

## Prospecto: Información para el paciente

### Humira 40 mg/0,8 ml solución inyectable 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

#### 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
- Hidradenitis supurativa en adolescentes
- Enfermedad de Crohn pediátrica
- Colitis ulcerosa 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 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 y la artritis asociada a entesitis. 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 idiopática juvenil poliarticular o la 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 grave en niños y adolescentes de entre 4 y 17 años de edad que no hayan respondido, o no sean buenos candidatos para terapia tópica y fototerapias.

### Hidradenitis supurativa en adolescentes

La hidradenitis supurativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad crónica inflamatoria de la piel y a menudo dolorosa. Los síntomas pueden incluir nódulos dolorosos (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 adolescentes a partir de 12 años de edad. Humira puede reducir el número de nódulos y abscesos que tiene, 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 pediátrica

La enfermedad de Crohn pediátrica es una enfermedad inflamatoria del tracto digestivo. Humira está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn en niños de entre 6 y 17 años. Su hijo puede haber recibido primero otros medicamentos. Si estos medicamentos no responden suficientemente bien, su hijo recibirá Humira para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

### Colitis ulcerosa pediátrica

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. Humira se utiliza para tratar la colitis ulcerosa de moderada a grave en niños de 6 a 17 años. Su hijo puede haber recibido primero otros medicamentos. 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 en niños desde los 2 años para el tratamiento de la 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 a 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 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 una infección grave, incluyendo tuberculosis activa (ver “Advertencias y precauciones”). En caso de que su hijo tenga síntomas de cualquier 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 al médico o al farmacéutico de su hijo antes de empezar a usar Humira.

- Si su hijo 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 su hijo 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 su hijo podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si él/ella 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. 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.
- Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con Humira, el médico examinará a su hijo 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 la historia médica de su hijo 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 la **tarjeta de información para el paciente** de su hijo. Es muy importante que informe a su médico si su hijo ha padecido tuberculosis o si él/ella ha estado en contacto con un paciente de tuberculosis. Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento incluso si su hijo 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 su hijo reside o viaja por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis son endémicas.
- Informe a su médico si su hijo tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.
- Informe a su médico si su hijo es portador del virus de la hepatitis B (VHB), si él/ella ha tenido infecciones activas con VHB o si piensa que él/ella podría correr riesgo de contraer el VHB. El médico de su hijo debe realizar a su hijo un análisis para el VHB. Humira puede causar la reactivación del VHB en personas portadoras de este virus. 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.

- Es importante informar a su médico si su hijo tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.
- Si a su hijo le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que él/ella está tomando Humira. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Humira.
- Si su hijo padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple, su médico decidirá si él/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.
- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse si se está en tratamiento con Humira. Consulte con su médico antes de que a su hijo le administren 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 su hijo 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 su hijo ha padecido o padece problemas serios de corazón. En caso de que su hijo experimente nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de sus pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Su médico decidirá si su hijo 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 de su hijo a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar sus hemorragias (plaquetas). Si su hijo tiene fiebre persistente, cardenales o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte inmediatamente 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 grave, 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 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 su hijo 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 su hijo tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado en el caso de su hijo.

- 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 al médico o farmacéutico si su hijo 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, hidroxicloroquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de oro), esteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

Su hijo 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**

- 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 hijo 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 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 el médico o farmacéutico de su hijo. En caso de duda consulte de nuevo al médico o farmacéutico de su hijo. Su médico le puede prescribir otra dosis de Humira si su hijo necesita una dosis diferente.

### Niños y adolescentes 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 y adolescentes 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.

### Niños y adolescentes con psoriasis

*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.

### Adolescentes con hidradenitis supurativa 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 u 80 mg cada dos semanas.

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

### Niños y adolescentes con enfermedad de Crohn

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

La posología habitual es de 40 mg inicialmente seguido de 20 mg dos semanas después. Si se requiere un respuesta más rápida, el pediatra le puede prescribir a su hijo una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) seguida de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas. Dependiendo de la respuesta de su hijo, el pediatra puede aumentar la frecuencia de las dosis a 20 mg cada semana.

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

La posología 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 un respuesta más rápida, el pediatra le puede prescribir a su hijo una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40

mg por día en dos días consecutivos) seguida 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 la respuesta de su hijo, el pediatra puede aumentar la dosis a 40 mg cada semana 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.

#### 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).

#### **Instrucciones para la preparación y administración de una inyección de Humira**

Las siguientes instrucciones explican cómo inyectar Humira. Léalas con atención y sígalas paso a paso. El médico de su hijo o su enfermero/a le enseñará como ponerle la inyección y la cantidad que administrar a su hijo. No intente ponerle la inyección a su hijo antes de tener la seguridad de haber entendido cómo la debe preparar y administrar. Tras un entrenamiento apropiado, su hijo puede inyectarse a sí mismo u otra persona, por ejemplo un familiar o un amigo.

Los fallos en el seguimiento de los pasos tal y como se describen pueden causar contaminación, lo cual puede provocar a su hijo una infección

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

## 1) Preparación

- Asegúrese de conocer la cantidad apropiada (volumen) necesaria para la dosis de su hijo. Si no conoce esta cantidad, **PARE AQUÍ** y contacte con su médico para recibir más información.
- Usted necesitará un contenedor especial para los desperdicios, como un contenedor de objetos punzantes o tal y como le explicó su médico, enfermero/a o farmacéutico. Sitúe el contenedor cerca de usted durante la preparación.
- Lávese las manos meticulosamente.
- Retire del envase una caja que contiene una jeringa, un adaptador para el vial, un vial, dos toallitas impregnadas en alcohol y una aguja. Si hay una segunda caja en el envase para una futura inyección, colóquela de nuevo en el frigorífico inmediatamente.
- Fíjese en la fecha de caducidad de la caja que va a utilizar. **NO** utilice ninguno de los elementos después de la fecha de caducidad que aparece en la caja.
- Coloque sobre una superficie limpia los siguientes elementos, **SIN** sacarlos aun de su envase individual.
  - Una jeringa de 1 ml (1)
  - Un adaptador para el vial (2)
  - Un vial para uso pediátrico de Humira inyectable (3)
  - Dos toallitas impregnadas en alcohol (4)
  - Una aguja (5)



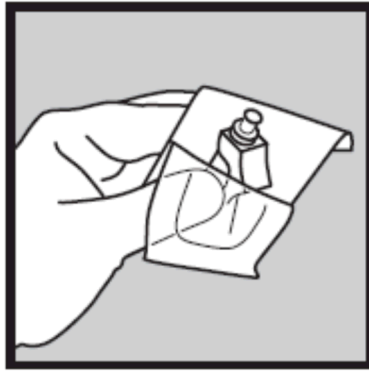
- Humira es un líquido que debe aparecer claro e incoloro. **NO** lo use si el líquido es turbio, blanquecino o presenta grumos o partículas en suspensión.

## 2) Preparación de la dosis de Humira inyectable

Manejo general: **NO** se deshaga de ninguno de los artículos usados hasta que la inyección se complete.

- Prepare la aguja despegando parcialmente el envase por el extremo más cercano al conector amarillo para la jeringa. Despegue el envase lo justo para exponer el conector amarillo para la jeringa. Deposite el envase con la cara transparente del mismo boca arriba.

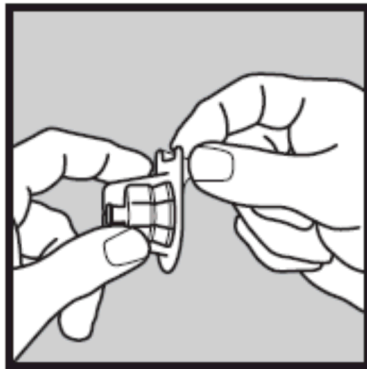




- Retire la tapa de plástico blanca del vial para ver la parte superior del tapón del mismo.



- Utilice una de las toallitas para limpiar el tapón del vial. NO toque el tapón del vial después de haberlo limpiado con la toallita.
- Despegue la cubierta del envase del adaptador del vial pero sin sacarlo.



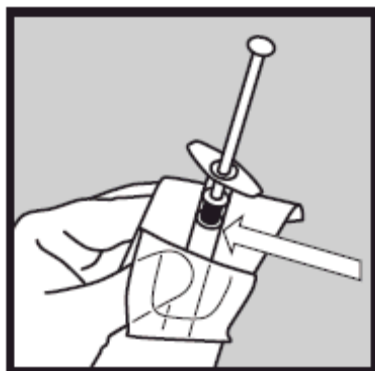
- Mantenga el vial con el tapón hacia arriba.
- Manteniendo el adaptador para el vial en el envase transparente, adjuntarlo al tapón del vial empujando hasta encajarlo en su lugar.
- Cuando esté seguro de que el adaptador está fijado al vial, retire el envase del adaptador del vial.
- Deposite cuidadosamente el vial con el adaptador incorporado en su superficie de trabajo limpia, con cuidado de que no se caiga. NO toque el adaptador del vial.



- Prepare la jeringa despegando parcialmente el envase por el extremo más cercano al émbolo blanco.
- Despegue el envase lo justo para exponer el émbolo blanco, sin sacar la jeringa del envase.
- Mantenga la jeringa en el envase y tire **LENTAMENTE** del émbolo blanco hasta pasar en 0,1 ml la dosis prescrita (por ejemplo, si la dosis prescrita es de 0,5 ml, tire del émbolo blanco hasta 0,6 ml). **NUNCA** tire del émbolo más allá de la posición de 0,9 ml, independientemente de la dosis prescrita.
- El volumen correspondiente a la dosis prescrita se determinará posteriormente.
- **NO** tire del émbolo blanco hasta sacarlo completamente de la jeringa.

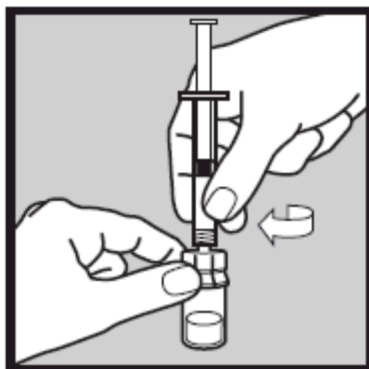
**NOTA:**

Si el émbolo blanco se sacara completamente fuera de la jeringa, descarte la jeringa y contacte con su proveedor de Humira para que se la reemplace. **NO** intente reinsertar el émbolo blanco.

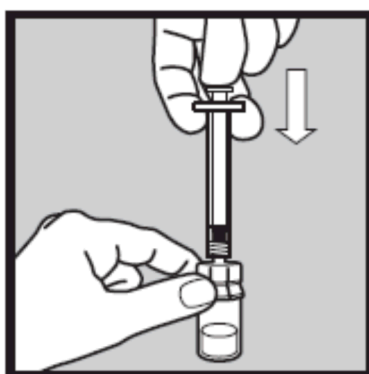


Dosis + 0,1 ml

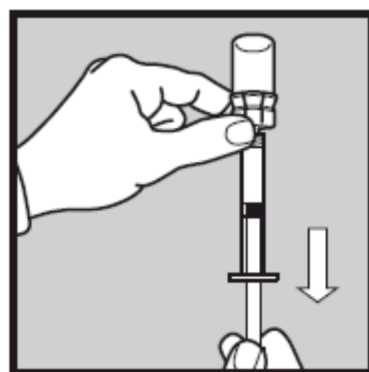
- **NO** utilice el émbolo blanco para retirar la jeringa de su envase. Sujete la jeringa por el área graduada y tire de ella para sacarla de su envase. **NO** de la vuelta a la jeringa en ningún momento.
- Mientras sujeta el adaptador del vial firmemente, inserte la punta de la jeringa en el adaptador del vial y enrósquelo girando en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede firme. **NO** enrosque de más.



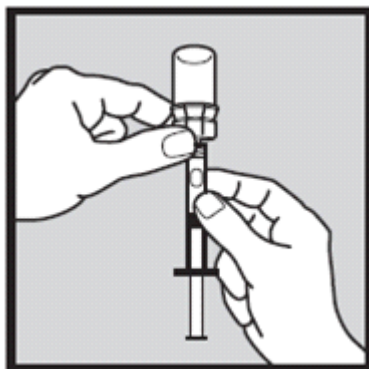
- Mientras sujeta el vial, empuje el émbolo blanco hacia abajo hasta el final. Este paso es importante para conseguir la dosis adecuada. Mantenga el émbolo blanco y gire el vial y la jeringa boca abajo.



- Tire del émbolo blanco **LENTAMENTE** hasta pasar en 0,1 ml la dosis prescrita. Esto es muy importante para conseguir la dosis apropiada. La dosis prescrita se introducirá en el paso 4, Preparación de la dosis. Si la dosis prescrita es de 0,5 ml, tire del émbolo blanco hasta la marca de 0,6 ml. Verá como la medicación pasa del vial a la jeringa.



- Empuje el émbolo blanco hacia abajo hasta el final para empujar la medicación de nuevo al vial. Empuje **LENTAMENTE** el émbolo blanco otra vez hasta pasar en 0,1 ml la dosis prescrita, esto es importante para conseguir la dosis apropiada y para prevenir burbujas de aire o espacios de aire en la medicación. La dosis prescrita se introducirá en el paso 4, Preparación de la dosis.

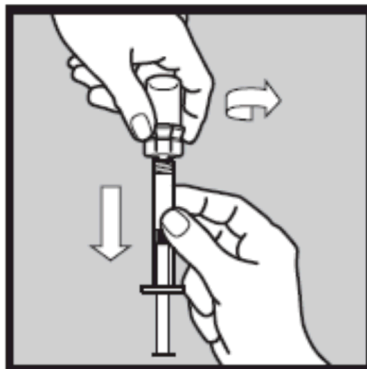


- Este proceso se puede repetir hasta 3 veces si continua viendo burbujas de aire o espacios de aire en la medicación de la jeringa. **NO** agite la jeringa.

**NOTA:**

Si el émbolo blanco se sacara completamente fuera de la jeringa, descarte la jeringa y contacte con su proveedor de Humira para que se la reemplace. **NO** intente reinsertar el émbolo blanco.

- Mientras sujeta por el área graduada la jeringa boca arriba, con la otra mano retire el adaptador del vial con el vial desenroscando el adaptador del vial. Asegúrese de retirar el adaptador del vial con el vial de la jeringa. **NO** toque la punta de la jeringa.



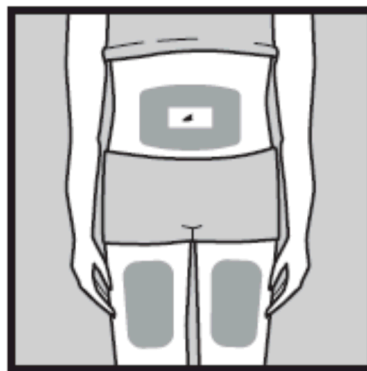
- Si puede ver una gran burbuja de aire o un espacio de aire cerca de la punta de la jeringa, empuje el émbolo blanco **LENTAMENTE** hasta que el líquido empiece a entrar en la punta de la jeringa. **NO** empuje el émbolo blanco más allá de la posición de la dosis.
- Por ejemplo, si la dosis prescrita es 0,5 ml, **NO** empuje el émbolo blanco más allá de la posición de 0,5 ml.
- Compruebe que el líquido que permanece en la jeringa es, como mínimo, el volumen de la dosis prescrita. Si el volumen es menos que la dosis prescrita, **NO** utilice la jeringa y contacte con su médico.
- Con su mano libre, coja el envase de la aguja con el conector amarillo para la jeringa boca abajo.
- Manteniendo la jeringa hacia arriba, inserte la punta de la misma en el conector amarillo y gire la jeringa como indica la flecha en el dibujo hasta que quede firme. La aguja está ahora unida a la jeringa.



- Retire el envase de la aguja, pero **NO** la cubierta transparente de la misma.
- Coloque la jeringa en su superficie limpia de trabajo. Continúe con la preparación de la zona de inyección y de la dosis inmediatamente.

### 3) Elección y preparación de la zona de inyección.

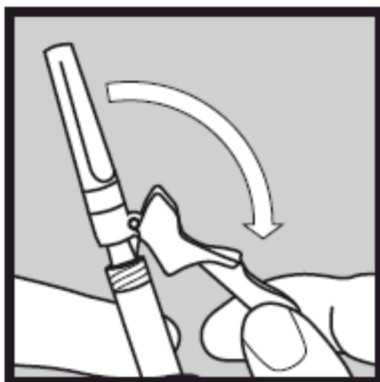
- Elija una zona en su muslo o en su abdomen. **NO** utilice la misma zona que usó en la última inyección.
- La nueva zona inyección debe estar al menos a 3 cm de la zona de la última inyección.



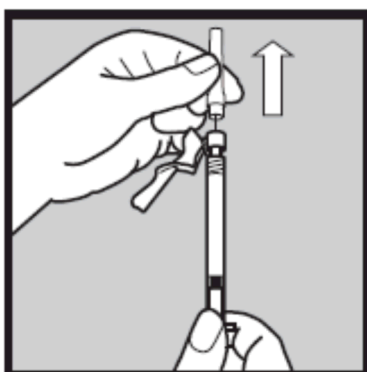
- **NO** se pinche en una zona donde la piel esté enrojecida, contusionada o endurecida. Esto podría significar que existe una infección, y en ese caso debe contactar con su médico.
- Para reducir la posibilidad de infección, limpie la zona de inyección con la otra toallita impregnada en alcohol. **NO** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.

### 4) Preparación de la dosis

- Sujete la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba.
- Utilice la otra mano para tirar de la cubierta rosa de la aguja hacia la jeringa.



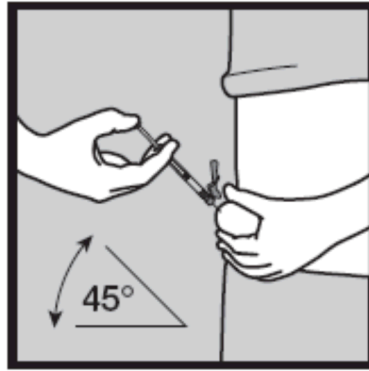
- Con su otra mano retire la cubierta transparente de la aguja tirando de ella hacia arriba.



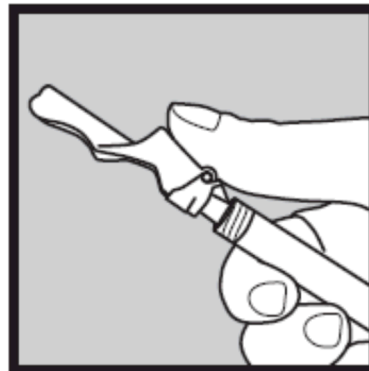
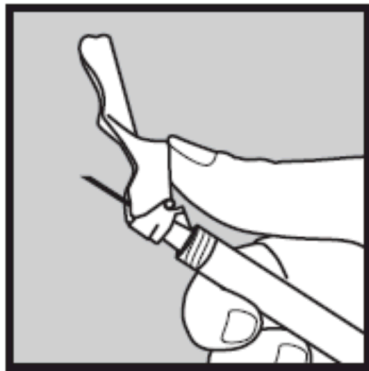
- La aguja está limpia.
- **NO** toque la aguja.
- **NUNCA** coloque boca abajo la jeringa después de haber retirado la cubierta transparente de la aguja.
- **NUNCA** intente poner otra vez la cubierta transparente de la aguja.
- Sujete la jeringa a nivel de sus ojos con la aguja apuntando hacia arriba para ver la cantidad de líquido claramente. Preste atención para que el líquido no chorree en sus ojos.
- Verifique de nuevo la cantidad de medicación prescrita.
- Empuje el émbolo blanco cuidadosamente en la jeringa hasta que esta contenga la cantidad prescrita de medicación. El exceso de líquido puede salir por la aguja mientras está empujando el émbolo. **NO** limpie la aguja o la jeringa.

## 5) Inyección de Humira

- Con la mano libre, pellizque suavemente la zona de piel limpia y sujétela con firmeza.
- Con la otra mano sujete la jeringa formando un ángulo de 45 grados con respecto a la piel.
- Con un movimiento corto y rápido, introduzca toda la aguja en la piel.
- Suelte la zona de piel que sujetaba en la mano.
- Empuje el émbolo para inyectar la medicación hasta que la jeringa esté vacía.
- Cuando la jeringa esté vacía, retire la aguja de la piel, teniendo cuidado de tirar de ella en el mismo ángulo que cuando se introdujo.



- Empuje cuidadosamente la cubierta rosa de la aguja hacia arriba, sobre la aguja, y encájela en su lugar. Coloque la jeringa con la aguja en su superficie de trabajo. **NO** coloque de nuevo la cubierta transparente de la aguja.



- Usando un poco de algodón, presione sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. Puede que sangre un poco. **NO** frote el lugar de inyección. Use una tirita si quiere.

#### 6) Eliminación de los materiales

- Usted necesitará un contenedor especial para los desperdicios, como un contenedor de objetos punzantes tal y como le explicó su enfermero/a, médico o farmacéutico.
- Coloque la jeringa con la aguja, el vial y el adaptador para el vial en un contenedor especial para objetos punzantes, **NO** coloque estos artículos en la basura de su casa.
- La jeringa, la aguja, el vial y el adaptador no se deben reutilizar.
- Mantener este contenedor especial fuera de la vista y del alcance de los niños todo el tiempo.
- Tire a la basura de su casa el resto de artículos.

#### Si usa más Humira del que debe

Si accidentalmente se inyecta una cantidad mayor de Humira o si inyecta Humira con más frecuencia que la pauta por su médico, informe a su médico de que su hijo ha tomado más medicación. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

#### Si usa menos Humira del que debe

Si accidentalmente se inyecta una cantidad menor de Humira, o si inyecta Humira con menos frecuencia que la pauta por su médico, debe informar a su médico de que su hijo ha tomado menos medicación. 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 dosis de Humira tan pronto como lo recuerde. Después se administrará a su hijo la siguiente dosis como habitualmente, como si no se hubiese olvidado una dosis.

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

La decisión de dejar de usar Humira debe ser discutida con el médico de su hijo. Los síntomas de su hijo pueden volver tras la discontinuación.

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 sufren. 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 de las articulaciones;
- tumores benignos;
- cáncer de piel;
- reacciones alérgicas (incluyendo alergia estacional);
- deshidratación;
- cambios de humor (incluyendo depresión);
- ansiedad;
- dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento;
- migraña;
- compresión de la raíz nerviosa (incluyendo dolor en la parte baja de la espalda y la pierna);
- alteraciones visuales;
- inflamación del ojo;
- inflamación del párpado e hinchazón del ojo;
- vértigo;
- sensación de pulso acelerado;
- alta presión sanguínea;
- rubor;
- hematomas;
- tos;
- asma;
- dificultad para respirar;
- sangrado gastrointestinal;
- dispepsia (indigestión, hinchazón y ardor);
- reflujo ácido;
- síndrome del ojo seco (incluyendo sequedad en ojos y boca);
- picores;
- sarpullido con picor;
- 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;
- derrame cerebral;
- neuropatía;
- 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 su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con el médico o farmacéutico de su hijo, 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 el envase después de “CAD”.

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

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

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 viales se suministra como una solución estéril de 40 mg de adalimumab disuelto en 0,8 ml de solución

El vial de Humira es un vial de vidrio que contiene una solución de adalimumab. Un envase contiene dos cajas, cada una con 1 vial, 1 jeringa estéril vacía, 1 aguja, 1 adaptador para el vial y dos toallitas empapadas en alcohol.

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

**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 Biofarmacevtska 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 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.**