

A collection of light gray medical icons including a hand, a monitor with a heart rate line, a ribcage, a syringe, a virus, a pill bottle, a microscope, a heart, a pill, a hand, a foot, and a stack of books.

Tratamientos CANAKINUMAB

inforeuma.com

¿QUÉ ES?

Canakinumab es un bloqueador de la interleucina-1 β (IL-1 β). Es un anticuerpo monoclonal que se une a la IL-1 β evitando así que se acople a su receptor celular. Como resultado, el canakinumab detiene la respuesta inflamatoria que se observa comúnmente en los trastornos autoinflamatorios.

Se usa para el tratamiento de la artritis gotosa, fiebre mediterránea familiar, síndromes periódicos asociados a la criopirina (NOMID/CINCA/MWS/FCAS/FCU), síndrome periódico asociado al receptor del factor de necrosis tumoral (TRAPS), síndrome de hiperinmunoglobulina D (HIDS), deficiencia de mevalonato quinasa (MKD), enfermedad de Still de inicio en el adulto y la artritis idiopática juvenil sistémica que no ha respondido a terapias convencionales.

NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Tiene alguna infección que su reumatólogo considere importante.

CONSULTE A SU REUMATÓLOGO ANTES DE USARLO SI...

- Ha contraído una infección.
- Padece infecciones repetidas o prolongadas.
- Tiene tuberculosis.
- Tiene insuficiencia renal o hepática.
- Ha sufrido cualquier tipo de cáncer.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado durante el tratamiento.
- Sigue algún otro tratamiento para su enfermedad.

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

INFORME A SU REUMATÓLOGO SI...

- Está tomando, ha tomado o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Ha sido vacunado recientemente o va a ser vacunado próximamente. Algunas vacunas sí son compatibles con este tratamiento, otras no.

¿CÓMO USARLO?

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

Su reumatólogo decidirá cuánto canakinumab necesita y durante cuánto tiempo. Después de la primera dosis, usted recibirá inyecciones cada cuatro a ocho semanas según la enfermedad diagnosticada.

Es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su en-

fermedad para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

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

EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD

Es conveniente que consulte con su reumatólogo si está embarazada, cree que podría estarlo o tiene la intención de quedarse embarazada. Para más información sobre canakinumab en embarazo, lactancia y fertilidad, le remitimos a la ficha técnica aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, a la que puede acceder en el siguiente enlace: [en este enlace](#).

Las mujeres deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con canakinumab y hasta 3 meses después de la última dosis. Se dispone de datos limitados sobre la utilización de canakinumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre la toxicidad reproductiva. Se desconoce el riesgo para el feto/madre. Las mujeres embarazadas o que desean quedar embarazadas solo deberían tratarse después de un exhaustivo análisis de beneficio/riesgo.

Los estudios en animales indican que canakinumab atraviesa la placenta y se detecta en el feto. No se dispone de datos en humanos. No se recomienda la administración de vacunas vivas a recién nacidos expuestos a canakinumab in utero durante las 16 semanas siguientes a la última dosis de canakinumab de la madre antes del parto. Las mujeres que reciben canakinumab durante el embarazo deben ser instruidas para que informen al pediatra antes de que administren alguna vacuna a su bebé recién nacido.

Se desconoce si canakinumab se excreta en la leche materna. La decisión de dar el pecho durante el tratamiento con canakinumab sólo debe tomarse después de un análisis exhaustivo del beneficio/riesgo.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Igual que el resto de tratamientos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

EFFECTOS ADVERSOS GRAVES

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

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

OTROS EFECTOS ADVERSOS

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

Las reacciones adversas se enumeran de acuerdo a la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Las categorías de frecuencia se definen mediante la siguiente convención:

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Indicaciones: CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, AIJS, gota artrítica	
	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Infecciones del tracto respiratorio (incluyendo neumonía, bronquitis, síntomas gripales, infección vírica, sinusitis, rinitis, faringitis, tonsilitis, nasofaringitis, infección del tracto respiratorio superior), infección de oído, celulitis, gastroenteritis, infección del tracto urinario
	Frecuentes	Candidiasis vulvovaginal
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Mareo/vértigo
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Dolor abdominal superior
	Poco frecuentes	Enfermedad por reflujo gastroesofágico
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Reacción en el lugar de inyección
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia
	Frecuentes	Dolor muscular, dolor de espalda

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS (TABLA)

Sistema de clasificación de órganos	Indicaciones: CAPS, TRAPS, HIDS/MKD, FMF, AIJS, gota artrítica	
	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Fatiga/astenia
Exploraciones complementarias	Muy frecuentes	Disminución del aclaramiento renal de creatinina, proteinuria, leucopenia
	Frecuentes	Neutropenia
	Poco frecuentes	Disminución del recuento de plaquetas

- | | |
|--|--|
| · Muy frecuentes ($\geq 1/10$) | · Raros ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) |
| · Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) | · Muy raros ($< 1/10.000$) |
| · Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) | · Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). |



Fundación Española de
Reumatología

