

# Zamerané na budúcnosť

 **HUMIRA**<sup>®</sup>  
adalimumab  
destination you<sup>™</sup>

Aby sa deti mohli sústrediť  
na to, že sú deťmi

## 7 pediatrických indikácií<sup>1</sup>

**Nové** ulcerózna kolitída u pediatrických  
pacientov od 6 rokov



### Skrátená informácia o lieku

**Názov lieku:** Humira 20 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, Humira 40 mg/0,8 ml injekčný roztok, Humira 40 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere, Humira 80 mg injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke alebo v naplnenom pere. **Zloženie:** adalimumab 20 mg/0,2 ml; 40 mg/0,8 ml; 40 mg/0,4 ml; 80 mg/0,8 ml. Adalimumab je rekombinantná ľudská monoklonálna protilátka, produkovaná ovariálnymi bunkami čínskeho škrečka. **Terapeutické indikácie:** Pediatrickí pacienti: polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída u pacientov od 2 rokov, artritída spojená s entezitídou u pacientov od 6 rokov, ložisková psoriáza u pacientov od 4 rokov, Crohnova choroba u pacientov od 6 rokov, ulcerózna kolitída u pacientov od 6 rokov<sup>2</sup>, hidradenitída suppuratíva u pacientov od 12 rokov, uveitída u pacientov od 2 rokov. Dospelí pacienti: reumatoidná artritída, ankylozujúca spondylitída, axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu AS, psoriatická artritída, psoriáza, hidradenitída suppuratíva, Crohnova choroba, ulcerózna kolitída, uveitída. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Humira sa podáva subkutánnou injekciou. Pediatrickí pacienti: odporúčaná dávka je založená na telesnej hmotnosti. **Polyartikulárna juvenilná idiopatická artritída u pacientov od 2 rokov:** hmotnosť: 10 kg až < 30 kg: 20 mg každý druhý týždeň; ≥ 30 kg: 40 mg každý druhý týždeň. **Artritída spojená s entezitídou u pacientov vo veku od 6 rokov:** hmotnosť: 15 kg až < 30 kg: 20 mg každý druhý týždeň; ≥ 30 kg: 40 mg každý druhý týždeň. **Ložisková psoriáza u pacientov vo veku 4 až 17 rokov:** hmotnosť: 15 kg až < 30 kg: úvodná dávka 20 mg, následne 20 mg každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky; ≥ 30 kg: úvodná dávka 40 mg, následne 40 mg každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. **Crohnova choroba u pacientov vo veku 6 až 17 rokov:** hmotnosť: < 40 kg: 40 mg v týždni 0 a 20 mg v týždni 2, potom 20 mg každý druhý týždeň; ≥ 40 kg: 80 mg v týždni 0 a 40 mg v týždni 2, potom 40 mg každý druhý týždeň. **Ulcerózna kolitída u pacientov vo veku 6 až 17 rokov:** hmotnosť: < 40 kg: 80 mg v týždni 0 a 40 mg v 2. týždni, následne 40 mg každý druhý týždeň; ≥ 40 kg: 160 mg v týždni 0 a 80 mg v 2. týždni, následne 80 mg každý druhý týždeň. **Uveitída u pacientov vo veku od 2 rokov:** hmotnosť: < 30 kg: 20 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom; ≥ 30 kg: 40 mg každý druhý týždeň v kombinácii s metotrexátom. **Hidradenitída suppuratíva u dospelujúcich vo veku od 12 rokov a s hmotnosťou aspoň 30 kg:** 80 mg v týždni 0, následne 40 mg každý druhý týždeň od 1. týždňa. Dospelí pacienti: **Reumatoidná artritída:** 40 mg každý druhý týždeň. Ak dôjde u pacienta na monoterapii adalimumabom k zníženiu odpovede na liečbu Humirou 40 mg každý druhý týždeň, je možné zvýšiť dávku na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň. **Ankylozujúca spondylitída, axiálna spondylartritída bez rádiografického dôkazu AS a psoriatická artritída:** 40 mg každý druhý týždeň. **Psoriáza:** úvodná dávka 80 mg, po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky 40 mg každý druhý týždeň; po 16 týždňoch môžu mať pacienti s nedostatočnou odpoveďou na Humiru 40 mg každý druhý týždeň prínos zo zvýšenia dávkovania na 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň. Ak sa dosiahne adekvátna odpoveď s dávkovaním 40 mg každý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň, dávkovanie môže byť následne znížené na 40 mg každý druhý týždeň. **Hidradenitída suppuratíva:** úvodná dávka 160 mg; 80 mg o dva týždne, o ďalšie dva týždne pokračovať s dávkou 40 mg jedenkrát za týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň. **Crohnova choroba:** 80 mg v týždni 0; potom 40 mg v týždni 2; ak je potrebná rýchlejšia odpoveď na liečbu, môže sa na začiatku liečby použiť režim 160 mg v týždni 0 a 80 mg v týždni 2; po úvodnej liečbe sa podáva 40 mg každý druhý týždeň. Pacienti, u ktorých došlo k poklesu odpovede na dávku 40 mg každý druhý týždeň, môžu mať prínos zo zvýšenia dávkovania na 40 mg každý druhý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň. **Ulcerózna kolitída:** 160 mg v týždni 0 a 80 mg v týždni 2; po úvodnej liečbe 40 mg každý druhý týždeň. Pacienti, u ktorých došlo k poklesu odpovede na dávku 40 mg každý druhý týždeň, môžu mať prínos zo zvýšenia dávkovania na 40 mg každý druhý týždeň alebo 80 mg každý druhý týždeň. **Uveitída:** úvodná dávka 80 mg, potom 40 mg podávaných každý druhý týždeň po uplynutí jedného týždňa od úvodnej dávky. **Starší pacienti:** nie je potrebná úprava dávky. **Porucha funkcie obličiek a/alebo pečene:** Humira nebola študovaná v tejto populácii pacientov. Nemôžu sa urobiť žiadne odporúčania pre dávkovanie. **Kontraindikácie:** precitlivosť na liečivo alebo na niektorú z pomocných látok, aktívna tuberkulóza alebo iné závažné infekcie, stredne ťažké až ťažké srdcové zlyhanie (trieda III/IV podľa NYHA). **Špeciálne upozornenia:** Liečba sa nemá začať u pacientov s aktívnymi infekciami. Ak sa u pacienta rozvinie nová závažná infekcia, podávanie Humiry sa má prerušiť dovtedy, kým sa infekcia nezláde. Pred začatím liečby musia byť všetci pacienti vyšetrení na aktívnu aj neaktívnu TBC. Možnosť reaktívacie hepatitídy B u chronických nosičov vírusu hepatitídy B. Možný vznik alebo exacerbácia demyelinizačného ochorenia, vrátane sklerózy multiplex a Guillain-Barrého syndrómu. U pacientov s malignitou v anamnéze sa má pri zvažovaní liečby postupovať s mimoriadnou opatrnosťou. Všetci pacienti majú byť vyšetrení na prítomnosť nemelanómovej kožnej rakoviny pred liečbou a počas nej. V zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť pancytopenia vrátane aplastickej anémie. Liečba môže viesť k tvorbe autoimunitných protilátok. **Liekové a iné interakcie:** neodporúča sa súbežné podávanie s anakinrou a abataceptom. **Používanie v gravidite a počas laktácie:** Ženy vo fertilnom veku majú zväziť používanie primeranej antikoncepcie, aby sa predišlo gravidite, a pokračovať v jej používaní aspoň päť mesiacov po poslednom podaní Humiry. Humira sa má používať počas tehotenstva, iba ak je to jednoznačne potrebné. Humira sa môže používať počas dojčenia. **Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje:** Humira môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Nežiaduce účinky:** veľmi časté: infekcie dýchacej sústavy, leukopénia, anémia, zvýšenie hladín lipidov, bolesť hlavy, bolesť brucha, nauzea, vracanie, zvýšenie hladín pečenejých enzýmov, exantém, bolesť svalov, reakcia v mieste vpichu; neznáme: Kaposiho sarkóm<sup>3</sup>. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Nemecko. **Dátum revízie textu:** 11/2020. **Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.** Pred predpísaním lieku sa oboznámte, prosím, so Súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je dostupný na vyžiadanie u miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: AbbVie, s. r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, tel. č.: +421 2 50 500 777. <sup>1</sup>Všimnite si, prosím, zmeny v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

**Referencie:** 1. Humira, súhrn charakteristických vlastností lieku 11/2020

AbbVie, s. r. o., Karadžičova 10, 821 08 Bratislava  
tel. č. : +421 2 50 500 777, www.abbvie.sk

SK-HUMG-210002

abbvie