

STÁLE NĚCO NOVÉHO...

Řada dostupných bezcitrátových forem přípravku Humira®¹

ÚHRADA
se od 1. 1. 2020
rozsiruje i na středně těžkou
aktivní Crohnovu chorobu
u pediatrických pacientů
ve věku 6 až 17 let²

**HUMIRA**[®]
adalimumab
destination you[™]



Léčivý přípravek HUMIRA® 80 mg je schválen v indikacích: revmatoidní artritida u dospělých, psoriáza u dospělých pacientů, hidradentis suppurativa u dospělých pacientů, hidradentis suppurativa u dospívajících pacientů od 12 let, Crohnova choroba u dospělých pacientů, Crohnova choroba u pediatrických pacientů od 6 let, ulcerózní kolitida u dospělých pacientů, uveitida u dospělých pacientů a uveitida u pediatrických pacientů od 2 let.

HUMIRA[®], Adalimumab.

Zkrácené informace o léčivém přípravku



Název přípravku: Humira 20 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Humira 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Humira 40 mg injekční roztok v předplněném peru; Humira 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; Humira 80 mg injekční roztok v předplněném peru. **Složení:** injekční roztok 20 mg: jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,2 ml obsahuje 20 mg adalimumabu; injekční roztok 40 mg: jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,4 ml obsahuje 40 mg adalimumabu; jedno předplněné pero na jedno použití o objemu 0,4 ml obsahuje 40 mg adalimumabu; injekční roztok 80 mg: jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití o objemu 0,8 ml obsahuje 80 mg adalimumabu; jedno předplněné pero na jedno použití o objemu 0,8 ml obsahuje 80 mg adalimumabu. **Indikace:** Revmatoidní artritida: středně těžká až těžká aktivní RA u dospělých; léčba těžké aktivní a progresivní RA u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni methotrexátem. Přípravek je možné podávat v monoterapii při intoleranci methotrexátu. Polyartikulární juvenilní idiopatická artritida (sila 20 mg a 40 mg): léčba aktivní juvenilní idiopatické artritidy u pacientů od 2 let. Entezopatická artritida (sila 20 mg a 40 mg): léčba aktivní entezopatické artritidy u pacientů ve věku od 6 let. Axiální spondylartritida (pouze sila 40 mg): Ankylozující spondylitida: léčba dospělých pacientů s těžkou aktivní ankylozující spondylitidou. Axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS: léčba dospělých pacientů s těžkou spondylartritidou bez radiologického průkazu AS, ale s objektivními známkami zánětu (zvýšené CRP a/nebo známky na MRI). Psoriatická artritida (pouze sila 40 mg): aktivní a progresivní psoriatická artritida dospělých. Psoriáza: léčba středně těžké až těžké chronické ložiskové psoriázy u dospělých pacientů, kteří jsou kandidáty pro systémovou léčbu. Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů (sila 20 mg a 40 mg): léčba těžké chronické ložiskové psoriázy u dětí a dospívajících od 4 let. Hidradenitis suppurativa (HS): léčba aktivní středně těžké až těžké hidradenitis suppurativa (acne inversa) u dospělých pacientů a dospívajících od 12 let. Crohnova choroba: 1) dospělí pacienti: léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby; 2) pediatrickí pacienti: léčba středně těžké až těžké aktivní Crohnovy choroby u pediatrických pacientů (od 6 let). Ulcerozní kolitida: léčba středně těžké až těžké aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů. Uveitida: léčba neinfekční intermediální a zadní uveitidy a panuveitidy u dospělých pacientů. Uveitida u pediatrických pacientů: Přípravek Humira je indikován k léčbě chronické neinfekční přední uveitidy u pediatrických pacientů ve věku od 2 let, u kterých reakce na konvenční léčbu nebyla dostatečná, nebo kteří ji netolerují nebo u nichž tato léčba není vhodná. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Humira se podává subkutánní injekcí. Léčba přípravkem Humira má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě těchto typů onemocnění, pro něž je přípravek Humira indikován. Po řádném proškolení v podávání injekce si pacienti mohou přípravek Humira aplikovat sami, jestliže jejich lékař rozhodne, že je to vhodné, a je-li zajištěn podle potřeby lékařský dohled. Pro podrobný rozpis dávkování a dávkovací režimy u jednotlivých indikací prosím čtěte úplnou verzi SPC přípravku Humira. **Kontraindikace:** aktivní tuberkulóza, jiné závažné infekce, středně těžké až těžké srdeční selhání. **Těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku mají zvážit použití vhodné antikoncepce k prevenci těhotenství a pokračovat v jejím užívání po dobu nejméně pěti měsíců po posledním podání přípravku Humira. Adalimumab má být užíván během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Humira lze podávat během kojení. Více informací viz SmPC. **Zvláštní upozornění:** Před zahájením léčby musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost tuberkulózy. Léčba přípravkem Humira může vést ke tvorbě autoimunních protilátek. V případě diagnózy latentní TBC musí být antituberkulózní léčba započata před zahájením léčby přípravkem Humira. TNF antagonisté, včetně přípravku Humira, ovlivňují imunitní systém a tím mohou ovlivňovat obranyschopnost organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. U přípravku Humira byly také hlášeny fatální a život ohrožující infekce (sepsa, oportunní infekce, TBC). Je známo, že existuje spojení mezi intermediální uveitidou a demyelinizačními poruchami centrálního nervového systému. U pacientů s neinfekční intermediální uveitidou je třeba před zahájením terapie přípravkem Humira a pravidelně během léčby provádět neurologické vyšetření k posouzení preexistujících nebo vyvíjejících se demyelinizačních poruch centrálního nervového systému. **Interakce:** Protože byly při současném podání anakinry a etanerceptu pozorovány závažné infekce, nedoporučuje se podávat anakinru s antagonisty TNF. Pacienti s ulcerózní kolitidou, u nichž riziko dysplázie nebo karcinomu existuje, mají být na tuto možnost vyšetřeni. **Nežádoucí účinky:** Nejčastější reakce v místě vpichu, infekce horních cest dýchacích, kůže a uroinfekce, leukopenie, hypertenze, zvýšené jaterní enzymy, bolesti břicha, nevolnost, průjem, únava, bolesti hlavy, zvýšení lipidů, kožní vyrážka a bolesti svalů. U dospělých pacientů léčených současně azathioprinem/merkaptoprinem byla pozorována vyšší incidence malignit a závažných nežádoucích účinků souvisejících s infekcemi. **Uchovávání:** v chladničce (2 – 8 °C), injekční stříkačku a předplněné pero lze také uchovávat při teplotě do maxima 25°C po dobu až 14 dní. Chraňte před mrazem. **Balení:** stříkačka 20 mg; 2 předplněné injekční stříkačky; stříkačka 40 mg; 2 předplněné injekční stříkačky; pero 40 mg; 2 předplněná pera; pero 80 mg; 1 předplněné pero; stříkačka 80 mg; 1 předplněná injekční stříkačka. **Držitel rozhodnutí o registraci:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo. **Registrační čísla:** stříkačka 20 mg/0,2 ml: EU/1/03/256/022, stříkačka 40 mg/0,4 ml: EU/1/03/256/013, pero 40 mg/0,4 ml: EU/1/03/256/017, stříkačka 80 mg/0,8 ml: EU/1/03/256/020, pero 80 mg/0,8 ml: EU/1/03/256/021. **Poslední revize textu:** 11/2019. Přípravek je vázán na předpis lékaře a je hrazen smluvním zdravotnickým zařízením z veřejného zdravotního pojištění pro indikace revmatoidní artritida, ankylozující spondylitida, psoriatická artritida, psoriáza, Crohnova choroba, ulcerózní kolitida, axiální spondylartritida bez rentgenového průkazu, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, juvenilní idiopatická artritida, artritida spojená s entezitidou u dětí a dospívajících, ložisková psoriáza u dětí a dospívajících. *Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku. Seznamte se, prosím, s úplnou informací o přípravku dříve, než jej předepíšete.

Reference: 1. Humira SPC, poslední revize textu 11/2019. 2. <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?code=0209097&tab=prices>

AbbVie s.r.o., Metronom Business Center, Bucharova 2817/13, 158 00 Praha 5, Tel.: 233 098 111, fax: 233 098 100, www.abbvie.cz

CZ-HUMG-200003

abbvie