

## 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® 40 mg/0,8 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör ve kalem

**Etkin madde:** Her bir kullanıma hazır enjektör ve kalem, 0,8 ml çözelti içinde 40 mg adalimumab içerir. **Endikasyonlar:** Romatoid artrit: erişkin hastalarda orta ila şiddetli derecede aktif romatoid artrit tedavisinde, metotreksat dahil hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçlar ile tedaviye karşın yeterli cevap alınmadığında; önceden metotreksat tedavisi almamış erişkin hastalarda şiddetli, aktif ve progresif romatoid artrit tedavisinde; Jüvenil idiyopatik artrit: poliartiküler jüvenil idiyopatik artritte bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaca karşı yetersiz yanıt alınan 2-17 yaşları arasındaki çocuklar ve adolesanlarda, metotreksat ile kombinasyon halinde, aktif poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit tedavisinde; entezit ile ilişkili artritte, konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya intolerans gösteren 6 yaş ve üstü hastalarda aktif entezit ile ilişkili artrit tedavisinde; Aksiyal spondiloartrit: ankilozan spondilitte, konvansiyonel tedaviye yeterli yanıt alınmayan şiddetli, aktif ankilozan spondilitli erişkinlerin tedavisinde;  radyografik AS kanıtı olmayan aksiyal spondiloartritte, yüksek CRP ve/veya MRI ile objektif inflamasyon bulgularının olduğu ancak radyografik AS kanıtı bulunmayan ve non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlara yetersiz yanıt veren veya bu ilaçlara intoleransı olan ciddi aksiyal spondiloartritli erişkin hastaların tedavisinde; Psöriyatik artrit: hastalığı modifiye edici daha önce uygulanan anti-romatizmal ilaç tedavisine yeterli cevap alınmayan, aktif ve progresif psöriyatik artritli erişkin hastaların tedavisinde; Psöriyazis: erişkinlerde siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi sistemik tedaviler ile cevap alınmayan, bu ilaçların kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda, orta şiddette veya şiddetli plak psöriazis tedavisinde; Pediyatrik plak psöriyazis: siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi sistemik tedaviler ile cevap alınmayan bu ilaçların kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen adolesanlarda ve 4 yaşından itibaren çocuklarda şiddetli kronik plak psöriyazis tedavisinde; Hidradenitis suppurativa: konvansiyonel sistemik HS tedavisine yeterli yanıt vermeyen erişkin hastalarda, orta şiddette veya şiddetli hidradenitis suppurativa (akne inversa) tedavisinde; Crohn hastalığı: bir kortikosteroid ve/veya bir immünosupresan ile yapılan tedaviye, uygun doz ve sürelerde kullanıldığı halde yanıt vermeyen veya bu tip tedavilere intolerans gösteren ya da bu tedavilerin kontrendike olduğu erişkin hastalarda orta ila şiddetli derecedeki aktif Crohn hastalığının tedavisinde; Pediyatrik Crohn hastalığı: primer beslenme tedavisi, bir kortikosteroid ve bir immünomodülatör içeren konvansiyonel tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya bu tip tedavilere intolerans gösteren ya da kontrendikasyon bulunan pediyatrik hastalarda (6 yaşından itibaren) orta ila şiddetli derecede aktif Crohn hastalığının tedavisinde; Ülseratif kolit: kortikosteroidler ve 6-merkaptopurin (6-MP) veya azatioprin (AZA) gibi konvansiyonel tedavilere yeterli yanıt vermeyen veya bu tip tedavilere intolerans gösteren ya da bu tedavilerin kontrendike olduğu erişkin hastalarda orta ila şiddetli derecedeki aktif ülseratif kolit tedavisinde; Üveit: kortikosteroidlere yetersiz yanıt vermiş olan, kortikosteroid kullanımının azaltılması gereken veya kortikosteroid tedavisinin uygun olmadığı erişkin hastalarda enfeksiyöz olmayan orta, arka ve panüveit tedavisinde; Pediyatrik üveit: 2 yaşından itibaren konvansiyonel tedavilere yetersiz yanıt vermiş olan veya tolere edemeyen ya da konvansiyonel tedavilerin uygun olmadığı pediyatrik hastalarda enfeksiyöz olmayan, kronik anterior üveit tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** AMGEVİTA® subkutan enjeksiyon yoluyla uygulanır. Romatoid artrit, ankilozan spondilit, radyografik AS kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit veya psöriyatik artrit olan hastalar için önerilen doz, iki haftada bir subkutan enjeksiyon yoluyla tek doz olarak uygulanan 40 mg adalimumabtır. Psöriyazis olan erişkin hastalar için önerilen doz, subkutan enjeksiyon yoluyla 80 mg başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir subkutan yoldan verilen 40 mg'dır. Hidradenitis suppurativa hastası erişkin hastalar için önerilen doz rejimi, ilk olarak 1. günde 160 mg (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da birbirini izleyen iki günde 40 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde verilen) ve bunun ardından iki hafta sonra 15. günde 80 mg'dır (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon şeklinde verilen). İki hafta sonra (29. gün), tedaviye haftada bir kez 40 mg veya iki haftada bir kez 80 mg (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon olarak verilir) dozla devam edilir. Crohn hastalığı için erişkin hastalarda önerilen indüksiyon doz rejimi 0. haftada 80 mg ve bunu takiben 2. haftada 40 mg'dır. Daha hızlı bir yanıt gerekli görüldüğünde, 0. haftada 160 mg'lık bir doz (bir günde dört 40 mg'lık enjeksiyon olarak ya da ardışık iki gün içinde günde iki 40 mg'lık enjeksiyon olarak verilir), 2. hafta için 80 mg şeklinde bir rejim (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon olarak verilir), indüksiyon sırasında ortaya çıkacak olan advers olay risklerinin daha yüksek olacağı dikkate alınarak kullanılabilir. İndüksiyon tedavisinden sonra önerilen doz iki haftada bir subkutan enjeksiyonla uygulanan 40 mg'dır. Ülseratif kolit bulunan erişkin hastalar için önerilen indüksiyon dozu rejimi, 0. haftada 160 mg (bir günde dört 40 mg'lık enjeksiyon veya iki ardışık gün boyunca günde iki 40 mg'lık enjeksiyon olarak verilir) ve 2. haftada 80 mg'dır (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon olarak verilir). İndüksiyon tedavisinden sonra, önerilen doz, subkutan enjeksiyon yoluyla iki haftada bir 40 mg'dır. Üveit görülen erişkin hastalar için önerilen doz, 80 mg başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg'dır. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Pediyatrik popülasyon: Poliartiküler jüvenil idiyopatik artritli olan <2 yaşındaki, entezit ile ilişkili artritli olan <6 yaşındaki, pediyatrik plak psöriyazisli <4 yaşındaki, Crohn hastalığı olan <6 yaşındaki, pediyatrik üveiti olan <2 yaşındaki, pediyatrik ülseratif koliti olan <4 yaşındaki çocuklarda, ankilozan spondilit dahil aksiyal spondiloartrit ve psöriyatik artrit endikasyonları için AMGEVİTA®'nın ilgili bir kullanımı yoktur. **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 immitis deri testi, siklosporin (sistematik), denosumab, ekinezya, fingolimod, infliksimab, leflunomid, natalizumab, nivolumab, okrelizumab, pidotimod, pimekrolimus, rilonasept, roflumilast, sipulösel-T, takrolimus (topikal), tertomotid, teofilin türevleri, tiopürin analogları, tosilizumab, tofasitinib, trastuzumab, aşilar (inaktive), aşilar (canlı), vedolizumab, varfarin ile kombinasyonundan kaçınılmalıdır. **Geçimsizlikler:** Geçimlilik çalışmaları olmadığı için bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Gebelik:**Gebelik kategorisi B. TNF- $\alpha$ '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 (eksfolyatif 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 / kalemi orijinal ambalajında saklayınız. Tek bir kullanıma hazır enjektör / kalem, maksimum 25°C'ye kadar 14 gün saklanabilir. Kullanıma hazır enjektör / kalem ışıktan korunmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmamışsa atılmalıdır. **Ticari Takdim Şekli:** Her bir kutu iki adet tek kullanımlık 40 mg/0,8 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör ve iki adet tek kullanımlık 40 mg/0,8 ml enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem içerir. **KDV Dahil Perakende Satış Fiyatı:** 3.369,82 TL (kullanıma hazır enjektör ve kalem, 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:** 12.09.2018 - 2018/492 (kullanıma hazır enjektör), 12.09.2018 - 2018/493 (kullanıma hazır kalem). **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 26.07.2019. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** OM-TUR-000019-03-2022.