

— tratamientos —

ADALIMUMAB



Sociedad Española de
Reumatología



Fundación Española de
Reumatología

¿QUÉ ES?

Adalimumab es un fragmento de un anticuerpo monoclonal, esto es, una proteína que reconoce y se une específicamente a una proteína llamada factor de necrosis tumoral- (TNF-). Actúa neutralizándola. Se usa para el tratamiento de la artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, espondilitis anquilosante, espondilitis axial no radiográfica, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveítis no infecciosa que no han respondido a terapias convencionales.

NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico a este medicamento o a cualquiera de los demás componentes del mismo.
- Tiene alguna infección que su reumatólogo considere importante.
- Tiene insuficiencia cardíaca moderada o grave.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO ANTES DE USARLO SI...

- Ha contraído una infección.
- Padece infecciones repetidas o prolongadas.
- Tiene tuberculosis.
- Tiene hepatitis B.
- Tiene insuficiencia cardíaca.
- Ha sufrido cualquier tipo de cáncer.
- Si tiene esclerosis múltiple u otra enfermedad desmielinizante.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado durante el tratamiento
- Sigue algún otro tratamiento inmunosupresor.

Vigile la aparición de infecciones y reacciones alérgicas. Adalimumab puede ocasionar potencialmente efectos adversos graves,

incluidas infecciones y reacciones alérgicas. Debe vigilar la aparición de signos de estas enfermedades mientras use este medicamento. Interrumpa el tratamiento y avise a su reumatólogo o busque asistencia médica inmediatamente si nota alguno de los signos que indican una posible infección o reacción alérgica graves. Estos signos se incluyen en la sección "Posibles efectos adversos".

INFORME A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. No le deben administrar vacunas con virus vivos mientras use adalimumab.

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Es preferible que evite el uso de adalimumab durante el embarazo. Se desconoce el efecto del mismo en mujeres embarazadas. Si es una mujer en edad fértil, se aconseja que evite quedarse embarazada y debe utilizar un anticonceptivo adecuado mientras use adalimumab.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene la intención de quedarse embarazada.
- Está dando el pecho o tiene previsto dar el pecho. Usted y su médico deben decidir si va a dar el pecho o va a utilizar adalimumab.

¿CÓMO USARLO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su reumatólogo. Adalimumab se administra por medio de una inyección debajo de la piel (es decir, por vía subcutánea). Usted y su reumatólogo deben decidir si ha de ser usted mismo quien se va a inyectar adalimumab. Lo importante es que no intente inyectarse el medicamento hasta que su reumatólogo o enfermero le hayan enseñado cómo hacerlo. La persona que lo cuida también puede ponerle la inyección después de haber recibido la formación oportuna.

Su reumatólogo decidirá cuánto adalimumab necesita y durante cuánto tiempo. La dosis habitual es una inyección administrada en semanas alternas (una semana sí, otra no).

Adalimumab es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento es efectivo.

Si recibe más fármaco del que debe o la dosis ha sido administrada antes del tiempo indicado por su reumatólogo, informe a su reumatólogo. Así mismo, si olvidó una inyección, hable con su reumatólogo.

No es peligroso dejar de usar adalimumab pero si lo hace, es posible que reaparezcan los síntomas de su enfermedad. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su reumatólogo.

Adalimumab

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de medicamentos, adalimumab puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFECTOS ADVERSOS GRAVES:

Interrumpa el tratamiento con adalimumab e informe a su reumatólogo o busque inmediatamente asistencia médica si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

- **Posible infección grave.** Los signos pueden incluir fiebre; síntomas gripales; sudores nocturnos; sensación de cansancio, dificultad para respirar o tos persistente; piel caliente, enrojecida y dolorosa a la palpación; erupción cutánea dolorosa con ampollas; ardor al orinar.
- **Reacción alérgica grave.** Los signos pueden incluir dificultad para respirar o tragar; tensión arterial baja, que puede causar mareo o un ligero aturdimiento; hinchazón del rostro, labios o garganta; picor intenso de la piel acompañado de erupción o ampollas.

OTROS EFECTOS ADVERSOS:

La mayoría de los siguientes efectos adversos son leves o moderados. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su reumatólogo.

Algunos efectos adversos son **muy frecuentes** (pueden afectar más de 1 de cada de 10 personas): infecciones respiratorias como neumonía, sinusitis, faringitis y nasofaringitis. Dismi-

nución glóbulos blancos, anemia. Incremento de lípidos. Dolor de cabeza. Dolor abdominal, náuseas, vómitos. Alteración analítica función hepática. Erupción cutánea. Dolor muscular. Reacción lugar inyección.

Algunos efectos adversos son **frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): infecciones generalizadas (sistémicas), intestinales, de la piel, tejidos blandos, oídos, boca, aparato genitourinario y articulares. Cáncer de piel no melanoma, tumores benignos. Aumento glóbulos blancos, disminución plaquetas. Alergias. Disminución del potasio, el fosfato y calcio, alteración del sodio, aumento ácido úrico y la glucosa, deshidratación. Cambios de humor, ansiedad, insomnio. Hormigueos, migraña, compresión raíz nerviosa. Alteración visual, conjuntivitis, inflamación de párpados, hinchazón de ojos. Vértigo, taquicardia, rubor, hipertensión, hematomas. Asma, tos, sensación de ahogo. Hemorragia gastrointestinal, mala digestión, reflujo gastroesofágico. Síndrome del ojo seco. Aparición o empeoramiento de psoriasis, urticaria, dermatitis, aumento sudoración, pérdida de pelo, picor. Espasmos musculares, insuficiencia renal, hematuria, dolor en el pecho, fiebre, alteraciones de la cicatrización. Alteración analítica de la coagulación y sangrado, presencia autoanticuerpos, elevación de la lactato deshidrogenasa.

Algunos efectos adversos son **poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Infecciones neurológicas, tuberculosis,

oportunistas y oculares. Linfoma, tumor de mama, pulmón, tiroides y melanoma. Púrpura trombocitopénica idiopática. Sarcoidosis, vasculitis sistémica. Temblor, ictus, neuropatía. Visión doble. Sordera. Infarto de miocardio, arritmia cardíaca, insuficiencia cardíaca. Aneurisma aórtico, oclusión vascular arterial, tromboflebitis. Embolia pulmonar, enfermedad pulmonar intersticial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonitis, efusión pleural. Pancreatitis, dificultad para tragar, hinchazón de la cara. Inflamación de la vesícula biliar, presencia piedras en vesícula biliar, hígado graso, aumento de la bilirrubina. Sudoración nocturna. Rabdomiolisis. Lupus eritematoso sistémico. Nicturia. Disfunción eréctil.

Algunos efectos adversos son **raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Leucemia. Pancitopenia. Anafilaxia. Paro cardíaco. Trastornos desmielinizantes. Fibrosis pulmonar. Perforación intestinal. Hepatitis, reactivación de la hepatitis B, hepatitis autoinmune. Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, angioedema, vasculitis cutánea. Síndrome similar al lupus.

Algunos efectos adversos han sido descritos pero **no se conoce la frecuencia** con la que aparecen con adalimumab. Entre ellos destacan: Linfoma hepatoesplénico de células T, carcinoma de células de Merkel. Fallo hepático. Empeoramiento síntomas de dermatomiositis.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su reumatólogo.