

Prospecto: información para el paciente

Hefiya 80 mg solución inyectable en pluma precargada adalimumab

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.
- Su médico le dará una **tarjeta de información para el paciente**, que contiene información de seguridad importante que necesita conocer antes y durante el tratamiento con Hefiya. Conserve esta **tarjeta de información para el paciente** durante su tratamiento y durante los 4 meses siguientes a su última inyección (o la de su hijo) de Hefiya.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Hefiya y para qué se utiliza

Hefiya contiene el principio activo adalimumab, un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario (de defensa) de su organismo.

Hefiya está indicado en el tratamiento de las enfermedades inflamatorias que se describen a continuación:

- artritis reumatoide,
- psoriasis en placas,
- hidradenitis supurativa,
- enfermedad de Crohn,
- colitis ulcerosa,
- uveítis no infecciosa.

El principio activo de Hefiya, adalimumab, es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a una diana específica del organismo.

La diana de adalimumab es otra proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF α), que se encuentra en concentraciones elevadas en las enfermedades inflamatorias anteriormente descritas. Mediante la unión al TNF α , Hefiya bloquea su acción y disminuye la inflamación en dichas enfermedades.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Hefiya se utiliza para tratar la artritis reumatoide en adultos. Si usted padece artritis reumatoide activa moderada a grave, puede que se le administren antes otros medicamentos modificadores de la enfermedad tales como metotrexato. En caso de que dichos medicamentos no funcionen lo suficientemente bien, se le administrará Hefiya para tratar su artritis reumatoide.

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

Hefiya puede reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y mejorar el rendimiento físico.

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

Psoriasis en placas

La psoriasis en placas es una enfermedad inflamatoria 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.

Hefiya se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos.

Hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes

La hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria de la piel de larga duración 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.

Hefiya se utiliza para tratar

- la hidradenitis supurativa de moderada a grave en adultos y
- la hidradenitis supurativa de moderada a grave en adolescentes desde 12 años a 17 años.

Hefiya 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 esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, recibirá Hefiya.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

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

Hefiya se utiliza para tratar

- la enfermedad de Crohn de moderada a grave en adultos y
- la enfermedad de Crohn de moderada a grave en niños y adolescentes desde los 6 hasta los 17 años de edad.

Si padece enfermedad de Crohn será tratado primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente a estos medicamentos, recibirá Hefiya para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn.

Colitis ulcerosa en adultos y niños

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso.

Hefiya se utiliza para tratar

- la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos y
- la colitis ulcerosa de moderada a grave en niños y adolescentes desde los 6 hasta los 17 años de edad.

Si usted sufre colitis ulcerosa puede que primero le receten otros medicamentos. Si esos medicamentos no funcionan lo suficientemente bien, le recetarán Hefiya para reducir los signos y los síntomas de la enfermedad.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

La uveítis no infecciosa es una enfermedad inflamatoria que afecta a ciertas partes del ojo. La inflamación produce una disminución de la visión y/o la presencia de moscas volantes en el ojo (puntos negros o líneas delgadas que se mueven a lo largo del campo de visión). Hefiya actúa reduciendo esta inflamación.

Hefiya 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.

Puede haber recibido otros medicamentos previamente. Si no responde lo suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Hefiya.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Hefiya

No use Hefiya

- Si es alérgico a adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una infección grave, incluyendo tuberculosis, sepsis (intoxicación de la sangre) u otras infecciones oportunistas (infecciones poco habituales asociadas al debilitamiento del sistema inmunitario). En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico (ver “Advertencias y precauciones”).
- 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 o farmacéutico antes de empezar a usar Hefiya.

Reacción alérgica

- Si tiene una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareo, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de Hefiya 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 Hefiya. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.

- Con el tratamiento con Hefiya podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si disminuye la actividad de sus pulmones. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otros organismos infecciosos poco habituales y sepsis (intoxicación de la sangre).
- En casos raros, estas infecciones pueden poner en peligro su vida. 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 parar temporalmente el tratamiento con Hefiya.

Tuberculosis (TB)

- Dado que se han descrito 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 Hefiya. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo sus antecedentes médicos y pruebas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de la tuberculina). La realización y resultados de estas pruebas se debe anotar en su **tarjeta de información para el paciente**. 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 tratamiento preventivo para la tuberculosis. Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, falta de energía, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

Viajes/infección recurrente

- Informe a su médico si ha residido o viajado por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomycosis o blastomycosis son muy frecuentes.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.

Virus de la hepatitis B

- Informe a su médico si es usted portador del virus de la hepatitis B (VHB), si tiene infección activa por el VHB o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. Adalimumab puede reactivar el VHB en personas portadoras de este virus. En casos raros, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación de la infección por el VHB puede poner en peligro su vida.

Edad superior a 65 años

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

Procedimientos dentales o cirugía

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

Enfermedad desmielinizante

- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante (una enfermedad que afecta a la capa aislante que rodea los nervios, como la esclerosis múltiple), su médico decidirá si debe ser

tratado o continuar en tratamiento con Hefiya. Informe inmediatamente a su médico si tiene síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

Vacunas

- Ciertas vacunas contienen formas vivas pero debilitadas de bacterias o virus, que provocan enfermedades y no se deben administrar durante el tratamiento con Hefiya por si causan infecciones. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Se recomienda, si es posible, que los niños reciban todas las vacunas programadas para su edad antes de iniciar el tratamiento con Hefiya. Si recibe Hefiya mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los 5 meses siguientes a la última dosis que haya recibido de Hefiya durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Hefiya durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.

Insuficiencia cardiaca

- Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece problemas serios de corazón. Si padece insuficiencia cardiaca leve y está en tratamiento con Hefiya, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardiaca. 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.

Fiebre, cardenales, sangrado o aspecto pálido

- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que combaten las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, cardenales o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte enseguida 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 adalimumab u otros agentes que bloquean el TNF α . Las personas con artritis reumatoide 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 y leucemia (cáncer que afecta a las células de la sangre y a la médula ósea). Si está en tratamiento con Hefiya 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 adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con los medicamentos azatioprina o mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o mercaptopurina con Hefiya.
- Además se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan adalimumab. Avise a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas zonas de piel dañada o si las marcas o zonas con daños existentes cambian de apariencia.
- Se han producido casos de cánceres, diferentes del linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar, denominada enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF α . Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF α es adecuado en su caso.

Enfermedades autoinmunes

- En raras ocasiones el tratamiento con Hefiya podría dar lugar a un síndrome tipo lupus.

Contacte con su médico si tiene síntomas como erupción persistente sin explicación, fiebre, dolor articular o cansancio.

Niños y adolescentes

- No administre Hefiya a niños menores de 2 años con artritis idiopática juvenil poliarticular.
- No administre Hefiya a niños menores de 4 años con psoriasis pediátrica en placas o colitis ulcerosa pediátrica.
- No administre Hefiya a niños menores de 6 años con enfermedad de Crohn pediátrica.
- No utilice la pluma precargada de 80 mg si están recomendadas dosis distintas a 80 mg.

Otros medicamentos y Hefiya

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hefiya 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), corticoesteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No debe utilizar Hefiya junto con medicamentos cuyos principios activos sean anakinra o abatacept debido a un incremento del riesgo de infección grave. No se recomienda combinar adalimumab y otros antagonistas del TNF con anakinra o abatacept, debido al posible aumento del riesgo de infecciones, incluidas las infecciones graves y otras posibles interacciones farmacológicas. 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 del último tratamiento con Hefiya.
- 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.
- Hefiya debe usarse durante el embarazo solo si es necesario.
- Según un estudio en embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos congénitos cuando la madre había recibido tratamiento con adalimumab durante el embarazo comparado con las madres con la misma enfermedad que no recibieron tratamiento con adalimumab.
- Hefiya puede usarse durante la lactancia.
- Si utiliza Hefiya 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 Hefiya 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 Hefiya sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Se puede producir sensación de que la habitación da vueltas (vértigo) y alteraciones de la visión después de utilizar Hefiya.

Hefiya contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis de 0,8 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Hefiya

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

En la siguiente tabla se indican las dosis recomendadas de Hefiya para cada uno de sus usos aprobados. Su médico le puede prescribir otra dosis de Hefiya si necesita una dosis diferente.

Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Adultos	40 mg en semanas alternas como dosis única	En el caso de la artritis reumatoide el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Hefiya. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Hefiya puede administrarse solo. Si usted padece artritis reumatoide y no recibe metotrexato durante su tratamiento con Hefiya, su médico puede decidir darle 40 mg de Hefiya cada semana u 80 mg en semanas alternas.

Psoriasis en placas		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Adultos	Una primera dosis de 80 mg (como una inyección de 80 mg), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la primera dosis.	Debe continuar inyectándose Hefiya durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas.

Hidradenitis supurativa		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Adultos	<p>Una primera dosis de 160 mg (como dos inyecciones de 80 mg en un día o una inyección de 80 mg por día durante dos días consecutivos), seguida de una dosis de 80 mg (como una inyección de 80 mg) dos semanas después.</p> <p>Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas, según se lo haya recetado su médico.</p>	<p>Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.</p>
Adolescentes desde 12 hasta 17 años de edad con un peso de 30 kg o más	<p>Una primera dosis de 80 mg (como una inyección de 80 mg), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después.</p>	<p>Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas.</p> <p>Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.</p>

Enfermedad de Crohn		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Niños, adolescentes y adultos con un peso de 40 kg o más	<p>Una primera dosis de 80 mg (como inyecciones de 80 mg), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando dos semanas después.</p> <p>Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una primera dosis de 160 mg (como dos inyecciones de 80 mg en un día o inyecciones de 80 mg por día durante dos días consecutivos), seguida de 80 mg (como una inyección de 80 mg en un día) dos semanas después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.</p>	<p>Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas.</p>

Enfermedad de Crohn pediátrica		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Niños y adolescentes desde 6 hasta 17 años de edad con un peso menor de 40 kg	<p>Una primera dosis de 40 mg seguida de 20 mg en semanas alternas comenzando dos semanas después.</p> <p>Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una primera dosis de 80 mg (como inyecciones de 80 mg en un día) seguida de 40 mg dos semanas después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas.</p>	Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, el médico de su hijo puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

Colitis ulcerosa		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Adultos	<p>Una primera dosis de 160 mg (como dos inyecciones de 80 mg en un día o una inyección de 80 mg por día durante dos días consecutivos) seguidos de 80 mg (como una inyección de 80 mg) dos semanas después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.</p>	Si esa dosis no funciona lo suficientemente bien, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas.

Colitis ulcerosa pediátrica		
Edad y peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Niños y adolescentes desde 6 años de edad con un peso de 40 kg o más	<p>Una primera dosis de 160 mg (como dos inyecciones de 80 mg en un día o una inyección de 80 mg por día durante dos días consecutivos) inicialmente, seguidos de 80 mg (como una inyección de 80 mg en un día) dos semanas después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 80 mg en semanas alternas.</p>	Los pacientes que cumplan 18 años de edad mientras estén en tratamiento con 80 mg en semanas alternas, deberán continuar con la dosis prescrita.

Niños y adolescentes desde 6 años de edad con un peso inferior a 40 kg	Una primera dosis de 80 mg (como una inyección de 80 mg) inicialmente, seguidos de 40 mg (como una inyección de 40 mg) dos semanas después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.	Los pacientes que cumplan 18 años de edad mientras estén en tratamiento con 40 mg en semanas alternas, deberán continuar con la dosis prescrita
--	---	---

Uveítis no infecciosa		
Edad o peso corporal	¿Qué cantidad y con qué frecuencia se debe tomar?	Notas
Adultos	Una primera dosis de 80 mg (como una inyección de 80 mg), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la primera dosis.	En la uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune durante el uso de Hefiya. Hefiya también se puede administrar solo. Debe continuar inyectándose Hefiya durante el tiempo que le haya indicado su médico.
Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso de 30 kg o más	40 mg en semanas alternas	Su médico también puede prescribir una primera dosis de 80 mg, que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual de 40 mg en semanas alternas. Se recomienda el uso de Hefiya en combinación con metotrexato.
Niños y adolescentes desde 2 años de edad con un peso menor de 30 kg	20 mg en semanas alternas	Su médico también puede prescribir una primera dosis de 40 mg, que puede ser administrada una semana antes de empezar con la dosis habitual de 20 mg en semanas alternas. Se recomienda el uso de Hefiya en combinación con metotrexato.

Forma y vía de administración

Hefiya se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Hefiya figuran en la sección 7, “**Instrucciones de uso**”.

Si usa más Hefiya del que debe

Si accidentalmente se inyecta Hefiya con más frecuencia de la que debe, llame a su médico o farmacéutico y explíqueles que ha tomado más de lo necesario. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Si olvidó usar Hefiya

Si olvida administrarse una inyección, debe inyectarse la siguiente dosis de Hefiya 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 Hefiya

La decisión de dejar de usar Hefiya debe ser discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver tras parar el tratamiento.

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

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 hasta 4 meses o más después de la última inyección de Hefiya.

Busque atención médica urgentemente si nota cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica o insuficiencia cardíaca:

- erupción grave, urticaria;
- hinchazón de la cara, manos, pies;
- dificultad para respirar, tragar;
- respiración difícil con la actividad física o al estar tumbado o hinchazón de pies.

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

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

Los siguientes efectos adversos 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 (de vientre);
- náuseas y vómitos;
- sarpullido;
- dolor en los músculos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones graves (incluyendo envenenamiento sanguíneo y gripe);
- infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis);

- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes);
- infección de oído;
- infecciones de la boca (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;
- somnolencia y dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento;
- migraña;
- síntomas de compresión de la raíz nerviosa (incluyendo dolor en las parte baja de la espalda y la pierna);
- alteraciones visuales;
- inflamación del ojo;
- inflamación del párpado e hinchazón del ojo;
- vértigo (sensación de que la habitación da vueltas);
- sensación de pulso acelerado;
- alta presión sanguínea;
- rubor;
- hematomas (hinchazón sólida con sangre coagulada);
- 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;
- moratones;
- 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 (acumulación de líquido en el cuerpo que puede causar la hinchazón del tejido afectado);
- fiebre;
- disminución de plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o moratones;
- problemas de cicatrización.

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

- infecciones inusuales (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 en forma de una enfermedad llamada sarcoidosis);
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos);
- temblor (sentirse tembloroso);
- neuropatía (lesión de nervio);
- 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 (hinchazón) facial;
- inflamación de la vesícula; piedras en la vesícula;
- grasa en el hígado (acumulación de grasa en las células del hígado);
- sudores nocturnos;
- cicatrices;
- crisis muscular anormal;
- lupus eritematoso sistémico (un trastorno inmunitario que incluye inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos);
- interrupciones del sueño;
- impotencia;
- inflamaciones.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 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 del ojo y síndrome de Guillain-Barré, una enfermedad que puede provocar debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos y la parte superior del cuerpo);
- parada cardíaca;
- fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón);
- perforación intestinal (agujero en la pared del intestino);
- hepatitis (inflamación del hígado);
- reactivación del virus de la infección 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 (una enfermedad potencialmente mortal con síntomas tipo gripal y erupción con ampollas);
- edema (hinchazón) facial asociado con reacciones alérgicas;

- eritema multiforme (erupción inflamatoria en la piel);
- síndrome similar al lupus;
- angioedema (hinchazón localizada de la piel);
- reacción liquenoide en la piel (sarpullido rojizo-morado con picor).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse 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);
- Sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura;
- fallo hepático;
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular);
- aumento de peso (para la mayoría de pacientes, el aumento de peso fue reducido).

Algunos efectos adversos observados en los ensayos clínicos con adalimumab 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 células blancas;
- bajo recuento sanguíneo de células rojas;
- aumento de lípidos en sangre;
- enzimas hepáticas altas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- alto recuento sanguíneo de células blancas;
- 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 altos (análisis de sangre de la función hepática).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

- recuentos bajos en sangre para células blancas, células rojas y plaquetas.

Comunicación de efectos adversos

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

También puede comunicarlos directamente a través del [sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Hefiya

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta/blíster/caja después de “CAD” o “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Conservar la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

Almacenamiento alternativo:

Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar Hefiya a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un periodo máximo de 42 días (asegúrese de protegerlo de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenarla a temperatura ambiente, la pluma precargada **debe usar en los siguientes 42 días o desecharse**, incluso si se vuelve a meter más tarde en la nevera. Debe anotar la fecha en la que retiró la pluma precargada de la nevera y la fecha después de la cual debe desecharla.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su 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 Hefiya

- El principio activo es adalimumab. Cada pluma precargada contiene 80 mg de adalimumab en 0,8 ml de solución.
- Los demás componentes son: ácido adípico, manitol (E 421), polisorbato 80 (E 433), ácido clorhídrico (E 507), hidróxido de sodio (E 524) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hefiya 80 mg solución inyectable (inyección) en pluma precargada se suministra como 0,8 ml de solución de transparente a ligeramente opalescente, incolora o ligeramente amarillenta.

Hefiya se suministra en una jeringa precargada de un solo uso acoplada a una pluma de forma triangular con visor transparente y etiqueta. La jeringa del interior de la pluma es de vidrio de tipo I con aguja de acero inoxidable del calibre 29 y el capuchón de la aguja interior de caucho (elastómero termoplástico), con 0,8 ml de solución.

Cajas con 1 y 2 plumas precargadas de Hefiya.

Cajas de envases múltiples con 6 (3 envases de 2) plumas precargadas de Hefiya.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Hefiya está disponible en jeringa precargada y en pluma precargada.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România

Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Fecha de la última revisión de este prospecto**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instrucciones de uso

Para ayudar a evitar posibles infecciones y garantizar un uso correcto de Hefiya, es importante que siga estas instrucciones.

Asegúrese de leer, comprender y seguir estas instrucciones de uso antes de inyectar Hefiya. Su profesional sanitario le debe enseñar a preparar e inyectar de forma correcta Hefiya con la pluma precargada unidosis de Hefiya antes de usarlo por primera vez. Si tiene alguna pregunta, consulte con su profesional sanitario.

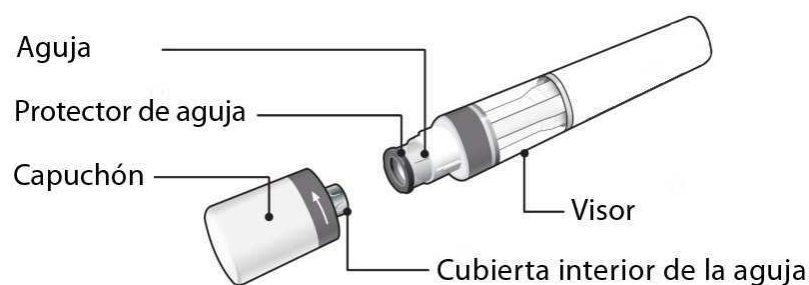
Su pluma precargada de un solo uso de Hefiya

Figura A: piezas de la pluma de Hefiya

En la **Figura A** se muestra la pluma una vez retirado el capuchón. **No** retire el capuchón hasta que esté listo para administrar la inyección.