

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ARMIXA®
ADALIMUMAB 40 mg/0,4 ml
Solución para inyección en lapicera prellenada

Venta Bajo Receta Archivada	Industria Argentina
-----------------------------	---------------------

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA
Cada lapicera de ARMIXA® contiene:
Ingrediente farmacéutico activo

Adalimumab.....	40 mg
Excipientes	
Manitol.....	16,8 mg
Polisorbato 80.....	0,4 mg
Agua para inyección c.s.p.....	0,4 ml

Sírvase leer esta información antes de comenzar a utilizar el medicamento, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona. Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento. Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ARMIXA®?

Advertencias

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Armixa®.

- Si notase una reacción alérgica con síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, mareo, hinchazón o sarpullido, interrumpa la administración de Armixa® y póngase en contacto con su médico inmediatamente ya que, en casos raros, estas reacciones pueden poner en peligro la vida.
- Si padece cualquier infección, sean crónicas o localizadas (por ejemplo, una úlcera en la pierna), consulte a su médico antes de comenzar el tratamiento con Armixa®. Si no está seguro, póngase en contacto con su médico.
- Con el tratamiento con Armixa® podría contraer infecciones con mayor facilidad. Este riesgo puede ser mayor si tiene los pulmones con algún tipo de afección/daño. Estas infecciones pueden ser graves e incluyen tuberculosis, infecciones causadas por virus, hongos, parásitos o bacterias u otras infecciones oportunistas y/o sepsis que podrían, en casos raros, poner en peligro su vida. Por esta razón es importante que en el caso de que tenga síntomas como fiebre, cansancio, heridas o problemas odontológicos, se lo diga a su médico. Su médico le puede recomendar que interrumpa temporalmente el tratamiento con Armixa®.

- Dado que se han descrito casos de tuberculosis en pacientes en tratamiento con adalimumab, su médico le examinará en busca de signos o síntomas de tuberculosis antes de comenzar su tratamiento con Armixa®. Esto incluirá la realización de una evaluación médica minuciosa, incluyendo su historia clínica y las pruebas apropiadas de diagnóstico (por ejemplo, radiografía de tórax y la prueba de tuberculina). 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 misma. Si apareciesen síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, malestar general, febrícula) o de cualquier otra infección durante o una vez finalizado el tratamiento, póngase en contacto inmediatamente con su médico.

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

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

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

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

- Si padece o desarrolla una enfermedad desmielinizante como la esclerosis múltiple, su médico decidirá si debe ser tratado o continuar en tratamiento con Armixa®. Informe inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como cambios en la visión, debilidad en brazos o piernas o entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo.

- Ciertas vacunas pueden causar infecciones y no deben administrarse si se está en tratamiento con Armixa®. Consulte con su médico antes de la administración de cualquier tipo de vacuna. Si es posible, se recomienda que los niños actualicen su calendario de vacunaciones de acuerdo con las guías actuales de vacunación antes de iniciar el tratamiento con Armixa®. Si recibe Armixa® mientras está embarazada, su hijo puede tener un riesgo mayor de sufrir infecciones durante aproximadamente los 5 meses siguientes a la última dosis que haya recibido de Armixa® durante su embarazo. Es importante que informe al médico de su hijo y a otros profesionales sanitarios sobre su uso de Armixa® durante el embarazo, para que ellos puedan decidir si su hijo debe recibir alguna vacuna.

- Si padece insuficiencia cardíaca leve y está en tratamiento con Armixa®, su médico debe hacerle un seguimiento continuo de su insuficiencia cardíaca. Es importante que informe a su médico si ha padecido o padece problemas serios de corazón. En caso de que aparezcan nuevos síntomas de insuficien-

cia cardíaca o empeoren los actuales (por ejemplo: dificultad al respirar, o hinchazón de los pies), debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Su médico decidirá si debe seguir el tratamiento con Armixa®.

- En algunos pacientes, el organismo puede ser incapaz de producir un número suficiente del tipo de células sanguíneas que ayudan al cuerpo a luchar contra las infecciones (glóbulos blancos) o de las que contribuyen a parar las hemorragias (plaquetas). Si tiene fiebre persistente, hematomas o sangra muy fácilmente o está muy pálido, consulte inmediatamente a su médico. Su médico puede decidir la interrupción del tratamiento.
- En muy raras ocasiones se han dado casos de ciertos tipos de cáncer en niños y adultos tratados con adalimumab u otros agentes bloqueadores de TNF. Las personas con artritis reumatoide de grados más graves y que padezcan la enfermedad desde hace mucho tiempo pueden tener un riesgo mayor que la media de desarrollar un linfoma (un cáncer que afecta al sistema linfático), y leucemia (un cáncer que afecta a la sangre y a la médula ósea). Si está en tratamiento con Armixa® 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 6-mercaptopurina. Informe a su médico si está tomando azatioprina o 6-mercaptopurina con Armixa®. 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 lesiones en su piel o si las lesiones existentes cambian de apariencia.
- Se han registrado cánceres, diferentes al linfoma, en pacientes con una determinada enfermedad pulmonar, denominada Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), tratados con otro agente bloqueante del TNF. Si tiene EPOC, o fuma mucho, debe consultar a su médico si el tratamiento con un bloqueante del TNF es adecuado en su caso.
- En raras ocasiones el tratamiento con Armixa® 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.
- No administre Armixa® a niños menores de 2 años con artritis idiopática juvenil poliarticular.

Otros medicamentos y Armixa®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Armixa® se puede tomar junto con metotrexato o con ciertos medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (sulfasalazina, hidroxiloquina, leflunomida y preparaciones inyectables a base de sales de oro), esteroides o medicamentos para el dolor, incluidos los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). No debe utilizar Armixa® junto con medicamentos cuyos principios activos sean Anakinra o Abatacept debido a un incremento del riesgo de infecciones graves. Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

2. ¿Qué es ARMIXA® y para qué se utiliza?

Armixa® tiene como principio activo adalimumab.

Adalimumab es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos monoclonales son proteínas que atacan a un blanco específico del cuerpo. El blanco de adalimumab es otra proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF-alfa), que interviene en el sistema inmune (defensa) y se encuentra en niveles elevados en las enfermedades inflamatorias descriptas arriba. Mediante el ataque al TNFα, Armixa® disminuye el proceso de inflamación en esas enfermedades.

Armixa® es un medicamento que se utiliza para tratar las siguientes enfermedades inflamatorias:

- Artritis reumatoide
- Artritis idiopática juvenil (AIJ)
- Artritis relacionada con entesitis
- Artritis psoriásica
- Espondilitis anquilosante
- Espondiloartritis axial no radiográfica (espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de EA)
- Enfermedad de Crohn
- Enfermedad de Crohn pediátrica
- Psoriasis en placas
- Psoriasis pustulosa en placas
- Colitis ulcerosa
- Colitis ulcerosa pediátrica
- Hidrosadenitis suprativa
- Hidrosadenitis suprativa adolescente
- Enfermedad Intestinal de Behcet
- Uveítis no infecciosa
- Uveítis idiopática

Artritis reumatoide

La artritis reumatoide es una enfermedad inflamatoria de las articulaciones. Armixa® se utiliza para tratar la artritis reumatoide en adultos. Si usted padece artritis reumatoide activa moderada a grave, puede suceder que se le administren antes otros medicamentos modificadores de la enfermedad tales como metotrexato. En caso de que la respuesta a estos medicamentos no sea suficiente, se le administrará Armixa® para tratar su artritis reumatoide. Armixa® también puede usarse en el tratamiento de la artritis reumatoide grave, activa y progresiva sin tratamiento previo con metotrexato. Armixa® ha demostrado reducir el daño de los cartílagos y huesos de las articulaciones producido por la enfermedad y que mejora el rendimiento físico. Habitualmente Armixa® se usa junto con metotrexato. Si su médico determina que el metotrexato no es apropiado, Armixa® puede administrarse solo.

Artritis idiopática juvenil y artritis asociada a entesitis

La artritis idiopática juvenil y la artritis asociada a entesitis son enfermedades inflamatorias. Armixa® se utiliza para tratar la artritis idiopática juvenil en niños y adolescentes de edades comprendidas entre los 2 y los 17 años y la artritis asociada a entesitis en niños entre 6 y 17 años. Puede haber recibido primero otros fármacos modificadores de la enfermedad, como metotrexato. Si no responde suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Armixa® para tratar su artritis idiopática o artritis asociada a entesitis.

Artritis psoriásica

La artritis psoriásica es una inflamación de las articulaciones asociada con la psoriasis. Armixa® se utiliza para tratar la artritis psoriásica en adultos. Se ha demostrado que Armixa® reduce el daño articular que produce la enfermedad en el cartilago y en el hueso y mejora el rendimiento físico.

Espondilitis anquilosante y espondiloartritis axial no radiográfica

La espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica son enfermedades inflamatorias que afectan la articulación sacroiliaca y/o la columna vertebral. Armixa® se utiliza para tratar la espondilitis anquilosante y la espondiloartritis axial no radiográfica en adultos.

Si tiene espondilitis anquilosante o espondiloartritis axial no radiográfica, será tratado primero con otros medicamentos y si no responde suficientemente a esos medicamentos, recibirá Armixa® para reducir los signos y síntomas de su enfermedad.

Enfermedad de Crohn en adultos y niños

La enfermedad de Crohn es una enfermedad inflamatoria del tracto digestivo. Armixa® 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 Armixa® para reducir los signos y síntomas de la enfermedad de Crohn.

Psoriasis en placas en adultos y niños

La psoriasis en placas es una enfermedad de la piel que causa áreas enrojecidas, escamosas, con costras y cubiertas por escamas plateadas. La psoriasis en placas también puede afectar las uñas, provocando que se deterioren, se engrosen y se levanten del lecho de la uña, lo cual puede ser doloroso. Se cree que la psoriasis está causada por un defecto en el sistema inmune del cuerpo que lleva a un incremento en la producción de células de la piel. Armixa® se utiliza para tratar la psoriasis en placas de moderada agrave en adultos.

Armixa® también se utiliza para tratar la psoriasis en placas grave en niños y adolescentes entre 4 y 17 años de edad que no hayan respondido o no sean buenos candidatos para terapia tópica y fototerapias.

Colitis ulcerosa en adultos y niños

La colitis ulcerosa es una enfermedad inflamatoria del intestino grueso. Armixa® se utiliza para tratar la colitis ulcerosa de moderada a grave en adultos y niños de edades comprendidas entre los 6 y los 17 años. Si usted sufre colitis ulcerosa puede que primero le receten otros medicamentos. Si usted no responde bien a estos medicamentos, le recetarán Armixa® para reducir los signos y los síntomas de su enfermedad.

Hidrosadenitis suprativa en adultos y adolescentes

La hidrosadenitis suprativa (a veces denominada acné inverso) es una enfermedad inflamatoria de la piel crónica y a menudo dolorosa. Los síntomas pueden incluir nódulos sensibles (bultos) y abscesos (forúnculos) que pueden secretar pus.

Normalmente afecta a áreas específicas de la piel, como debajo del pecho, de las axilas, zona interior de los muslos, ingle y nalgas. También puede haber cicatrices en las áreas afectadas. Armixa® se utiliza para tratar la hidrosadenitis suprativa en adultos y adolescentes a partir de 12 años. Armixa® puede reducir el número de nódulos y abscesos, y el dolor que normalmente va asociado a esta enfermedad. Puede haber recibido otros medicamentos previamente. Si no responde lo suficientemente bien a esos medicamentos, recibirá Armixa®.

Enfermedad Intestinal de Behcet

Armixa® está también indicado para el tratamiento de enfermedad intestinal de Behcet en pacientes que han tenido respuesta inadecuada a la terapia convencional.

Uveítis no infecciosa en adultos y niños

La uveítis no infecciosa es una enfermedad inflamatoria que afecta a ciertas partes del ojo. Armixa® se utiliza para tratar:

- Adultos con uveítis no infecciosa con inflamación que afecta a la parte posterior del ojo.
- Niños desde los 2 años de edad con uveítis crónica no infecciosa con inflamación que afecta a la parte frontal del ojo. Esta inflamación puede conducir a una disminución de la visión y/o la presencia de motas en el ojo (puntos negros o líneas delgadas que se mueven a lo largo del campo de visión). Armixa® actúa reduciendo esta inflamación.

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de empezar a utilizar ARMIXA® y durante el tratamiento?

No use Armixa®

- Si es alérgico (hipersensible) a adalimumab o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece una infección grave, incluyendo tuberculosis activa. En caso de tener síntomas de cualquier infección, por ejemplo: fiebre, heridas, cansancio, problemas dentales, es importante que informe a su médico.

Si usted está embarazada o planea quedar embarazada

Adalimumab solo debe usarse durante el embarazo en caso de ser claramente necesario.

Se recomienda a las mujeres de edad fértil que utilicen anticonceptivos adecuados para evitar el embarazo y continúen su uso durante al menos cinco meses después del último tratamiento con Adalimumab.

Si usted está amamantando.

No se prevén efectos en lactantes alimentados con leche materna. Por lo tanto, Adalimumab puede usarse durante la lactancia.

4. ¿Cómo administrar Armixa®?

Forma y vía de administración

Armixa® se inyecta bajo la piel (vía subcutánea).

Siga exactamente la **guía de Instrucciones para la preparación y administración de la inyección** que se encuentra al final de este folleto. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le puede prescribir otra dosis de Armixa® si necesita una dosis diferente.

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

Armixa® se inyecta bajo la piel (vía subcutánea). La dosis normal en adultos con artritis reumatoide, espondilitis anquilosante, espondiloartritis axial sin evidencia radiográfica de espondilitis anquilosante y para pacientes con artritis psoriásica es de 40 mg de adalimumab administrados en semanas alternas como dosis única. En el caso de la artritis reumatoide el tratamiento con metotrexato se mantiene durante el uso de Armixa®. Si su médico determina que el metotrexato es inapropiado, Armixa® puede administrarse solo. Si usted padece artritis reumatoide y no recibe metotrexato durante su tratamiento con Armixa®, su médico puede decidir darle 40 mg de adalimumab cada semana u 80 mg cada dos semanas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis idiopática juvenil

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

La dosis recomendada de Armixa® es 20 mg en semanas alternas.

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

La dosis recomendada de Armixa® es 40 mg en semanas alternas.

Niños, adolescentes y adultos con artritis asociada a entesitis

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

La dosis recomendada de Armixa® es 20 mg en semanas alternas.

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

La dosis recomendada de Armixa® es 40 mg en semanas alternas.

Adultos con psoriasis

La psoslogía normal en adultos con psoriasis consiste en una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Armixa® durante tanto tiempo como le haya indicado su médico. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Niños y adolescentes con psoriasis en placas

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

La dosis recomendada de Armixa® es una dosis inicial de 20 mg seguida de 20 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas.

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

La dosis recomendada de Armixa® es una dosis inicial de 40 mg, seguida de 40 mg una semana después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.

Adultos con hidrosadenitis suprativa

La pauta de dosificación habitual para la hidrosadenitis suprativa es de una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de una dosis de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después. Después de dos semanas más, continuar con una dosis de 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas, según se lo haya recetado su médico. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adolescentes con hidrosadenitis suprativa a partir de 12 hasta 17 años de edad, con un peso de 30 kg o más

La dosis recomendada de Armixa® es una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día), seguido de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después. Si tiene una respuesta inadecuada a Armixa® 40 mg en semanas alternas, su médico puede aumentar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas. Se recomienda que utilice a diario un líquido antiséptico en las zonas afectadas.

Adultos con enfermedad de Crohn

El régimen de dosificación habitual para la enfermedad de Crohn es de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos), seguido de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después y a partir de entonces 40 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Niños y adolescentes con enfermedad de Crohn

- Niños y adolescentes desde 6 a 17 años de edad con peso menor a 40 kg. El régimen de dosificación habitual es de 40 mg inicialmente seguido de 20 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) seguido de 40 mg dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 20 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la frecuencia de la dosis a 20 mg semanales.

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

El régimen de dosificación habitual es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente seguido de 40 mg dos semanas después. Si se requiere una respuesta más rápida, su médico puede recetarle una dosis inicial de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día durante dos días consecutivos) seguido de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) dos semanas después.

A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas. Dependiendo de su respuesta, su médico puede incrementar la dosis a 40 mg semanales u 80 mg cada dos semanas.

Adultos con colitis ulcerosa

La psoslogía normal en adultos con colitis ulcerosa es de 160 mg (como cuatro inyecciones de 40 mg en un día o dos inyecciones de 40 mg por día en dos días consecutivos) en la Semana 0 y de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) en la Semana 2 y a partir de entonces 40 mg en semanas alternas.

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

Niños y adolescentes con colitis ulcerosa

- Niños y adolescentes desde 6 años con un peso inferior a 40 kg.

La dosis habitual de Armixa® es de 80 mg (como dos inyecciones de 40 mg en un día) inicialmente, seguida de una dosis de 40 mg (como una inyección de 40 mg) dos semanas después. A partir de entonces, la dosis habitual es de 40 mg en semanas alternas.

- Niños y adolescentes desde 6 años con un peso de 40 kg o superior.

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

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

Adultos con uveítis no infecciosa

La dosis habitual en adultos con uveítis no infecciosa es una dosis inicial de 80 mg (como dos inyecciones en un día), seguida de 40 mg en semanas alternas comenzando una semana después de la dosis inicial. Debe continuar inyectándose Armixa® durante el tiempo que le haya indicado su médico. En uveítis no infecciosa, se puede continuar el tratamiento con corticosteroides u otros medicamentos que afectan el sistema inmune. Armixa® también se puede administrar sólo.

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

- Niños y adolescentes desde 2 años de edad con peso menor a 30 kg.

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

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 de edad con un peso de 30 kg o más.

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

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

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si accidentalmente se inyecta una cantidad mayor de Armixa® o si se inyecta con más frecuencia que la indicada por su médico, debe informar de ello a su médico. Siempre lleve la caja del medicamento consigo, incluso si está vacía.

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

¿Qué debe hacer si olvidó usar Armixa®?

Si olvida dosificarse una inyección, debe inyectarse la siguiente dosis de Armixa® 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 Armixa®

La decisión de dejar de usar Armixa® 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.

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Armixa®?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos son leves a moderados. Sin embargo, algunos pueden ser graves y requerir tratamiento. Los efectos adversos pueden aparecer al menos hasta 4 meses después de la última inyección de Armixa®.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos:

- Erupción grave, urticaria u otros signos de reacción alérgica
- Hinchazón de la cara, manos, pies
- Dificultad para respirar, tragar
- Falta de aliento al hacer ejercicio o al estar tumbado, hinchazón de pies

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

- Signos de infección tales como fiebre, ganas de vomitar, heridas, problemas dentales, sensación de quemazón al orinar
- Sensación de debilidad o cansancio
- Tos
- Hormigueo
- Entumecimiento
- Visión doble
- Debilidad en brazos o piernas
- Una protuberancia o una herida abierta que no se cura
- Signos y síntomas de alteraciones en la sangre como fiebre persistente, cardenales, hemorragias y palidez
- Los síntomas descritos anteriormente pueden ser signos de los efectos adversos listados a continuación, que se han observado con Armixa® según la frecuencia.

Muy frecuentes

- Infecciones del tracto respiratorio inferior (incluyendo resfriado, moqueo, sinusitis, neumonía)
- Disminución de glóbulos blancos y rojos
- Aumento de lípidos (grasas) en sangre
- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal
- Náuseas y vómitos
- Aumento de enzimas del hígado
- Sarpullido
- Dolor muscular
- Reacciones en el lugar de inyección (incluyendo dolor, hinchazón, enrojecimiento o picor)