

## Prospecto: información para el paciente

### Libmyris 40 mg solución inyectable en jeringa precargada adalimumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**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 de empezar a usar y durante el tratamiento con Libmyris. Conserve esta **tarjeta de información para el paciente durante su tratamiento y los 4 meses posteriores a su última inyección de Libmyris**.
- 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 Libmyris y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Libmyris
3. Cómo usar Libmyris
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Libmyris
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

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

Libmyris contiene como sustancia activa adalimumab.

Libmyris se usa para tratar:

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

La sustancia activa de Libmyris, 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 $\alpha$ , Libmyris disminuye el proceso de inflamación en esas enfermedades.

### Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Libmyris se utiliza para tratar la artritis reumatoide de moderada a grave en adultos. 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 Libmyris.

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

Libmyris puede reducir el daño de las articulaciones producido por la enfermedad inflamatoria y puede ayudar a que se muevan con más libertad.

Su médico decidirá si Libmyris debe utilizarse con metotrexato o en monoterapia.

### Artritis idiopática juvenil poliarticular

La artritis idiopática juvenil poliarticular es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

Libmyris se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en pacientes desde los 2 años de edad. Puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Libmyris.

Su médico decidirá si Libmyris debe utilizarse con metotrexato o en monoterapia.

### Artritis asociada a entesitis

La artritis asociada a entesitis es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones y los lugares de fijación de los tendones en el hueso.

Libmyris se usa para tratar la artritis asociada a entesitis en pacientes desde los 6 años de edad. Puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, se le administrará Libmyris.

### 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.

Libmyris se utiliza para tratar la espondilitis anquilosante grave y la espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante en adultos. Puede que se le trate primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, se le administrará Libmyris.

### Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones que suele ir asociada con la psoriasis.

Libmyris se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. Libmyris puede reducir el daño que produce la enfermedad en las articulaciones y puede ayudar a que se muevan con más libertad. Puede que se le trate primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, se le administrará Libmyris.

### Psoriasis 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.

Libmyris se utiliza para tratar

- la psoriasis crónica en placas de moderada a grave en adultos y
- la psoriasis crónica 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

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.

Libmyris se utiliza para tratar

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

Libmyris puede reducir el número de nódulos y abscesos provocados por la enfermedad y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad. Puede que se le trate primero con otros medicamentos. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Libmyris.

### Enfermedad de Crohn

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

Libmyris se utiliza para tratar

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

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

### Colitis ulcerosa

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso.

Libmyris se utiliza para tratar

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

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

### Uveítis no infecciosa

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

Libmyris 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). Libmyris actúa reduciendo esta inflamación.

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

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Libmyris

### No use Libmyris:

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

### Advertencias y precauciones

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

### Reacciones alérgicas

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

### Infecciones

- Si padece cualquier infección, incluyendo infección crónica o una infección localizada en alguna parte del cuerpo (por ejemplo: una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Libmyris. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con Libmyris podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si tiene dañados los pulmones. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen:
  - tuberculosis
  - infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias
  - infección grave en la sangre (sepsis)

En casos raros, estas infecciones podrían 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 puede indicar que deje de utilizar Libmyris durante algún tiempo.

- Informe a su médico si reside o viaja por regiones en las que las infecciones fúngicas (como, por ejemplo, histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis) son muy frecuentes.
- Informe a su médico si ha sufrido infecciones recurrentes u otros trastornos que aumenten el riesgo de infecciones.
- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con Libmyris. Tanto usted como su médico deben prestar especial atención a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con Libmyris. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

## Tuberculosis

- Es muy importante que avise a su médico si ha sufrido tuberculosis en alguna ocasión o si ha estado en estrecho contacto con alguien que haya padecido tuberculosis. Si tiene tuberculosis activa, no debe usar Libmyris.
  - Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con Libmyris. 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**.
  - Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento incluso si usted ha recibido el tratamiento para prevenir la tuberculosis.
  - Si apareciesen síntomas de tuberculosis (como por ejemplo, tos que no se va, pérdida de peso, falta de energía, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

## Hepatitis B

- 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. En las personas portadoras del VHB, adalimumab puede causar que el virus vuelva a ser activo.
  - En casos raros, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación del VHB puede poner en peligro su vida.

## Cirugía o intervención dental

- Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, diga a su médico que está usando Libmyris. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Libmyris.

## Enfermedad desmielinizante

- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante (una enfermedad que afecta a la capa de aislamiento alrededor de los nervios, como la esclerosis múltiple), su médico decidirá si debe ser tratado o continuar en tratamiento con Libmyris. Informe inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

## Vacunas

- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse si se está en tratamiento con Libmyris.
  - Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna.
  - Si es posible, se recomienda que los niños reciban las vacunas previstas para su edad antes de iniciar el tratamiento con Libmyris.
  - Si recibió Libmyris mientras estaba embarazada, su bebé puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los cinco meses siguientes a la última dosis que haya recibido de Libmyris durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su bebé y a otros profesionales sanitarios sobre el uso de Libmyris durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su bebé debe recibir alguna vacuna.

## Insuficiencia cardiaca

- Si tiene insuficiencia cardiaca leve y está en tratamiento con Libmyris, puede ser monitorizado estrechamente por su médico. Es importante que le diga a su médico si ha tenido o tiene

problemas cardíacos graves. Si desarrolla síntomas nuevos o empeoran sus síntomas (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe seguir recibiendo Libmyris.

### Fiebre, hematomas, sangrado o aspecto pálido

- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones o de las que contribuyen a parar las hemorragias. Su médico puede decidir si interrumpe el tratamiento. Si desarrolla fiebre persistente, ligeros hematomas o sangra muy fácilmente o está muy pálido, llame a su médico inmediatamente.

### Cáncer

- En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con adalimumab 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 Libmyris el riesgo de padecer linfoma, leucemia u otros tipos de cáncer puede incrementarse. Se ha observado, en raras ocasiones, un tipo de linfoma poco frecuente y grave en pacientes en tratamiento con adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían tratamiento también con azatioprina o 6-mercaptopurina.
  - Informe a su médico si está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con Libmyris.
  - Se han observado casos de cáncer de piel tipo no melanoma en pacientes que usan adalimumab.
  - Informe a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas lesiones en su piel o si las lesiones existentes cambian de apariencia.
- Se han registrado cánceres, diferentes del linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar, denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF. Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado en su caso.

### Enfermedad autoinmune

- En raras ocasiones el tratamiento con Libmyris 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 Libmyris.

### **Otros medicamentos y Libmyris**

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

No debe tomar Libmyris con medicamentos que contengan los siguientes principios activos debido a un incremento del riesgo de infecciones graves:

- anakinra
- abatecept

Libmyris se puede tomar junto con:

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

Si tiene alguna duda, 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 Libmyris.
- 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.
- Libmyris debe usarse durante el embarazo solo si es necesario.
- Según un estudio en embarazo, no hubo un mayor riesgo de defectos congénitos cuando la madre había recibido tratamiento con adalimumab durante el embarazo comparado con las madres con la misma enfermedad que no recibieron tratamiento con adalimumab.
- Libmyris puede usarse durante la lactancia.
- Si utiliza Libmyris 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 Libmyris 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**

Libmyris puede tener un pequeño efecto sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas. Puede producirse sensación de que la habitación da vueltas y alteraciones de la visión después de utilizar Libmyris.

### **Libmyris contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 0,4 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Libmyris**

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

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

<b>Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Adultos	40 mg en semanas alternas	En la artritis reumatoide, continúa el tratamiento con metotrexato durante el uso de Libmyris. Si su médico decide que el metotrexato es inapropiado, puede administrarse Libmyris en monoterapia.  Si presenta artritis reumatoide y no recibe metotrexato con su tratamiento con Libmyris, su médico puede decidir administrarle 40 mg de Libmyris cada semana u 80 mg cada dos semanas.

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

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

<b>Psoriasis en placas</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Adultos	La dosis inicial es de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la primera dosis.	Si obtiene una respuesta inadecuada, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg cada semana u 80 mg cada dos semanas.
Niños y adolescentes desde los 4 a 17 años de edad con peso de 30 kg o más	La dosis inicial es de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.	No procede



<b>Hidradenitis supurativa</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Adultos	La dosis inicial es de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día durante dos días consecutivos), seguida de una dosis de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas más tarde. Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg cada semana u 80 mg cada dos semanas, según se lo haya recetado su médico.	Se recomienda que use un líquido antiséptico diario en las zonas afectadas.
Adolescentes a partir de 12 a 17 años de edad, con un peso de 30 kg o más	La dosis inicial es de 80 mg (2 inyecciones de 40 mg en un día), seguido de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después.	Si obtiene una respuesta inadecuada con Libmyris 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 un líquido antiséptico diario en las zonas afectadas.

<b>Enfermedad de Crohn</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Niños, adolescentes y adultos a partir de los 6 años de edad con peso de 40 kg o más	<p>La dosis inicial es de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg dos semanas más tarde.</p> <p>Si se necesita una respuesta más rápida, el médico puede prescribir una primera dosis de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día durante dos días consecutivos) seguida de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas más tarde.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.</p>	Su médico puede aumentar la dosis a 40 mg cada semana u 80 mg cada dos semanas.

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

<b>Colitis ulcerosa</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
<p>Adultos</p>	<p>La dosis inicial es de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día durante dos días consecutivos), seguidas de una dosis de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas más tarde.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.</p>	<p>Su médico puede aumentar la dosis a 40 mg cada semana u 80 mg cada dos semanas.</p>
<p>Niños y adolescentes desde los 6 años de edad con un peso inferior a 40 kg</p>	<p>Primera dosis de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg (una inyección de 40 mg) dos semanas después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.</p>	<p>Debe continuar utilizando adalimumab a la dosis habitual, incluso después de cumplir los 18 años.</p>
<p>Niños y adolescentes desde los 6 años de edad con un peso de 40 kg o superior</p>	<p>Primera dosis de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día en dos días consecutivos), seguida de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 80 mg en semanas alternas.</p>	<p>Debe continuar utilizando adalimumab a la dosis habitual, incluso después de cumplir los 18 años.</p>

<b>Uveitis no infecciosa</b>		
<b>Edad o peso corporal</b>	<b>Cuánto y con qué frecuencia se debe tomar</b>	<b>Notas</b>
Adultos	La dosis inicial es de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día), seguidos de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial.	Se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune. Libmyris también se puede administrar sólo.
Niños y adolescentes desde los 2 años de edad con peso de al menos 30 kg	40 mg en semanas alternas	Su médico le puede prescribir una dosis inicial de 80 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la pauta habitual de 40 mg en semanas alternas. Se recomienda el uso de Libmyris en combinación con metotrexato.

#### **Forma y vía de administración**

Libmyris se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

**En la sección 7 «Instrucciones de uso» se proporcionan las instrucciones detalladas sobre cómo inyectar Libmyris.**

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

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

#### **Si olvidó usar Libmyris**

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

La decisión de dejar de usar Libmyris debe ser discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver si deja de utilizar Libmyris.

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 Libmyris.

#### **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 con la actividad física o al estar tumbado o hinchazón de pies.

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

- signos 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 adalimumab.

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

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

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones graves (incluyendo envenenamiento sanguíneo y gripe)
- infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis)
- infecciones de la piel (incluyendo celulitis y herpes)
- infección de oído
- infecciones orales (incluyendo infección dental y dolor frío)
- infecciones en el sistema reproductor
- infección del tracto urinario
- infecciones por hongos
- infección en las articulaciones
- tumores benignos
- cáncer de piel
- reacciones alérgicas (incluyendo alergia estacional)
- deshidratación
- cambios de humor (incluyendo depresión)
- ansiedad
- dificultad para dormir
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento
- migraña
- compresión de la raíz nerviosa (incluyendo dolor en la parte baja de la espalda y la pierna)
- alteraciones visuales
- inflamación del ojo
- inflamación del párpado e hinchazón del ojo
- vértigo (sensación de mareo o de que todo da vueltas)
- sensación de pulso acelerado
- alta presión sanguínea
- rubor
- hematomas (acumulación de sangre fuera de los vasos sanguíneos)
- tos
- asma

- dificultad para respirar
- sangrado gastrointestinal
- dispepsia (indigestión, hinchazón y ardor)
- reflujo ácido
- síndrome del ojo seco (incluyendo sequedad en ojos y boca)
- picores
- sarpullido con picor
- moratones
- inflamación de la piel (como eczema)
- rotura de uñas de las manos y los pies
- aumento de la transpiración
- pérdida de pelo
- psoriasis de nueva aparición o empeoramiento de la psoriasis existente
- espasmos musculares
- sangre en orina
- problemas renales
- dolor de pecho
- edema (hinchazón)
- fiebre
- disminución de plaquetas en sangre, lo que incrementa el riesgo de sangrado o moratones
- problemas de cicatrización

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

- infecciones oportunistas (que incluyen tuberculosis y otras infecciones que ocurren cuando la resistencia a la enfermedad disminuye)
- infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral)
- infecciones del ojo
- infecciones bacterianas
- diverticulitis (inflamación e infección del intestino grueso)
- cáncer
- cáncer que afecta al sistema linfático
- melanoma
- alteraciones inmunológicas que pueden afectar a los pulmones, piel y ganglios linfáticos (la presentación más frecuente es sarcoidosis)
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos)
- temblor (sentirse tembloroso)
- neuropatía (trastorno del sistema nervioso)
- derrame cerebral
- pérdida de oído, zumbidos
- sensación de pulso irregular como brincos
- problemas del corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de tobillos
- ataque al corazón
- saco en la pared de una arteria mayor, inflamación y coagulación en una vena, bloqueo de un vaso sanguíneo
- enfermedades pulmonares que pueden causar dificultad para respirar (incluyendo inflamación)
- embolia pulmonar (bloqueo de una arteria del pulmón)
- derrame pleural (almacenamiento anormal de fluido en el espacio pleural)
- inflamación del páncreas que causa un dolor grave en el abdomen y la espalda
- dificultad para tragar
- edema facial (hinchazón de la cara)
- inflamación de la vesícula; piedras en la vesícula
- grasa en el hígado
- sudores nocturnos
- cicatrices
- crisis muscular anormal
- lupus eritematoso sistémico (incluyendo inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos)

- interrupciones del sueño
- impotencia
- inflamaciones

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

- leucemia (cáncer que afecta a la sangre y la médula ósea)
- reacción alérgica grave con shock
- esclerosis múltiple
- alteraciones nerviosas (como inflamación del nervio óptico y síndrome de Guillain-Barré que puede provocar debilidad muscular, sensaciones anormales, hormigueo en los brazos y la parte superior del cuerpo)
- parada cardíaca
- fibrosis pulmonar (cicatriz en el pulmón)
- perforación intestinal (orificio en el intestino)
- 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 (hinchazón de la cara) asociado con reacciones alérgicas
- eritema multiforme (erupción inflamatoria en la piel)
- síndrome similar al lupus
- angioedema (inflamación localizada de la piel)
- reacción liquenoide en la piel (sarpullido rojizo-morado con picor)

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

- linfoma hepatoesplénico de células T (cáncer sanguíneo raro que a menudo es mortal)
- carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel)
- sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura.
- fallo hepático
- empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (visto como erupción cutánea acompañada de debilidad muscular)
- aumento de peso (para la mayoría de pacientes, el aumento de peso fue reducido)

Algunos efectos adversos observados con adalimumab no tienen síntomas y sólo pueden ser identificados mediante un análisis de sangre. Estos incluyen:

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

- bajo recuento sanguíneo de células blancas
- bajo recuento sanguíneo de células rojas
- aumento de lípidos en sangre
- 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 Libmyris**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

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

Almacenamiento alternativo:

Cuando sea necesario (por ejemplo, cuando esté de viaje), puede almacenar una jeringa precargada individual de Libmyris a 20 °C hasta 25 °C durante un periodo máximo de hasta 14 días - asegúrese de protegerla de la luz). Una vez que se ha sacado de la nevera para almacenar la jeringa a 20 °C hasta 25 °C, **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.

No utilice este medicamento si el líquido está turbio, decolorado o contiene escamas o partículas.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Libmyris**

El principio activo es adalimumab.

Los demás componentes son: cloruro de sodio, sacarosa, polisorbato 80, agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (para ajustar el pH), hidróxido de sodio (para ajustar el pH).

### **Aspecto de Libmyris y contenido del envase**

Libmyris 40 mg solución inyectable en jeringa precargada con protector de aguja se suministra como una solución estéril de 40 mg de adalimumab disuelto en 0,4 ml de solución sin conservantes.

La jeringa precargada de Libmyris es una jeringa de vidrio que contiene una solución de adalimumab. Cada envase contiene 1, 2 o 6 jeringas precargadas envasadas en un blíster y 1, 2 o 6 toallitas empapadas en alcohol.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Libmyris puede estar disponible en jeringa precargada y/o en pluma precargada.

**Titular de la autorización de comercialización**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Alemania

**Responsables de la fabricación**

Ivers-Lee CSM  
Marie-Curie-Str.8  
79539 Lörrach  
Alemania

Alvotech Hf  
Sæmundargata 15-19  
Reykjavik, 101  
Islandia

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

**België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 24797878

**Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: +359 29624626

**Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: +32 4797878

**Česká republika**

STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: +420 257888111

**Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: +36 18009747

**Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Malta**

Pharma.MT Ltd  
Tel: +356 21337008

**Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: +49 61016030

**Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: +31 765081000

**Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: +45 44859999

**Ελλάδα**

STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 136785850

**España**

Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: +34 934738889

**Polska**

STADA Poland Sp. z.o o.  
Tel: +48 227377920



**France**  
Biogaran SAS  
Tél: +33 155724100

**Hrvatska**  
STADA d.o.o.  
Tel: +385 13764111

**Ireland**  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: +353 526177777

**Ísland**  
STADA Arzneimittel AG  
Sími: +49 61016030

**Italia**  
EG SpA  
Tel: +39 028310371

**Κύπρος**  
STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: +370 52603926

**Portugal**  
Stada, Lda.  
Tel: +351 211209870

**România**  
STADA M&D SRL  
Tel: +40 213160640

**Slovenija**  
Stada d.o.o.  
Tel: +386 15896710

**Slovenská republika**  
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: +421 252621933

**Suomi/Finland**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: +358 207416888

**Sverige**  
STADA Nordic ApS  
Tel: +45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

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

### **Otras fuentes de información**

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