

KÜB ÖZETİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08, faks: 0312 218 35 99) bildirmeniz gerekmektedir.

▼ AMGEVİTA® 20 mg/0,4 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Etkin madde: Her bir kullanıma hazır enjektör 0,4 ml çözelti içinde 20 mg adalimumab içerir. **Endikasyonlar:** Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit: 2 yaşından itibaren, metotreksat ile kombine olarak, bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal (DMARD) ilaca karşı yetersiz yanıt alınan aktif poliartiküler juvenil idiyopatik artrit tedavisinde endikedir, metotreksata karşı intolerans durumunda veya metotreksat ile tedaviye devam edilmesinin uygun olmadığı durumlarda monoterapi olarak verilebilir; Entezit ile ilişkili artrit: Konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya konvansiyonel tedaviye intoleransı olan 6 yaş ve üstü hastalarda, aktif entezit ile ilişkili artrit tedavisinde; Pediyatrik plak psöriyazis: Siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi sistemik tedaviler ile cevap alınamayan, bu ilaçların kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen adolesanlarda ve 4 yaşından itibaren çocuklarda şiddetli kronik plak psöriyazis tedavisinde; Pediyatrik Crohn Hastalığı: Primer beslenme tedavisi, kortikosteroid ve/veya bir immünomodülatör içeren konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya bu tedaviyi tolere edemeyen veya bu tedaviler için kontrendikasyon bulunan orta ila şiddetli derecede aktif Crohn Hastalığı olan çocuk hastaların (6-17 yaş) tedavisinde; Pediyatrik Üveit: Konvansiyonel tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya konvansiyonel tedaviyi tolere edemeyen ya da konvansiyonel tedavinin uygun olmadığı 2 yaşından itibaren pediyatrik hastalarda enfeksiyöz olmayan, kronik anterior üveit tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** AMGEVİTA® subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanır. 2 yaş ve üstü poliartiküler juvenil idiyopatik artrit: Poliartiküler juvenil idiyopatik artrit olan hastalar için önerilen AMGEVİTA® dozu, vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir. 10-30 kg: İki haftada bir 20 mg; ≥ 30 kg: İki haftada bir 40 mg. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edemeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda AMGEVİTA®'nın kullanımı bulunmamaktadır. Entezit ile ilişkili artrit: 6 yaş üzerindeki entezitle ilişkili artritli olan hastalar için önerilen AMGEVİTA® dozu, vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir. 15-30 kg: İki haftada bir 20 mg; ≥ 30 kg: İki haftada bir 40 mg. AMGEVİTA® 6 yaş altındaki entezit ilişkili artritli çocuklarda çalışılmamıştır. Pediyatrik plak psöriyazis: Pediyatrik plak psöriyazisli 4-17 yaş arasındaki hastalar için önerilen AMGEVİTA® dozu, vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir. 15-30 kg: 20 mg'lik başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra verilmeye başlanan iki haftada bir 20 mg; ≥ 30 kg: başlangıç 40 mg'lik başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra verilmeye başlanan iki haftada bir 40 mg. 16 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edemeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 4 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda AMGEVİTA®'nın kullanımı bulunmamaktadır. Pediyatrik Crohn Hastalığı: Crohn hastalığı olan 6-17 yaş arasındaki hastalar için önerilen AMGEVİTA® dozu, vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir. < 40 kg: Başlangıç 40 mg, 2. hafta 20 mg. 4. haftada başlayan idame dozu iki haftada bir 20 mg. ≥ 40 kg: Başlangıç 80 mg, 2. hafta 40 mg. 4. haftada başlayan idame dozu iki haftada bir 40 mg. Daha hızlı bir yanıt gerekli görüldüğünde, daha yüksek indüksiyon dozu kullanımıyla advers olay riskinin daha yüksek olabileceği konusunda dikkatli davranılarak < 40 kg hastalar için başlangıç 80 mg ve 2. haftada 40 mg devamında ise iki haftada bir 20 mg kullanılabilir; ≥ 40 kg için başlangıç 160 mg, 2. hafta 80 mg devamında ise iki haftada bir 40 mg kullanılabilir. Tedaviye yetersiz yanıtta < 40 kg hastalar için haftada bir 20 mg, ≥ 40 kg için haftada bir 40 mg veya iki haftada bir 80 mg yarar sağlayabilir. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edemeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 6 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda AMGEVİTA®'nın kullanımı bulunmamaktadır. Pediyatrik Üveit: 2 yaş ve üstü üveit hastası pediyatrik hastalar için önerilen AMGEVİTA® dozu vücut ağırlığına bağlı olarak seçilir. < 30 kg: Metotreksat ile kombine olarak iki haftada bir 20 mg; ≥ 30 kg: Metotreksat ile kombine olarak iki haftada bir 40 mg. İdame tedaviden bir hafta önce < 30 kg hastalar için 40 mg, ≥ 30 kg hastalar için 80 mg'lik yüklem dozu uygulanabilir. 6 yaş altındaki çocuklarda AMGEVİTA® yüklem dozu kullanımı ile ilgili herhangi bir klinik veri bulunmamaktadır. 2 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda AMGEVİTA®'nın kullanımı bulunmamaktadır. Pediyatrik ülseratif kolit: AMGEVİTA®'nın 4-17 yaş arası çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. 4 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda AMGEVİTA®'nın kullanımı bulunmamaktadır. Psöriyatik artrit ve ankilozan spondilit de dahil olmak üzere aksiyal spondiloartrit: Pediyatrik popülasyonda, psöriyatik artrit ve ankilozan spondilit endikasyonlarında, AMGEVİTA®'nın ilgili bir kullanımı bulunmamaktadır. **Kontrendikasyonlar:** Adalimumaba veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalarda, aktif tüberküloz veya sepsis gibi şiddetli enfeksiyonlar ve fırsatçı enfeksiyonların varlığında, orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliği durumunda AMGEVİTA® kontrendikedir. **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** Geriyatrik kullanım: 65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** AMGEVİTA®'nın abatasept, anakinra, barisitinib, BCG (intravezikal), belimumab, kanakinumab, sertolizumab pegol, coccidioides immittis deri testi, siklosporin (sistemik), denosumab, ekinezya, fingolimod, infliksimab, leflunomid, natalizumab, nivolumab, okrelizumab, pidotimod, pimekrolimus, rilonasept, roflumilast, sipülösel-T, takrolimus (topikal), tertomotid, teofilin türevleri, tiopürin analogları, tosilizumab, tofasitinib, trastuzumab, aşılar (inaktive), aşılar (canlı), vedolizumab, varfarin ile uygun olduğu durumlarda kombinasyondan kaçınılmalı, tedavi izlenmeli yada tedavi modifikasyonu düşünülmelidir. **Geçimsizlikler:** Geçimlilik çalışmaları olmadığı için bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Gebelik:** Gebelik kategorisi B. TNF-α'yı inhibe etmesi nedeniyle, gebelik sırasında verilen adalimumab yenidoğanda normal immün yanıtları etkileyebilir. Adalimumab gebelik sırasında sadece ihtiyaç duyulduğu takdirde kullanılmalıdır. Bununla birlikte, adalimumab gebelik sırasında alındığında plasentadan bebeğin serumuna geçebilir. Sonuç olarak da bu bebeklerde enfeksiyon riskinde artışa neden olabilir. Anne karnında adalimumab maruziyeti bulunan bebeklerde, anneye gebelik sırasında yapılan son adalimumab enjeksiyonunu takip eden 5 ay içinde canlı aşı (örn. BCG aşısı) uygulaması önerilmez. **Laktasyon Dönemi:** Yayımlanan literatürden elde edilen kısıtlı bilgiye göre; insan sütünde anne serum seviyesinin %0,1 ila

%1 konsantrasyonlarındaki adalimumab varlığı, adalimumabın anne sütüne çok düşük konsantrasyonlarda geçtiğini göstermektedir. Anne sütü ile beslenen yeni doğanlara/bebeklere etkisi beklenmemektedir. Sonuç olarak, AMGEVİTA® emzirme dönemi boyunca kullanılabilir. **Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler:** Adalimumabın taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerine minör etkisi bulunabilir. Adalimumab uygulanmasını takiben vertigo ve görme bozukluğu görülebilir. **İstenmeyen Etkiler:** En yaygın olarak bildirilen advers reaksiyonlar; solunum yolu enfeksiyonları (alt ve üst solunum yolu enfeksiyonları, pnömoni, sinüzit, farenjit, nazofarenjit ve herpes virüsüne bağlı pnömoni dahil), lökopeni (nötropeni ve agranülositoz dahil), anemi, yükselmiş lipid değerleri, baş ağrısı, abdominal ağrı, bulantı ve kusma, karaciğer enzimlerinin artması, döküntü (cilt döküntüsü) (eksfoliyatif döküntü dahil), kas-iskelet ağrısı ve enjeksiyon yerinde reaksiyon (enjeksiyon yeri eritemi dahil). **Doz Aşımı ve Tedavisi:** Klinik çalışmalar sırasında doz kısıtlayıcı toksisite gözlenmemiştir. **Raf Ömrü:** 36 ay. **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:** 2°- 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü orijinal ambalajında saklayınız. Tek bir kullanıma hazır enjektör maksimum 25°C'ye kadar 14 gün saklanabilir. Kullanıma hazır enjektör ışıktan korunmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmamışsa atılmalıdır. **Ticari Takdim Şekli:** Her bir kutu bir adet tek kullanımlık 20 mg/0,4 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör içerir. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 772,23 TL (kullanıma hazır enjektör, 19.02.2022 tarihi itibarıyla). **Ruhsat Sahibi:** Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No:10, Kule:2, Kat:25 4.Levent, Beşiktaş, İstanbul. **Ruhsat Tarihi ve Numarası:** 20.02.2021 - 2021/31. **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 20.02.2021. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** OM-TUR-000023-03-2022.