

## KÜB ÖZETİ

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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: Metotreksat ile kombinasyon halinde; 1) erişkin hastalarda orta ila şiddetli derecede aktif romatoid artrit, metotreksat dahil hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaçlara yeterli cevap alınmadığında, 2) önceden metotreksat tedavisi almamış erişkin hastalarda şiddetli, aktif ve progresif romatoid artrit, Jüvenil idiyopatik artrit: Poliartiküler jüvenil 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 jüvenil idiyopatik artrit, Entezit ile ilişkili artrit: Konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya intoleransı olan 6 yaş ve üstü hastalarda, Aksiyal spondiloartrit: Ankilozan spondilit (AS): Konvansiyonel tedaviye yeterli yanıt alınamayan şiddetli, aktif AS'li erişkinlerin tedavisinde, Radyografik olarak AS kanıtı olmayan Aksiyal Spondiloartrit: 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 intoleransı olan ciddi aksiyal spondiloartritli erişkin hastaların tedavisinde, Psöriyatik artrit: DMARD'larla tedavi edilmesine karşın yeterli yanıt alınamayan aktif ve progresif psöriyatik artritli erişkinlerde, Psöriyazis: Erişkinlerde siklosporin, metotreksat veya PUVA gibi sistemik tedaviler ile yanıt alınamayan, bu ilaçların kontrendike olduğu veya bu tedavileri tolere edemeyen hastalarda orta ila şiddetli derecede plak psöriaziste, 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, Hidradenitis suppurativa (HS): Konvansiyonel sistemik HS tedavisine yeterli yanıt vermeyen erişkinlerde ve 12 yaşından itibaren ergenlerde, orta ila şiddetli derecede aktif HS (akne inversa) tedavisinde, Crohn hastalığı: Kortikosteroid ve/veya immüno-supresan ile yapılan tedaviye yanıt alınamayan veya kontrendikasyonu bulunan erişkinlerde orta ila şiddetli derecedeki, aktif Crohn hastalığının tedavisinde, Pediyatrik Crohn hastalığı: Primer beslenme tedavisini, kortikosteroidi ve/veya immünomodülatörü içeren tedaviye yeterli yanıt vermeyen ya da bu tedavilere intolerans gösteren veya bu tedavilerin kontrendike olduğu pediyatrik hastalarda (6 yaşından itibaren) orta ila şiddetli derecedeki aktif Crohn hastalığında, Ülseratif kolit: Kortikosteroidler ve 6-merkaptopurin veya azatioprin gibi konvansiyonel tedavilere yeterli yanıt vermeyen veya intoleransı veya kontrendikasyonu olan erişkin hastalarda orta ila şiddetli derecedeki aktif ülseratif kolitte, Pediyatrik ülseratif kolit: Kortikosteroidler ve/veya 6-merkaptopurin veya azatioprin gibi konvansiyonel tedavilere yeterli yanıt vermeyen veyaintoleransı veyakontrendikasyonları olan pediyatrik hastalarda (6 yaşından itibaren) orta ila şiddetli derecedeki aktif ülseratif kolitte, Üveit: Kortikosteroidlere yeterli yanıt vermeyen, kortikosteroid kullanımının azaltılması gereken veya uygun olmadığı erişkin hastalarda enfeksiyöz olmayan orta, arka ve panüveit tedavisinde, Pediyatrik üveit: Konvansiyonel tedaviye yeterli yanıt vermeyen veya konvansiyonel tedaviyi tolere edemeyen ya da uygun olmadığı 2 yaşından itibaren pediyatrik hastalarda enfeksiyöz olmayan, kronik anterior üveit tedavisinde endikedir. **Pozoloji ve Uygulama Şekli:** AMGEVİTA® subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanır. Erişkin yaş grubu: Romatoid artrit erişkin hastalar için önerilen doz, iki haftada bir 40 mg adalimumabdır. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edilemeyen olgularda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Ameliyat öncesi veya ciddi bir enfeksiyon oluştuğunda tedaviye ara verilmesi gerekebilir. Psöriyatik artrit, ankilozan spondilit ve radyografik olarak AS kanıtı olmayan aksiyal spondiloartrit olan hastalar için önerilen doz, iki haftada bir 40 mg adalimumabdır. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edilemeyen olgularda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Psöriyazisi olan erişkin hastalar için önerilen doz, 80 mg başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir uygulanan 40 mg'dır. 16 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edilemeyen olgularda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Hidradenitis suppurativa erişkin hastalar için önerilen doz rejimi, ilk olarak 1. günde 160 mg (bir günde 40 mg'lık dört enjeksiyon ya da ardışık iki günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) ve bunun ardından iki hafta sonra (15. gün) 80 mg'dır (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon). İki hafta sonra (29. gün) tedaviye haftada bir kez 40 mg veya iki haftada bir kez 80 mg (bir günde 40 mg'lık iki enjeksiyon) dozla devam edilir. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edilemeyen olgularda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Crohn hastalığı erişkin hastalarda önerilen indüksiyon dozu 80 mg ve bunu takiben 2. haftada 40 mg'dır. Daha hızlı bir yanıt alınması gerekli görüldüğünde, başlangıçta 160 mg (bir günde 40 mg'lık 4 enjeksiyon ya da ardışık iki günde günde iki kez 40 mg enjeksiyon), ardından 2. haftada 80 mg (bir günde iki kez 40 mg enjeksiyon), indüksiyon dozu sırasındaki yan etki risklerinin daha yüksek olacağına farkında olarak kullanılabilir. İndüksiyon tedavisinden sonra önerilen idame dozu iki haftada bir 40 mg'dır. Tedaviye 4. haftaya dek cevap vermeyen bazı hastalar, idame tedavisine 12. hafta boyunca devam edilmesinden yarar görebilir. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edilemeyen olgularda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Ülseratif kolit erişkin hastalar için önerilen indüksiyon dozu 160 mg (bir günde dört 40 mg'lık enjeksiyon veya iki ardışık gün boyunca iki 40 mg'lık enjeksiyon) ve 2. haftada 80 mg'dır (bir günde iki 40 mg'lık enjeksiyon). İndüksiyon tedavisinden sonra, önerilen doz, iki haftada bir 40 mg'dır. 2-8 haftalık tedavi ile yanıt elde edilemeyen olgularda tedaviye devam edilmemelidir. Üveiti olan erişkin hastalar için önerilen doz, 80 mg başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra başlamak üzere iki haftada bir 40 mg'dır. Pediyatrik yaş grubu: Jüvenil idiyopatik artrit: Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit 10 kg ila < 30 kg arası: İki haftada bir 20 mg. ≥ 30 kg: İki haftada bir 40 mg. 12 haftalık tedaviye yanıt vermeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 2 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda kullanım bulunmamaktadır. Entezit ile ilişkili artrit 6 yaş üzerindeki hastalar 15 kg ila < 30 kg arası: iki haftada bir 20 mg. ≥ 30 kg: İki haftada bir 40 mg. Pediyatrik plak psöriyazis 4-17 yaş arasındaki hastalar 15 kg ila < 30 kg arası: 20

mg'lik başlangıç dozunu takiben, başlangıç dozundan bir hafta sonra verilmeye başlanan iki haftada bir 20 mg.  $\geq$  30 kg: 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 kullanım bulunmamaktadır. Adolesan hidradenitis suppurativa (12 yaşından itibaren, en az 30 kg ağırlığında) hastası ergenlerde önerilen doz rejimi başlangıçta 80 mg ve ardından 1. haftadan itibaren iki haftada bir 40 mg'dir. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edemeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 12 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda kullanım bulunmamaktadır. Pediyatrik Crohn hastalığı olan 6-17 yaş arasındaki hastalar < 40 kg: Başlangıçta 40 mg ve 2. haftada 20 mg, 4. haftada başlayan idame dozu iki haftada bir 20 mg.  $\geq$  40 kg: Başlangıçta 80 mg ve 2. haftada 40 mg, 4. haftada başlayan idame dozu iki haftada bir 40 mg. 12 haftalık tedavi ile yeterli yanıt elde edemeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 6 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda kullanım bulunmamaktadır. Pediyatrik Ülseratif koliti olan 6 ila 17 yaşındaki hastalar < 40 kg: Başlangıçta 80 mg (bir günde iki adet 40 mg'lik enjeksiyon) ve 2. haftada 40 mg (bir adet 40 mg'lik enjeksiyon), 4. haftada başlayan idame dozu\* iki haftada bir 40 mg.  $\geq$  40 kg: Başlangıçta 160 mg (bir günde dört adet 40 mg'lik enjeksiyon veya ardışık iki günde, günde iki adet 40 mg'lik enjeksiyon) ve 2. haftada 80 mg (bir günde iki adet 40 mg'lik enjeksiyon), 4. haftada başlayan idame dozu\* iki haftada bir 80 mg. \*AMGEVITA® alırken 18 yaşına giren pediyatrik hastalar, reçete edilen idame dozuna devam etmelidir. 8 haftalık tedavi ile yanıt belirtileri göstermeyen hastalarda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. 6 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda kullanım bulunmamaktadır. Pediyatrik Üveiti olan 2 yaş ve üstü hastalar < 30 kg: Metotreksat ile kombine olarak iki haftada bir 20 mg.  $\geq$  30 kg: Metotreksat ile kombine olarak iki haftada bir 40 mg. AMGEVITA® tedavisine başlanırken, idame tedavisinden bir hafta önce 30 kg'ın altındaki hastalar için 40 mg'lık bir yükleme dozu ya da 30 kg'ın üzerindeki hastalar için 80 mg'lık bir yükleme dozu uygulanabilir. 2 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda kullanım bulunmamaktadır. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hasta popülasyonlarında çalışma yapılmamıştır. Herhangi bir doz önerisi yapılamaz. Pediyatrik popülasyon: 2 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır. Geriatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. **Kontrendikasyonlar:** Adalimumab veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hipersensitivite, aktif tüberküloz veya sepsis gibi şiddetli enfeksiyonlar ve fırsatçı enfeksiyonlar, orta ila şiddetli derecede kalp yetmezliği **Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri:** 65 yaş üstü hastalarda ölümlü sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Adalimumab monoterapi olarak ve metotreksat ile eşzamanlı olarak romatoid artrit, poliyartiküler juvenil idiyopatik artrit ve psöriyatik artrit hastalarında incelenmiştir. Adalimumabın metotreksat ile birlikte verildiği durumlarda monoterapi şeklinde kullanıma kıyasla antikör oluşumu daha düşüktür. Adalimumab, anakinra ve abatacept kombinasyonu önerilmemektedir. **Geçimsizlikler:** Geçimsizlik çalışmaları olmadığı için bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır. **Gebelik:** Gebelik kategorisi B. TNF-alfa'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, AMGEVITA® emzirme dönemi boyunca kullanılabilir. **Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler:** AMGEVITA®'nın taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerine minör etkisi bulunabilir. AMGEVITA® 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 gözlemlenmemiştir. **Raf Ömrü:** 36 ay. **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:** 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü / kalem kutusunda saklayınız. Kullanıma hazır enjektör / kalem maksimum 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 14 günlük bir süreye kadar saklanabilir. Kullanıma hazır enjektör / kalem ışıktan korunmalı ve 14 günlük süre içerisinde kullanılmazsa mutlaka imha edilmelidir. **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:** 7361.14 TL (kullanıma hazır enjektör ve kalem, 24.07.2023 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:** 18.01.2023. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-501-0723-80006