para inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abrilada es una solución estéril para inyección contenida en una jeringa prellenada/una lapicera prellenada de vidrio.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS No utilizar después de la fecha de vencimiento

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

PRESENTACIÓN

Abrilada, solución para inyección 40 mg/ 0,8 ml se presenta en:

- Envases que contienen 1 jeringa prellenada y 2 toallitas embebidas en alcohol, 2 jeringas prellenadas y 2 toallitas embebidas en alcohol, 4 jeringas prellenadas y 4 toallitas embebidas en alcohol, y 6 jeringas prellenadas y 6 toallitas embebidas en alcohol.
- Envases que contienen 1 lapicera prellenada y 2 toallitas embebidas en alcohol, 2 lapiceras prellenadas y 2 toallitas embebidas en alcohol, 4 lapiceras prellenadas y 4 toallitas embebidas en alcohol, y 6 lapiceras prellenadas y 6 toallitas embebidas en alcohol.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaborado por: Catalent Indiana, LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana 47403, Estados Unidos.

Ensamblado y acondicionado de lapiceras prellenadas: SHL Pharma LLC, 588 Jim Moran Boulevard, Deerfield Beach, Florida 33442, Estados Unidos.

Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina. Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

Fecha última revisión: .../.../...

LPD: 19/Jul/2019

Para mayor información respecto al producto comunicarse al teléfono (011) 4788-7000



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO INF PAC 1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.