

## Prospecto: Información para el paciente

### Humira 40 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 Humira. Conserve 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 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 Humira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humira
3. Cómo usar Humira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Humira
6. Contenido del envase e información adicional

#### 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 reumatoide,
- Artritis idiopática juvenil poliarticular,
- Artritis asociada a entesitis,
- Espondilitis anquilosante
- Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante,
- Artritis psoriásica,
- Psoriasis,
- Hidradenitis supurativa,
- Enfermedad de Crohn,
- Colitis ulcerosa y
- Uveítis no infecciosa.

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 reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Humira 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 la respuesta a estos medicamentos no sea suficiente, se le administrará Humira para tratar su artritis reumatoide.

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

Humira ha demostrado reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y que mejora el rendimiento físico.

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

#### Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis

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

Humira se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años y la artritis asociada a entesitis en niños entre 6 y 17 años.

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

#### Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante son enfermedades inflamatorias que afectan a la columna vertebral.

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

#### Artritis psoriásica

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

Humira se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. Se ha demostrado que Humira 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.

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

### Hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes

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

Humira se utiliza para tratar la hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Humira 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 Humira.

### Enfermedad de Crohn en adultos y niños

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

Humira se utiliza para tratar la enfermedad de Crohn en adultos y niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. Si padece enfermedad de Crohn será tratado primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente a estos medicamentos, recibirá Humira 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.

Humira se utiliza para tratar la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos y niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. Si usted sufre colitis ulcerosa puede que primero le receten otros medicamentos. Si usted no responde bien a estos medicamentos, le recetarán Humira 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.

Humira 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). Humira actúa reduciendo esta inflamación.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Humira**

### **No use Humira**

- 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 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 cardiaca moderada o grave. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene algún problema cardiaco serio (ver “Advertencias y precauciones”).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Humira.

- Si notase 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.
- 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 Humira. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con Humira 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 otras infecciones oportunistas y sepsis que podrían, en casos raros, 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 que interrumpa temporalmente el tratamiento con Humira.
- Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con Humira, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con Humira. 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). La realización y resultados de estas pruebas debe anotarse 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 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.
- Avise a su médico si reside o viaja por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis son endémicas.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.
- Informe a su médico si es usted portador del virus de la hepatitis B (VHB), si ha tenido infecciones activas con VHB o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. Humira 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.
- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con Humira. Tanto usted como su médico deben prestar atención especial a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con Humira. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

- Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que está usando Humira. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Humira.
- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple, su médico decidirá si debe ser tratado o continuar en tratamiento con Humira. 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.
- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse si se está en tratamiento con Humira. 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 Humira. Si recibe Humira 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 Humira durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Humira durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.
- Si padece insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con Humira, 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 Humira.
- 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, cardenales o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte enseguida a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.
- 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 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 específico 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 está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con Humira. Además, 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 tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado en su caso.
- 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.

## Niños y adolescentes

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

## Uso de Humira con otros medicamentos

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

Humira se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxiclороquina, 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 Humira 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 del último tratamiento con Humira.
- 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.
- 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 utiliza Humira 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 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 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.

## Humira 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 Humira

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 Humira si su hijo necesita una dosis diferente.

Adultos con artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante.

Humira se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). La dosis normal en adultos con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única.

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

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

Niños, adolescentes y adultos con artritis idiopática juvenil poliarticular

*Niños y adolescentes desde 2 años de edad con 10 kg de peso hasta 30 kg*

La dosis recomendada de Humira es 20 mg en semanas alternas.

*Niños, adolescentes y adultos desde 2 años de edad con peso de 30 kg o más*

La dosis recomendada de Humira es 40 mg en semanas alternas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis asociada a entesitis

*Niños y adolescentes desde 6 años de edad con 15 kg de peso hasta 30 kg*

La dosis recomendada de Humira es 20 mg en semanas alternas.

*Niños, adolescentes y adultos desde 6 años de edad con peso de 30 kg o más*

La dosis recomendada de Humira es 40 mg en semanas alternas.

Adultos con psoriasis

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 en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Humira 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.

Niños y adolescentes con psoriasis en placas

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

La dosis recomendada de Humira 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 semanas alternas.

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

La dosis recomendada de Humira 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 semanas alternas.

### Adultos con hidradenitis supurativa

La pauta de dosificación habitual para la hidradenitis 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.

### Adolescentes con hidradenitis supurativa a partir de 12 a 17 años de edad, con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de Humira es una dosis inicial de 80 mg (como 2 inyecciones de 40 mg en un día), seguido de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después. Si tiene una respuesta inadecuada a Humira 40 mg en semanas alternas, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales 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 semanas alternas 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 semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

### Niños y adolescentes con enfermedad de Crohn

#### *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 2 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 semanas alternas. 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 semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.



### Niños y adolescentes con colitis ulcerosa

#### *Niños y adolescentes desde 6 años con un peso inferior a 40 kg*

La dosis habitual de Humira es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente, seguida de una dosis 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 mientras reciben tratamiento con 40 mg en semanas alternas deben continuar con su dosis prescrita.

#### *Niños y adolescentes desde 6 años con un peso de 40 kg o superior*

La dosis habitual de Humira es de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día en dos días consecutivos) inicialmente, seguida de una dosis de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 80 mg en semanas alternas.

Los pacientes que cumplan 18 años mientras reciben tratamiento con 80 mg en semanas alternas deben continuar con su dosis prescrita.

### 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 semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Humira durante el tiempo que le haya indicado su médico.

En uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune. Humira también se puede administrar sólo.

### Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa

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

La dosis habitual de Humira es de 20 mg en semanas alternas junto con metotrexato.

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

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

La dosis habitual de Humira es de 40 mg en semanas alternas junto con metotrexato.

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

### **Forma y vía de administración**

Humira se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

### **Inyéctese Humira usted mismo**

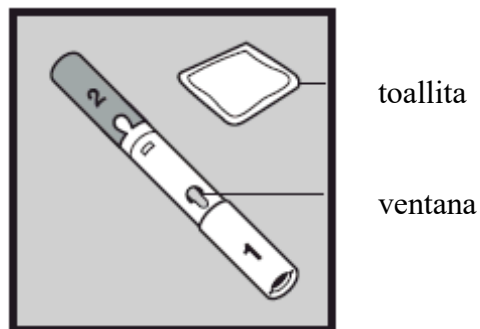
Las siguientes instrucciones explican cómo ponerse una inyección de Humira usted mismo utilizando la pluma precargada. Lea con atención y siga las instrucciones paso por paso. Su médico o su enfermero/a le enseñará como ponerse la inyección usted mismo. No intente ponerse la inyección antes de tener la seguridad de haber entendido cómo la debe preparar y administrar. Después de un

periodo adecuado de entrenamiento, puede autoinyectarse u otra persona le puede administrar la inyección, por ejemplo un familiar o un amigo.

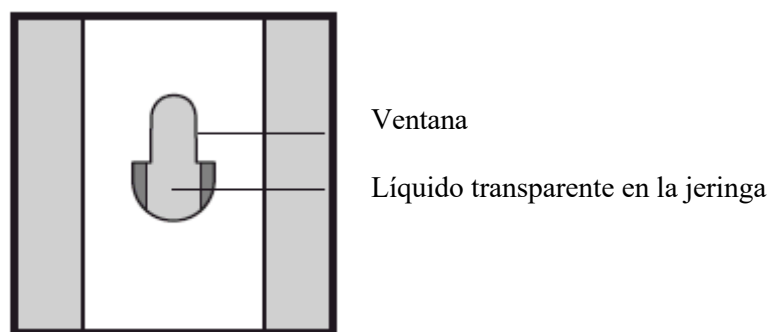
### ¿Qué debería hacer antes de ponerme una inyección subcutánea de Humira?

1. Lávese las manos meticulosamente.
2. Saque de la nevera una bandeja que contiene una pluma precargada de Humira.
3. No agite o vuelque la pluma precargada.
4. Coloque sobre una superficie limpia los siguientes elementos:

Una pluma precargada de Humira  
Una toallita impregnada en alcohol



5. Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta de la pluma precargada (CAD). No use este medicamento después del mes y año indicados.
6. Sujete la pluma precargada con la tapa gris (Tapa 1: que tiene escrito el número 1) mirando hacia arriba con una mano. Compruebe el aspecto de la solución de Humira a través de las ventanas en ambas caras de la pluma precargada. Debe ser clara e incolora. Si es opaca o blanquecina o presenta grumos o partículas en suspensión no la utilice. No utilice plumas precargadas que estén congeladas o que hayan sido expuestas directamente a la luz. La tapa sólo se debe retirar **inmediatamente** antes de la inyección.



### ¿Dónde puedo pincharme?

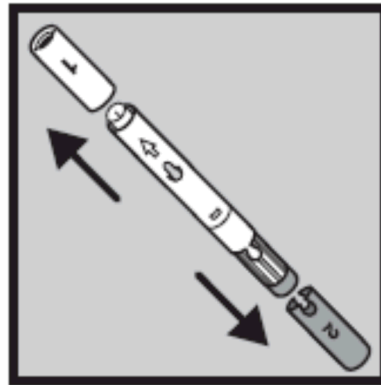
1. Elija una zona en la parte superior de su muslo o en su estómago (excepto la zona que rodea al ombligo).



2. Cambie el lugar de la inyección cada vez, de forma que no llegue a estar dolorida la zona. Cada nueva inyección debe ponerse al menos a 3 cm de la zona de la última inyección.
3. Nunca se pinche en una zona donde la piel esté enrojecida, contusionada o endurecida. Esto podría significar que existe una infección.

### ¿Cómo pincharme?

1. Limpie la zona de inyección con la toallita impregnada en alcohol que se adjunta, siguiendo un movimiento circular. No vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.
2. Las tapas sólo deben retirarse **inmediatamente** antes de la inyección. Sujete el cuerpo gris de la pluma precargada con una mano. Ponga la mano en el centro de la pluma de tal forma que no cubra ni la tapa gris (1) ni la tapa púrpura (2). Sujete la pluma precargada con la tapa gris (1) mirando hacia arriba. Con la otra mano, presione la tapa gris (tapa 1) tirando hacia fuera, compruebe que la pequeña cubierta gris de la aguja se ha quitado junto con la tapa y después quítela. Es normal si salen algunas gotas de líquido. No se debe ver el protector blanco de la aguja. No intente tocar la aguja interna de la pluma. **NO VUELVA A TAPAR** ya que puede dañar la aguja interna.

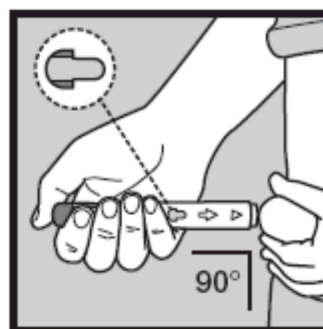
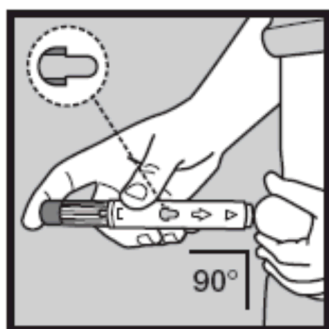


3. Saque la tapa de seguridad de color ciruela (tapa que tiene escrito el número 2) hacia fuera para exponer el botón de activación de color ciruela en la parte superior. La pluma precargada está ahora lista para usar. No presionar el botón de activación color ciruela hasta que esté correctamente colocado ya que esto dará como resultado la descarga de la medicación. **NO VUELVA A TAPAR ya que esto podría hacer que se descargara la pluma.**

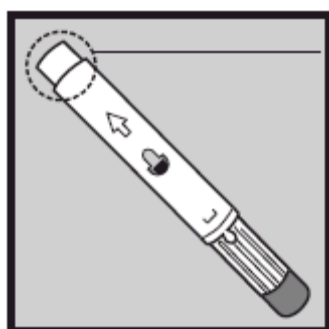
### Inyección

1. Con su mano libre, pellizque suavemente una zona considerable de piel limpia en el lugar de la inyección y sujétela con firmeza (vea debajo).

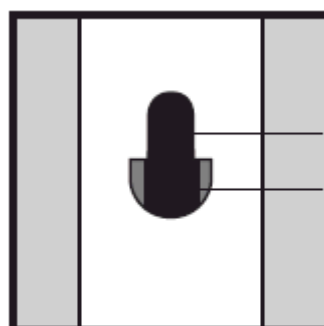
- Coloque el final blanco de la pluma precargada en ángulo recto (90°) con respecto a la piel, de forma que pueda ver la ventana. Es normal la presencia de una o más burbujas en la ventana.
- Sujete el émbolo de la pluma precargada, presione ligeramente hacia abajo en el lugar de inyección (sujételo en el lugar sin moverlo).
- Con su dedo índice o pulgar, presione en la parte superior del botón de activación de color ciruela, cuando esté preparado para comenzar la inyección (vea abajo). Oirá un fuerte “click” cuando salga la aguja y sentirá un pequeño pinchazo a medida que avance la aguja.
- Mantenga presionado y continúe sujetando la pluma precargada con firmeza en el sitio durante aproximadamente **10 segundos para asegurar una inyección completa**. No retire la pluma precargada mientras dure la inyección.



- Verá un indicador amarillo moverse en la ventana durante la inyección. La inyección termina cuando el indicador amarillo deja de moverse. El indicador amarillo es parte del émbolo de la pluma precargada. Si en la ventana no aparece el indicador amarillo, el émbolo no ha avanzado adecuadamente y la inyección no se ha completado.
- Saque la pluma precargada en línea recta del lugar de inyección. El protector de la aguja blanca se moverá hacia abajo sobre la aguja y bloqueará la punta de la aguja. No intente tocar la aguja. El protector blanco sirve para que usted no se pinche con la aguja.



Protector blanco de la aguja



Ventana  
Indicador amarillo

- Puede que vea una gota de sangre en el lugar de la inyección. Presione con un algodón o un trozo de gasa sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. No frote el lugar de inyección. Use una tirita si lo desea.

### Eliminación de los materiales

Utilice cada pluma precargada para una sola inyección. No ponga ninguna de las tapas otra vez en la pluma precargada.

Después de inyectarse Humira, coloque inmediatamente la pluma precargada usada en un contenedor especial tal y como le indicó su médico, enfermera o farmacéutico.

Mantenga este contenedor fuera de la vista y del alcance de los niños.

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

Si accidentalmente se inyecta Humira con más frecuencia que la pauta por su médico, informe de ello a su médico. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

### **Si olvidó usar Humira**

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

La decisión de dejar de usar Humira 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 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 o 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;
- somnolencia y dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento;
- migraña;
- 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 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;
- 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;
- 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;
- 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);
- 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 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 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 la pluma precargada de Humira después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

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 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, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio, fosfato de sodio dihidrogenado dihidrato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Humira 40 mg solución inyectable en pluma precargada se suministra como una solución estéril de 40 mg de adalimumab disuelto en 0,8 ml de solución.

La pluma precargada de Humira es una pluma bicolor gris/ciruela de un solo uso que contiene una jeringa de cristal con una solución de adalimumab. Tiene dos tapas-una es gris y tiene un 1 impreso y la otra es ciruela y tiene impreso el número 2. Tiene una ventana en cada una de las caras de la pluma a través de la cual puede ver la solución de Humira que contiene la jeringa.

Humira plumas precargadas está disponible en envases que contienen 1, 2, 4 y 6 plumas precargadas. El envase de 1 pluma precargada lleva consigo 2 toallitas impregnadas en alcohol (una de repuesto).

Para los envases de 2, 4 y 6 plumas precargadas, cada pluma precargada lleva consigo 1 toallita impregnada en alcohol.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Humira puede estar 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

#### **Lietuva**

AbbVie UAB  
Tel: +370 5 205 3023

#### **България**

АБВи ЕООД  
Тел.:+359 2 90 30 430

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.:+36 1 455 8600

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

#### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

#### **España**

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

#### **Polska**

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

**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

**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

**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

**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 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.**