



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000623-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000623-23-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. solicita se autorice, la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración, importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto IDACIO/ ADALIMUMAB, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT Nro. 7075/11 y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que la nueva especialidad medicinal cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen biotecnológico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del

medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos, prospectos y la información para el paciente se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcritos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IDACIO y nombre genérico ADALIMUMAB, la que de acuerdo a lo solicitado será comercializada en la República Argentina por LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízense los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como IF-2023-134188340-APN-DECBR#ANMAT; IF-2023-134190187-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-134192006-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD

MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N^o”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente 1-0047-2002-000623-23-5

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.24 11:40:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.24 11:40:33 -03:00

PROSPECTO
IDACIO®
Adalimumab 40 mg
Solución inyectable en jeringa prellenada con autoinyector
Uso Subcutáneo (SC)

INDUSTRIA ITALIANA

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada con autoinyector de **IDACIO®** contiene 40 mg de Adalimumab en 0,8 ml de solución.

Excipientes: dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato de disodio dihidrato, manitol, cloruro de sodio, Ácido cítrico monohidrato, citrato trisódico dihidrato, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para inyecciones

Adalimumab es un anticuerpo monoclonal humano recombinante producido en células de Ovario de Hámster Chino (CHO)

IDACIO® es una solución transparente, incolora.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis de 0,8 ml; esto es, *esencialmente “exento de sodio”*

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Inmunosupresor, inhibidor del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF- α)

Código ATC: L04AB04

INDICACIONES

Artritis reumatoide

IDACIO® en combinación con metotrexato, está indicado para:

- el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo metotrexato, haya sido insuficiente.
- el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

IDACIO® puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Adalimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular

IDACIO® en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMEs). **IDACIO®** puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible (para consultar los datos de eficacia en monoterapia ver propiedades farmacodinámicas). No se ha estudiado el uso de Adalimumab en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional (ver Propiedades farmacodinámicas).

Espondiloartritis axial

Espondilitis anquilosante (EA)

IDACIO® está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA

IDACIO® está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que Adalimumab reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad (ver Propiedades farmacodinámicas) y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS)

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa (ver propiedades farmacodinámicas y propiedades farmacocinéticas).

Enfermedad de Crohn

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Enfermedad de Crohn pediátrica

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa

IDACIO® está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa pediátrica

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.

Uveítis

IDACIO® está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica

IDACIO® está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento convencional, o en los que el tratamiento convencional no es adecuado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Adalimumab se une específicamente al TNF (Factor de necrosis tumoral) y neutraliza su función biológica al bloquear su interacción con los receptores p55 y p75 del TNF en la superficie celular.

Adalimumab también modula la respuesta biológica inducida o regulada por el TNF, incluyendo cambios en los niveles de las moléculas de adhesión responsables de la migración leucocitaria (ELAM-1, VCAM-1, e ICAM-1 con una CI50 de 0,1-0,2 nM).

Propiedades farmacodinámicas

Tras el tratamiento con Adalimumab, se observó una rápida disminución de los niveles de los componentes de fase aguda de inflamación (proteína C reactiva, PCR) y velocidad de sedimentación globular (VSG)) y de las citoquinas plasmáticas (IL-6) comparado con el inicial en pacientes con artritis reumatoide. Los niveles plasmáticos de metaloproteinasas de la matriz (MMP-1 y MMP-3) que participan en la remodelación tisular responsable de la destrucción del cartílago también disminuyeron tras la administración de Adalimumab. Los pacientes tratados con Adalimumab generalmente experimentaron mejorías en los signos hematológicos de inflamación crónica.

En pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa e hidradenitis supurativa se ha observado un rápido descenso en los niveles de Proteína C reactiva (PCR), después del tratamiento con Adalimumab. En pacientes con enfermedad de Crohn se observó una reducción en el número de células que expresan marcadores inflamatorios en el colon, incluyendo una reducción significativa en la expresión del TNF α . Los estudios endoscópicos de la mucosa intestinal han mostrado evidencias de cicatrización de mucosa en pacientes tratados con Adalimumab.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

La absorción y distribución de Adalimumab tras la administración subcutánea de una dosis única de 40 mg, fue lenta, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas a los 5 días después de la administración.

La media de biodisponibilidad absoluta de Adalimumab fue del 64 %, estimada a partir de tres ensayos con una dosis subcutánea única de 40 mg. Tras la administración intravenosa de dosis únicas en un rango de 0,25 a 10 mg/kg, las concentraciones fueron proporcionales a la dosis. Tras la administración de dosis de 0,5 mg/kg (~40 mg), el aclaramiento osciló en el rango de 11 a 15 ml/hora, el volumen de distribución (V_{ss}) entre 5 y 6 litros, y la semivida media de eliminación terminal fue aproximadamente dos semanas. Las concentraciones de Adalimumab en el líquido sinovial, determinadas en varios pacientes con artritis reumatoide, oscilaron entre el 31 y el 96 % de las plasmáticas.

Tras la administración subcutánea de 40 mg de Adalimumab en semanas alternas en pacientes adultos con artritis reumatoide (AR), la media de las concentraciones en el punto mínimo en el estado *estacionario fue aproximadamente 5 $\mu\text{g/ml}$ (sin tratamiento concomitante con metotrexato) y 8 a 9 $\mu\text{g/ml}$ (con metotrexato concomitante). Los niveles plasmáticos de Adalimumab en el estado estacionario aumentaron más o menos proporcionalmente con la dosis tras la administración subcutánea de 20, 40 y 80 mg en semanas alternas y cada semana.*

Tras la administración subcutánea en semanas alternas de 24 mg/m² (máximo de 40mg) en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ), que tenían entre 4 y 17 años, la concentración plasmática media de Adalimumab en estado estacionario (valores medidos de

la semana 20 a la 48) fue $5,6 \pm 5,6 \mu\text{g/ml}$ (102 %CV) con Adalimumab sin metotrexato concomitante y $10,9 \pm 5,2 \mu\text{g/ml}$ (47,7% CV) con metotrexato concomitante.

En pacientes con AIJ poliarticular que tenían de 2 a 4 años o con 4 años y un peso inferior a 15 kg dosificados con 24 mg/m² de Adalimumab, la concentración plasmática media de Adalimumab en estado estacionario fue $6,0 \pm 6,1 \mu\text{g/ml}$ (101%CV) para Adalimumab sin metotrexato concomitante y $7,9 \pm 5,6 \mu\text{g/ml}$ (71,2%CV) con metotrexato concomitante.

Tras la administración de 24 mg/m² (máximo de 40 mg) por vía subcutánea en semanas alternas en pacientes de 4 a 17 años con artritis asociada entesitis, la concentración media de Adalimumab en estado estacionario (valores medidos en la semana 24) fue de $8,8 \pm 6,6 \mu\text{g/ml}$ para Adalimumab sin metotrexato concomitante y $11,8 \pm 4,3 \mu\text{g/ml}$ con metotrexato concomitante.

Tras la administración subcutánea de 40 mg de Adalimumab cada dos semanas en pacientes adultos con espondiloartritis axial no radiográfica, la concentración media (\pm SD) en el estado estacionario en la semana 68 fue de $8,0 \pm 4,6 \mu\text{g/ml}$.

En pacientes adultos con psoriasis, la media de la concentración en el punto mínimo en el estado estacionario fue de $5 \mu\text{g/ml}$ durante el tratamiento en monoterapia con Adalimumab 40 mg en semanas alternas.

Tras la administración subcutánea de 0,8 mg/kg (máximo de 40 mg) en semanas alternas a pacientes pediátricos con psoriasis en placas crónica, la media (\pm DS) de las concentraciones de Adalimumab en el punto mínimo del estado estacionario fue $7,4 \pm 5,8 \mu\text{g/ml}$ (79% CV).

En pacientes adultos con hidradenitis supurativa, con una dosis de 160 mg de Adalimumab en la semana 0 seguido de 80 mg en la semana 2 se alcanzaron concentraciones séricas mínimas de Adalimumab de aproximadamente 7 a $8 \mu\text{g/ml}$ en la semana 2 y la semana 4. La concentración media en el estado estacionario en la semana 12 hasta la semana 36 fue aproximadamente de 8 a $10 \mu\text{g/ml}$ durante el tratamiento con Adalimumab 40 mg semanal.

La exposición de Adalimumab en pacientes adolescentes con HS se predijo usando modelos de farmacocinética poblacional y simulación basado en la farmacocinética del conjunto de indicaciones en otros pacientes pediátricos (psoriasis pediátrica, artritis idiopática juvenil, enfermedad de Crohn pediátrica, y artritis asociada a entesitis). La pauta posológica recomendada para HS en adolescentes es 40 mg en semanas alternas. Debido a que la exposición a Adalimumab se puede ver afectada por el tamaño corporal, los adolescentes con mayor peso corporal y una respuesta inadecuada se pueden beneficiar de la dosis recomendada en adultos de 40 mg semanales.

En pacientes con enfermedad de Crohn, con la dosis de carga de 80 mg de Adalimumab en la semana 0, seguida de 40 mg de Adalimumab en la semana 2, se alcanzaron concentraciones plasmáticas mínimas de Adalimumab de aproximadamente $5,5 \mu\text{g/ml}$ durante el periodo de inducción. Con la dosis de carga de 160 mg de Adalimumab en la semana 0, seguida de 80 mg de Adalimumab en la semana 2, se alcanzaron concentraciones plasmáticas mínimas de Adalimumab de aproximadamente $12 \mu\text{g/ml}$ durante el periodo de inducción. Se observaron niveles medios en el punto mínimo en el estado estacionario de aproximadamente $7 \mu\text{g/ml}$ en pacientes con enfermedad de Crohn que recibieron una dosis de mantenimiento de 40 mg de Adalimumab en semanas alternas.

En pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn de moderada a grave, la dosis de inducción con Adalimumab fue de 160/80 mg u 80/40 mg en las semanas 0 y 2, respectivamente, dependiendo de un corte de 40 kg de peso corporal. En la semana 4, los pacientes fueron aleatorizados 1:1 en grupos de tratamiento de mantenimiento según su peso corporal a la Dosis Estándar (40/20 mg en semanas alternas) o Dosis Baja (20/10 mg en semanas alternas). La media (\pm DS) de la concentración sérica valle de Adalimumab alcanzada en la semana 4 fue $15,7 \pm 6,6 \mu\text{g/ml}$ para pacientes ≥ 40 kg (160/80 mg) y $10,6 \pm 6,1 \mu\text{g/ml}$ para pacientes < 40 kg (80/40 mg).

Para aquellos pacientes que permanecieron en el tratamiento aleatorizado, la media (\pm DS) de la concentración valle de Adalimumab en la Semana 52 fue de $9,5 \pm 5,6 \mu\text{g/ml}$ para el grupo de la Dosis Estándar y $3,5 \pm 2,2 \mu\text{g/ml}$ para el grupo de Dosis Bajas. Se mantuvo la media de las concentraciones valle en los sujetos que continuaron el tratamiento con Adalimumab en semanas alternas durante 52 semanas. Para aquellos pacientes en los que se produjo una escalada de dosis de la pauta de semanas alternas a semanalmente, la media (\pm DS) de las concentraciones séricas de Adalimumab en la semana 52 fueron $15,3 \pm 11,4 \mu\text{g/ml}$ (40/20 mg semanalmente) y $6,7 \pm 3,5 \mu\text{g/ml}$ (20/10 mg semanalmente).

En pacientes adultos con colitis ulcerosa, con la dosis de carga de 160 mg de Adalimumab en la semana 0, seguida de 80 mg de Adalimumab en la semana 2 se alcanzaron concentraciones plasmáticas mínimas de Adalimumab de aproximadamente $12 \mu\text{g/ml}$ durante el periodo de inducción. Se observaron niveles medios en el punto mínimo en el estado estacionario de $8 \mu\text{g/ml}$ en pacientes con colitis ulcerosa que recibieron una dosis de mantenimiento de 40 mg de Adalimumab en semanas alternas.

Tras la administración subcutánea de una dosis basada en el peso corporal de 0,6 mg/kg (máximo de 40 mg) en semanas alternas en pacientes pediátricos con colitis ulcerosa, la concentración sérica media de Adalimumab en el punto mínimo del estado estacionario fue de $5,01 \pm 3,28 \mu\text{g/ml}$ en la semana 52. Para pacientes que recibieron 0,6 mg/kg (máximo de 40 mg) cada semana, la concentración sérica media (\pm DE) de Adalimumab en el punto mínimo del estado estacionario fue de $15,7 \pm 5,60 \mu\text{g/ml}$ en la semana 52.

En pacientes adultos con uveítis, una dosis de carga de 80 mg de Adalimumab en la semana 0 seguida de 40 mg de Adalimumab en semanas alternas comenzando en la semana 1, permitió alcanzar concentraciones medias en el estado estacionario de aproximadamente 8 a $10 \mu\text{g/ml}$.

La exposición de Adalimumab en pacientes pediátricos con uveítis se predijo utilizando el modelo farmacocinético de población y la simulación basada en la farmacocinética de indicación cruzada en otros pacientes pediátricos (psoriasis pediátrica, artritis idiopática juvenil, enfermedad de Crohn pediátrica y artritis asociada a entesitis). No se dispone de datos de exposición clínica sobre el uso de una dosis de carga en niños menores de 6 años. Las exposiciones previstas indican que, en ausencia de metotrexato, una dosis de carga puede llevar a un aumento inicial de la exposición sistémica.

La modelización y simulación de la farmacocinética/farmacodinámica y la farmacocinética de la población predijo una exposición a Adalimumab y eficacia similar en pacientes tratados con 80 mg cada dos semanas comparado con 40 mg semanal (incluyendo pacientes adultos con AR, HS, CU, EC o Ps, pacientes con HS adolescente, y pacientes pediátricos ≥ 40 kg con EC y CU).

Relación exposición-respuesta en población pediátrica

Basándose en los datos de ensayos clínicos en pacientes con AIJ (AIJp y ARE) se estableció una relación exposición-respuesta entre las concentraciones plasmáticas y la respuesta PedACR50. La concentración plasmática aparente de Adalimumab que produce la mitad del máximo de probabilidad de respuesta PedACR50 (EC50) fue 3 $\mu\text{g/ml}$ (95% IC: 1-6 $\mu\text{g/ml}$).

Las relaciones exposición-respuesta entre la concentración de Adalimumab y la eficacia en pacientes pediátricos con placas psoriásicas crónicas graves se establecieron por PASI 75 y PGA de sin lesiones o mínimas, respectivamente. PASI 75 y PGA de sin lesiones o mínimas aumentó con el aumento de las concentraciones de Adalimumab ambas con un EC50 aparente de aproximadamente 4,5 $\mu\text{g/ml}$ (95% IC 0,4-47,6 y 1,9-10,5, respectivamente).

Eliminación

Los análisis farmacocinéticos poblacionales con datos de aproximadamente 1.300 pacientes con AR revelaron una tendencia a una correlación directa entre el incremento aparente del aclaramiento de Adalimumab y el peso corporal. Después de un ajuste según las diferencias de peso corporal, se observó que el efecto del sexo y la edad sobre el aclaramiento de Adalimumab era mínimo. Los niveles plasmáticos de Adalimumab libre (no unido a anticuerpos anti-Adalimumab, AAA) se observó que eran inferiores en pacientes con AAA cuantificables.

Insuficiencia renal o hepática

Adalimumab no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis única, a dosis repetidas y genotoxicidad.

Se ha llevado a cabo un estudio de toxicidad en el desarrollo embrio-fetal/perinatal en monos cinomolgos con dosis de 0,30 y 100 mg/kg (9-17 monos/grupo) que no ha revelado evidencia de daños fetales debidos a Adalimumab. No se llevaron a cabo ni estudios de carcinogénesis ni de evaluación estándar de la fertilidad y de la toxicidad postnatal con Adalimumab debido a la falta de modelos apropiados para estudiar un anticuerpo con reactividad cruzada limitada al TNF del roedor y al desarrollo de anticuerpos neutralizantes en roedores.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **IDACIO®** debe ser iniciado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de aquellas indicaciones autorizadas para **IDACIO®**. Se aconseja a los oftalmólogos consultar con un especialista apropiado antes de iniciar el tratamiento con **IDACIO®** (ver advertencias y precauciones)

Tras un adecuado aprendizaje de la técnica de inyección, los pacientes se pueden autoinyectar **IDACIO®** si el médico lo considera apropiado y les hace el seguimiento médico necesario.

Durante el tratamiento con **IDACIO®**, se deben optimizar otros tratamientos concomitantes (p. ej. corticoesteroides y/o agentes inmunomoduladores).

Posología

Artritis reumatoide

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes adultos con artritis reumatoide es 40 mg de Adalimumab administrados cada dos semanas, como dosis única en inyección por vía subcutánea. Durante el tratamiento con **IDACIO®** se debe mantener metotrexato.

Durante el tratamiento con **IDACIO®** se pueden mantener glucocorticoides, salicilatos, fármacos antiinflamatorios no esteroideos, o analgésicos. Para la combinación con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad distintos de metotrexato ver las secciones advertencias y precauciones y propiedades farmacodinámicas).

En monoterapia, los pacientes que experimenten una disminución en su respuesta con **IDACIO®** 40 mg cada dos semanas (en semanas alternas) se pueden beneficiar de un aumento de la dosis a 40 mg de Adalimumab semanal u 80 mg cada dos semanas.

Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica normalmente se alcanza dentro de las 12 semanas de tratamiento. La continuación del tratamiento se debe reconsiderar en pacientes que no hayan respondido en este periodo de tiempo.

Interrupción del tratamiento

Puede ser necesario la interrupción del tratamiento, por ejemplo, antes de una cirugía o si se produce una infección grave.

Los datos disponibles sugieren que cuando se vuelve a iniciar el tratamiento con Adalimumab tras una interrupción de 70 días de duración o superior, se obtiene una respuesta clínica y un perfil de seguridad similar al observado antes de la interrupción del tratamiento.

Espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA y artritis psoriásica

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes con espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de Adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única en

inyección por vía subcutánea.

Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se consigue, por lo general, dentro de las primeras 12 semanas de tratamiento. La continuación con el tratamiento se debe reconsiderar en los pacientes que no hayan respondido en este periodo de tiempo.

Psoriasis

La posología recomendada de **IDACIO®** para pacientes adultos es de una dosis inicial de 80 mg administrada por vía subcutánea, seguida de 40 mg administrados por vía subcutánea en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial.

La continuación del tratamiento más allá de 16 semanas se debe reconsiderar, de forma cuidadosa, en pacientes que no hayan respondido en este periodo de tiempo.

Más allá de las 16 semanas, los pacientes con una respuesta inadecuada con **IDACIO®** 40 mg en semanas alternas se pueden beneficiar de un incremento de la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas. Los beneficios y riesgos de la continuación del tratamiento semanal con 40 mg u 80 mg cada dos semanas se debe reconsiderar cuidadosamente en pacientes con una respuesta inadecuada tras el incremento de la dosis (ver propiedades farmacodinámicas).). Si se alcanza una respuesta adecuada con 40 mg semanal u 80 mg cada dos semanas, la dosis se puede reducir posteriormente a 40 mg en semanas alternas.

Hidradenitis supurativa

La pauta posológica recomendada de **IDACIO®** para pacientes adultos con hidradenitis supurativa (HS) es de una dosis inicial de 160 mg en el día 1 (administrada como 4 inyecciones de 40 mg en un día o 2 inyecciones diarias de 40 mg en dos días consecutivos), seguida de 80 mg dos semanas después, en el día 15 (administrada como 2 inyecciones de 40 mg en un día). Dos semanas después (día 29) continuar con una dosis de 40 mg semanal u 80 mg cada dos semanas (administrada como dos inyecciones de 40 mg en un día). Si es necesario se puede continuar el tratamiento con antibióticos durante el tratamiento con **IDACIO®**. Durante el tratamiento con **IDACIO®** se recomienda que el paciente utilice a diario un líquido antiséptico tópico en las lesiones de hidradenitis supurativa.

La continuación del tratamiento más allá de 12 semanas se debe reconsiderar, de forma cuidadosa en pacientes que no hayan mejorado en este periodo de tiempo.

Si se necesita interrumpir el tratamiento, se puede reintroducir **IDACIO®** 40 mg semanalmente u 80 mg cada dos semanas (ver propiedades farmacodinámicas).).

Se debe evaluar de forma periódica beneficio y el riesgo del tratamiento continuado a largo plazo (ver propiedades farmacodinámicas).).

Enfermedad de Crohn

La pauta posológica inicial recomendada de **IDACIO®** para pacientes adultos con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave es de 80 mg en la semana 0 seguido de 40 mg en la semana 2. En caso de que sea necesaria una respuesta más rápida al tratamiento, se puede

cambiar la posología a 160 mg en la semana 0 (administrada mediante 4 inyecciones de 40 mg en un día o con 2 inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de 80 mg en la semana 2 (administrada mediante dos inyecciones de 40 mg en un día), siendo consciente del mayor riesgo de reacciones adversas durante el inicio del tratamiento.

Después de iniciar el tratamiento, la dosis recomendada es de 40 mg administrados en semanas alternas vía inyección subcutánea. De forma alternativa, si un paciente interrumpe el tratamiento con **IDACIO®** y los signos y síntomas de la enfermedad recurren, se puede readministrar **IDACIO®**. Hay poca experiencia en la readministración transcurridas más de 8 semanas desde la dosis previa.

Los corticoesteroides se pueden reducir durante el tratamiento de mantenimiento, de acuerdo con las guías de práctica clínica.

Algunos pacientes que han experimentado una disminución en su respuesta a **IDACIO®** 40 mg administrado cada dos semanas, se pueden beneficiar de un aumento en la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Algunos pacientes que no han respondido al tratamiento en la semana 4, se pueden beneficiar del tratamiento de mantenimiento continuado hasta la semana 12. El tratamiento continuado se debe reconsiderar, de forma cuidadosa, en pacientes que no hayan respondido dentro de este periodo de tiempo.

Colitis ulcerosa

La dosis de inducción recomendada de **IDACIO®** para pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a grave es de 160 mg en la semana 0 (administrada mediante 4 inyecciones de 40 mg en un día o con 2 inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) y 80 mg en la semana 2 (administrada mediante dos inyecciones de 40 mg en un día). Después del tratamiento de inducción, la dosis recomendada es de 40 mg cada dos semanas mediante inyección por vía subcutánea.

Los corticoesteroides se pueden reducir durante el tratamiento de mantenimiento, de acuerdo con las guías de práctica clínica.

Algunos pacientes que han experimentado una disminución de su respuesta con **IDACIO®** 40 mg administrado cada dos semanas, se pueden beneficiar de un aumento de la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se alcanza generalmente dentro de 2-8 semanas de tratamiento. El tratamiento con **IDACIO®** no se debe continuar en pacientes que no respondan dentro de este periodo de tiempo.

Uveítis

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes adultos con uveítis es de una dosis inicial de 80 mg, seguida de 40 mg administrado en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Hay experiencia limitada en el inicio del tratamiento con

Adalimumab en monoterapia. El tratamiento con **IDACIO®** se puede iniciar en combinación con corticoesteroides y/o con otro agente inmunomodulador no biológico. El tratamiento concomitante con corticoesteroides puede ser ajustado de acuerdo con la práctica clínica comenzando dos semanas tras el inicio del tratamiento con **IDACIO®**.

Se recomienda una evaluación anual del beneficio y riesgo del tratamiento continuado a largo plazo (ver propiedades farmacodinámicas).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: No se requiere ajuste de dosis.

Insuficiencia renal y/o hepática: Adalimumab no se ha estudiado en estas poblaciones de pacientes, por lo que no hay recomendaciones de dosis.

Población pediátrica:

Artritis idiopática juvenil

Artritis idiopática juvenil poliarticular desde los 2 años de edad

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular a partir de los 2 de edad se basa en el peso corporal (Tabla 1). **IDACIO®** se administra en semanas alternas en inyección por vía subcutánea.

Tabla 1. Dosis de IDACIO® para pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular

Peso del paciente	Pauta posológica
10 kg hasta < 30 kg	20 mg en semanas alternas
≥ 30 kg	40 mg en semanas alternas

Los datos disponibles sugieren que la respuesta clínica se consigue, por lo general, dentro de las primeras 12 semanas de tratamiento. La continuación con el tratamiento se debe ser reconsiderar cuidadosamente en los pacientes que no hayan respondido en este periodo de tiempo.

El uso de Adalimumab en pacientes menores de 2 años para esta indicación no es relevante.

Artritis asociada a entesitis

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes con artritis asociada a entesitis en pacientes a partir de 6 años se basa en el peso corporal (Tabla 2). **IDACIO®** se administra en semanas alternas en inyección por vía subcutánea.

Tabla 2. Dosis de IDACIO® para pacientes con artritis asociada a entesitis

Peso del paciente	Pauta posológica
15 kg hasta < 30 kg	20 mg en semanas alternas
≥ 30 kg	40 mg en semanas alternas

No se ha estudiado el uso de Adalimumab en pacientes con artritis asociada a entesitis menores de 6 años.

Artritis psoriásica y espondiloartritis axial incluyendo espondilitis anquilosante

El uso de Adalimumab en la población pediátrica para las indicaciones de espondilitis anquilosante y artritis psoriásica no es relevante.

Psoriasis pediátrica en placas

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes con psoriasis pediátrica en placas desde los 4 a los 17 años de edad se basa en el peso corporal (Tabla 3). **IDACIO®** se administra mediante inyección por vía subcutánea.

Tabla 3. Dosis de IDACIO® para pacientes pediátricos con psoriasis en placas

Peso del paciente	Pauta posológica
15 kg hasta < 30 kg	Dosis inicial de 20 mg, seguida de 20 mg administrados en semanas alternas empezando una semana después de la dosis inicial
≥ 30 kg	Dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg administrados en semanas alternas empezando una semana después de la dosis inicial

La continuación del tratamiento más allá de 16 semanas se debe reconsiderar de forma cuidadosa en pacientes que no hayan respondido en este periodo de tiempo.

En el caso de que esté indicado el retratamiento con **IDACIO®**, se deben seguir las indicaciones anteriores en cuanto a la dosis y la duración del tratamiento.

La seguridad de Adalimumab en pacientes pediátricos psoriasis en placas ha sido evaluada durante una media de 13 meses.

El uso de para Adalimumab en niños menores de 4 años para esta indicación no es relevante.

Hidradenitis supurativa en adolescentes (a partir de 12 años de edad, con un peso de al menos 30 kg)

No hay ensayos clínicos con Adalimumab en pacientes adolescentes con HS. La posología de Adalimumab en estos pacientes se ha determinado a partir de modelos farmacocinéticos

y simulación (ver propiedades farmacocinéticas).

La dosis recomendada de **IDACIO®** es de 80 mg en la semana 0 seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando en la semana 1 mediante inyección vía subcutánea.

En pacientes adolescentes con una respuesta inadecuada con **IDACIO®** 40 mg en semanas alternas, se puede considerar un incremento de dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Si es necesario se puede continuar el tratamiento con antibióticos durante el tratamiento con **IDACIO®**. Durante el tratamiento con **IDACIO®** se recomienda que el paciente utilice a diario un líquido antiséptico tópico en las lesiones de hidradenitis supurativa.

La continuación del tratamiento más allá de 12 semanas se debe reconsiderar, de forma cuidadosa, en pacientes que no hayan mejorado en este periodo de tiempo.

Si se necesita interrumpir el tratamiento, se puede reintroducir **IDACIO®** según proceda.

Se debe evaluar de forma periódica el beneficio y el riesgo del tratamiento continuado a largo plazo (ver datos en adultos en propiedades farmacodinámicas).).

El uso de Adalimumab en niños menores de 12 años para la indicación de enfermedad de hidradenitis supurativa no es relevante.

Enfermedad de Crohn pediátrica

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes con enfermedad de Crohn desde los 6 hasta los 17 años de edad se basa en el peso corporal (Tabla 4). **IDACIO®** se administra en inyección por vía subcutánea.

Tabla 4. Dosis de IDACIO® para pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn

Peso del paciente	Dosis de inducción	Dosis de mantenimiento empezando en la semana 4
< 40 kg	<ul style="list-style-type: none"> 40 mg en la semana 0 y 20 mg en la semana 2 En caso de que sea necesario una respuesta más rápida al tratamiento siendo conscientes de que el riesgo de efectos adversos puede ser mayor con el uso de una dosis de inducción más alta, puede usarse la siguiente dosis: 80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 2	20 mg en semanas alternas
≥ 40 kg	<ul style="list-style-type: none"> 80 mg en la semana 0 y 40 mg en la semana 2 En caso de que sea necesario una respuesta más rápida al tratamiento siendo conscientes de que el	40 mg en semanas alternas

	<p>riesgo de efectos adversos puede ser mayor con el uso de una dosis de inducción más alta, puede usarse la siguiente dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 160 mg en la semana 0 y 80 en la semana 2 	
--	---	--

Los pacientes que tengan una respuesta insuficiente se pueden beneficiar de un aumento en la dosis:

- < 40 kg: 20 mg cada semana
- ≥ 40 kg: 40 mg cada semana u 80 mg cada dos semanas

El tratamiento continuado se debe reconsiderar, de forma cuidadosa, en pacientes que no hayan respondido en la semana 12.

El uso de Adalimumab en niños menores de 6 años para la indicación de enfermedad de Crohn no es relevante.

Colitis ulcerosa pediátrica

La dosis recomendada de **IDACIO®** para pacientes de 6 a 17 años con colitis ulcerosa se basa en el peso corporal (Tabla 5). **IDACIO®** se administra mediante inyección subcutánea.

Tabla 5. Dosis de IDACIO® para pacientes pediátricos con colitis ulcerosa

Peso del paciente	Dosis de inducción	Dosis de mantenimiento Comienza en la semana 4*
< 40 kg	<ul style="list-style-type: none"> • 80 mg en la semana 0 (administrados como dos inyecciones de 40 mg en un día) y • 40 mg en la semana 2 (administrados como una inyección de 40 mg) 	40 mg en semanas alternas
≥ 40 kg	<ul style="list-style-type: none"> • 160 mg en la semana 0 (administrados como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg al día en dos días consecutivos) y • 80 mg en la semana 2 (administrados como dos inyecciones de 40 mg en un día) 	80 mg en semanas alternas

* Los pacientes pediátricos que cumplan 18 años durante el tratamiento con **IDACIO®** deben continuar con la dosis de mantenimiento prescrita.

El tratamiento continuado tras 8 semanas se debe reconsiderar, de forma cuidadosa, en pacientes que no muestran signos de respuesta transcurrido este tiempo.

El uso de Adalimumab en niños menores de 6 años para la indicación no es relevante.

Uveítis pediátrica

La dosis recomendada de **IDACIO®** en pacientes pediátricos con uveítis desde los 2 años de edad se basa en el peso corporal (Tabla 6). **IDACIO®** se administra en inyección por vía subcutánea.

En uveítis pediátrica, no hay experiencia en el tratamiento con Adalimumab sin un tratamiento concomitante con metotrexato.

Tabla 6. Dosis de IDACIO® para pacientes pediátricos con uveítis

Peso del paciente	Pauta posológica
< 30 kg	20 mg en semanas alternas en combinación con metotrexato
≥ 30 kg	40 mg en semanas alternas en combinación con metotrexato

Cuando se inicie el tratamiento con **IDACIO®**, se puede administrar una dosis de carga de 40 mg para pacientes de < 30 kg o de 80 mg para pacientes ≥ 30 kg una semana antes de empezar el tratamiento de mantenimiento. No se dispone de datos clínicos sobre el uso de una dosis de carga de Adalimumab en niños menores de 6 años (ver propiedades farmacocinéticas).

El uso de **IDACIO®** en niños menores de 2 años en esta indicación no es relevante.

Se recomienda evaluar de manera anual el beneficio y el riesgo en tratamientos continuados a largo plazo (ver propiedades farmacodinámicas).

Forma de administración

IDACIO® se administra mediante inyección subcutánea. Las instrucciones completas para su uso se describen en el prospecto de información para el paciente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.1.

Tuberculosis activa u otras infecciones graves tales como sepsis, e infecciones oportunistas (ver advertencias y precauciones).

Insuficiencia cardíaca moderada a grave (NYHA clases III/IV) (ver advertencias y precauciones).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar de forma clara el nombre y el número de lote del medicamento administrado.

Infecciones

Los pacientes que están en tratamiento con antagonistas del TNF son más susceptibles de padecer infecciones graves. La función pulmonar alterada puede incrementar el riesgo de desarrollar infecciones. Por lo tanto, se debe controlar estrechamente a los pacientes para la detección de infecciones (incluyendo tuberculosis), antes, durante y después del tratamiento con **IDACIO**®. Dado que la eliminación de Adalimumab puede tardar hasta cuatro meses, se debe continuar controlando a los pacientes durante este periodo.

El tratamiento con **IDACIO**® no se debe iniciar en pacientes con infecciones activas, incluyendo infecciones crónicas o localizadas, hasta que las infecciones estén controladas. Se debe considerar el riesgo y el beneficio antes de iniciar el tratamiento con **IDACIO**® en pacientes que han estado expuestos a tuberculosis y en pacientes que han viajado a áreas de alto riesgo de tuberculosis o áreas endémicas de micosis, como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis (ver *Otras infecciones oportunistas*).

Los pacientes que desarrollen una nueva infección mientras estén bajo tratamiento con **IDACIO**® se deben controlar estrechamente y someterse a una evaluación diagnóstica completa. La administración de **IDACIO**® debe interrumpirse si un paciente desarrolla una infección grave nueva o sepsis, y se debe iniciar el tratamiento antimicrobiano o antifúngico apropiado hasta que la infección esté controlada. Los médicos deben tener precaución cuando consideren el uso de **IDACIO**® en pacientes con antecedentes de infección recurrente o con condiciones subyacentes que puedan predisponer a los pacientes a infecciones, incluido el uso concomitante de medicamentos inmunosupresores.

Infecciones graves

Se han notificado infecciones graves, incluyendo sepsis, de origen bacteriano, micobacteriano, fúngicas invasivas, parasitarias, virales u otras infecciones oportunistas como listeriosis, legionelosis y pneumocistis en pacientes en tratamiento con Adalimumab.

Otras infecciones graves observadas en los ensayos clínicos incluyen neumonía, pielonefritis, artritis séptica y septicemia. Se han notificado casos de hospitalizaciones o desenlaces mortales asociados a estas infecciones.

Tuberculosis

Se han notificado casos de tuberculosis, incluido reactivación y tuberculosis de nueva aparición, en pacientes en tratamiento con Adalimumab. Las notificaciones incluyeron casos de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar, es decir, diseminada.

Antes de iniciar el tratamiento con **IDACIO**®, se debe evaluar en todos los pacientes la existencia de tuberculosis activa o inactiva (latente). Esta evaluación debe incluir una valoración médica detallada del paciente con antecedentes de tuberculosis o posible exposición previa a personas con tuberculosis activa y tratamiento inmunosupresor previo y/o actual. Se deben realizar pruebas de detección adecuadas (es decir, prueba cutánea de la tuberculina y radiografía de tórax) en todos los pacientes (aplicando recomendaciones

locales).. Se recuerda a los médicos el riesgo de falsos negativos en la prueba cutánea de la tuberculina, en especial en pacientes que están gravemente enfermos o inmunodeprimidos.

Si se diagnostica tuberculosis activa, no se debe iniciar el tratamiento con **IDACIO®** (ver contraindicaciones).

En todas las situaciones descritas a continuación, el balance beneficio/riesgo del tratamiento con **IDACIO®** debe ser cuidadosamente considerado.

Si se tienen sospechas de tuberculosis latente, se debe consultar con un médico con experiencia en el tratamiento de la tuberculosis.

Si se diagnostica tuberculosis latente, se debe iniciar el tratamiento con una profilaxis antituberculosa antes de comenzar el tratamiento con **IDACIO®** y de acuerdo con las recomendaciones locales.

Se debe considerar también el uso de profilaxis antituberculosa antes del inicio del tratamiento con **IDACIO®** en pacientes con factores de riesgo múltiples o significativos a pesar de un resultado negativo en la prueba para la tuberculosis y en pacientes con antecedentes de tuberculosis latente o activa en los que no se haya podido confirmar el curso adecuado del tratamiento.

A pesar de la profilaxis para la tuberculosis, se han producido casos de reactivación de la misma en pacientes tratados con Adalimumab. Algunos pacientes que habían recibido un tratamiento satisfactorio para la tuberculosis activa han vuelto a desarrollar tuberculosis mientras estaban en tratamiento con Adalimumab.

Se deben dar instrucciones a los pacientes para que consulten con su médico si apareciesen signos/síntomas que sugieran tuberculosis (p. ej. tos persistente, debilidad/pérdida de peso, febrícula, apatía) durante o después del tratamiento con **IDACIO®**.

Otras infecciones oportunistas

Se han observado infecciones oportunistas, incluyendo infecciones fúngicas invasivas, en pacientes en tratamiento con Adalimumab. Estas infecciones no se han identificado de forma sistemática en pacientes en tratamiento con antagonistas del TNF lo que ha originado retrasos en el tratamiento apropiado, en ocasiones con consecuencias mortales.

Se tendrá en cuenta la posibilidad de una infección fúngica invasiva en aquellos pacientes que desarrollen signos y síntomas como fiebre, malestar, pérdida de peso, sudoración, tos, disnea y/o infiltraciones pulmonares u otros síntomas de enfermedad sistémica grave con o sin shock concomitante. En estos pacientes se debe suspender inmediatamente la administración de **IDACIO®**. El diagnóstico y la administración de tratamiento antifúngico empírico en estos pacientes se debe realizar de acuerdo con un médico con experiencia previa en el cuidado de pacientes con infecciones fúngicas invasivas.

Reactivación de Hepatitis B

Se han producido casos de reactivación de la hepatitis B en pacientes que estaban recibiendo antagonistas del TNF (Factor de necrosis tumoral), incluyendo Adalimumab, los cuales son portadores crónicos del virus (por ejemplo, antígeno de superficie positivo), en algunos casos con desenlace mortal. Se debe analizar una posible infección previa con VHB en los pacientes antes de iniciar el tratamiento con **IDACIO**®. Para aquellos pacientes con análisis positivo para infección de hepatitis B, se recomienda consultar con un médico especialista en el tratamiento de la hepatitis B.

Se controlarán estrechamente los signos y síntomas de infección activa por VHB durante todo el tratamiento con **IDACIO**® y hasta varios meses después de la finalización del tratamiento en aquellos portadores de VHB que requieran tratamiento con **IDACIO**®. No existen datos adecuados acerca de la prevención de la reactivación del VHB en pacientes portadores del VHB que reciban de forma conjunta tratamiento antiviral y un antagonista del TNF. En pacientes que sufran una reactivación del VHB, se debe interrumpir el tratamiento con **IDACIO**® e iniciar un tratamiento antiviral efectivo con el tratamiento de soporte apropiado.

Efectos neurológicos

Los antagonistas del TNF incluyendo Adalimumab se han asociado en casos raros con la nueva aparición o exacerbación de los síntomas clínicos y/o evidencia radiográfica de enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, incluyendo esclerosis múltiple y neuritis óptica, y enfermedad desmielinizante del sistema nervioso periférico, incluyendo Síndrome de Guillain-Barré. Los médicos deberán considerar con precaución el uso de **IDACIO**® en pacientes con trastornos desmielinizantes del sistema nervioso central o periférico preexistentes o de reciente aparición; si se desarrolla cualquiera de estos trastornos se debe considerar la interrupción del tratamiento con **IDACIO**®. Existe una asociación conocida entre la uveítis intermedia y los trastornos desmielinizantes centrales. Antes del inicio del tratamiento con **IDACIO**® y de forma regular durante el tratamiento se debe realizar una evaluación neurológica en pacientes con uveítis intermedia no infecciosa para valorar trastornos desmielinizantes centrales preexistentes o en desarrollo.

Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas graves asociadas a Adalimumab fueron raras durante los ensayos clínicos. Las reacciones alérgicas no-graves asociadas con Adalimumab fueron poco frecuentes durante los ensayos clínicos. Se han recibido notificaciones de reacciones alérgicas graves que incluyeron anafilaxia tras la administración de Adalimumab. Si aparece una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe interrumpir inmediatamente la administración de **IDACIO**® e iniciar el tratamiento apropiado.

Inmunosupresión

En un estudio de 64 pacientes con artritis reumatoide que fueron tratados con Adalimumab, no se observó evidencia de descenso de hipersensibilidad retardada, descenso de los niveles de inmunoglobulinas, o cambio en el recuento de células efectoras T, B y células NK, monocitos/macrófagos, y neutrófilos.

Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos

En las partes controladas de los ensayos clínicos de los antagonistas del TNF, se han observado más casos de neoplasias malignas, incluido el linfoma, entre los pacientes que

recibieron un antagonista del TNF en comparación con el grupo control. Sin embargo, la incidencia fue rara. En el entorno poscomercialización se han notificado casos de leucemia en pacientes tratados con antagonistas del TNF. Existe un mayor riesgo basal de linfomas y leucemia en pacientes con artritis reumatoide con enfermedad inflamatoria de alta actividad, que complica la estimación del riesgo. Con el conocimiento actual, no se puede excluir un posible riesgo de desarrollo de linfomas, leucemia, y otras neoplasias malignas en pacientes tratados con antagonistas del TNF.

Se ha notificado la aparición de neoplasias malignas, algunas mortales, entre niños, adolescentes y jóvenes adultos (hasta 22 años de edad) tratados con agentes antagonistas *del TNF (inicio del tratamiento ≤ 18 años)*, incluyendo Adalimumab en el entorno poscomercialización. Aproximadamente, la mitad de los casos fueron linfomas. Los demás casos representan una variedad de neoplasias malignas e incluyen cánceres raros normalmente asociados con inmunosupresión. No se puede excluir el riesgo de desarrollar neoplasias malignas en niños y adolescentes tratados con antagonistas del TNF.

Durante la poscomercialización, se han identificado casos raros de linfoma hepatoesplénico de células T en pacientes tratados con Adalimumab. Estos casos raros de linfoma de células T cursan con una progresión muy agresiva y por lo general mortal de la enfermedad. Algunos de estos linfomas hepatoesplénicos de células T con Adalimumab se han presentado en pacientes adultos jóvenes en tratamiento concomitante con azatioprina o 6 - mercaptopurina utilizada para la enfermedad inflamatoria intestinal. El riesgo potencial de la combinación de azatioprina o 6-mercaptopurina y Adalimumab debe ser cuidadosamente considerado. No se puede descartar el riesgo de desarrollar linfoma hepatoesplénico de células T en pacientes tratados con **IDACIO®** (ver reacciones adversas).

No se han realizado estudios que incluyan pacientes con antecedentes de neoplasias malignas o en los que el tratamiento con Adalimumab continúe tras desarrollar una enfermedad neoplásica maligna. Por tanto, se deben tomar precauciones adicionales al considerar el tratamiento de estos pacientes con **IDACIO®** (ver reacciones adversas).

En todos los pacientes, y en particular en aquellos que hayan recibido un tratamiento inmunosupresor extenso o pacientes con psoriasis y tratamiento previo con PUVA, se debe examinar la presencia de cáncer de piel de tipo no-melanoma antes y durante el tratamiento con **IDACIO®**. Se han notificado también casos de melanoma y carcinoma de células de Merkel en pacientes en tratamiento con antagonistas del TNF incluyendo Adalimumab (ver reacciones adversas).

En un ensayo clínico exploratorio que evaluaba el uso de otro antagonista del TNF, infliximab, en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de moderada a grave, se registraron más casos de neoplasias malignas, la mayoría del pulmón, o cabeza y cuello, en pacientes en tratamiento con infliximab comparado con el grupo control. Todos los pacientes presentaban antecedentes de tabaquismo importante. Por tanto, se debe tener especial cuidado cuando se utilice cualquier antagonista de TNF en pacientes con EPOC, así como en pacientes con un elevado riesgo de sufrir neoplasias malignas por fumar en exceso.

Con los datos disponibles actualmente se desconoce si el tratamiento con Adalimumab influye en el riesgo de desarrollar displasia o cáncer de colon. Se debe cribar para displasia a intervalos regulares antes del tratamiento y durante el curso de la enfermedad a todos los pacientes con colitis ulcerosa que presenten un riesgo incrementado de displasia o carcinoma de colon (por ejemplo, pacientes con colitis ulcerosa de larga duración o con colangitis esclerosante primaria), o que tengan antecedentes de displasia o carcinoma de colon. Esta evaluación debe incluir colonoscopia y biopsias según recomendaciones locales.

Reacciones hematológicas

En raras ocasiones se han descrito casos de pancitopenia, incluyendo anemia aplásica, con antagonistas del TNF. Se han descrito con Adalimumab reacciones adversas del sistema hematológico, incluyendo citopenias significativas desde el punto de vista médico (ej. trombocitopenia, leucopenia). Se debe aconsejar a todos los pacientes que consulten inmediatamente con su médico en caso de presentar signos y síntomas de discrasias sanguíneas (ej. fiebre persistente, cardenales, hemorragia, palidez) cuando estén siendo tratados con **IDACIO®**. En pacientes con anomalías hematológicas significativas confirmadas debe considerarse la interrupción del tratamiento con **IDACIO®**.

Vacunas

En un ensayo con 226 sujetos adultos con artritis reumatoide que fueron tratados con Adalimumab o placebo se observó una respuesta de anticuerpos similar frente a la vacuna estándar neumocócica 23-valente y la vacuna trivalente para el virus de la gripe. No se dispone de datos sobre la transmisión secundaria de infecciones por vacunas vivas en pacientes tratados con Adalimumab.

En pacientes pediátricos se recomienda, si es posible, que se actualice el calendario de vacunaciones de acuerdo con las directrices de inmunización en vigor antes de iniciar el tratamiento con Adalimumab.

Los pacientes en tratamiento con Adalimumab pueden ser vacunados, excepto con vacunas de microorganismos vivos. No se recomienda la administración de vacunas de microorganismos vivos (p.ej., vacuna BCG) a lactantes expuestos a Adalimumab en el útero durante los 5 meses siguientes a la última inyección de Adalimumab de la madre durante el embarazo.

Insuficiencia cardiaca congestiva

En un ensayo clínico con otro antagonista del TNF se ha observado empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva y aumento de la mortalidad debida a esta patología. También se han notificado casos de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes tratados con Adalimumab. **IDACIO®** debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca leve (NYHA clases I/II). **IDACIO®** está contraindicado en insuficiencia cardiaca moderada o grave (ver contraindicaciones). El tratamiento con **IDACIO®** debe interrumpirse en pacientes que desarrollen insuficiencia cardiaca congestiva nueva o presenten un empeoramiento de los síntomas.

Procesos autoinmunes

El tratamiento con **IDACIO®** puede dar lugar a la formación de autoanticuerpos. Se desconoce el impacto del tratamiento a largo plazo con Adalimumab sobre el desarrollo de enfermedades autoinmunes. Si un paciente desarrolla síntomas parecidos a los de un síndrome tipo lupus después del tratamiento con **IDACIO®** y da positivo a los anticuerpos frente al ADN bicatenario, se debe interrumpir el tratamiento con **IDACIO®** (ver reacciones adversas).

Administración concomitante de FAMEs biológicos o antagonistas del TNF

En ensayos clínicos se han observado infecciones graves con el uso concurrente de anakinra y otro antagonista del TNF, etanercept, sin beneficio clínico añadido en comparación con el uso de etanercept solo. Por la naturaleza de los efectos adversos observados en el tratamiento combinado de etanercept y anakinra, la combinación de anakinra y otros antagonistas del TNF puede producir una toxicidad similar. Por lo tanto, no se recomienda la combinación Adalimumab y anakinra. (Ver interacción con otros medicamentos).

Basándose en el posible incremento del riesgo de infecciones, incluyendo infecciones graves, y otras interacciones farmacológicas potenciales, no se recomienda la administración concomitante de Adalimumab con otros FAMEs biológicos (por ejemplo, anakinra y abatacept) u otros antagonistas del TNF. (Ver interacción con otros medicamentos).

Cirugía

La experiencia de seguridad de intervenciones quirúrgicas en pacientes tratados con Adalimumab es limitada. Si se planifica una intervención quirúrgica debe considerarse la larga semivida de eliminación de Adalimumab. Los pacientes tratados con **IDACIO®** que requieran cirugía, deben controlarse muy de cerca por la aparición de infecciones y tomar las medidas apropiadas. La experiencia de seguridad en los pacientes a los que se les ha practicado una artroplastia, mientras estaban en tratamiento con Adalimumab, es limitada.

Obstrucción del intestino delgado

Un fallo en la respuesta al tratamiento para la enfermedad de Crohn puede indicar la presencia de estenosis fibróticas establecidas que pueden requerir tratamiento quirúrgico. Los datos disponibles sugieren que Adalimumab no empeora ni causa las estenosis.

Pacientes de edad avanzada

La frecuencia de infecciones graves en sujetos mayores de 65 años (3,7%) tratados con Adalimumab fue mayor que para aquellos menores de 65 años (1,5%). Algunas de dichas infecciones tuvieron un resultado mortal. Se debe prestar una atención particular en relación al riesgo de infecciones cuando se trate a pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

Ver Vacunas arriba.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Adalimumab ha sido estudiado en pacientes con artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis psoriásica tratados con Adalimumab tanto en monoterapia como con metotrexato de forma concomitante. Cuando se administró Adalimumab junto con

metotrexato, la formación de anticuerpos fue inferior en comparación con el uso como monoterapia. La administración de Adalimumab sin metotrexato resultó en un incremento de la formación de anticuerpos, del aclaramiento y redujo la eficacia de Adalimumab (ver propiedades farmacodinámicas.).

La administración conjunta de **IDACIO®** y anakinra no está recomendada (ver advertencias y precauciones “*Administración concomitante de FAMES biológicos o antagonistas del TNF*”).

La administración conjunta de **IDACIO®** y abatacept no está recomendada (ver advertencias y precauciones “*Administración concomitante de FAMES biológicos o antagonistas del TNF*”).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil

Las mujeres en edad fértil deben considerar utilizar un método anticonceptivo adecuado para prevenir el embarazo y continuar su uso durante al menos cinco meses tras el último tratamiento con **IDACIO®**.

Embarazo

Un gran número de embarazos (aproximadamente 2.100) seguidos de forma prospectiva y expuestos a Adalimumab, resultando en nacimientos con vida conocidos, incluyendo más de 1.500 expuestos durante el primer trimestre, no indican un aumento en la tasa de malformación en el recién nacido.

En un registro de cohortes prospectivo, fueron reclutadas 257 mujeres con artritis reumatoide (AR) o enfermedad de Crohn (EC) tratadas con Adalimumab al menos durante el primer trimestre, y 120 mujeres con AR o EC no tratadas con Adalimumab. La variable principal fue la prevalencia de las principales anomalías congénitas que se dan al nacer. La tasa de embarazos que termina con, al menos, un recién nacido vivo con un defecto congénito grave fue de 6/69 (8,7%) en mujeres con AR tratadas con Adalimumab y 5/74 (6,8%) en mujeres con AR sin tratamiento (OR no ajustado 1,31, 95% IC 0,38-4,52) y 16/152 (10,5%) en mujeres con EC tratadas con Adalimumab y 3/32 (9,4%) en mujeres con EC no tratadas (OR no ajustado 1,14, IC 95% 0,31-4,16). El OR ajustado (teniendo en cuenta las diferencias basales) fue de 1,10 (IC del 95% 0,45 a 2,73) para AR y EC combinadas. No hubo diferencias claras entre las mujeres tratadas con Adalimumab y las no tratadas para las variables secundarias de abortos espontáneos, defectos de nacimiento menores, parto prematuro, tamaño al nacer e infecciones graves u oportunistas, y no se notificaron nacimientos de niños muertos o neoplasias malignas. La interpretación de los datos puede verse afectada debido a las limitaciones metodológicas del estudio, incluyendo el pequeño tamaño de la muestra y el diseño no aleatorizado.

En un estudio de toxicidad para el desarrollo realizado en monos, no hubo indicios de toxicidad maternal, embriotoxicidad o teratogenicidad. No se dispone de datos preclínicos sobre toxicidad postnatal de Adalimumab (ver datos preclínicos sobre seguridad).

Debido a la inhibición del TNF α , la administración de Adalimumab durante el embarazo podría afectar a la respuesta inmune normal en el recién nacido. Adalimumab solo debe usarse durante el embarazo en caso de ser claramente necesario.

Adalimumab puede atravesar la placenta al suero de niños nacidos de madres tratadas con Adalimumab durante el embarazo. Como consecuencia, estos niños pueden tener un riesgo incrementado de infecciones. No se recomienda la administración de vacunas vivas (p.ej., vacuna BCG) a niños expuestos a Adalimumab en el útero hasta 5 meses después de la última inyección de Adalimumab de la madre durante el embarazo.

Lactancia

La información limitada extraída de la literatura publicada indica que Adalimumab se excreta a través de la leche materna en concentraciones muy bajas con una presencia de Adalimumab en leche humana en concentraciones del 0,1% al 1% del nivel sérico materno. Administrada por vía oral, la inmunoglobulina G se somete a proteólisis intestinal y tiene una biodisponibilidad escasa. No se prevén efectos en neonatos/lactantes alimentados con leche materna. En consecuencia, **IDACIO®** puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos preclínicos disponibles sobre el efecto de Adalimumab en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

La influencia de **IDACIO®** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Se pueden producir vértigos y alteraciones de la visión tras la administración de **IDACIO®** (ver reacciones adversas).

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Adalimumab se ha estudiado en 9.506 pacientes en ensayos pivotaes controlados y abiertos durante un máximo de 60 meses o más. Estos ensayos clínicos incluyeron pacientes con artritis reumatoide reciente o de larga duración, artritis idiopática juvenil (artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis) así como con espondiloartritis axial (espondilitis anquilosante, y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA), artritis psoriásica, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa, psoriasis, hidradenitis supurativa y uveítis. Los datos están basados en ensayos pivotaes controlados que abarcaron 6.089 pacientes tratados con Adalimumab y 3.801 pacientes con placebo o comparador activo durante el periodo controlado.

La proporción de pacientes que interrumpió el tratamiento debido a reacciones adversas durante la fase doble ciego y controlada de los ensayos pivotaes fue 5,9 % para los pacientes tratados con Adalimumab y 5,4 % para el grupo control.

Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente fueron infecciones (como nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior y sinusitis), reacciones en el lugar de

inyección (eritema, picores, hemorragia, dolor o hinchazón), cefalea y dolor músculo esquelético.

Se han notificado reacciones adversas graves con Adalimumab. Los antagonistas del TNF, como Adalimumab, afectan al sistema inmune, y su uso puede afectar a la defensa del cuerpo contra infecciones y cáncer.

Se han notificado también con el uso de Adalimumab infecciones mortales o potencialmente mortales (incluyendo sepsis, infecciones oportunistas y tuberculosis), reactivación del VHB y varios tipos de tumores (incluyendo leucemia, linfoma y linfoma hepatoesplénico de células T).

También se han notificado reacciones hematológicas, neurológicas y autoinmunes graves. Estas incluyen notificaciones raras de pancitopenia, anemia aplásica, acontecimientos desmielinizantes centrales y periféricos y notificaciones de lupus, enfermedades relacionadas con lupus y síndrome de Stevens-Johnson.

Población pediátrica

En general, las reacciones adversas en pacientes pediátricos fueron similares en frecuencia y tipo a las observadas en pacientes adultos.

Tabla de reacciones adversas

La siguiente lista de reacciones adversas se basa en la experiencia de ensayos clínicos y en la experiencia poscomercialización y se enumeran según el sistema MedDRA de clasificación de órganos y frecuencias en la Tabla 7: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Las frecuencias incluidas son las más altas observadas en las diferentes indicaciones. En los casos en los que se incluye información adicional en las secciones Contraindicaciones, advertencias y precauciones y reacciones adversas, aparece un asterisco (*) en la columna Sistema de Clasificación de Órganos (SOC).

Tabla 7 Reacciones adversas

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones*	Muy frecuentes	Infecciones del tracto respiratorio (incluyendo infecciones respiratorias del tracto inferior y superior, neumonía, sinusitis, faringitis, nasofaringitis y neumonía herpética)
	Frecuentes	Infecciones sistémicas (incluyendo sepsis, candidiasis y gripe), infecciones intestinales (incluyendo gastroenteritis viral), infecciones de la piel y tejidos blandos (incluyendo paroniquia, celulitis, impétigo, fascitis necrotizante y herpes zoster), infección de oídos, infecciones orales (incluyendo herpes simple, herpes oral e infecciones dentales), infecciones del tracto reproductor (incluyendo infección micótica)

		vulvovaginal), infecciones del tracto urinario (incluyendo pielonefritis), infecciones fúngicas, infecciones de las articulaciones
	Poco frecuentes	Infecciones neurológicas (incluyendo meningitis viral), infecciones oportunistas y tuberculosis (incluyendo coccidiomicosis, histoplasmosis, infecciones por el complejo mycobacterium avium), infecciones bacterianas, infecciones oculares, diverticulitis ¹⁾
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluyendo quistes y pólipos)*	Frecuentes	Cáncer de piel excluido el melanoma (incluyendo carcinoma de células basales y carcinoma de células escamosas), neoplasia benigna
	Poco frecuentes	Linfoma**, neoplasia de órganos sólidos (incluyendo cáncer de mama, neoplasia pulmonar y neoplasia tiroidea), melanoma**
	Raras	Leucemia ¹⁾
	No conocida	Linfoma hepatoesplénico de células T1 carcinoma de células de Merkel (carcinoma neuroendocrino de la piel) ¹⁾ Sarcoma de Kaposi
Trastornos de la sangre y del sistema linfático*	Muy frecuentes	Leucopenia (incluyendo neutropenia y agranulocitosis), anemia
	Frecuentes	Leucocitosis, trombocitopenia
	Poco frecuentes	Púrpura trombocitopénica idiopática
	Raras	Pancitopenia
Trastornos del sistema inmunológico*	Frecuentes	Hipersensibilidad, alergias (incluyendo alergia estacional)
	Poco frecuentes	Sarcoidosis ¹⁾ , vasculitis
	Raras	Anafilaxia ¹⁾
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy frecuentes	lípidos elevados
	Frecuentes	Hipopotasemia, incremento de ácido úrico, sodio plasmático anormal, hipocalcemia, hiperglucemia, hipofosfatemia, deshidratación
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Alteraciones del estado de ánimo (incluyendo depresión) ansiedad, insomnio
Trastornos del sistema nervioso*	Muy frecuentes	Cefalea
	Frecuentes	Parestesias, (incluyendo hipoestesia), migraña, compresión radicular
	Poco frecuentes	Accidente cerebrovascular ¹⁾ , temblor, neuropatía
	Raras	Esclerosis múltiple, trastornos desmielinizantes (por ejemplo, neuritis óptica, síndrome de Guillain-Barré) ¹⁾
Trastornos oculares	Frecuentes	Alteración visual, conjuntivitis, blefaritis, hinchazón de ojos
	Poco frecuentes	Diplopía
Trastornos del oído y del laberinto	Frecuentes	Vértigo
	Poco frecuentes	Sordera, tinnitus
Trastornos cardiacos*	Frecuentes	Taquicardia
	Poco frecuentes	Infarto de miocardio ¹⁾ , arritmia, insuficiencia cardiaca congestiva
	Raras	Paro cardiaco

Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipertensión, rubefacción, hematomas
	Poco Frecuentes	Aneurisma aórtico, oclusión vascular arterial, tromboflebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos*	Frecuentes	Asma, disnea, tos
	Poco frecuentes	Embolia pulmonar ¹⁾ , Enfermedad pulmonar intersticial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonitis, derrame pleural ¹⁾
	Raras	Fibrosis pulmonar ¹⁾
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal, náuseas y vómitos
	Frecuentes	Hemorragia gastrointestinal, dispepsia, enfermedad de reflujo gastroesofágico, síndrome Sicca
	Poco frecuentes	Pancreatitis, disfagia, edema facial
	Raras	Perforación intestinal ¹⁾
Trastornos hepatobiliares*	Muy frecuentes	Enzimas hepáticas elevadas
	Poco frecuentes	Colecistitis y colelitiasis, esteatosis hepática, Bilirrubina elevada
	Raras	Hepatitis, reactivación de la hepatitis B ¹⁾ hepatitis autoinmune ¹⁾
	No conocida	Fallo hepático ¹⁾
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción (incluyendo erupción exfoliativa),
	Frecuentes	Empeoramiento de la psoriasis existente o psoriasis de nueva aparición (incluyendo psoriasis pustulosa palmoplantar) ¹⁾ , urticaria, cardenales (incluyendo púrpura), dermatitis (incluyendo eccema), onicoclasia, hiperhidrosis, alopecia ¹⁾ , prurito
	Poco frecuentes	Sudores nocturnos, cicatrices
	Raras	Eritema multiforme ¹⁾ , síndrome de Stevens-Johnson ¹⁾ , angioedema ¹⁾ , vasculitis cutánea ¹⁾ reacción liquenoide en la piel ¹⁾
	No conocida	Empeoramiento de los síntomas de la dermatomiositis ¹⁾
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Dolor musculoesquelético
	Frecuentes	Espasmos musculares (incluyendo creatina fosfoquinasa en sangre elevada)
	Poco frecuentes	Rabdomiolisis, lupus eritematoso sistémico
	Raros	Síndrome tipo lupus ¹⁾
Trastornos renales y urinarios	Frecuentes	Insuficiencia renal, hematuria
	Poco frecuentes	Nicturia
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuentes	Disfunción eréctil
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*	Muy frecuentes	Reacción en la zona de inyección (incluyendo eritema en la zona de inyección)
	Frecuentes	Dolor de pecho, edema, pirexia ¹⁾
	Poco frecuentes	Inflamación
Exploraciones complementarias*	Frecuentes	Trastornos de la coagulación y hemorrágicos (incluyendo prolongación del tiempo de tromboplastina parcial activada), Determinación de autoanticuerpos positiva (incluyendo anticuerpos de

		ADN bicatenario), lactato deshidrogenasa en sangre elevada
	No conocida	Aumento de peso ²⁾
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones procedimentales	Frecuentes	Alteración de la cicatrización

*Se incluye información adicional en las secciones contraindicaciones, advertencias y precauciones y reacciones adversas

**incluyendo los estudios de extensión abierta.

1) incluyendo los datos de notificaciones espontáneas.

2) El cambio medio de peso desde el inicio para Adalimumab fue de entre 0,3 kg y 1,0 kg en las indicaciones en adultos en comparación con entre (menos) -0,4 kg y 0,4 kg para el placebo durante un período de tratamiento de 4-6 meses. También se ha observado un aumento de peso de 5-6 kg en estudios de extensión a largo plazo con exposiciones medias de aproximadamente 1-2 años sin grupo de control, particularmente en pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. El mecanismo que subyace a este efecto no está claro pero podría estar relacionado con el efecto antiinflamatorio de Adalimumab.

Hidradenitis supurativa

El perfil de seguridad de los pacientes con hidradenitis supurativa en tratamiento semanal con Adalimumab fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Adalimumab.

Uveítis

El perfil de seguridad de los pacientes con uveítis en tratamiento con Adalimumab en semanas alternas fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Adalimumab.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones en la zona de inyección

En los ensayos controlados pivotaes en adultos y niños, el 12,9 % de los pacientes tratados con Adalimumab desarrollaron reacciones en la zona de inyección (eritema y/o picores, hemorragia, dolor o hinchazón), comparado con el 7,2 % de los pacientes tratados con placebo o control activo. No se consideró necesario interrumpir el medicamento debido a las reacciones en la zona de administración.

Infecciones

En los ensayos controlados pivotaes en adultos y niños, la incidencia de infecciones fue de 1,51 por paciente/año en los pacientes tratados con Adalimumab y 1,46 por paciente/año en los pacientes tratados con placebo y control activo. Las infecciones consistieron fundamentalmente en nasofaringitis, infecciones del tracto respiratorio superior y sinusitis. La mayoría de los pacientes continuaron con Adalimumab tras resolverse la infección.

La incidencia de infecciones graves fue de 0,04 por paciente/año en los pacientes tratados con Adalimumab y 0,03 por paciente/año en los pacientes tratados con placebo y control activo.

En ensayos controlados abiertos en adultos y pediátricos con Adalimumab, se han notificado infecciones graves (incluyendo las mortales, que han ocurrido en casos raros), entre las que se incluyen notificaciones de tuberculosis (incluida la miliar y la localización extrapulmonar) e infecciones oportunistas invasivas (por ejemplo: histoplasmosis diseminada o extrapulmonar, blastomicosis, coccidiomicosis, pneumocistis, candidiasis, aspergilosis y listeriosis). La mayoría de los casos de tuberculosis tuvieron lugar durante los primeros ocho meses del tratamiento y reflejan la exacerbación de una enfermedad latente.

Neoplasias malignas y trastornos linfoproliferativos

No se han observado neoplasias malignas durante los ensayos con Adalimumab en 249 pacientes pediátricos de artritis idiopática juvenil (artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis) con una exposición de 655,6 pacientes/año. Adicionalmente, no se observaron neoplasias malignas en 192 pacientes pediátricos con una exposición de 498,1 pacientes/año durante ensayos de Adalimumab en pacientes pediátricos con enfermedad de Crohn. No se han observado neoplasias malignas en 77 pacientes pediátricos con una exposición de 80,0 pacientes/año durante un ensayo de Adalimumab en pacientes pediátricos con psoriasis en placas crónica. No se han observado enfermedades neoplásicas malignas en 93 pacientes pediátricos expuestos a 65,3 pacientes/año durante un ensayo de Adalimumab en pacientes pediátricos con colitis ulcerosa. No se observaron neoplasias malignas en 60 pacientes pediátricos con una exposición de 58,4 pacientes al año durante un ensayo de Adalimumab en pacientes pediátricos con uveítis.

Durante las fases controladas de los ensayos clínicos pivotaes con Adalimumab en adultos que duraron un mínimo de 12 semanas en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a grave, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA, artritis psoriásica, psoriasis, hidradenitis supurativa, enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa y uveítis, se observaron neoplasias malignas, diferentes a linfoma y cáncer de piel (tipo no melanoma), con una incidencia de 6,8 (4,4 – 10,5) por 1.000 pacientes/año (IC 95 %) en los 5.291 pacientes tratados con Adalimumab, frente a una incidencia de 6,3 (3,4 – 11,8) por 1.000 pacientes/año en los 3.444 pacientes del grupo control (la duración media del tratamiento fue de 4,0 meses para los pacientes tratados con Adalimumab y de 3,8 meses para los pacientes tratados del grupo control). La incidencia de cáncer de piel (tipo no melanoma) fue de 8,8 (6,0 – 13,0) por 1.000 pacientes/año (IC 95 %) en los pacientes tratados con Adalimumab y 3,2 (1,3 – 7,6) por 1.000 pacientes/año en los pacientes control. De estos casos de cáncer de piel, el carcinoma de células escamosas se produjo con una incidencia de 2,7 (1,4 – 5,4) por 1.000 pacientes/año (IC 95 %) en los pacientes tratados con Adalimumab y de un 0,6 (0,1 – 4,5) por 1.000 pacientes/año en los pacientes del grupo control. La incidencia de linfomas fue de 0,7 (0,2 – 2,7) por 1.000 pacientes/año (IC 95 %) entre los pacientes tratados con Adalimumab y de 0,6 (0,1 – 4,5) por 1.000 pacientes/año en los pacientes del grupo control.

Cuando se combinan los datos obtenidos en las fases controladas de estos ensayos clínicos y los ensayos de extensión abiertos en curso y completados, con una duración media aproximada de 3,3 años que incluyen 6.427 pacientes y más de 26.439 pacientes/año de tratamiento, la incidencia observada de neoplasias malignas, excluyendo linfomas y cáncer de piel (tipo no melanoma), es de aproximadamente 8,5 por 1.000 pacientes/año. La incidencia observada de cáncer de piel (tipo no melanoma) es de un 9,6 por 1.000

pacientes/año, aproximadamente. La incidencia observada de linfomas es de 1,3 por 1.000 pacientes/año, aproximadamente.

En la experiencia poscomercialización desde enero de 2003 a diciembre de 2010, principalmente en pacientes con artritis reumatoide, la incidencia registrada de neoplasias malignas es de 2,7 por 1000 pacientes tratados/año, aproximadamente. La frecuencia registrada para cáncer de piel (tipo no melanoma) y linfomas es de aproximadamente 0,2 y 0,3 por 1000 pacientes tratados/año, respectivamente (ver advertencias y precauciones).

Durante la comercialización se han notificado casos raros de linfoma hepatoesplénico de células T en pacientes tratados con Adalimumab (ver advertencias y precauciones).

Autoanticuerpos

Se analizaron muestras séricas a distintos tiempos de los pacientes para la detección de autoanticuerpos en los ensayos I-V de artritis reumatoide. En dichos ensayos, el 11,9 % de los pacientes tratados con Adalimumab y el 8,1 % de los pacientes tratados con placebo y control activo que tuvieron títulos de anticuerpos antinucleares basales negativos dieron títulos positivos en la semana 24. Dos pacientes de los 3.441 tratados con Adalimumab en todos los ensayos de artritis reumatoide y artritis psoriásica desarrollaron signos clínicos que sugerían un síndrome tipo lupus de reciente aparición. Los pacientes mejoraron tras interrumpir el tratamiento. Ningún paciente desarrolló lupus, nefritis o síntomas a nivel del sistema nervioso central.

Efectos hepatobiliares

En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Adalimumab en pacientes con artritis reumatoide y artritis psoriásica con un rango de duración del periodo de control de 4 a 104 semanas, se produjo un aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 3,7% de los pacientes tratados con Adalimumab y en un 1,6% de los pacientes del grupo control.

En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Adalimumab en pacientes de 4 a 17 años con artritis idiopática juvenil poliarticular y en pacientes de 6 a 17 años con artritis asociada a entesitis, se produjo un aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 6,1% de los pacientes tratados con Adalimumab y en un 1,3% de los pacientes del grupo control. La mayoría de los aumentos de ALT se produjeron con el uso en combinación con metotrexato. No se produjeron aumentos de la ALT ≥ 3 SLN en los ensayos de fase 3 de Adalimumab en pacientes con artritis idiopática juvenil poliarticular de 2 a 4 años de edad.

En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Adalimumab en pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa con un rango de duración del periodo de control de 4 a 52 semanas, se produjo un aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 0,9% de los pacientes tratados con Adalimumab y en un 0,9% de los pacientes del grupo control.

En los ensayos Fase 3 de Adalimumab en pacientes con enfermedad de Crohn pediátrica en los que se evaluó la eficacia y la seguridad de dos pautas de administración ajustadas por peso corporal en mantenimiento tras un tratamiento de inducción ajustado por peso corporal hasta 52 semanas de tratamiento, se observaron aumentos de la ALT ≥ 3 sobre el límite

normal en el 2,6% (5/192) de los pacientes, 4 de los cuales recibieron inmunosupresores concomitantes inicialmente.

En los ensayos clínicos controlados fase 3 de Adalimumab en pacientes con psoriasis en placas con un rango de duración del periodo de control de 12 a 24 semanas, se produjo un *aumento de ALT ≥ 3 SLN en un 1,8% de los pacientes tratados con Adalimumab y en un 1,8% de los pacientes del grupo control.*

No se produjeron aumentos de ALT ≥ 3 SLN en los ensayos clínicos fase 3 de Adalimumab en pacientes pediátricos con psoriasis en placas.

En ensayos controlados con Adalimumab (dosis inicial de 160 mg en la semana 0 y 80 mg en la semana 2, seguido de 40 mg semanales a partir de la semana 4), se produjeron aumentos *de ALT ≥ 3 SLN en un 0,3% de los pacientes tratados con Adalimumab y un 0,6% de los pacientes del grupo control, en pacientes con hidradenitis supurativa con una duración del periodo control de 12 a 16 semanas.*

En los ensayos clínicos controlados con Adalimumab (dosis inicial de 80 mg en la semana 0 seguido de 40 mg en semanas alternas comenzando en la semana 1) en pacientes adultos con uveítis hasta 80 semanas con una exposición media de 166,5 días y 105,0 días para pacientes en tratamiento con Adalimumab y pacientes control respectivamente, se produjeron *aumentos de ALT ≥ 3 SLN en un 2,4% de los pacientes en tratamiento con Adalimumab y en un 2,4% en los pacientes control.*

En el ensayo controlado de fase 3 de Adalimumab en pacientes pediátricos con colitis ulcerosa (N = 93), que evaluó la eficacia y la seguridad de una dosis de mantenimiento de 0,6 mg/kg (máximo de 40 mg) en semanas alternas (N = 31) y de una dosis de mantenimiento de 0,6 mg/kg (máximo de 40 mg) cada semana (N = 32), tras una dosis de inducción ajustada al peso corporal de 2,4 mg/kg (máximo de 160 mg) en la semana 0 y la semana 1, y de 1,2 mg/kg (máximo de 80 mg) en la semana 2 (N = 63), o una dosis de inducción de 2,4 mg/kg (máximo de 160 mg) en la semana 0, placebo en la semana 1, y 1,2 mg/kg (máximo de 80 mg) en la semana 2 (N = 30), *se produjeron aumentos de ALT ≥ 3 SLN en un 1,1% (1/93) de los pacientes.*

En los ensayos clínicos de todas las indicaciones, los pacientes con ALT elevada fueron asintomáticos y en la mayoría de los casos estos aumentos fueron transitorios y se resolvieron en el curso del tratamiento. Sin embargo, en pacientes que han recibido Adalimumab, se han notificado además casos de fallo hepático, así como afecciones hepáticas menos graves que pueden preceder a la insuficiencia hepática, tales como hepatitis, incluida la hepatitis autoinmune, en el periodo de poscomercialización.

Tratamiento concomitante con azatioprina/6-mercaptopurina

En estudios de enfermedad de Crohn con pacientes adultos, se vieron mayores incidencias de neoplasias malignas y efectos adversos relacionados con infecciones graves con la combinación de Adalimumab y azatioprina/6-mercaptopurina comparado con Adalimumab solo.

“Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio Elea Phoenix S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532”.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se observó toxicidad limitante de la dosis durante los ensayos clínicos en pacientes. El nivel de dosis más alto evaluado ha sido la administración intravenosa repetida de dosis de 10 mg/kg, que supone aproximadamente 15 veces la dosis recomendada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

PRESENTACIONES

IDACIO® 40 mg solución inyectable se presenta en envase conteniendo 2 jeringa prellenada con autoinyector + toallita embebida en alcohol.

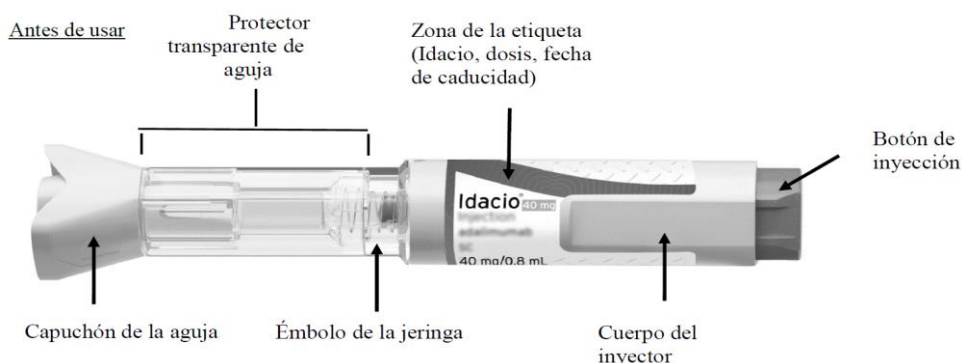
CONSERVACIÓN

Conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Conservar la jeringa prellenada con autoinyector en el embalaje exterior para proteger el producto de la luz.

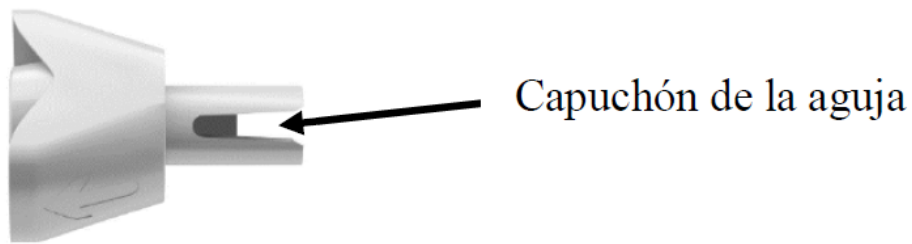
Una jeringa prellenada con autoinyector de **IDACIO®** se puede almacenar a una temperatura máxima de 25°C durante un único periodo de hasta 28 días. El producto se debe proteger de la luz y desechar si no se usa dentro del periodo de 28 días.

INFORMACION ADICIONAL

Familiarícese con su jeringa prellenada con autoinyector **IDACIO®**



Después de usar



Paso 1 Prepare su inyección

Cada caja de jeringa prellenada con autoinyector **IDACIO®** viene con dos jeringa prellenada con autoinyector.

Prepare una superficie plana y limpia, como una mesa o un mostrador, en una zona bien iluminada.

Usted también necesitará (Figura A):

- una toallita embebida en alcohol (incluida en la caja)
- una bola de algodón o gasa
- un contenedor para eliminar objetos punzantes.

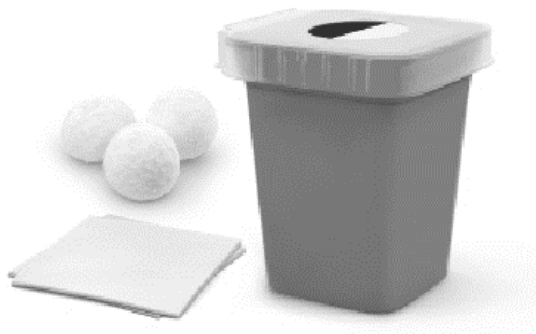


Figura A

Saque la caja de la heladera (Figura B).

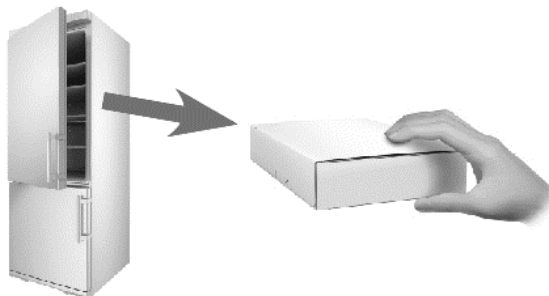


Figura B

Compruebe la fecha de caducidad en el lateral de la caja (Figura C).



Figura C

Advertencia: No usar si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Saque una jeringa prellenada con autoinyector del embalaje original:

- coloque dos dedos en el área de la etiqueta
- tire de la jeringa prellenada con autoinyector hacia arriba y fuera del embalaje (Figura D).

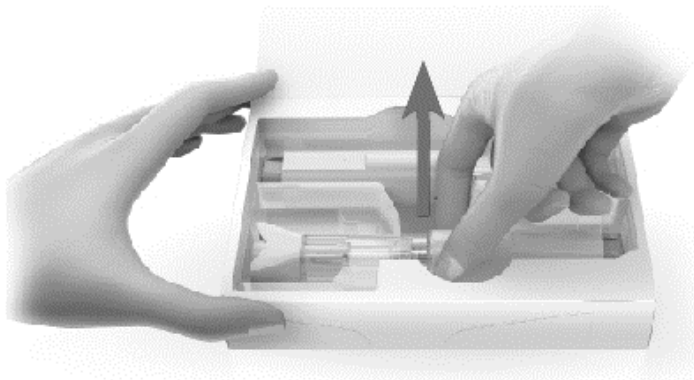


Figura D

Colóquela sobre una superficie plana y limpia.

Coloque el resto de las jeringa prellenada con autoinyector en su caja original en la heladera (Figura E).

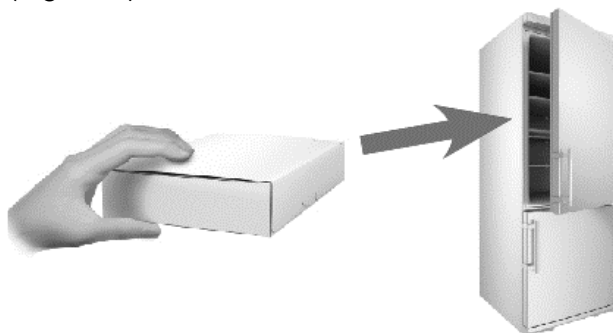


Figura E

Consulte la información de almacenamiento para saber cómo almacenar su(s) jeringa(s) prellenada(s) sin usar.

Deje la jeringa prellenada con autoinyector a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos para que el medicamento se atempere. (Figura F).



Figura F

Inyectar medicamentos fríos puede ser doloroso.

Advertencia: No caliente la jeringa prellenada con autoinyector de cualquier otra manera, como en un microondas, agua caliente o luz solar directa.

Advertencia: No retire la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectarse.

Paso 2 Lávese las manos

Lávese las manos con agua y jabón y séquelas bien. (Figura G).

Advertencia: Los guantes no reemplazarán la necesidad de lavarse las manos.

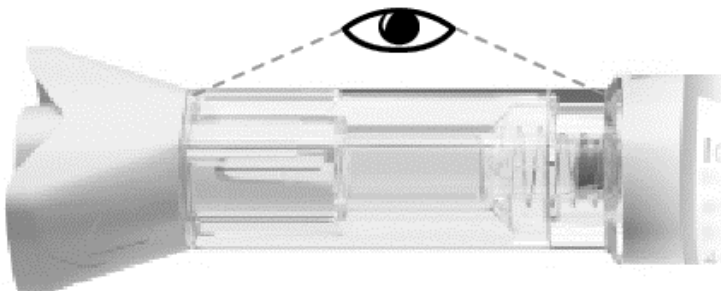


Figura G

Paso 3 Compruebe la jeringa prellenada con autoinyector

Compruebe la carcasa transparente de la jeringa para asegurarse de:

- El líquido es transparente, incoloro y libre de partículas (Figura H).
- La jeringa de vidrio no está agrietada ni rota (Figura H).



Carcasa transparente de la jeringa

Figura H

Advertencia: No utilice la jeringa prellenada con autoinyector si el líquido contiene partículas, si está turbio o si está coloreado, si tiene escamas o si muestra algún signo de daño.

Si es así, deséchelo en un contenedor para eliminar objetos punzantes y póngase en contacto con su profesional sanitario o farmacéutico.

Compruebe la etiqueta para asegurarse de:

- El nombre en la jeringa prellenada con autoinyector es **IDACIO®** (Figura I).
- La fecha de caducidad en jeringa prellenada con autoinyector no ha pasado (Figura I).



Figure I

Advertencia: No use la jeringa prellenada con autoinyector si el nombre en la etiqueta no es **IDACIO®** y/o si la fecha de caducidad en la etiqueta ha pasado.

Si es así, deseche la jeringa prellenada con autoinyector en un contenedor para eliminar objetos punzantes y póngase en contacto con su profesional sanitario o farmacéutico.

Paso 4 Elija el sitio de inyección

Elija un sitio de inyección (Figura J) en:

- La parte delantera de los muslos.
- Abdomen (inyectar al menos a 5 centímetros de distancia del ombligo).

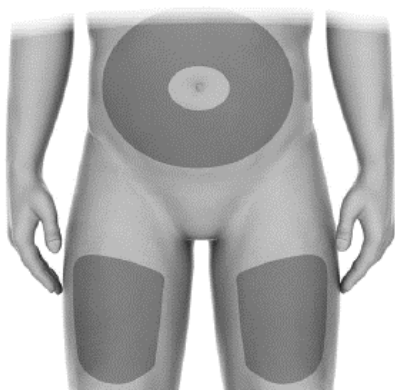


Figura J

Elija un sitio diferente (por lo menos a 2,5 centímetros de distancia del último lugar de inyección) cada vez para reducir el enrojecimiento, la irritación u otros problemas en la piel.

Advertencia: No se inyecte en un área que esté dolorida (sensible), con cardenales, enrojecida, dura, con cicatrices o donde tenga estrías.

Advertencia: Si usted tiene psoriasis, no se inyecte en ninguna lesión o zonas enrojecidas, engrosadas, levantadas o escamosas.

Paso 5 Limpie el lugar de inyección

Limpie la piel del lugar de la inyección con una toallita embebida con alcohol. (Figura K).

Advertencia: No sople ni toque el lugar de la inyección después de la limpieza.

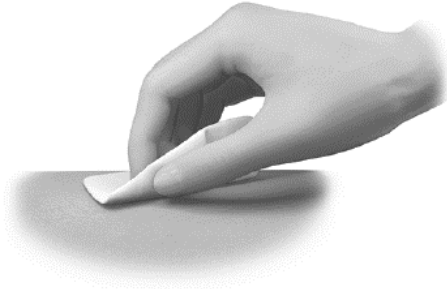


Figura K

Paso 6 Aplíquese su inyección

Quite el protector de la aguja

Sujete la jeringa prellenada con autoinyector hacia arriba y tire del protector de la aguja hacia fuera. (Figura L)

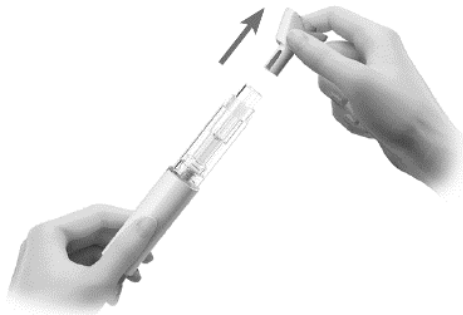


Figura L

Se podrían ver gotas de líquido en la punta de la aguja.

Deseche el protector de la aguja.

Advertencia: No gire la tapa.

Advertencia: No vuelva a tapar la jeringa prellenada con autoinyector.

- Sostenga la jeringa prellenada con autoinyector de modo que pueda verse la carcasa transparente de la jeringa.
- Coloque el pulgar encima (**sin** tocar) del botón amarillo de inyección (Figura M).



Figura M

Coloque la jeringa prellenada con autoinyector contra su piel en un ángulo de 90° (Figura N).

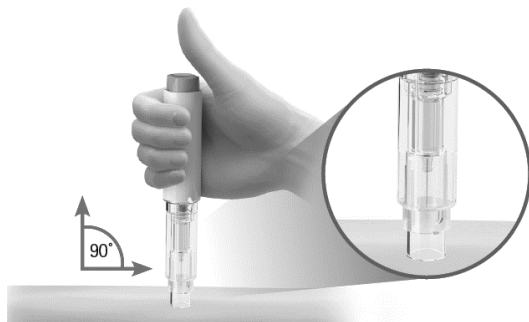


Figura N

Antes de la inyección

Empuje y sostenga la jeringa prellenada con autoinyector firmemente contra su piel hasta que el protector de seguridad esté presionado por completo. Esto desbloqueará el botón de inyección (Figura O). Figura O Antes de la inyección

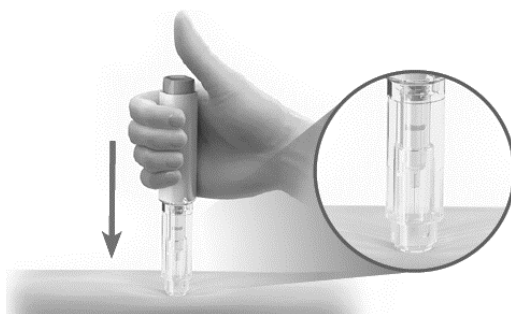


Figura O

Antes de la inyección

Administrar la inyección

- Pulse el botón de inyección (Figura P). Escuchará un click, lo que significa que la inyección ha comenzado.
- Continúe sosteniendo firmemente la jeringa prellenada con autoinyector.
- MIRE el émbolo de la jeringa para asegurarse de que se mueve hasta el fondo. (Figura P).

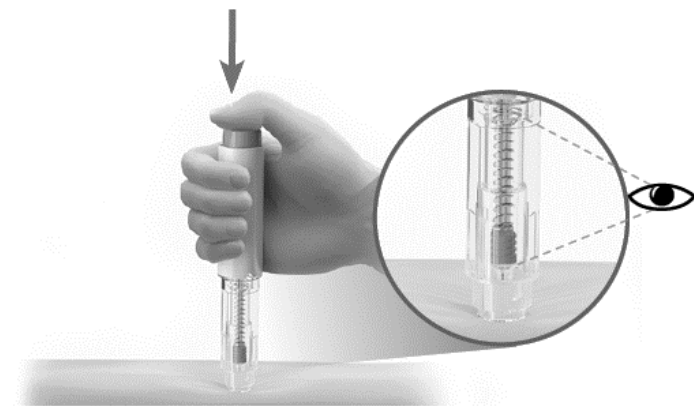


Figura P

Después de la inyección

Advertencia: No levante la jeringa prellenada con autoinyector de la piel hasta que el émbolo haya bajado completamente y se haya inyectado todo el líquido.

- Cuando el émbolo de la jeringa se haya movido hacia el fondo y haya dejado de moverse, continúe sosteniéndolo durante 5 segundos.
- Levante la jeringa prellenada con autoinyector de la piel (Figura Q).

El protector de seguridad se deslizará hacia abajo y se bloqueará en su lugar para protegerlo de la aguja. (Figura Q).

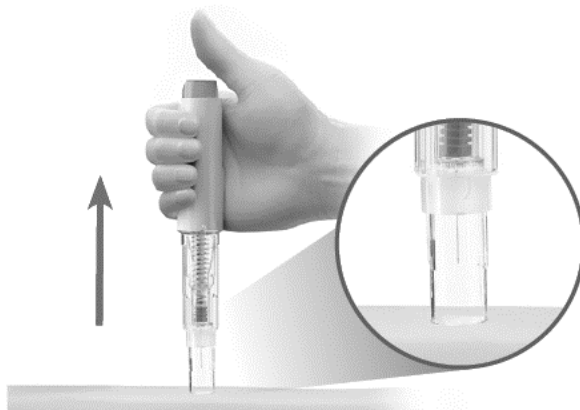


Figura Q

Advertencia: Contacte con su médico o farmacéutico si tiene cualquier problema.

Si hay sangre o líquido en la piel, trate el sitio de la inyección presionando suavemente una bola de algodón o gasa en el sitio (Figura R).



Figura R

Paso 7 Deseche su jeringa prellenada con autoinyector

Deseche su jeringa prellenada con autoinyector usada en un contenedor para eliminar objetos punzantes inmediatamente después de su uso (Figura S).



Figura S

Advertencia: Mantenga el contenedor para eliminar objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

Advertencia: No tire la jeringa prellenada con autoinyector a la basura doméstica.

Si no tiene un contenedor para desechar objetos punzantes, puede utilizar un recipiente doméstico que sea:

- Hecho de plástico resistente;
- Pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a los pinchazos; esto evitará que salgan los objetos punzantes.
- Vertical y estable durante el uso,
- Resistente a las fugas
- Etiquetado correctamente para advertir de la presencia de residuos peligrosos en el interior del recipiente.

Cuando su contenedor para eliminar objetos punzantes esté casi lleno, tendrá que seguir las recomendaciones locales para la correcta eliminación del contenedor.

No recicle su contenedor para eliminar objetos punzantes usado.

Paso 8 Anote su inyección

Para ayudarle a recordar cuándo y dónde debe realizar su próxima inyección, debe mantener un registro de las fechas y lugares de inyección utilizados para sus inyecciones (Figura T).



Figura T

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis de 0,8 ml; esto es, *esencialmente “exento de sodio”*.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Pagina Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° XXXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532
jelea.com

Elaborado en

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTOS IDACIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 11:09:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 11:09:11 -03:00

Proyecto de información para el paciente

IDACIO®

Adalimumab 40 mg

Solución inyectable en jeringa prellenada con autoinyector

Uso subcutáneo

INDUSTRIA ITALIANA

Venta bajo receta

Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico.
- Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
- Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **IDACIO®** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar **IDACIO®**?
3. ¿Cómo usar **IDACIO®**?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar **IDACIO®**?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **IDACIO®** y para qué se utiliza?

IDACIO® contiene como sustancia activa Adalimumab, un medicamento que actúa sobre el sistema inmunológico (de defensa) de su cuerpo.

IDACIO® está indicado en el tratamiento de las siguientes enfermedades inflamatorias:

- artritis reumatoide,
- artritis idiopática juvenil poliarticular,
- artritis asociada a entesitis,
- espondilitis anquilosante
- espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante,
- artritis psoriásica,
- psoriasis,

- hidradenitis supurativa,
- enfermedad de Crohn,
- colitis ulcerosa y
- uveítis no infecciosa.

El principio activo de **IDACIO®**, Adalimumab, es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a una diana o blanco molecular específico del cuerpo.

La diana de Adalimumab es otra proteína llamada factor de necrosis tumoral ($TNF\alpha$), que se encuentra en niveles elevados en las enfermedades inflamatorias descritas arriba. Mediante el ataque al $TNF\alpha$, **IDACIO®** bloquea su acción y reduce el proceso de inflamación en esas enfermedades.

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones.

IDACIO® se utiliza para tratar la artritis reumatoide en adultos. Si usted padece artritis reumatoide activa moderada a grave, puede que se le administren antes otros medicamentos modificadores de la enfermedad tales como metotrexato. Si el efecto de estos medicamentos no es suficiente, se le administrará **IDACIO®** para tratar su artritis reumatoide.

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

IDACIO® puede reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y mejora el rendimiento físico.

Habitualmente **IDACIO®** se usa junto con metotrexato. Si su médico considera que el metotrexato no es apropiado, **IDACIO®** puede administrarse solo.

Artritis idiopática juvenil poliarticular y artritis asociada a entesitis

La artritis idiopática juvenil poliarticular y la artritis asociada a entesitis son enfermedades inflamatorias de las articulaciones que suelen aparecer por primera vez en la infancia.

IDACIO® se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil poliarticular en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años y la artritis asociada a entesitis en niños entre 6 y 17 años. Los pacientes pueden haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si la acción de estos medicamentos no es suficiente, los pacientes recibirán **IDACIO®** para tratar su artritis idiopática poliarticular o artritis asociada a entesitis.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

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

IDACIO® se utiliza en adultos para tratar estas enfermedades. Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante, será tratado primero con otros medicamentos. Si la acción de estos medicamentos no es suficiente, recibirá **IDACIO®** para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Artritis psoriásica

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

IDACIO® se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. **IDACIO®** puede reducir el daño articular que produce la enfermedad en el cartílago y en el hueso y mejorar el rendimiento físico.

Psoriasis en placas en adultos y niños

La psoriasis en placas es una enfermedad inflamatoria 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.

IDACIO® se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada a grave en adultos. **IDACIO®** también se utiliza para tratar la psoriasis en placas grave en niños y adolescentes entre 4 y 17 años de edad que no hayan respondido o no sean buenos candidatos para el uso de medicamentos aplicados sobre la piel ni para tratamientos con luz ultravioleta.

Hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes

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

IDACIO® se utiliza para tratar la hidradenitis supurativa en adultos y adolescentes a partir de 12 años. **IDACIO®** puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad. Puede haber recibido otros

medicamentos previamente. Si la acción de estos medicamentos no es suficiente, recibirá **IDACIO®**.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del intestino.

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

Colitis ulcerosa en adultos y niños

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso.

IDACIO® se utiliza para tratar la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos y niños de 6 a 17 años. Si usted sufre colitis ulcerosa es posible que primero le receten otros medicamentos. Si la acción de estos medicamentos no resulta suficiente, le recetarán **IDACIO®** para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

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

- 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.

La inflamación puede dar lugar 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). **IDACIO®** actúa reduciendo esta inflamación.

IDACIO® 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.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar IDACIO®?

No use IDACIO® si:

- Si es alérgico a Adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento

- Si padece una infección grave, incluida tuberculosis, sepsis (infección de la sangre) u otras infecciones oportunistas (infecciones inusuales asociadas con un sistema inmunitario debilitado) En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es *importante que informe a su médico (ver “Advertencias y precauciones”)*.
- 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 **IDACIO®**.

Reacción alérgica

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

Infección

- Si padece cualquier infección, incluyendo las crónicas o las localizadas (por ejemplo: una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con **IDACIO®**. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con **IDACIO®** podría contraer infecciones con más facilidad. Este riesgo puede ser mayor si presenta una función pulmonar reducida. Estas infecciones pueden ser más graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otros organismos infecciosos inusuales y sepsis (infección de la sangre). En casos raros, estas infecciones pueden poner en peligro su vida. Por esta razón, es importante que en el caso de que tenga síntomas como fiebre, heridas, cansancio o problemas dentales, se lo diga a su médico. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con **IDACIO®**.

Tuberculosis (TB)

- Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con **IDACIO®**, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con **IDACIO®**. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo su historia médica y las pruebas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de la tuberculina). La realización y resultados de estas pruebas debe anotarse en su tarjeta de información para el paciente. Es muy importante que informe a su médico en caso de haber padecido tuberculosis o haber estado en contacto con un paciente de tuberculosis. Se puede desarrollar tuberculosis durante el tratamiento incluso

si usted ha recibido el tratamiento preventivo para la tuberculosis. Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico. +

Infección por viaje/recurrente

- Informe a su médico si ha vivido o viajado por regiones en las que infecciones fúngicas como histoplasmosis, coccidiomicosis o blastomicosis son frecuentes.
- Informe a su médico si tiene antecedentes de infecciones recurrentes u otras patologías o factores que aumenten el riesgo de infecciones.

Virus de la Hepatitis B

- Informe a su médico si es usted portador del virus de la hepatitis B (VHB), si tiene infección activa con VHB o si piensa que podría correr riesgo de contraer el VHB. Su médico le debe realizar un análisis para el VHB. Adalimumab puede reactivar la infección por VHB en personas portadoras de este virus. En casos raros, especialmente si está tomando otros medicamentos que suprimen el sistema inmune, la reactivación de la infección por VHB puede poner en peligro su vida.

Paciente mayor de 65 años

- Si tiene más de 65 años puede ser más susceptible de padecer infecciones mientras está en tratamiento con **IDACIO®**. Tanto usted como su médico deben prestar atención especial a la aparición de signos de infección mientras esté siendo tratado con **IDACIO®**. Es importante informar a su médico si tiene síntomas de infecciones, como fiebre, heridas, sensación de cansancio o problemas dentales.

Intervenciones quirúrgicas o dentales

- Si le van a realizar una intervención quirúrgica o dental, informe a su médico de que está usando **IDACIO®**. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con **IDACIO®**.

Enfermedad desmielinizante

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

Vacunas

- Ciertas vacunas contienen formas vivas pero debilitadas de bacterias o virus que causan enfermedades y no se deben administrar durante el tratamiento con **IDACIO®** en el caso de que estas vacunas causen infecciones. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Si es posible, se recomienda que los niños reciban todas las vacunas establecidas en los calendarios de vacunación para su edad antes de iniciar el tratamiento con **IDACIO®**. Si recibe **IDACIO®** mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante unos 5 meses siguientes a la última dosis que haya recibido de **IDACIO®** durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de **IDACIO®** durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.

Insuficiencia cardíaca

- Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece problemas graves de corazón. Si padece insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con **IDACIO®**, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardíaca. En caso de que aparezcan nuevos síntomas de insuficiencia cardíaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Fiebre, moretones , hemorragia o aspecto pálido

- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que luchan contra las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, o sufre moretones o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte enseguida a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.

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 α* . 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 y leucemia (cánceres que afectan a las células sanguíneas y a la médula ósea). Si está en tratamiento con **IDACIO®** 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 adalimumab. Algunos de estos pacientes recibían

tratamiento también con azatioprina o mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con adalimumab.

- Además, se han observado casos de cáncer de piel (tipo no melanoma) en pacientes que usan adalimumab. Avise a su médico si durante o después del tratamiento aparecen nuevas zonas dañadas en su piel o si las marcas o zonas dañadas 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 TNFα*. Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un *bloqueante del TNFα es adecuado en su caso*.

Síndrome similar al lupus

- En raras ocasiones el tratamiento con **IDACIO®** 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

- Vacunación: si es posible su hijo debe ponerse al día con todas las vacunas antes de usar **IDACIO®**.
- No administre **IDACIO®** a niños menores de 2 años con artritis idiopática juvenil poliarticular.
- No use la jeringa prellenada con autoinyector de 40 mg si se recomiendan dosis distintas de 40 mg

¿Puedo utilizar **IDACIO®** con otros medicamentos?

Otros medicamentos e **IDACIO®**

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que tome. Esto incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre y suplementos a base de hiervas

IDACIO® se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxicloroquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro), corticoesteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).

No debe utilizar **IDACIO®** junto con medicamentos cuyos principios activos sean anakinra o abatacept debido a un incremento del riesgo de infecciones graves. La *combinación de adalimumab y otros antagonistas de TNFα y anakinra o abatacept* no se recomienda debido al posible aumento del riesgo de infecciones, incluidas

infecciones graves y otras posibles interacciones farmacológicas. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se le recomienda evitar quedarse embarazada y debe hacer uso de métodos anticonceptivos adecuados durante el tratamiento con **IDACIO®** y continuar con su uso durante al menos 5 meses después de la última administración de **IDACIO®**. Si se queda embarazada, deberá acudir a su médico.

- **IDACIO®** se debe usar 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.
- **IDACIO®** se puede usar durante la lactancia.
- Si utiliza **IDACIO®** 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 **IDACIO®** durante el embarazo antes de que el bebé reciba ninguna vacuna (para más información sobre vacunas ver sección “Vacunación”).

Conducción y uso de máquinas

La influencia de **IDACIO®** sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta o utilizar máquinas es pequeña. Puede producirse sensación de que la habitación da vueltas (vértigo) y alteraciones de la visión después de utilizar **IDACIO®**.

IDACIO® contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis de 0,8 ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. ¿Cómo administra **IDACIO®**?

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

IDACIO® se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). Los pacientes que necesiten una dosis menor de 40 mg deben usar otra presentación de adalimumab.

La dosis recomendada de **IDACIO®** en cada uno de los usos aprobados se muestran en la siguiente tabla

Artritis reumatoide, artritis psoriásica, espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante

Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Adultos	40 mg en semanas alternas	<p>En artritis reumatoide, el tratamiento con metotrexato se mantiene junto con IDACIO®. Si su médico decide que el metotrexato no es adecuado, IDACIO® puede administrarse solo.</p> <p>Si tiene artritis reumatoide y no recibe metotrexato junto con IDACIO®, su médico puede decidir administrar 40 mg semanalmente u 80 mg en semanas alternas.</p>

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Niños, adolescentes y adultos desde los 2 años que pesen 30 kg o más	40 mg en semanas alternas	No aplica
Niños y adolescentes desde 2 años que pesen entre 10 kg y menos de 30 kg	20 mg en semanas alternas	No aplica (el autoinyector no es adecuado en este grupo)

Artritis relacionada con entesitis

Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Niños, adolescentes y adultos desde 6 años que pesen 30 kg o más	40 mg en semanas alternas	No aplica
Niños y adolescentes desde 6 años que pesen entre 15 kg y menos de 30 kg	20 mg en semanas alternas	No aplica (el autoinyector no es adecuado en este grupo)

Psoriasis en placa

Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Adultos	<p>Dosis inicial de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas, comenzando una semana después de la dosis inicial.</p> <p>Debe continuar inyectándose IDACIO® durante tanto tiempo como le haya indicado su médico.</p>	Dependiendo de su respuesta, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas.
Niños y adolescentes desde 4 a 17 años que pesen 30 kg o más	<p>Dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después.</p> <p>A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.</p>	No aplica

Niños y adolescentes desde 4 a 17 años que pesen entre 15 kg de peso y menos de 30 kg	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.	No aplica Consultar presentación adecuada para la dosis de 20mg
---	--	---

Hidradenitis supurativa		
Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Adultos	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), seguido de una dosis de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en el mismo día) dos semanas después. Después de dos semanas más, continúe con una dosis de 40 mg cada semana u 80 mg en semanas alternas, según se lo haya indicado su médico.	Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.
Adolescentes desde 12 hasta 17 años que pesen 30 kg o más	Dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguidas de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después.	Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Enfermedad de Crohn		
Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Niños, adolescentes y adultos desde 6 años que pesen 40 kg o más	Dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguidas de 40 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede prescribir una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) 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 su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg en semanas alternas.
Niños y adolescentes desde 6 a 17 años que pesen menos de 40 kg	Dosis inicial de 40 mg, seguida de 20 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede prescribirle una primera dosis de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día), seguidas de 40 mg dos semanas después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas.	Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales. Ver presentación de producto adecuada para esta dosis .

Colitis ulcerosa		
Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Adultos	La dosis inicial es de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día en dos días consecutivos) seguida de 80 mg (dos inyecciones de 40 mg en un día). A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.	Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.
Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con un peso de 40 kg o superior	Primera dosis de 160 mg (cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día en dos días consecutivos), seguida de 80 mg (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.	Debe continuar utilizando la dosis habitual de 80 mg en semanas alternas, incluso después de cumplir los 18 años.
Niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con un peso inferior a 40 kg	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. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.	Debe continuar utilizando la dosis habitual, 40 mg en semanas alternas, incluso después de cumplir los 18 años.

Uveítis no infecciosa		
Edad o peso corporal	Cantidad y frecuencia de administración	Notas
Adultos	Dosis inicial de 80 mg (dos inyecciones en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose IDACIO® durante el tiempo que le haya indicado su médico.	Se puede continuar el tratamiento con corticoesteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune mientras se usa IDACIO® . IDACIO® también se puede administrar sólo.
Niños y adolescentes desde 2 años que pesen menos de 30 kg	20 mg en semanas alternas (ver presentación adecuada)	Su médico 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 que pesen 30 kg o más	40 mg en semanas alternas	Su médico puede prescribir una dosis inicial de 80 mg que puede ser administrada una semana antes de empezar con la pauta habitual. Se recomienda el uso de IDACIO® junto con metotrexato.

¿Cuánto se debe administrar?

IDACIO® se administra mediante inyección bajo la piel (vía subcutánea). Para *instrucciones de uso, consulte la "Instrucciones de uso"*.

Si olvidó administrarse IDACIO®

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

La decisión de dejar de usar **IDACIO®** debe ser discutida con su médico. Sus síntomas pueden volver tras la interrupción del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usa más IDACIO® del que debe

Si accidentalmente se inyecta **IDACIO®** con más frecuencia de la que necesita, debe informar de ello a su médico o farmacéutico. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

Si usa más **IDACIO®** del que debe, consulte a un médico o acuda a un hospital inmediatamente. Lleve el envase del medicamento y este prospecto con usted.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Alejandro Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

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 hasta 4 meses después o más de la última inyección de **IDACIO®**.

Busque atención médica urgentemente si nota cualquiera de los siguientes signos de reacción alérgica o insuficiencia cardíaca:

- erupción grave, urticaria;
- hinchazón de la cara, manos, pies;
- dificultad para respirar, tragar;
- falta de aliento al hacer ejercicio o al estar tumbado o hinchazón de pies.

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

- signos y síntomas de infección tales como fiebre, ganas de vomitar, heridas, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar;
- sensación de debilidad o cansancio, tos;
- síntomas de problemas nerviosos como hormigueo, entumecimiento, visión doble o debilidad en brazos o piernas;
- signos de cáncer de piel como una protuberancia o una herida abierta que no se cura;
- signos y síntomas de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, moretones, hemorragias y palidez.

Los siguientes efectos adversos 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 (de vientre);
- náuseas y vómitos;
- sarpullido;
- dolor en los músculos.

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 de la boca (incluyendo infección dental y dolor frío);
- infecciones en el sistema reproductor;
- infección del tracto urinario;
- infecciones por hongos;
- infección en las articulaciones;
- tumores benignos;
- cáncer de piel;
- reacciones alérgicas (incluyendo alergia estacional);
- deshidratación;
- cambios de humor (incluyendo depresión);
- ansiedad;
- somnolencia y dificultad para dormir;
- alteraciones sensoriales como hormigueo, escozor o entumecimiento;
- migraña;
- síntomas de 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 que la habitación da vueltas);
- sensación de pulso acelerado;
- alta presión sanguínea;
- rubor;
- hematomas (una hinchazón palpable con sangre coagulada);
- tos;
- asma;

- dificultad para respirar;
- sangrado gastrointestinal;
- dispepsia (indigestión, hinchazón y ardor);
- reflujo ácido;
- síndrome Sicca (que incluye ojos y boca seca);
- picores;
- sarpullido con picazón;
- 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 (acumulación de líquido en el organismo que provoca la hinchazón del tejido afectado);
- 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 inusuales (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; incluido el cáncer que afecta al sistema linfático (linfoma); y el melanoma (un tipo de cáncer de la piel);
- alteraciones inmunológicas que pueden afectar a los pulmones, piel y ganglios linfáticos (más frecuentemente como una enfermedad llamada sarcoidosis);
- vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos);
- temblor;
- neuropatía (lesión nerviosa);
- derrame cerebral;
- visión doble
- 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);
- inflamación de la vesícula; piedras en la vesícula;

- grasa en el hígado (acumulación de grasa en las células hepáticas);
- sudores nocturnos;
- cicatrices;
- crisis muscular anormal;
- lupus eritematoso sistémico (un trastorno inmunitario que incluye
- inflamación de la piel, corazón, pulmones, articulaciones y otros órganos);
- interrupciones del sueño;
- impotencia;
- inflamaciones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de laboratorio Elea, comunicándose al 0800-333-3532

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debo conservar IDACIO®?

Conservar en heladera (2°C – 8°C). No congelar. Conservar la jeringa prellenada con autoinyector en el embalaje exterior para proteger el producto de la luz.

Una jeringa prellenada con autoinyector de IDACIO® se puede almacenar a una temperatura máxima de 25°C durante un único periodo de hasta 28 días. El producto se debe proteger de la luz y desechar si no se usa dentro del periodo de 28 días.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de IDACIO®

- *El principio activo es Adalimumab.*

Cada jeringa prellenada con autoinyector contiene 40 mg de adalimumab en 0,8 ml de solución.

Excipientes: dihidrogenofosfato de sodio dihidrato, fosfato de disodio dihidrato, manitol, cloruro de sodio, Ácido cítrico monohidrato, citrato trisódico dihidrato, polisorbato 80, hidróxido de sodio, agua para inyecciones

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis de 0,8 ml; esto es, *esencialmente “exento de sodio”*.

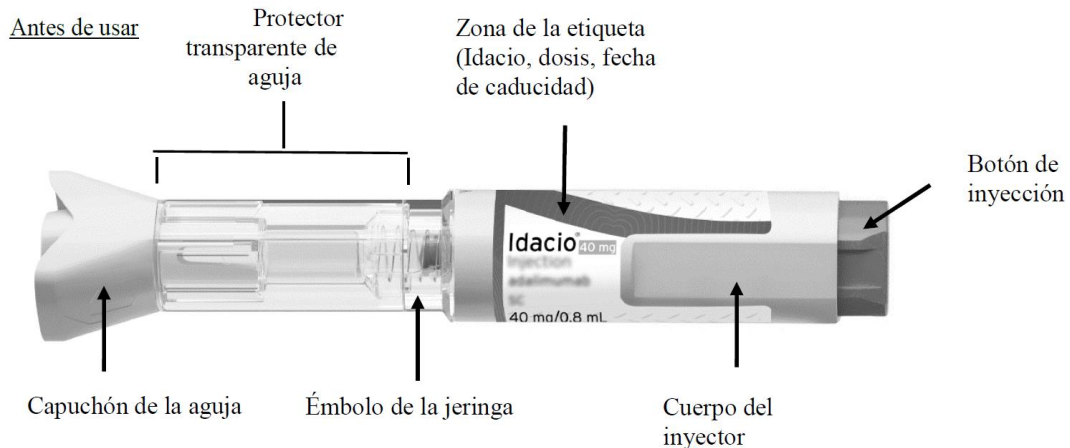
Presentaciones de IDACIO®

IDACIO® 40 mg solución inyectable se presenta en envase conteniendo 2 jeringa prellenada con autoinyector + toallita embebida en alcohol.

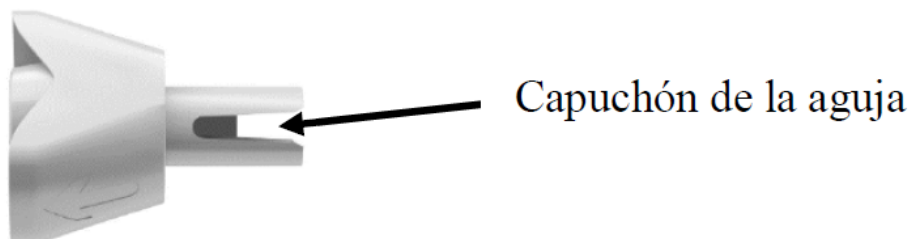
MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

INFORMACION ADICIONAL

Familiarícese con su jeringa prellenada con autoinyector **IDACIO®**



Después de usar



Paso 1 Prepare su inyección

Cada caja de jeringa prellenada con autoinyector **IDACIO®** viene con dos jeringa prellenada con autoinyector + toallita embebida en alcohol

Prepare una superficie plana y limpia, como una mesa o un mostrador, en una zona bien iluminada.

Usted también necesitará (Figura A):

- una toallita embebida en alcohol (incluida en la caja)
- una bola de algodón o gasa
- un contenedor para eliminar objetos punzantes.

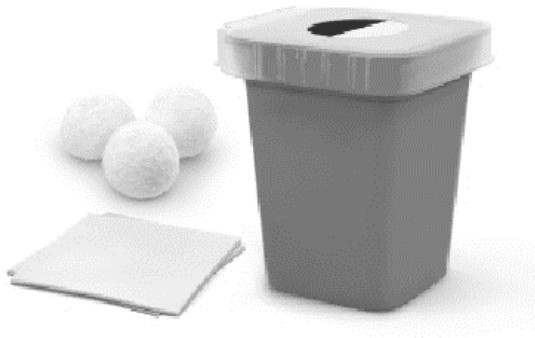


Figura A

Saque la caja de la heladera (Figura B).

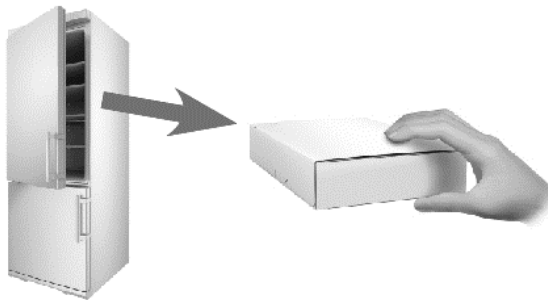


Figura B

Compruebe la fecha de caducidad en el lateral de la caja (Figura C).



Figura C

Advertencia: No usar si la fecha de caducidad ya ha pasado.

Saque una jeringa prellenada con autoinyector del embalaje original:

- coloque dos dedos en el área de la etiqueta
- tire de la jeringa prellenada con autoinyector hacia arriba y fuera del embalaje (Figura D).

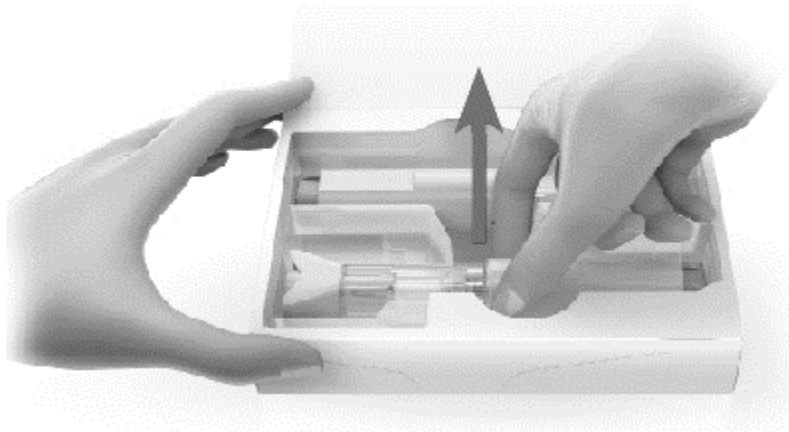


Figura D

Colóquela sobre una superficie plana y limpia.

Coloque el resto de las jeringa prellenada con autoinyector en su caja original en la heladera (Figura E).

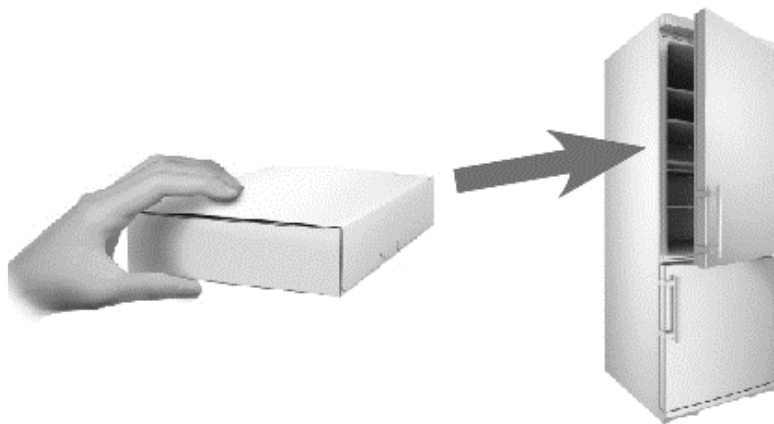


Figura E

Consulte la información de almacenamiento para saber cómo almacenar su(s) jeringa(s) prellenada(s) con autoinyector sin usar.

Deje la jeringa prellenada con autoinyector a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos para que el medicamento se atempere. (Figura F).



Figura F

Inyectar medicamentos fríos puede ser doloroso.

Advertencia: No caliente la jeringa prellenada con autoinyector de cualquier otra manera, como en un microondas, agua caliente o luz solar directa.

Advertencia: No retire la tapa de la aguja hasta que esté listo para inyectarse.

Paso 2 Lávese las manos

Lávese las manos con agua y jabón y séquelas bien. (Figura G).

Advertencia: Los guantes no reemplazarán la necesidad de lavarse las manos.

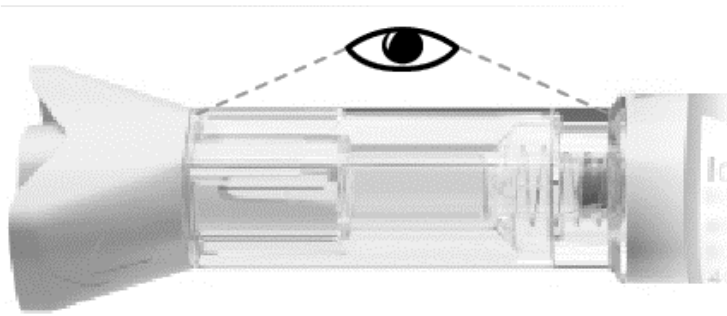


Figura G

Paso 3 Compruebe la jeringa prellenada con autoinyector

Compruebe la carcasa transparente de la jeringa para asegurarse de:

- El líquido es transparente, incoloro y libre de partículas (Figura H).
- La jeringa de vidrio no está agrietada ni rota (Figura H).



Carcasa transparente de la jeringa

Figura H

Advertencia: No utilice la jeringa prellenada con autoinyector si el líquido contiene partículas, si está turbio o si está coloreado, si tiene escamas o si muestra algún signo de daño.

Si es así, deséchelo en un contenedor para eliminar objetos punzantes y póngase en contacto con su profesional sanitario o farmacéutico.

Compruebe la etiqueta para asegurarse de:

- El nombre en la jeringa prellenada con autoinyector es Idacio® (Figura I).
- La fecha de caducidad en la jeringa prellenada con autoinyector no ha pasado (Figura I).



Figure I

Advertencia: No use la jeringa prellenada con autoinyector si el nombre en la etiqueta no es IDACIO® y/o si la fecha de caducidad en la etiqueta ha pasado.

Si es así, deseche la jeringa prellenada con autoinyector en un contenedor para eliminar objetos punzantes y póngase en contacto con su profesional sanitario o farmacéutico.

Paso 4 Elija el sitio de inyección

Elija un sitio de inyección (Figura J) en:

- La parte delantera de los muslos.
- Abdomen (inyectar al menos a 5 centímetros de distancia del ombligo).

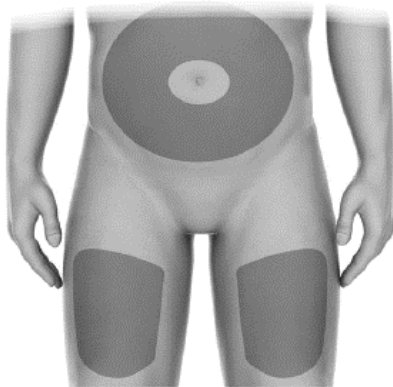


Figura J

Elija un sitio diferente (por lo menos a 2,5 centímetros de distancia del último lugar de inyección) cada vez para reducir el enrojecimiento, la irritación u otros problemas en la piel.

Advertencia: No se inyecte en un área que esté dolorida (sensible), con cardenales, enrojecida, dura, con cicatrices o donde tenga estrías.

Advertencia: Si usted tiene psoriasis, no se inyecte en ninguna lesión o zonas enrojecidas, engrosadas, levantadas o escamosas.

Paso 5 Limpie el lugar de inyección

Limpie la piel del lugar de la inyección con una toallita embebida con alcohol. (Figura K).

Advertencia: No sople ni toque el lugar de la inyección después de la limpieza.

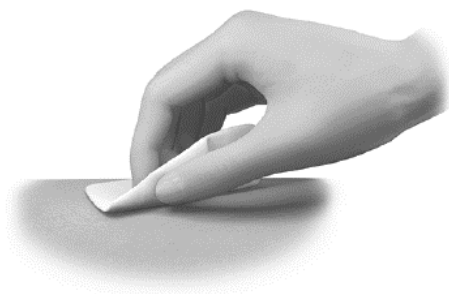


Figura K

Paso 6 Aplíquese su inyección

Quite el protector de la aguja

Sujete la jeringa prellenada con autoinyector hacia arriba y tire del protector de la aguja hacia fuera. (Figura L)

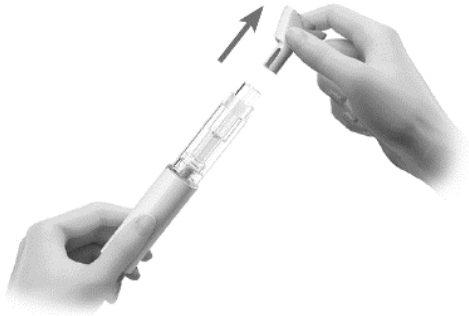


Figura L

Se podrían ver gotas de líquido en la punta de la aguja.

Deseche el protector de la aguja.

Advertencia: No gire la tapa.

Advertencia: No vuelva a tapar la jeringa prellenada con autoinyector.

- Coloque la jeringa prellenada con autoinyector. Sostenga la jeringa prellenada con autoinyector de modo que pueda verse la carcasa transparente de la jeringa.
- Coloque el pulgar encima (**sin** tocar) del botón amarillo de inyección (Figura M).



Figura M

Coloque la jeringa prellenada con autoinyector contra su piel en un ángulo de 90° (Figura N).

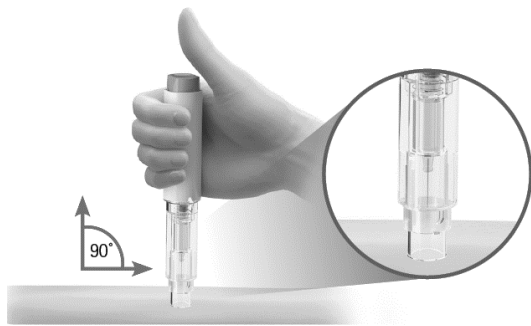


Figura N

Antes de la inyección

Empuje y sostenga la jeringa prellenada con autoinyector firmemente contra su piel hasta que el protector de seguridad esté presionado por completo. Esto desbloqueará el botón de inyección (Figura O). Figura O Antes de la inyección

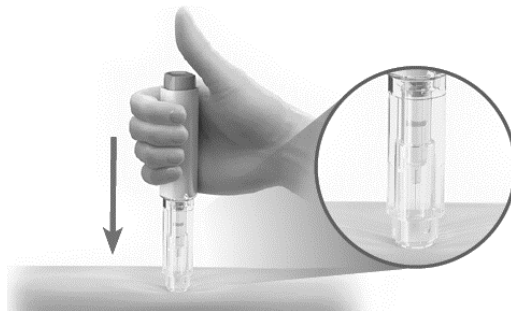


Figura O

Antes de la inyección

Administrar la inyección

- Pulse el botón de inyección (Figura P). Escuchará un click, lo que significa que la inyección ha comenzado.
- Continúe sosteniendo firmemente la jeringa prellenada con autoinyector.
- MIRE el émbolo de la jeringa para asegurarse de que se mueve hasta el fondo. (Figura P).

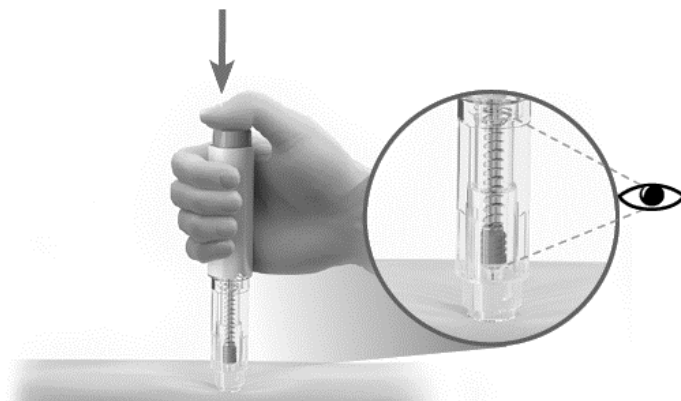


Figura P

Después de la inyección

Advertencia: No levante la jeringa prellenada con autoinyector de la piel hasta que el émbolo haya bajado completamente y se haya inyectado todo el líquido.

- Cuando el émbolo de la jeringa se haya movido hacia el fondo y haya dejado de moverse, continúe sosteniéndolo durante 5 segundos.
- Levante la jeringa prellenada con autoinyector de la piel (Figura Q).

El protector de seguridad se deslizará hacia abajo y se bloqueará en su lugar para protegerlo de la aguja. (Figura Q).

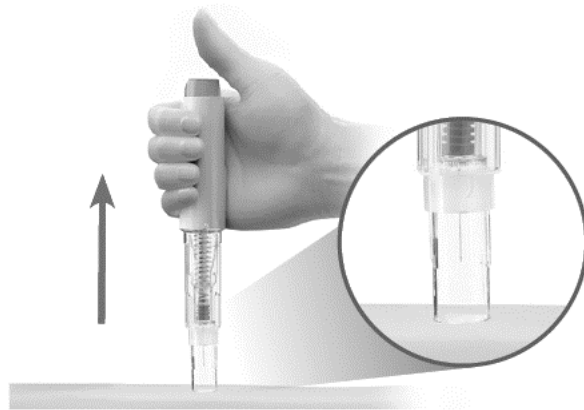


Figura Q

Advertencia: Contacte con su médico o farmacéutico si tiene cualquier problema.

Si hay sangre o líquido en la piel, trate el sitio de la inyección presionando suavemente una bola de algodón o gasa en el sitio (Figura R).



Figura R

Paso 7 Deseche su jeringa prellenada con autoinyector

Deseche su jeringa prellenada con autoinyector usada en un contenedor para eliminar objetos punzantes inmediatamente después de su uso (Figura S).



Figura S

Advertencia: Mantenga el contenedor para eliminar objetos punzantes fuera del alcance de los niños.

Advertencia: No tire la jeringa prellenada con autoinyector a la basura doméstica.

Si no tiene un contenedor para desechar objetos punzantes, puede utilizar un recipiente doméstico que sea:

- Hecho de plástico resistente;
- Pueda cerrarse con una tapa hermética y resistente a los pinchazos; esto evitará que salgan los objetos punzantes.
- Vertical y estable durante el uso,
- Resistente a las fugas
- Etiquetado correctamente para advertir de la presencia de residuos peligrosos en el interior del recipiente.

Cuando su contenedor para eliminar objetos punzantes esté casi lleno, tendrá que seguir las recomendaciones locales para la correcta eliminación del contenedor.

No recicle su contenedor para eliminar objetos punzantes usado.

Paso 8 Anote su inyección

Para ayudarle a recordar cuándo y dónde debe realizar su próxima inyección, debe mantener un registro de las fechas y lugares de inyección utilizados para sus inyecciones (Figura T).



Figura T

Este medicamento ha sido prescrito para su condición clínica actual, debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase exterior. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXXX.

Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 |elea.com

Elaborado en ,,,,

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFORMACION PARA EL PACIENTE IDACIO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 11:10:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.10 11:10:23 -03:00

Buenos Aires, 5 DE DICIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 10169
DISPOSICIÓN N°

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60015

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IDACIO

Nombre Genérico (IFA/s): ADALIMUMAB

Concentración: 40 mg/ 0,8 ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

ADALIMUMAB 40 mg

Excipiente (s)

SODIO DIHIDROGENO FOSFATO DIHIDRATO 0,7 mg

CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 0,3 mg

ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 1 mg

POLISORBATO 80 0,8 mg

AGUA PARA INYECTABLE CSP 0,8 ml

FOSFATO DISODICO DIHIDRATADO 1,2 mg

CLORURO DE SODIO 4,9 mg

MANITOL 9,6 mg

HIDROXIDO DE SODIO c.s.p pH 5,1 - 5,3

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: JERINGA PRECARGADA (VIDRIO TIPO I) CON UNA AGUJA 29G DE PARED FINA Y DE 1/2 PULGADAS CON CAPUCHÓN SIN LÁTEX Y UN ÉMBOLO DE GOMA BROMOBUTILO CON REVESTIMIENTO DE FLUOROPOLÍMERO

Contenido por envase primario: CADA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR DE IDACIO CONTIENE 40 MG DE ADALIMUMAB EN 0,8 ML DE SOLUCIÓN

Accesorios: TOALLITA

Contenido por envase secundario: ENVASE CON 2 JERINGAS PRELLENADAS CON AUTOINYECTOR + TOALLITA EMBEBIDA EN ALCOHOL.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 2º C hasta 8º C. NO CONGELAR

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR LA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR EN EL EMBALAJE EXTERIOR PARA PROTEGERLA DE LA LUZ. UNA ÚNICA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR DE IDACIO SE PUEDE ALMACENAR A UNA TEMPERATURA MÁXIMA DE 25°C DURANTE UN

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

ÚNICO PERIODO DE HASTA 28 DÍAS. LA JERINGA PRELLENADA CON AUTOINYECTOR SE DEBE PROTEGER DE LA LUZ Y DESECHAR SI NO SE USA DENTRO DEL PERIODO DE 28 DÍAS.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA

Código ATC: L04AB04

Acción terapéutica: Inmunosupresores, inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral alfa (TNF-a)

Vía/s de administración: SUBCUTANEA

Indicaciones:

Artritis reumatoide:

Idacio en combinación con metotrexato, está indicado para:

el tratamiento de la artritis reumatoide activa moderada a grave en pacientes adultos, cuando la respuesta a fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad, incluyendo metotrexato, haya sido insuficiente.

el tratamiento de la artritis reumatoide activa, grave y progresiva en adultos no tratados previamente con metotrexato.

Idacio puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible.

Adalimumab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño de las articulaciones medido por rayos X y mejorar el rendimiento físico, cuando se administra en combinación con metotrexato.

Artritis idiopática juvenil:

Artritis idiopática juvenil poliarticular: Idacio en combinación con metotrexato está indicado para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil poliarticular activa en pacientes a partir de 2 años que han presentado una respuesta insuficiente a uno o más fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAMES).

Idacio puede ser administrado en monoterapia en caso de intolerancia a metotrexato o cuando el tratamiento continuado con metotrexato no sea posible. No se ha estudiado el uso de adalimumab en pacientes menores de 2 años.

Artritis asociada a entesitis:

Idacio está indicado para el tratamiento de la artritis asociada a entesitis activa en pacientes a partir de 6 años que han presentado una respuesta insuficiente, o son intolerantes, al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial Espondilitis anquilosante (EA):

Idacio está indicado para el tratamiento de adultos con espondilitis anquilosante activa grave que hayan presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional.

Espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA:

Idacio está indicado para el tratamiento de adultos con espondiloartritis axial grave sin evidencia radiográfica de EA pero con signos objetivos de inflamación por elevada Proteína C Reactiva y/o Imagen por Resonancia Magnética (IRM), que presentan una respuesta insuficiente o son intolerantes a fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Artritis psoriásica:

Idacio está indicado para el tratamiento de la artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando la respuesta al tratamiento previo con antirreumáticos modificadores de la enfermedad haya sido insuficiente. Se ha demostrado que adalimumab reduce la progresión del daño en las articulaciones periféricas medido por rayos X en pacientes que presentaban el patrón poliarticular simétrico de la enfermedad y que mejora la función física de los pacientes.

Psoriasis:

Idacio está indicado para el tratamiento del psoriasis en placas crónica de moderada a grave en pacientes adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

Psoriasis pediátrica en placas:

Idacio está indicado para el tratamiento de la psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes, desde los 4 años de edad, que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

Hidradenitis supurativa (HS):

Idacio está indicado para el tratamiento de la hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa

Enfermedad de Crohn:

Idacio está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con corticoesteroides y/o inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

Enfermedad de Crohn pediátrica:

Idacio está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un corticoesteroide y/o un inmunomodulador, o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa:

Idacio está indicado en el tratamiento de la colitis ulcerosa activa, de moderada a grave, en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional, incluidos corticosteroides y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

Colitis ulcerosa pediátrica:

Idacio está indicado para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con corticoesteroides y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.

Uveítis:

Idacio está indicado en el tratamiento de la uveítis no infecciosa intermedia y posterior y panuveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a corticoesteroides, que necesiten disminuir su tratamiento con corticoesteroides, o en aquellos en los que el tratamiento con corticoesteroides sea inapropiado.

Uveítis pediátrica:

Idacio está indicado para el tratamiento de la uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento convencional, o en los que el tratamiento convencional no es adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración Ingrediente Farmacéutico Activo:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
MERCK SERONO S.A.	Chemin du Fenil, Zone Industrielle B CH-1804	Corsier-sur- Vevey	Suiza

b) Elaborador de Producto Terminado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

MERCK SERONO S.p.A.	Via delle Magnolie, 15 (loc. frazione Zona Industriale)	Modugno (Bari)	Italia.
---------------------	---	----------------	---------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
FRESENIUS KABI AUSTRIA GmbH	Am Gewerbepark 6 8402	Werndorf	Austria
SINERGIUM BIOTECH S.A.	Ruta 9, Km 38,7	Buenos Aires	Argentina
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	Av. Gral. Lemos 2809	Los Polvorines, Partido de Malvinas Argentinas	Argentina

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2002-000623-23-5



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



ROSSI Marina
Alejandra
CUIL 27171728539
(+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: certific 10169 23

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 19:11:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.11 19:11:29 -03:00