

## Prospecto: Información para el paciente

### Humira 20 mg solución inyectable en jeringa precargada adalimumab

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece 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 de su hijo con Humira. Conserve, usted o su hijo, esta **tarjeta de información para el paciente**.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a su hijo y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que su hijo, ya que puede perjudicarles.
- Si su hijo 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 Humira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a usar Humira
3. Cómo usar Humira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humira
6. Contenido del envase e información adicional
7. Cómo inyectar Humira

#### 1. Qué es Humira y para qué se utiliza

Humira contiene como sustancia activa adalimumab

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

- Artritis idiopática juvenil poliarticular
- Artritis asociada a entesitis
- Psoriasis pediátrica en placas
- Enfermedad de Crohn pediátrica
- Uveítis pediátrica

La sustancia activa de Humira, adalimumab, es un anticuerpo monoclonal humano. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a una diana específica.

La diana de adalimumab es una proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF $\alpha$ ), que interviene en el sistema inmune (defensa) y se encuentra en niveles elevados en las enfermedades inflamatorias descritas arriba. Mediante el ataque al TNF $\alpha$ , Humira disminuye el proceso de inflamación en esas enfermedades.

#### Artritis idiopática juvenil poliarticular

La artritis idiopática juvenil poliarticular es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones que habitualmente aparece por primera vez en la infancia.

Humira se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en pacientes a partir de los 2 años de edad. Su hijo puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si esos medicamentos no responden suficientemente bien, su hijo recibirá Humira para tratar su artritis idiopática juvenil.

Su médico decidirá si Humira deberá usarse con metotrexato o solo.

#### Artritis asociada a entesitis

La artritis asociada a entesitis es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones y lugares donde los tendones se unen con los huesos.

Humira se utiliza para tratar la artritis asociada a entesitis en pacientes a partir de los 6 años de edad. Su hijo puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si estos medicamentos no responden suficientemente bien, su hijo recibirá Humira para tratar su artritis asociada a entesitis.

#### Psoriasis pediátrica en placas

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.

Humira se utiliza para tratar la psoriasis en placas crónica 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.

#### Enfermedad de Crohn pediátrica

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

Humira se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn de moderada a grave en niños y adolescentes de entre los 6 y los 17 años de edad.

Su hijo puede haber recibido primero otros fármacos. Si estos medicamentos no responden suficientemente bien, su hijo recibirá Humira para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

#### Uveítis pediátrica

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

Humira se utiliza para tratar niños con uveítis no infecciosa crónica desde los 2 años de edad 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). Humira actúa reduciendo esta inflamación.

Su hijo puede haber recibido primero otros fármacos. Si estos medicamentos no responden suficientemente bien, su hijo recibirá Humira para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

## 2. Qué necesita saber antes de que su hijo empiece a usar Humira

### No use Humira:

- Si su hijo es alérgico a adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo padece tuberculosis activa u otra infección grave (ver “Advertencias y precauciones”). En caso de que su hijo tenga síntomas de infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico.
- Si su hijo padece insuficiencia cardíaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si su hijo 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 Humira.

#### Reacciones alérgicas

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

#### Infecciones

- Si su hijo padece una infección, incluyendo las crónicas o las localizadas (por ejemplo: una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Humira. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con Humira su hijo 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
  - infección grave en la sangre (sepsis)

En casos raros, estas infecciones pueden poner en peligro la vida. Por esta razón es importante que en el caso de que su hijo 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 Humira.

- Informe a su médico si su hijo vive o viaja a regiones donde las infecciones fúngicas (por ejemplo, histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis) son muy frecuentes.
- Informe a su médico si su hijo ha tenido infecciones recurrentes u otros factores que aumenten el riesgo de infecciones.
- Su hijo y su médico deben prestar especial atención a los signos de infección mientras su hijo está siendo tratado con Humira. Es importante que en el caso de que su hijo tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga a su médico.

## Tuberculosis

- Como se han reportado casos de tuberculosis en pacientes tratados con Humira, antes de comenzar el tratamiento con Humira su médico comprobará los signos y síntomas de tuberculosis en su hijo. Esto incluirá una evaluación médica exhaustiva incluyendo el historial médico de su hijo y pruebas apropiadas de cribado (por ejemplo, radiografía del pecho y una prueba de tuberculina). El comportamiento y resultados de estas pruebas deberían ser recogidas en la **tarjeta de información para el paciente** de su hijo.
  - Es muy importante que le diga a su médico si su hijo ha tenido alguna vez tuberculosis o si su hijo ha estado en contacto con alguien que haya tenido tuberculosis. Si su hijo tiene tuberculosis activa, no use Humira.
  - La tuberculosis se puede desarrollar durante el tratamiento incluso si su hijo ha recibido tratamiento para la prevención de tuberculosis.
  - Informe a su médico inmediatamente si los síntomas de la tuberculosis (por ejemplo, tos persistente, pérdida de peso, falta de energía, fiebre leve) o cualquier otra infección que aparezca durante o después del tratamiento.

## Hepatitis B

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

## Cirugía o intervención dental

- Si a su hijo le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, por favor informe a su médico de que está tomando Humira. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Humira.

## Enfermedad desmielinizante

- Si su hijo padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante (una enfermedad que afecta a la capa de aislamiento alrededor de los nervios, como la esclerosis múltiple), su médico decidirá si el/ella debe ser tratado o continuar en tratamiento con Humira. Informe inmediatamente a su médico si su hijo 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 Humira.
  - Consulte con su médico antes de que su hijo reciba cualquier tipo de vacuna.
  - Si es posible, se recomienda que los niños reciban las vacunas previstas para su edad antes de iniciar el tratamiento con Humira.
  - Si su hija recibió Humira mientras estaba embarazada, su bebé puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los cinco meses siguientes a la última dosis que haya recibido de Humira durante su embarazo. Es importante que informe al pediatra y a otros profesionales sanitarios sobre el uso de Humira de su hija durante el embarazo para que ellos puedan decidir si su bebé debe recibir alguna vacuna.

### Insuficiencia cardíaca

- Si su hijo tiene insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con Humira, puede ser monitorizado estrechamente por su médico. Es importante que le diga a su médico si su hijo ha tenido o tiene problemas cardíacos graves. Si su hijo desarrolla síntomas nuevos o empeoran sus síntomas (dificultad al respirar, o hinchazón de sus pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe seguir tomando Humira.

### Fiebre, hematomas, sangrado o aspecto pálido

- 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 o de las que contribuyen a parar las hemorragias. Su médico puede decidir si interrumpe el tratamiento. Si su hijo desarrolla fiebre persistente, ligeros hematomas o sangra fácilmente o su aspecto es pálido, llame a su médico inmediatamente.

### Cáncer

- En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con Humira u otros agentes que bloquean el TNF.
  - 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 (un cáncer que afecta al sistema linfático), y leucemia (un cáncer que afecta a la sangre y a la médula ósea).
  - Si su hijo está en tratamiento con Humira el riesgo de padecer linfoma, leucemia y otros tipos de cáncer puede incrementarse. Se ha observado, en raras ocasiones, un tipo de linfoma poco frecuente y grave en pacientes en tratamiento con Humira. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Informe a su médico si su hijo está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con Humira.
  - Se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan Humira.
  - 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 su hijo tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado para su hijo.

### Enfermedad autoinmune

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

### **Uso de Humira con otros medicamentos**

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

Su hijo no debe tomar Humira con otros medicamentos que contengan los siguientes principios activos debido a un incremento del riesgo de infecciones graves:

- anakinra
- abatacept.

Humira se puede tomar junto con:

- metotrexato
- ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (por ejemplo, sulfasalazina, hidroxiclороquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro)
- esteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Si tiene alguna duda, por favor consulte a su médico.

### **Embarazo y lactancia**

- Su hija 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 Humira.
- Si su hija 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.
- Humira 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 Humira durante el embarazo comparado con las madres con la misma enfermedad que no recibieron tratamiento con Humira.
- Humira puede usarse durante la lactancia.
- Si su hija utilizara Humira durante su embarazo, su bebé puede tener un riesgo más alto de contraer una infección.
- Es importante que le diga al pediatra o a otros profesionales sanitarios que su hija usa Humira 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 Humira sobre la capacidad de su hijo para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Puede producirse sensación de que la habitación da vueltas y alteraciones de la visión después de utilizar Humira.

### **3. Cómo usar Humira**

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

Las dosis recomendadas de Humira en cada uno de los usos aprobados se muestran en la siguiente tabla. Su médico le puede prescribir otra dosis de Humira si su hijo necesita una dosis diferente.

<b>Artritis idiopática juvenil poliarticular</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Niños, adolescentes y adultos desde los 2 años de edad con peso de 30 kg o más	40 mg en semanas alternas	No procede
Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con 10 kg de peso hasta 30 kg	20 mg en semanas alternas	No procede

<b>Artritis asociada a entesitis</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Niños, adolescentes y adultos desde los 6 años de edad con peso de 30 kg o más	40 mg en semanas alternas	No procede
Niños y adolescentes desde los 6 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg	20 mg en semanas alternas	No procede

<b>Psoriasis pediátrica en placas</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Niños y adolescentes desde los 4 a 17 años de edad con peso de 30 kg o más	La dosis inicial es de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después.  A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.	No procede
Niños y adolescentes desde los 4 a 17 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg	La dosis inicial es de 20 mg seguida de 20 mg una semana después.  A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas.	No procede

<b>Enfermedad de Crohn pediátrica</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Niños y adolescentes desde los 6 a 17 años de edad con peso de 40 kg o más	La dosis inicial es de 80 mg, seguida de 40 mg dos semanas más tarde.  Si se necesita una respuesta más rápida, su pediatra puede prescribir una dosis inicial de 160 mg seguida de 80 mg dos semanas más tarde.  A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.	Su pediatra puede aumentar la dosis a 40 mg cada semana u 80 mg cada dos semanas.

Niños y adolescentes desde los 6 a 17 años de edad con peso de menos de 40 kg	<p>La dosis inicial es de 40 mg, seguida de 20 mg dos semanas más tarde.</p> <p>Si se necesita una respuesta más rápida, el médico puede prescribir una dosis inicial de 80 mg, seguida de 40 mg dos semanas más tarde.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas.</p>	Su pediatra puede aumentar la frecuencia de la dosis a 20 mg cada semana.
---	---	---

<b>Uveítis pediátrica</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con peso inferior a 30 kg	20 mg en semanas alternas	Su médico le puede prescribir una dosis inicial de 40 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la pauta habitual de 20 mg en semanas alternas. Se recomienda el uso de Humira en combinación con metotrexato.
Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con peso de al menos 30 kg	40 mg en semanas alternas	Su médico le puede prescribir una dosis inicial de 80 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la pauta habitual de 40 mg en semanas alternas. Se recomienda el uso de Humira en combinación con metotrexato.

### **Forma y vía de administración**

Humira se inyecta bajo la piel (por inyección subcutánea).

**En la sección 7 “Cómo inyectar Humira” se encuentran las instrucciones para la administración de una inyección de Humira.**

### **Si usa más Humira del que debe**

Si accidentalmente se inyecta Humira con más frecuencia que la pauta por su médico o farmacéutico, debe llamar a su médico o farmacéutico y contarles que su hijo ha utilizado más. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

### **Si olvidó usar Humira**

Si olvida administrar a su hijo una inyección, debe inyectar la siguiente dosis de Humira tan pronto como lo recuerde. Después administre a su hijo la siguiente dosis como habitualmente, como si no se hubiese olvidado una dosis.



## **Si interrumpe el tratamiento con Humira**

La decisión de dejar de usar Humira debe ser discutida con su médico. Los síntomas de su hijo pueden volver tras la interrupción del 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 al menos hasta 4 meses después de la última inyección de Humira.

#### **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, cardenales, hemorragias y palidez

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

#### **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 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 mareo o de que todo da vueltas)
- sensación de pulso acelerado
- alta presión sanguínea
- rubor
- hematoma (acumulación de sangre fuera de los vasos sanguíneos)
- 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 (hinchazón)
- 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 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
- cáncer que afecta al sistema linfático
- melanoma
- 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 (sentirse tembloroso)
- neuropatía (trastorno de los nervios)
- 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 (hinchazón de la cara)
- 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)
- parada cardíaca
- fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón)
- perforación intestinal
- hepatitis
- 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 (inflamación de la cara) 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)
- 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 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
- aumento de enzimas hepáticas

**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 elevados (análisis de función hepática)

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con 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 Humira

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/cartonaje después de “CAD”.

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

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

Almacenamiento alternativo:

Cuando sea necesario (por ejemplo cuando esté de viaje), puede almacenar una jeringa precargada individual de Humira a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un periodo máximo de 14 días - asegúrese de protegerlo de la luz. Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenar la jeringa a temperatura ambiente, **debe usarla en los siguientes 14 días o desecharla**, incluso si la vuelve a meter en la nevera.

Debe anotar la fecha en la que retiró la jeringa de la nevera, y la fecha después de la cual debe desechar la jeringa.

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 Humira

El principio activo es adalimumab.

Los demás componentes son manitol, polisorbato 80 y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Humira 20 mg solución inyectable en jeringa precargada para uso pediátrico se suministra como una solución estéril de 20 mg de adalimumab disuelto en 0,2 ml de solución.

La jeringa precargada de Humira es una jeringa de vidrio que contiene una solución de adalimumab.

La jeringa precargada de Humira está disponible en un envase que contiene 2 jeringas precargadas con 2 toallitas empapadas en alcohol.

Humira también está disponible en vial, en jeringa precargada y/o en pluma precargada.

### Titular de la autorización de comercialización

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen  
Alemania

### Responsable de la fabricación

AbbVie Biotechnology GmbH  
Knollstrasse  
67061 Ludwigshafen

Alemania

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

**België/Belgique/Belgien**

AbbVie SA  
Tél/Tel: +32 10 477811

**България**

АБВИ ЕООД  
Тел.: +359 2 90 30 430

**Česká republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +420 233 098 111

**Danmark**

AbbVie A/S  
Tlf: +45 72 30-20-28

**Deutschland**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)  
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

**Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

**Ελλάδα**

AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.  
Τηλ: +30 214 4165 555

**España**

AbbVie Spain, S.L.U.  
Tel: +34 91 384 09 10

**France**

AbbVie  
Tél: +33 (0) 1 45 60 13 00

**Hrvatska**

AbbVie d.o.o.  
Tel + 385 (0)1 5625 501

**Ireland**

AbbVie Limited  
Tel: +353 (0)1 4287900

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

**Luxembourg/Luxemburg**

AbbVie SA  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 10 477811

**Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

**Malta**

V.J.Salomone Pharma Limited  
Tel: +356 22983201

**Nederland**

AbbVie B.V.  
Tel: +31 (0)88 322 2843

**Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 37278 00

**Portugal**

AbbVie, Lda.  
Tel: +351 (0)21 1908400

**România**

AbbVie S.R.L.  
Tel: +40 21 529 30 35

**Slovenija**

AbbVie Biofarmaceutvska družba d.o.o.  
Tel: +386 (1)32 08 060

**Slovenská republika**

AbbVie s.r.o.  
Tel: +421 2 5050 0777

**Italia**

AbbVie S.r.l.  
Tel: +39 06 928921

**Κύπρος**

Lifepharma (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ.: +357 22 34 74 40

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Suomi/Finland**

AbbVie Oy  
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

**Sverige**

AbbVie AB  
Tel: +46 (0)8 684 44 600

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

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

**Para escuchar o solicitar una copia de este prospecto en <braille>, <tamaño de letra grande > o escucharlo en <audio>, póngase en contacto con el representante local del titular de la autorización de comercialización.**

**7. Cómo inyectar Humira**

- Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar Humira a su hijo por vía subcutánea usando la jeringa precargada. Lea detenidamente todas las instrucciones primero y, a continuación, sígalas paso a paso.
- Su médico, enfermero o farmacéutico le indicará la técnica de inyección.
- No intente ponerle la inyección a su hijo hasta no estar seguro de que comprende cómo preparar y administrar la inyección.
- Después de que le formen correctamente, su hijo u otra persona, como un familiar o amigo, pueden poner la inyección.
- Utilice solo cada jeringa precargada para una inyección.