

Idacio[®] ▼

adalimumab

Naš IDACIO[®], biosličan lijek adalimumab, dolazi s nizom holističkih materijala za pomoć liječnicima uključenim u liječenje i brigu bolesnika s autoimunim bolestima. U skladu s našom korporativnom kulturom kontinuirano promatramo bolesnike s kroničnim bolestima, te brinemo za njihove živote pružajući podršku koja im je potrebna.

IDACIO[®] ZA MOJU
AUTOIMUNU
BOLEST

KABICARE ZA MENE

Idacio® 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

Kvalitativni i kvantitativni sastav: Jedna napunjena brizgalica s jednokratnom dozom od 0,8 ml sadrži 40 mg adalimumaba. Adalimumab je rekombinantno humano monoklonsko protutijelo koje se proizvodi u stanicama jajnika kineskog hrčka. **Terapijske indikacije:** Reumatoidni artritis, Juvenilni idiopatski artritis, Aksijalni spondiloartritis, Psorijatični artritis, Psorijaza, Plak psorijaza u djece, Gnojni hidradenitis (Hidradenitis suppurativa), Crohnova bolest, Crohnova bolest u djece, Ulcerozni kolitis, Uveitis, Uveitis u djece. **Doziranje i način primjene:** Reumatoidni artritis - U odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom preporučena doza adalimumaba iznosi 40 mg, a daje se kao jednokratna doza svaka dva tjedna supkutano injekcijom. Za vrijeme liječenja lijekom Idacio treba nastaviti primjenu metotreksata. U slučaju monoterapije, u nekih bolesnika u kojih je došlo do slabljenja odgovora na liječenje Idaciom u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan možda će biti korisno povećati doziranje adalimumaba na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Prekid terapije - Možda će biti potrebno prekinuti terapiju, primjerice prije kirurškog zahvata ili u slučaju ozbiljne infekcije. Ankilozantni spondilitis, aksijalni spondiloartritis bez radiološkog dokaza AS-a te psorijatični artritis - U bolesnika s ankilozantnim spondilitisom, aksijalnim spondiloartritisom bez radiološkog dokaza AS-a te u bolesnika sa psorijatičnim artritisom preporučena doza lijeka Idacio iznosi 40 mg, a daje se kao jednokratna doza svaka dva tjedna supkutano injekcijom. Psorijaza - U odraslih bolesnika preporučena početna doza lijeka Idacio je 80 mg supkutano, nakon čega slijedi 40 mg supkutano svaka dva tjedna, počevši jedan tjedan nakon početne doze. U bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na Idacio u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan nakon 16 tjedana, možda će biti korisno povećati doziranje na 40 mg lijeka svaki drugi tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Gnojni hidradenitis (Hidradenitis suppurativa) - Preporučeni režim doziranja lijeka Idacio za odrasle bolesnike s gnojnim hidradenitisom je početna doza od 160 mg prvoga dana (primijenjena u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan tijekom dva uzastopna dana), nakon koje slijedi doza od 80 mg dva tjedna kasnije, 15. dana (primijenjena u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Dva tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja dozom od 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan (primijenjena u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Ako je potrebno, primjena antibiotika može se nastaviti i tijekom liječenja lijekom Idacio. Preporučuje se da bolesnik tijekom liječenja lijekom Idacio svakodnevno koristi topikalnu antiseptičku tekućinu za ispiranje lezija uzrokovanih gnojnim hidradenitisom. Crohnova bolest - Preporučena indukcijska doza lijeka Idacio u odraslih bolesnika s umjerenom do teškom aktivnom Crohnovom bolešću je 80 mg u nultom tjednu, praćena dozom od 40 mg u drugom tjednu. U slučaju da postoji potreba za brzim odgovorom na terapiju, terapija se može započeti dozom od 160 mg u nultom tjednu (primijenjenom u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan kroz dva uzastopna dana) i 80 mg u drugom tjednu (primijenjenom u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu), uz napomenu da je rizik od razvoja nuspojava veći prilikom indukcije. Nakon indukcije, preporučena doza je 40 mg svaki drugi tjedan supkutano injekcijom. Alternativno, ako je bolesnik prestao uzimati lijek Idacio, a znakovi i simptomi bolesti su se opet pojavili, Idacio se može ponovno primijeniti. Postoji malo podataka o ponovnoj primjeni lijeka Idacio kad je prekid terapije trajao duže od 8 tjedana. Tijekom terapije održavanja, doza kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkim smjernicama. U nekih bolesnika u kojih dođe do slabljenja odgovora na terapiju Idaciom u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan možda će biti korisno povećati doziranje na 40 mg lijeka Idacio svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Ulcerozni kolitis - Preporučena indukcijska doza lijeka Idacio u odraslih bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom je 160 mg u nultom tjednu (primijenjena u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili kao dvije injekcije od 40 mg na dan kroz dva uzastopna dana) i 80 mg u drugom tjednu (primijenjena u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu), uz napomenu da je rizik od razvoja nuspojava veći prilikom indukcije. Nakon indukcije, preporučena doza je 40 mg svaki drugi tjedan supkutano injekcijom. Tijekom terapije održavanja, doza kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkim smjernicama. U nekih bolesnika u kojih dođe do slabljenja odgovora na terapiju Idaciom u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan možda će biti korisno povećati doziranje na 40 mg lijeka Idacio svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Uveitis - Preporučena doza lijeka Idacio u odraslih bolesnika s uveitisom je početna doza od 80 mg, nakon koje slijedi doza od 40 mg svaki drugi tjedan, počevši jedan dana nakon početne doze. Iskustvo sa započinjanjem liječenja samo adalimumabom je ograničeno. Liječenje lijekom Idacio može se započeti u kombinaciji s kortikosteroidima i/ili drugim nebiološkim imunomodulatorima. Doza istodobno primijenjenih kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkom praksom, počevši dva tjedna nakon započinjanja liječenja lijekom Idacio. Posebne populacije: Starije osobe - Nije potrebno prilagođavati dozu. Oštećenje bubrega i/ili jetre: Nije ispitivano djelovanje adalimumaba u toj populaciji bolesnika te se ne mogu dati preporuke za doziranje. Poliartrikularni juvenilni idiopatski artritis u dobi od 2 i više godina - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s poliartrikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom u dobi od 2 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine: 10 kg do < 30 kg, 20 mg svaki drugi tjedan; ≥ 30 kg, 40 mg svaki drugi tjedan. Nema relevantne primjene adalimumaba u bolesnika mlađih od 2 godine u ovoj indikaciji. Artritis povezan s entezitisom - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s artritisom povezanom s entezitisom u dobi od 6 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine: 15 kg do < 30 kg, 20 mg svaki drugi tjedan; ≥ 30 kg, 40 mg svaki drugi tjedan. Adalimumab nije ispitivan u bolesnika s artritisom povezanom s entezitisom mlađih od 6 godina. Plak psorijaza u djece - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s plak psorijazom u dobi od 4 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine: 15 kg do < 30 kg, početna doza od 20 mg, a zatim 20 mg svaki drugi tjedan, počevši jedan dana nakon početne doze; ≥ 30 kg, početna doza od 40 mg, a zatim 40 mg svaki drugi tjedan, počevši jedan dana nakon početne doze. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 4 godine u ovoj indikaciji. Adolescentni gnojni hidradenitis (u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine najmanje 30 kg) - Preporučena doza lijeka Idacio je 80 mg u nultom tjednu, nakon koje se primjenjuje doza od 40 mg svaki drugi tjedan, počevši od prvog tjedna, supkutano injekcijom. U adolescentnih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na lijek Idacio u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan može se razmotriti povećanje doziranja na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Ako je potrebno, primjena antibiotika može se nastaviti i tijekom liječenja lijekom Idacio. Preporučuje se da bolesnik tijekom liječenja lijekom Idacio svakodnevno koristi topikalnu antiseptičku tekućinu za ispiranje lezija uzrokovanih gnojnim hidradenitisom. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 12 godina za ovu indikaciju. Crohnova bolest u djece - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s Crohnovom bolešću u dobi od 6 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine: < 40 kg, 40 mg u nultom tjednu i 20 mg u drugom tjednu, a u slučaju kada je potreban brži odgovor na liječenje, imajući na umu da rizik od nuspojava može biti veći kod primjene više indukcijske doze, može se primijeniti sjedeća doza 80 mg u nultom tjednu i 40 mg u drugom tjednu. Doza održavanja počevši od 4. tjedna 20 mg svaki drugi tjedan; ≥ 40 kg, 80 mg u nultom tjednu i 40 mg u drugom tjednu, a u slučaju kada je potreban brži odgovor na liječenje, imajući na umu da rizik od nuspojava može biti veći kod primjene više indukcijske doze, može se primijeniti sjedeća doza 160 mg u nultom tjednu i 80 mg u drugom tjednu. Doza održavanja počevši od 4. tjedna 40 mg svaki drugi tjedan. Bolesnici u kojih se ne postigne zadovoljavajući odgovor mogli bi imati koristi od povećanja doziranja: < 40 kg: 20 mg svaki tjedan; ≥ 40 kg: 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 6 godina u ovoj indikaciji. Uveitis u djece - Preporučena doza lijeka Idacio za pedijatrijske bolesnike s uveitisom u dobi od 2 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine: < 30 kg, 20 mg svaki drugi tjedan u kombinaciji s metotreksatom; ≥ 30 kg, 40 mg svaki drugi tjedan u kombinaciji s metotreksatom. Kod uveitisa u djece, nema iskustva s liječenjem adalimumabom bez istodobnog liječenja metotreksatom. Kad se uvodi liječenje lijekom Idacio može se primijeniti udarna doza od 40 mg za bolesnike

tjelesne težine < 30 kg ili 80 mg za bolesnike tjelesne težine ≥ 30 kg tjedan dana prije početka terapije održavanja. Nisu dostupni klinički podaci o primjeni udarne doze adalimumaba u djece u dobi od < 6 godina. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 2 godine u ovoj indikaciji. **Način primjene:** Idacio se primjenjuje supkutano injekcijom. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; aktivna tuberkuloza ili druge teške infekcije, poput sepse, i oportunističke infekcije. Umjerenom do teško zatajenje srca (NYHA razred III/IV). **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** Slijedivost, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno navesti u zdravstvenom kartonu bolesnika. Infekcije - Liječenje lijekom Idacio ne smije se započeti u bolesnika s aktivnim infekcijama, uključujući kronične ili lokalizirane infekcije, sve dok se te infekcije ne stave pod kontrolu. Ozbiljne infekcije - zabilježene su ozbiljne infekcije, uključujući sepsu, uzrokovane bakterijama, mikobakterijama, invazivnim gljivicama, parazitima, virusima, ili druge oportunističke infekcije poput listerioze, legioneloze i pneumocistisa. Tuberkuloza - Prije početka liječenja lijekom Idacio sve bolesnike se mora podvrgnuti pretragama za otkrivanje i aktivnog i neaktivnog ("latentnog") oblika tuberkuloze. Ako se dijagnosticira aktivna tuberkuloza, ne smije se započeti liječenje lijekom Idacio. Druge oportunističke infekcije - U bolesnika koji primaju adalimumab zabilježene su oportunističke infekcije, uključujući invazivne gljivične infekcije. Ako se u bolesnika pojave znakovi i simptomi kao što su vrućica, malaksalost, gubitak težine, znojenje, kašalj, dispneja i/ili plućni infiltrati ili druge ozbiljne sistemske bolesti s istodobnim šokom ili bez njega, treba posumnjati na invazivnu gljivičnu infekciju te odmah prekinuti primjenu lijeka Idacio. Reaktivacija hepatitisa B - Bolesnike je potrebno prije početka terapije lijekom Idacio testirati na HBV infekciju. U bolesnika u kojih se javi reaktivacija HBV infekcije mora se prekinuti terapija lijekom Idacio i započeti učinkovita antivirusna terapija uz odgovarajuće potporne mjere. Neurološki događaji - Propisivači moraju biti oprezni prilikom razmatranja liječenja lijekom Idacio u bolesnika s otprilike postojećim ili nedavno nastalim demijelinizirajućim poremećajima središnjeg ili perifernog živčanog sustava; ako se razvije bilo koji od tih poremećaja, treba razmotriti prekid liječenja lijekom Idacio. Alergijske reakcije - Ako se pojavi anafilaktička reakcija ili kakva druga ozbiljna alergijska reakcija, primjenu lijeka Idacio treba odmah obavustiti i započeti odgovarajuću terapiju. Imunosupresija - U ispitivanju 64 bolesnika s reumatoidnim artritisom liječena adalimumabom nije zabilježeno smanjenje odgovodne preosjetljivosti, sniženje razina imunoglobulina niti promjene broja efektorskih T i B stanica, NK stanica, monocita/makrofaga i neutrofila. Zloćudne bolesti i limfoproliferativni poremećaji - moguć rizik od razvoja limfoma, leukemija i ostalih zloćudnih bolesti, i u djece i adolescenata. Rizik od pojave hepatospleničnog T staničnog limfoma u bolesnika liječenih lijekom Idacio ne može se isključiti. Melanom i karcinom Merkelovih stanica su također prijavljeni u bolesnika. Potreban oprez kod bolesnika s KOPB-om, kao i u bolesnika koji imaju povećan rizik od razvoja zloćudnih bolesti zbog teškog pušenja. Sve bolesnike s ulceroznim kolitisom u kojih je povećan rizik od displazije ili karcinoma debelog crijeva (na primjer, bolesnici s dugotrajnim ulceroznim kolitisom ili primarnim sklerozirajućim kolangitisom) ili bolesnike koji su imali displaziju ili karcinom debelog crijeva treba kontrolirati zbog mogućeg razvoja displazije u redovitim intervalima prije početka liječenja i tijekom čitavog trajanja bolesti. Hematološke reakcije - U rijetkim je slučajevima zabilježena je pojava pancitopenije, uključujući i aplastičnu anemiju te citopenije (npr. trombocitopenija, leukopenija). Ako se dokažu značajne hematološke abnormalnosti, potrebno je razmisлити o prekidu liječenja lijekom Idacio u takvih bolesnika. Cijepljenje - Preporučuje se da je pedijatrijske bolesnike, ako je moguće, cijepi u skladu sa svim važećim smjernicama za cijepljenje prije započinjanja liječenja adalimumabom. Bolesnici koji primaju adalimumab mogu istodobno primiti cjepiva, ali ne živa cjeviva. Djeci koja su u materici bila izložena adalimumabu ne preporučuje se davati živa cjeviva (npr. cjepivo BCG) najmanje 5 mjeseci otkad je majka u trudnoći primila zadnju injekciju adalimumaba. Kongestivno zatajenje srca - bolesnicima s blagim zatajenjem srca (NYHA razred I/II) Idacio se mora davati oprezno. Primjena lijeka Idacio je kontraindicirana u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca. Ako se pojave novi ili pogoršavaju postojeći simptomi kongestivnog zatajenja srca, mora se obavustiti liječenje lijekom Idacio. Autoimuni procesi - Ako bolesnik nakon primjene lijeka Idacio razvije simptome koji upućuju na sindrom nalik lupusu i pozitivivan je na protutijela usmjerena protiv dvolančane DNK, terapija lijekom Idacio ne smije se nastaviti. Istodobna primjena bioloških antireumatika koji modificiraju tjele bolesti ili antagonista TNF-a - Istodobna primjena adalimumaba i drugih bioloških antireumatika koji modificiraju tjele bolesti (npr. anakinra i abatacept) ili drugih antagonista TNF-a se ne preporučuje zbog mogućeg povećanog rizika od razvoja infekcija, uključujući ozbiljne infekcije, i drugih potencijalnih farmakoloških interakcija. Kirurški zahvati - Bolesnike kojima je za vrijeme liječenja lijekom Idacio potreban operativni zahvat potrebno je pomno pratiti zbog moguće pojave infekcija i poduzeti odgovarajuće mjere. Raspoloživi podaci o sigurnosti provedbe artroplastike u bolesnika liječenih adalimumabom su ograničeni. Opstrukcija tankog crijeva - Nuspušjan odgovor na terapiju za Crohnovu bolest može biti znak fiksne fibrozne strikture. Dostupni podaci pokazuju da adalimumab ne uzrokuje i ne pogoršava strikturu. Starije osobe - mora se obratiti posebna pažnja na mogući rizik od infekcije. Pedijatrijska populacija - Vidjeti iznad dio 'Cijepljenje'. Pomoćne tvari s poznatim učinkom - Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,8 ml, odnosno zanemarive količine natrija. **Učestale nuspojave:** Vrlo česte i česte nuspojave (≥1/100 i <1/10): infekcije dišnih putova (uključujući infekcije donjih i gornjih dišnih putova, pneumoniju, sinusitis, faringitis, nazofaringitis i pneumoniju uzrokovanu virusom herpesa), sistemske infekcije (uključujući sepsu, kandidijazu i gripu), intestinalne infekcije (uključujući virusni gastroenteritis), infekcije kože i mekog tkiva (uključujući paronihiju, celulitis, impetigo, nekrotizirajući fasciitis i herpes zoster), infekcije uha, infekcije usne šupljine (uključujući herpes simpleks, herpes usne šupljine i infekcije zuba), infekcije reproduktivnog sustava (uključujući vulvovaginalne mikoze), infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis), gljivične infekcije, infekcije zglobova, rak kože, isključujući melanom (uključujući bazocelularni karcinom i karcinom skvamoznih stanica), benigne neoplazme, leukopenija (uključujući neutropeniju i agranulocitozu), anemija, leukocitoza, trombocitopenija, preosjetljivost, alergije (uključujući sezonske alergije), povišena razina lipida, hipokalijemija, povišene razine mokraćne kiseline, abnormalna razina natrija u krvi, hipokalciemija, hiperglikemija, hipofosfatemija, dehidracija, promjene raspoloženja (uključujući depresiju), anksioznost, nesnanica, glavobolja, parestezije (uključujući hipoesteziju), oštećenje vida, konjunktivitis, blefaritis, oticanje očiju, migrena, kompresija korijena živca, vertigo, tahikardija, hipertenzija, navale crvenila, hematomi, astma, dispneja, kašalj, bol u abdomenu, mučnina i povraćanje, krvarenje u probavnom sustavu, dispesija, gastroezofagusna refluksna bolest, sicca sindrom, povišeni jetreni enzimi, osip (uključujući ekzfolijativni osip), pogoršanje ili nova pojava psorijaze (uključujući palmoplantarnu pustuloznu psorijazu), urtikarija, stvaranje modrica (uključujući purpuru), dermatitis (uključujući ekcem), pucanje noktiju, pojačano znojenje (hiperhidroza), alopecija, pruritus, mišićno-koštana bol, spazmi mišića (uključujući povećanje razine kreatin fosfokinaze), oštećenje funkcije bubrega, hematarija, reakcije na mjestu primjene (uključujući eritem na mjestu primjene), bol u pršitu, edem, piroksija, poremećaji koagulacije i krvarenja (uključujući produženje aktiviranog parcijalnog trombotoplastičnog vremena), pozitivan nalaz testa na autoprotutijela (uključujući protutijela na dvolančanu DNK), povišena laktat dehidrogenaza u krvi, otežano cijepljenje. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na ograničeni recept. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-SträÙe 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Njemačka. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Idacio 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici EU/1/19/1356/003/005. **Datum prvog odobrenja /datum obnove odobrenja:** 02. travnja 2019.

▼ Ovak je lijek pod dodatnim praćenjem



**FRESENIUS
KABI**

caring for life

Fresenius Kabi d.o.o.
Strojarska cesta 20
10000 Zagreb
Tel.: +385 (0) 1 2333 242
Fax: +385 (0) 1 2333 248
e-mail: info@fresenius-kabi.hr
www.fresenius-kabi.hr

Samo za zdravstvene radnike
BIO-ADA-2019-11
kolovoz 2019.