

Llame al médico de su niño/a o busque atención médica de inmediato si su niño/a tiene algunos de los siguientes síntomas de estos posibles efectos secundarios serios:

Infecciones

- Fiebre, escalofríos, sudoración inusual, sensación de malestar o más cansado de lo normal, vómitos, diarrea, dolor estomacal, pérdida de apetito o pérdida de peso, tos o tos con sangre o moco, dificultad para respirar, problemas para orinar, llagas en la piel, heridas, dolores musculares, problemas dentales.

Cáncer

- Sudores nocturnos, inflamación de los ganglios linfáticos (ganglios inflamados) en el cuello, axilas, ingle u otras áreas; pérdida de peso; nuevas lesiones cutáneas o cambios en las lesiones cutáneas (como lunares o pecas) que su niño/a ya tenía; picazón severa que no se puede explicar.

Problemas en el sistema nervioso

- Entumecimiento u hormigueo, cambios en la visión, debilidad muscular, mareos inexplicables.

Informe al médico de su niño/a acerca de cualquier síntoma inusual que su niño/a pueda tener durante el tratamiento con Adalimumab. Estos no son todos los posibles síntomas de estos efectos secundarios.

Información de seguridad para pacientes tratados bajo prescripción y supervisión médica.
Humira® (adalimumab)

Información para usted y profesionales de la salud involucrados en la atención o tratamiento médico de su niño/a

Tuberculosis (TB) Pruebas y Tratamientos

Marque el cuadro si alguna vez su niño/a ha sido evaluado/a por TB:

☐ **SÍ** (Verifique con el médico de su niño/a si Ud. no lo sabe)

Marque el cuadro si alguna vez su niño/a ha tenido alguna prueba positiva para TB:

☐ **SÍ** (Verifique con el médico de su niño/a si Ud. no lo sabe)

Marque el cuadro si alguna vez su niño/a ha tomado pastillas para tratar o prevenir la TB:

☐ **SÍ** (Verifique con el médico de su niño/a si Ud. no lo sabe)

Por favor, lea el prospecto (inserto con información del medicamento) de Adalimumab para más información. Si tienes otras preguntas, hable con el médico de su niño/a u otro profesional de salud.

Nombre de su niño/a: _____

Edad de su niño/a: _____

Nombre del médico de su niño/a _____
(quien prescribió Adalimumab): _____

Número de teléfono del médico de su niño/a: _____

Fecha de la 1era inyección de Adalimumab de su niño/a: _____

Dosis de Adalimumab de su niño/a: _____

Fecha de la última inyección de Adalimumab de su niño/a (si ha dejado de usar Adalimumab): _____

Complete la información para su niño/a y los profesionales de la salud que participan en la atención o tratamiento médico de su niño/a.

PEDIÁTRICO
Tarjeta de Recordatorio
para el Paciente

Adalimumab
(Inhibidor TNF)

Información para usted y profesionales de la salud implicados en la atención o tratamiento médico de su niño/a.

No todos los efectos secundarios posibles están listados en esta tarjeta. Por favor, lea el prospecto (inserto con información del medicamento) de Adalimumab o hable con el médico de su niño/a para más información sobre los efectos secundarios. Las notificaciones de los efectos secundarios de Adalimumab deben ser comunicadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través de las plataformas digitales habilitadas.

También puede informar los efectos secundarios directamente al correo electrónico pvregionnorte@abbvie.com.

Esta tarjeta contiene información seleccionada importante de seguridad que debe conocer antes y durante el tratamiento de Adalimumab de su niño/a

- Conserve esta tarjeta consigo en todo momento y durante 4 meses después de la última inyección de Adalimumab en su niño/a.
- Muestre esta tarjeta a cualquier médico o profesional de la salud que vea a su niño/a.
- Registre la información sobre cualquier prueba o tratamiento de tuberculosis que haya tenido su niño/a en la parte posterior de esta tarjeta.

- Esta tarjeta contiene información seleccionada importante de seguridad que debe conocer antes y durante el tratamiento de Adalimumab de su niño/a**
- Conserve esta tarjeta consigo en todo momento y durante 4 meses después de la última inyección de Adalimumab en su niño/a.
 - Muestre esta tarjeta a cualquier médico o profesional de la salud que vea a su niño/a.
 - Registre la información sobre cualquier prueba o tratamiento de tuberculosis que haya tenido su niño/a en la parte posterior de esta tarjeta.

Introducción

Adalimumab es un medicamento que está destinado a tratar ciertas enfermedades que afectan a una parte del sistema inmunológico (sistema de defensa del cuerpo). Si bien Adalimumab puede ser eficaz en el tratamiento de estas enfermedades, algunas personas pueden tener uno o más efectos secundarios. Es importante hablar con el médico de su niño/a acerca de los posibles beneficios y efectos secundarios de aplicar Adalimumab. Estos pueden ser diferentes para cada persona.

- El propósito de esta tarjeta es informarle de algunos de los posibles efectos secundarios de Adalimumab.
- Algunos de los efectos secundarios serios que podrían ocurrir incluyen infecciones, insuficiencia cardíaca, cáncer y problemas del sistema nervioso.
- Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Adalimumab.

Antes del Tratamiento con Adalimumab

Informe al médico de su niño/a acerca de cualquier problema de salud que tenga su niño/a y cualquier medicamento que tome. Esto le ayudará a usted y su médico a decidir si Adalimumab es adecuado para su niño/a.

Avise al médico de su niño/a si él/ella:

- Tiene infección o síntomas de una infección (como fiebre, heridas, sensación de cansancio, problemas dentales).
- Tiene tuberculosis o ha estado en contacto cercano a alguna persona con tuberculosis
- Tiene o ha tenido cáncer.
- Tiene entumecimiento u hormigueo o tiene un problema que afecta el sistema nervioso de su niño/a, como esclerosis múltiple.
- Padece alguna enfermedad grave del corazón como la insuficiencia cardíaca, dado que su uso en los estadios moderados a severos de la insuficiencia cardíaca es una contraindicación.
- Es portador del virus de la hepatitis B (VHB), si tiene infección activa por este virus o si piensa que podría estar en riesgo de contraer el VHB.

El médico de su niño/a deberá verificar por signos y síntomas de tuberculosis antes de iniciar Adalimumab. Su niño/a podría necesitar tratamiento para la tuberculosis antes de iniciar Adalimumab.

Vacunaciones

- El médico de su niño/a puede sugerir ciertas vacunas para su niño/a antes de que él/ella inicie Adalimumab. No debe administrarse a su niño/a vacunas de microorganismos vivos mientras esté en tratamiento con Adalimumab. Si su niña recibió Adalimumab durante el embarazo, es importante que informe al médico del bebé antes de recibir cualquier vacuna. El bebé no debe recibir una “vacuna de microorganismos vivos”, como BCG (usado para prevenir tuberculosis) dentro de los 5 meses posteriores a su última inyección de Adalimumab durante el embarazo.

Durante el tratamiento de Adalimumab

Para asegurarse que Adalimumab está funcionando de manera adecuada y segura para su niño/a, debe controlarse con su médico regularmente para analizar cómo le está yendo a su niño/a. Informe a su médico de inmediato sobre cualquier cambio en la condición de su niño/a.

Informe al médico de su niño/a acerca de cómo está funcionando Adalimumab en su niño/a.

- Es importante llamar al médico de su niño/a inmediatamente sobre cualquier síntoma inusual que pueda tener su niño/a. Esto ayudará a asegurarte que su niño/a obtenga el cuidado adecuado. También puede ayudar a reducir la probabilidad de que un efecto secundario empeore.
- Se pueden controlar muchos efectos secundarios, incluyendo infecciones, si se lo dice de inmediato al médico de su niño/a.
- Si su niño/a tiene un efecto secundario, el médico de su niño/a decidirá si él/ella debe continuar o suspender el tratamiento con Adalimumab. Es importante hablar con el médico de su niño/a para conocer cuál es lo adecuado para él/ella.
- Los efectos secundarios pueden aparecer después de la última dosis de Adalimumab, por lo que informe al médico de su niño/a acerca de cualquier problema que pueda tener su niño/a hasta 4 meses después de su última inyección de Adalimumab.

Avísele al médico de su niño/a sobre:

- Cualquier nueva condición médica que tenga su niño/a.
- Nuevos medicamentos que su niño/a esté tomando.
- Cualquier cirugía u operación planeada de su niño/a.
- Procedimientos dentales.
- La aparición de reacciones alérgicas.

Algunas personas que toman Adalimumab pueden tener efectos secundarios serios, incluyendo:

Infecciones

- Adalimumab ayuda a las personas con ciertas enfermedades inflamatorias. Lo hace bloqueando una parte del sistema inmune (sistema de defensa del cuerpo). Sin embargo, esta parte del sistema inmune también ayuda a combatir las infecciones. Esto significa que Adalimumab puede hacer que su niño/a tenga más probabilidades de contraer infecciones o que empeore cualquier infección que pueda tener. Esto incluye infecciones como resfrios o infecciones más graves como tuberculosis, infecciones causadas por hongos, virus, parásitos, bacterias y otros organismos infecciosos poco habituales asociados al debilitamiento del sistema inmunitario (infecciones oportunistas).

Cáncer

- Si su niño/a toma Adalimumab, el riesgo de contraer ciertos tipos de cáncer puede aumentar.

Problemas del sistema nervioso

- Algunas personas han desarrollado empeoramiento o nuevos problemas del sistema nervioso con Adalimumab, incluyendo la esclerosis múltiple.

Por favor, lea el prospecto (inserto con información del medicamento) de Adalimumab para más información. Estos no son todos los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir durante el tratamiento con Adalimumab.