



# Tratamientos SARILUMAB

[infoeuma.com](http://infoeuma.com)

## ¿QUÉ ES?

El sarilumab es un anticuerpo monoclonal humanizado. Actúa uniéndose específicamente a receptores de interleuquina 6 (IL-6), que es una proteína con actividad inflamatoria, presente en la artritis reumatoide y en otras enfermedades inflamatorias. Se utiliza para el tratamiento de la artritis reumatoide cuando los tratamientos convencionales no han sido eficaces o están contraindicados.

### NO DEBE USARSE SI...

- Es alérgico al abatacept 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 si son compatibles con este tratamiento, otras no.

## ¿CÓMO USARLO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su reumatólogo. Sarilumab 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 sarilumab necesita y durante cuánto tiempo. La dosis recomendada es de 200 mg una vez cada dos semanas.

Es un tratamiento de larga duración. Su reumatólogo controlará periódicamente el estado de su enfermedad para comprobar si el tratamiento surte el efecto deseado.

Si recibe más sarilumab 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 sarilumab en embarazo, lactancia y fertilidad, le remitimos a la ficha técnica aprobada por la Agencia Europea del Medicamento, a la que puede acceder [en este enlace](#).

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante y hasta tres meses después del tratamiento. No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de sarilumab en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse sarilumab durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el tratamiento.

Se desconoce si sarilumab se excreta en la leche materna o si se absorbe de forma sistémica después de la ingestión. No se ha estudiado la excreción de sarilumab en la leche en animales. Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con sarilumab teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

No hay datos disponibles del efecto de sarilumab sobre la fertilidad humana. Los estudios en animales mostraron que no se producía deterioro de la fertilidad ni en los machos ni en las hembras

# POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

## EFECTOS 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	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e infestaciones	Frecuentes	Infección del tracto respiratorio superior
		Infección del tracto urinario
		Nasofaringitis
		Herpes oral
	Poco frecuentes	Neumonía
		Celulitis
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Neutropenia
	Frecuentes	Trombocitopenia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipercolesterolemia
Trastornos hepato biliares	Frecuentes	Transaminasas elevadas
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Eritema en el lugar de la inyección
		Prurito en el lugar de la inyección

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

- Raros ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- Muy raros ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).



Fundación Española de  
**Reumatología**

