

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:** Jüvenil idiyopatik artrit: Poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit: Bir veya daha fazla hastalık modifiye edici anti-romatizmal ilaca (DMARD) karşı yetersiz yanıt alınan 2-17 yaşları arasındaki çocuklar ve adolesanlarda, metotreksat ile kombinasyon halinde, aktif poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit tedavisi için endikedir. Entezit ile ilişkili artrit: Konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt veren veya konvansiyonel tedaviye intoleransı olan 6 yaş ve üstü hastalarda, Pediyatrik plak psöriyazis: Topikal ve geleneksel sistemik (siklosporin, metotreksat) tedaviler veya fototerapiye yeterli cevap vermeyen ya da uygun aday olmayan 4 yaş ve üstü çocuklarda ve ergenlerdeki şiddetli kronik plak psöriyazisin tedavisinde, Pediyatrik Crohn Hastalığı: Primer beslenme tedavisi, kortikosteroid ve immünomodülatör içeren konvansiyonel tedaviye yetersiz yanıt alınan ya da bu tedaviyi tolere edemeyen veya tedavilerin kontrendike olduğu pediyatrik hastalarda (6 ila 17 yaş) şiddetli aktif Crohn hastalığı tedavisi için, Pediyatrik Üveit: 2 yaş ve üstü 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® subkütan enjeksiyon yoluyla uygulanır. Jüvenil idiyopatik artrit: Poliartiküler jüvenil idiyopatik artriti 10 kg - 30 kg arası: İki haftada bir 20 mg. ≥ 30 kg: İki haftada bir 40 mg. 12 haftalık tedaviye yanıt vermeyen hastalarda tedaviye devam edilmesi dikkatli bir şekilde tekrar değerlendirilmelidir. Bu endikasyonda 2 yaş altındaki çocuklarda kullanım yoktur. Entezit ile ilişkili artrit 6 yaş ve üstü hastalar 15 kg - 30 kg arası: İki haftada bir 20 mg. ≥ 30 kg: İki haftada bir 40 mg. Pediyatrik plak psöriyazisi olan 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. ≥ 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 edilemeyen olgularda tedaviye devam kararı dikkatle gözden geçirilmelidir. Bu endikasyonda 4 yaş altındaki çocuklarda kullanım yoktur. 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. Daha hızlı bir yanıt gerekli görüldüğünde, daha yüksek indüksiyon dozu kullanımıyla advers olay riskinin daha yüksek olabileceği konusunda dikkatli davranılarak başlangıçta 80 mg ve 2. haftada 40 mg, devamında ise iki haftada bir 20 mg kullanılabilir. ≥ 40 kg: Başlangıçta 80 mg ve 2. haftada 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 başlangıçta 160 mg ve 2. haftada 80 mg, devamında ise iki haftada bir 40 mg kullanılabilir. Tedaviye yetersiz yanıt veren bazı < 40 kg hastalar için haftada bir 20 mg, ≥ 40 kg hastalar için haftada bir 40 mg ya da iki haftada bir 80 mg'a çıkarılması yarar sağlayabilir. 12. haftada yanıt vermeyen hastalarda tedaviye devam edilmesi dikkatli bir şekilde tekrar değerlendirilmelidir. Bu endikasyonda 6 yaş altındaki küçük çocuklarda kullanım yoktur. Pediyatrik Üveiti olan 2 yaş ve üstü hastalar için önerilen doz 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. AMGEVİTA® tedavisine başlanırken, idame tedavisinden bir hafta önce 30 kg'ın altındaki hastalar için 40 mg'lık bir yüklenme dozu ya da 30 kg'ın üzerindeki hastalar için 80 mg'lık bir yüklenme dozu uygulanabilir. 2 yaş altındaki çocuklarda bu endikasyonda kullanım mevcut değildir. **Özel Popülasyonlara İlişkin Ek Bilgiler:** Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bu hasta popülasyonlarında araştırılmamıştır. Herhangi bir doz önerisi yapılamaz. Pediyatrik popülasyon: 2 yaş altındaki çocuklarda çalışma yapılmamıştır. Geriyatrik popülasyon: Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. **Kontrendikasyonlar:** Adalimumaba veya ilacın içerdiği yardımcı maddelere karşı hipersensitivite gösteren, 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 ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir. **Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Adalimumab, ya monoterapi olarak ve metotreksat ile kombine olarak romatoid artrit, poliartiküler jüvenil idiyopatik artrit ve psöriyatik artrit hastalarında incelenmiştir. Adalimumab antikor oluşumu, metotreksat ile birlikte verildiğinde monoterapi şeklinde kullanımına kıyasla daha düşüktür. Adalimumabın metotreksat olmaksızın uygulanması, antikor oluşumunda artış, ayrıca adalimumabın klirensinde artma ve etkililiğinde azalma ile sonuçlanmıştır. **Geçimsizlikler:** Geçimlilik çalışmaları bulunmadığından bu tıbbi ürün başka 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:** Yayınlanan 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:** AMGEVİTA®'nın taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerine minör etkisi bulunabilir. AMGEVİTA® 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) (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°-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için kullanıma hazır enjektörü kutusunda saklayınız. Kullanıma hazır enjektör maksimum 25°C'ye kadar olan sıcaklıklarda 14 günlük bir süreye kadar saklanabilir. Kullanıma hazır enjektör ışıktan korunmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmazsa mutlaka imha edilmelidir. **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:** 2237.04 TL (kullanıma hazır enjektör, 25.12.2023 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:** 20.02.2021 - 2021/31. **Güncel KÜB'ün Onaylanma Tarihi:** 18.01.2023. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **Materyal Onay Kodu:** TUR-501-0124-80008