Хумира



Код АТХ:

- L04AB04

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Адалимумаб

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для п/к введения опалесцирующий, слегка окрашенный.

	0.8 мл
адалимумаб	40 мг

Вспомогательные вещества: маннитол - 9.6 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1.044 мг, натрия цитрат - 0.244 мг, натрия гидрофосфата дигидрат - 1.224 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0.688 мг, натрия хлорид - 4.932 мг, полисорбат 80 - 0.8 мг, вода д/и - 759.028-759.048 мг, натрия гидроксид для коррекции pH - 0.02-0.04 мг.

0.8 мл - шприцы однодозовые бесцветного стекла (1) в комплекте с салфеткой спиртовой - блистеры (1) - пачки картонные.
0.8 мл - шприцы однодозовые бесцветного стекла (1) в комплекте с салфеткой спиртовой - блистеры (2) - пачки картонные.
0.8 мл - флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с шприцем пластиковым с соединением Люэра в блистере, насадкой на флакон в блистере, иглой инъекционной с соединением Люэра в блистере, 2 салфетками спиртовыми - пачки картонные.
0.8 мл - флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с шприцем пластиковым с соединением Люэра в блистере, насадкой на флакон в блистере, иглой инъекционной с соединением Люэра в блистере, 2 салфетками спиртовыми - пачки картонные (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Иммунотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Иммунодепрессивный препарат. Адалимумаб представляет собой рекомбинантное моноклональное антитело, пептидная последовательность которого идентична IgG_1 человека. Адалимумаб селективно связывается с ФНО-α и нейтрализует его биологические функции за счет блокады взаимодействия с поверхностными клеточными p55 и p75 рецепторами к ФНО-α. ФНО-α - это естественный цитокин, который принимает участие в регуляции нормального воспалительного и иммунного ответа. Повышенную концентрацию ФНО-α обнаруживают в синовиальной жидкости у больных ревматоидным артритом, ювенильным идиопатическим артритом, псориатическим артритом и анкилозирующим спондилитом. ФНО-α играет важную роль в развитии патологического воспаления и разрушения суставной ткани, характерных для этих заболеваний. Повышенные концентрации ФНО-α также обнаруживаются в псориатических бляшках. При бляшечном псориазе лечение адалимумабом может привести к уменьшению толщины бляшек и уменьшению инфильтрата в клетках воспаления. Взаимосвязь данного клинического эффекта адалимумаба с механизмом его действия не установлена.

Адалимумаб модулирует также биологические ответные реакции, которые индуцируются или регулируются ФНО-α, включая изменения содержания молекул адгезии, вызывающих миграцию лейкоцитов.

У больных ревматоидным артритом адалимумаб вызывает быстрое снижение концентраций острофазных показателей воспаления (С-реактивного белка и СОЭ) и сывороточных концентраций цитокинов (интерлейкин-6). Уменьшение концентраций С-реактивного белка также наблюдалось у пациентов с ювенильным идиопатическим артритом или болезнью Крона. Кроме того, отмечается снижение сывороточной активности матриксных металлопротеиназ (ММП-1 и ММП-3), вызывающих ремоделирование тканей, которое лежит в основе разрушения хряща.

Фармакокинетика

Всасывание

Адалимумаб всасывается и распределяется медленно и достигает C_{max} примерно через 5 дней. Абсолютная биодоступность препарата при однократном п/к введении 40 мг адалимумаба составляет 64%.

У пациентов с болезнью Крона, которым назначают препарат Хумира в стартовой дозе 160 мг на 0 неделе и последующую дозу 80 мг на 2-й неделе, C_{max} адалимумаба достигается на 2-й и 4-й неделе и составляет примерно 12 мкг/мл.

Распределение

V_d при однократном в/в введении составляет от 4.7 до 6 л, что указывает на практически одинаковое распределение адалимумаба в крови и во внесосудистых жидкостях.

Концентрация адалимумаба в синовиальной жидкости больных ревматоидным артритом составляет от 31 до 96% от сывороточной.

C_{ss} адалимумаба при п/к применении в дозе 40 мг 1 раз в 2 недели у больных ревматоидным артритом в конце интервала дозирования составляет около 5 мкг/мл (без одновременного приема метотрексата) и 8-9 мкг/мл (на фоне одновременного применения метотрексата). При увеличении дозы адалимумаба в интервале 20 мг, 40 мг и 80 мг 1 раз в 2 недели и 1 раз в неделю п/к отмечено почти линейное увеличение сывороточных концентраций адалимумаба в конце интервала дозирования.

При назначении адалимумаба в дозе 40 мг в монотерапии 1 раз в 2 недели средняя C_{min} препарата у пациентов с псориазом составляет 5 мкг/мл.

У пациентов с болезнью Крона C_{ss} составляет приблизительно 7 мкг/мл и наблюдается на 24-й и 56-й неделях поддерживающей терапии с применением адалимумаба в дозе 40 мг 1 раз в 2 недели.

Выведение

Адалимумаб выводится медленно, клиренс обычно не превышает 12 мл/ч. $T_{1/2}$ составляет, в среднем, 2 недели и варьирует от 10 до 20 дней. Клиренс и $T_{1/2}$ существенно не меняются при введении препарата в дозе 0.25-10 мг/кг, а $T_{1/2}$ сходен при в/в и п/к введении препарата.

При длительном применении (более 2 лет) клиренс адалимумаба не изменяется.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

После введения адалимумаба в дозе 24 мг/м^2 (максимум до 40 мг) п/к 1 раз в 2 недели пациентам в возрасте от 4 лет до 17 лет с ювенильным идиопатическим артритом средняя C_{ss} адалимумаба (измеренная с 20-й недели по 48-ю) в сыворотке крови составила 5.6±5.6 мкг/мл (102% коэффициент вариации (CV)) при монотерапии и 10.9±5.2 мкг/мл (47.7% CV) с сопутствующей терапией метотрексатом. Средняя C_{ss} адалимумаба в сыворотке крови у пациентов с

массой тела <30 кг, после введения препарата Хумира в дозе 20 мг п/к 1 раз в 2 недели, составляла 6.8 мкг/мл при монотерапии и 10.9 мкг/мл при применении в комбинации с метотрексатом. Средняя C_{ss} адалимумаба в сыворотке крови у пациентов с массой тела ≥30 кг после введения препарата Хумира в дозе 40 мг п/к 1 раз в 2 недели составляла 6.6 мкг/мл при монотерапии и 8.1 мкг/мл при применении в комбинации с метотрексатом. У пациентов в возрасте от 2 лет до 4 лет или от 4 лет и старше с массой тела <15 кг с ювенильным идиопатическим артритом средняя C_{ss} составляла 6.0±6.1 мкг/мл (101% CV) при монотерапии и 7.9±5.6 мкг/мл (71.2% CV) при применении в комбинации с метотрексатом.

У пациентов детского возраста с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) после введения стартовой дозы адалимумаба 160/80 мг на 0-й неделе и с последующей дозой 80/40 мг на 2-й неделе (в зависимости от массы тела) и далее с применением поддерживающих доз 40/20 мг или 20/10 мг 1 раз в 2 недели (в зависимости от массы тела), средняя концентрация адалимумаба в сыворотке крови (с учетом стандартного отклонения) на 4-й неделе применения составляла 15.7±6.6 мкг/мл (у пациентов с массой тела ≥40 кг) и 10.6±6.1 мкг/мл (у пациентов с массой тела <40 кг).

Отмечена тенденция к возрастанию клиренса адалимумаба при увеличении массы тела и наличии антител к адалимумабу.

Возраст оказывает минимальное влияние на клиренс адалимумаба.

Различий показателей фармакокинетики (с поправкой на массу тела) у пациентов разного пола и расовой принадлежности не выявлено.

Сведений о фармакокинетике адалимумаба у пациентов с нарушением функции печени или почек нет.

Показания к применению:

Взрослые

— среднетяжелый и тяжелый активный ревматоидный артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами);

— активный псориатический артрит (в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом или другими базисными противовоспалительными препаратами);

— активный анкилозирующий спондилит;

— болезнь Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) при неадекватном ответе на традиционную терапию, а также при непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии или при неэффективности (или снижении эффективности) или непереносимости инфликсимаба;

— хронический бляшечный псориаз (среднетяжелой и тяжелой степени), когда показана системная терапия или фототерапия и когда другие варианты системной терапии не являются оптимальными.

Дети и подростки

— ювенильный идиопатический артрит у пациентов в возрасте от 4 до 17 лет в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом;

— болезнь Крона (среднетяжелой и тяжелой степени) у пациентов в возрасте от 6 лет и старше при неадекватном ответе на традиционную терапию, а также непереносимости или противопоказаниях к традиционной терапии.

Относится к болезням:

- Артрит
- Артроз
- Псориаз
- Ревматоидный артрит

Противопоказания:

— инфекционные заболевания, в т.ч. туберкулез;

— одновременное применение с другими генно-инженерными биологическими противоревматическими препаратами (например, анакинра и абатацепт), в т.ч. антагонистами ФНО;

— беременность;

— период кормления грудью;

— детский и подростковый возраст до 18 лет, кроме пациентов в возрасте от 4 до 17 лет с ювенильным идиопатическим артритом и пациентов в возрасте от 6 лет и старше с болезнью Крона (среднетяжелой или тяжелой степени);

— гиперчувствительность к адалимумабу или вспомогательным компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат при рецидивирующих инфекциях в анамнезе, носительстве вируса гепатита В, злокачественных новообразованиях (в т.ч. в анамнезе), при сердечной недостаточности, демиелинизирующих заболеваниях нервной системы (в т.ч. в анамнезе), пациентам старше 65 лет.

Способ применения и дозы:

Препарат вводят п/к.

Взрослым при *ревматоидном артрите, псориатическом артрите и анкилозирующем спондилите* рекомендуемая доза препарата Хумира составляет 40 мг 1 раз в 2 недели. При назначении препарата Хумира терапия ГКС, НПВС (в т.ч. салицилатами), анальгетиками (наркотическими и ненаркотическими), метотрексатом и другими базисными противоревматическими препаратами может быть продолжена.

У некоторых пациентов с ревматиодным артритом, не получающих метотрексат, может быть достигнут дополнительный эффект при увеличении кратности применения препарата Хумира до 40 мг 1 раз в неделю.

При *болезни Крона* рекомендуемый режим дозирования - 160 мг в 1-й день (по 40 мг 4 раза/сут или по 40 мг 2 раза/сут последовательно в течение двух дней), через 2 недели (на 15-й день) - 80 мг, еще через 2 недели (29-й день) назначают поддерживающую дозу - 40 мг 1 раз в 2 недели. При назначении препарата Хумира терапия аминосалицилатами, ГКС и/или иммуномодуляторами (6-меркаптопурин и азатиоприн) может быть продолжена.

Пациенты, наблюдающие уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения частоты введения препарата Хумира до 40 мг 1 раз в неделю.

Некоторые пациенты могут не отвечать на терапию препаратом Хумира в течение первых 4 недель, однако лечение следует продолжить, т.к. положительный эффект может быть достигнут в течение 12 недель. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если не отмечается терапевтический эффект в течение этого периода.

При *хроническом бляшечном псориазе* начальная доза для взрослых пациентов составляет 80 мг. Поддерживающая доза – по 40 мг 1 раз в 2 недели, начиная через неделю после начальной дозы.

Применение препарата Хумира у **детей в возрасте до 2 лет** при *ювенильном идиопатическом артрите* не изучалось.

При *ювенильном идиопатическом артрите* **детям в возрасте от 4 до 12 лет** препарат Хумира назначают в дозе 24 мг/м^2 площади поверхности тела, при этом максимальная доза составляет 40 мг. Препарат вводят п/к 1 раз в 2 недели. Объем инъекции определяют исходя из роста и массы тела пациента (см. таблицу).

Для пациентов, которым необходимо введение менее 40 мг, следует использовать препарат Хумира во флаконе.

Таблица. Дозы препарата Хумира (мл) исходя из роста и массы тела пациентов детского возраста с ювенильным идиопатическим артритом.

Часть 1

Рост (см)	**Общая масса тела (кг)**						
	10	**15**	**20**	**25**	**30**	**35**	**40**
80	0.2	0.3	0.3	0.3			
90	0.2	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	
100	0.3	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5
110	0.3	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5
120	0.3	0.4	0.4	0.4	0.5	0.5	0.5
130		0.4	0.4	0.5	0.5	0.5	0.6
140		0.4	0.4	0.5	0.5	0.6	0.6
150			0.5	0.5	0.6	0.6	0.6
160			0.5	0.5	0.6	0.6	0.7
170				0.6	0.6	0.6	0.7
180					0.6	0.7	0.7

Часть 2

Рост (см)	Общая масса тела (кг)					
	45	**50**	**55**	**60**	**65**	**70**
80						
90						
100	0.5					
110	0.5	0.5	0.6	0.6		
120	0.6	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7
130	0.6	0.6	0.6	0.7	0.7	0.7
140	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8*
150	0.7	0.7	0.7	0.7	0.8*	0.8*
160	0.7	0.7	0.8*	0.8*	0.8*	0.8*
170	0.7	0.8*	0.8*	0.8*	0.8*	0.8*
180	0.8*	0.8*	0.8*	0.8*	0.8*	0.8*
*Максимальная доза при однократном введении составляет 40 мг (0.8 мл)						

Детям в возрасте от 13 до 17 лет назначают по 40 мг 1 раз в 2 недели вне зависимости от площади поверхности тела.

Клинический ответ обычно достигается в течение 12 недель лечения. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если не отмечается терапевтический эффект в течение этого периода.

При болезни Крона (среднетяжелой и тяжелой степени) **пациентам с массой тела <40 кг** назначают 80 мг в 1-й день (применяется по 2 инъекции по 40 мг/сут), через 2 недели (на 15-й день) - 40 мг, еще через 2 недели (29-й день) начинают применять поддерживающую дозу - 20 мг 1 раз в 2 недели; **пациентам с массой тела ≥40 кг** назначают 160 мг в 1-й день (по 40 мг 4 раза/сут или по 40 мг 2 раза/сут последовательно в течение двух дней), через 2 недели (на 15-й день) - 80 мг, еще через 2 недели (29-й день) начинают применять поддерживающую дозу (при тяжелой степени - 40 мг 1 раз в 2 недели, при среднетяжелой степени - 20 мг 1 раз в 2 недели).

Пациенты, у которых наблюдается уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от увеличения частоты введения препарата Хумира до 1 раза в неделю. Клинический ответ обычно достигается в течение 12 недель лечения. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если не отмечается терапевтический эффект в течение этого периода.

Применение препарата Хумира у **детей в возрасте до 6 лет** при *болезни Крона* не изучалось.

Способ применения препарата Хумира

Лечение препаратом Хумира проводится под контролем врача. Если врач считает это возможным, то после соответствующего обучения технике п/к инъекций, пациенты могут самостоятельно вводить себе препарат.

Препарат Хумира вводят п/к в область бедра или живота. Перед введением следует осмотреть раствор на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета.

Адалимумаб не следует смешивать в одном шприце или флаконе с любыми другими лекарственными препаратами. Остатки раствора и использованные материалы следует утилизировать.

Если очередная инъекция препарата Хумира была случайно пропущена, необходимо провести инъекцию сразу, как только это будет обнаружено. Следующая инъекция должна быть проведена в соответствии с запланированным ранее графиком.

Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Хумира в однодозовом шприце

1) Перед проведением инъекции следует тщательно вымыть руки, затем достать из упаковки и положить на чистую поверхность один шприц с препаратом Хумира и одну пропитанную спиртом салфетку. Следует убедиться, что срок хранения препарата Хумира, указанный на шприце, не истек.

2) Далее следует выбрать место для инъекции на животе или передней поверхности бедра. Места инъекций и стороны следует менять, каждое следующее место введения должно отступать от предыдущего как минимум на 3 см. Нельзя вводить препарат в место, где наблюдается болезненность, покраснение, уплотнение или кровоподтек. Эти признаки могут указывать на наличие инфекции. Место укола необходимо обработать спиртовой салфеткой круговыми движениями.

3) Шприц не встряхивать. Следует снять колпачок с иглы, не дотрагиваясь до иглы и избегая прикосновения к другим поверхностям. Одной рукой взять в складку обработанную кожу, в другую руку взять шприц, держа его под углом в 45° к поверхности кожи, градуированной поверхностью вверх. Одним быстрым движением полностью ввести иглу в кожную складку. После введения иглы складку кожи отпустить. Ввести весь раствор в течение 2-5 сек. Когда шприц будет пустым, вынуть иглу из кожи, под тем же углом. Кусочком марли слегка прижать область инъекции в

течение 10 сек, но ни в коем случае не тереть поверхность. Из места инъекции может выделиться небольшое количество крови. При желании можно воспользоваться пластырем. После инъекции шприц повторно не использовать.

Инструкция по подготовке и проведению инъекции препарата Хумира во флаконе

1) Следует убедиться в том, что известно необходимое для введения количество (объем) препарата.

Перед проведением инъекции следует тщательно вымыть руки, затем достать из картонной упаковки одну коробку, содержащую один шприц, одну насадку на флакон, один флакон, две спиртовые салфетки и одну иглу. Если в картонной упаковке осталась еще одна коробка с набором для следующей инъекции, следует немедленно убрать ее в холодильник. Следует убедиться, что срок годности препарата, указанный на коробке, не истек. Нельзя использовать набор после окончания его срока годности.

Положить один шприц объемом 1 мл, одну насадку на флакон, один флакон препарата Хумира для инъекций, две спиртовые салфетки, одну иглу на чистую поверхность, на данном этапе не нужно вытаскивать их из индивидуальной упаковки.

Препарат Хумира представляет собой прозрачную, бесцветную жидкость. Не использовать препарат, если жидкость мутная, содержит хлопья или частицы или изменила свой цвет.

2) Подготовить иглу, частично сняв с нее упаковку, открытую со стороны, ближайшей к желтому соединительному колпачку иглы. Снять упаковку ровно настолько, чтобы открыть желтый соединительный колпачок. Держать упаковку открытым концом вверх. Снять белый пластиковый колпачок с флакона так, чтобы увидеть верхнюю часть пробки флакона. Одной из спиртовых салфеток протереть пробку флакона. После этого не следует прикасаться к пробке флакона. Открыть упаковку насадки на флакон, но не вытаскивать ее из упаковки. Флакон следует держать пробкой вверх. Не вынимая насадку на флакон из упаковки, соединить ее с пробкой флакона, надавливая насадкой на пробку до тех пор, пока она не встанет с щелчком на место. Когда будет понятно, что насадка соединена с флаконом, можно снять с нее упаковку. Осторожно поставить флакон с насадкой на чистую рабочую поверхность. Не допускать падения флакона. Не следует прикасаться к насадке.

Подготовить шприц, частично сняв с него упаковку, открытую со стороны, ближайшей к белому шток-поршню. Снять упаковку ровно настолько, чтобы открыть белый шток-поршень, но не вытаскивать шприц из упаковки. Держать упаковку шприца и медленно вытянуть белый шток-поршень, так чтобы объем превышал необходимую дозу на 0.1 мл (например, если назначенная доза составляет 0.5 мл, вытянуть белый шток-поршень на 0.6 мл). Не следует вытягивать поршень дальше положения, соответствующего 0.9 мл, вне зависимости от назначенной дозы. Объем в соответствии с назначенной дозой будет скорректирован позднее. Нельзя вытягивать белый шток-поршень из шприца полностью.

Примечание: если белый шток-поршень полностью вынут из шприца, шприц использовать нельзя. Не следует пытаться вставить белый шток-поршень обратно.

Не следует использовать белый шток-поршень, чтобы вынуть шприц из упаковки. Вытащить шприц из упаковки, при этом шток-поршень должен остаться в установленном положении. Нельзя опускать шприц. Следует крепко держать насадку на флакон. Введите наконечник шприца в насадку и поверните одной рукой шприц по часовой стрелке до упора. Не следует прилагать излишних усилий. Держа флакон, нажать на шток-поршень и полностью опустить его. Этот шаг важен для получения правильной дозы препарата. Удерживая белый шток-поршень внутри, перевернуть шприц с флаконом. Медленно потянуть на себя белый шток-поршень до отметки, на 0.1 мл превышающей требуемую дозу. Это важно для получения правильной дозы. Доза будет скорректирована на этапе 4. Если назначенная доза составляет 0.5 мл, вытяните белый шток-поршень на 0.6 мл. Жидкость из флакона начнет заполнять шприц. Надавить на белый шток-поршень, так чтобы вернуть жидкость во флакон. Снова медленно потянуть на себя белый шток-поршень до отметки, на 0.1 мл превосходящей требуемую дозу, это важно для получения правильной дозы и предотвращения образования пузырьков воздуха и воздушных зазоров. Если в шприце остались пузырьки воздуха или воздушные зазоры, можно повторить описанную процедуру до 3 раз. Не нужно трясти шприц. Все еще держа шприц вертикально, отсоединить насадку на флакон вместе с флаконом, повернув адаптер флакона другой рукой. Убедиться в том, что вместе с флаконом от шприца отсоединена и насадка. Нельзя прикасаться к кончику шприца. Если вблизи кончика шприца заметны крупные пузырьки воздуха или воздушные зазоры, нужно медленно надавить на белый шток-поршень до тех пор, пока жидкость не начнет заполнять кончик шприца. Не нажимать на белый шток-поршень после достижения отметки необходимой дозы (например, если назначенная доза составляет 0.5 мл, не нажимать на белый шток-поршень после достижения отметки 0.5 мл). Следует убедиться в том, что объем жидкости, оставшейся в шприце, по крайней мере, не меньше назначенной дозы. Если оставшийся объем меньше назначенной дозы, не используйте этот шприц.

Свободной рукой следует взять упаковку с иглой таким образом, чтобы желтый соединительный колпачок был направлен вниз. Держа шприц направленным вверх, ввести кончик шприца в желтый соединительный колпачок иглы и повернуть шприц до упора. Теперь игла соединена с шприцом. Снять упаковку с иглы, но не удалять защитный колпачок иглы. Положить шприц на чистую рабочую поверхность. Незамедлительно следует переходить к выбору области для инъекции и подготовке дозы.

3) Выбрать область на бедре или животе. Новое место инъекции должно находиться на расстоянии, по крайней мере, 3 см от предыдущего места введения препарата. Нельзя вводить препарат в область, где наблюдается покраснение кожи, ее уплотнение или синяки. Эти изменения могут свидетельствовать об инфицировании. Для снижения риска инфицирования обработать область инъекции второй спиртовой салфеткой. Не следует прикасаться к области введения препарата до инъекции.

4) Взять шприц таким образом, чтобы игла была направлена вверх. Другой рукой перекинуть розовый колпачок иглы к шприцу. Снять защитный колпачок, потянув его вверх другой рукой. Нельзя прикасаться к игле, класть шприц после того, как сняли с иглы колпачок. Не следует надевать на иглу чистый защитный колпачок. Шприц следует держать на уровне глаз, при этом игла должна быть направлена вверх. Нужно четко видеть количество препарата в шприце. Нельзя допускать попадания препарата в глаза. Еще раз нужно проверить, какое количество препарата нужно отмерить. Аккуратно надавить на белый шток-поршень таким образом, чтобы в шприце осталось назначенное количество препарата. Избыток препарата может выйти из иглы. Не следует промокать иглу или шприц.

5) Свободной рукой осторожно собрать складку кожи обработанной области и держать ее крепко. Другой рукой взять шприц под углом 45° к коже. Одним быстрым, коротким движением полностью ввести иглу в кожу. Отпустить кожную складку. Надавить на белый шток-поршень, чтобы ввести препарат. Ввести все лекарство полностью. Когда шприц окажется пустым, нужно удалить иглу из кожи. Следует вынимать иглу под тем же углом, под каким ее вводили. Аккуратно накинуть розовый колпачок на иглу до щелчка. Положить шприц с иглой на рабочую поверхность. Не следует надевать чистый колпачок на иглу. После инъекции шприц, флакон, иглу, колпачок иглы и насадку на флакон повторно не использовать. Кусочком марли надавить на область введения препарата в течение 10 секунд. Может быть небольшое кровотечение. Не следует тереть место инъекции. Область инъекции можно заклеить пластырем.

Побочное действие:

Данные клинических испытаний

Приблизительно у 14% пациентов можно ожидать развитие реакций в месте введения препарата, как одних из наиболее часто встречающихся побочных эффектов при введении адалимумаба в контролируемых клинических исследованиях.

Побочные реакции возможно причинно-связанные с применением препарата, как клинические, так и лабораторные, приведены с указанием частоты: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1000). Включена наивысшая частота, наблюдаемая среди различных показаний.

Инфекции: очень часто - инфекции дыхательных путей (включая инфекции верхних и нижних дыхательных путей, пневмонию, синусит, фарингит, назофарингит и герпес-вирусную пневмонию); часто - генерализованные инфекции (включая сепсис, кандидоз и грипп), инфекции ЖКТ (включая вирусный гастроэнтерит), инфекции кожи и мягких тканей (включая паронихий, целлюлит, импетиго, некротизирующий фасциит и опоясывающий лишай), инфекции уха, инфекции полости рта (включая простой герпес, оральный герпес и поражения зубов), инфекции половой сферы (включая вульвовагинальную микотическую инфекцию), инфекции мочевыделительного тракта (включая пиелонефрит), грибковые инфекции, инфекции суставов; нечасто - оппортунистические инфекции и туберкулез (включая кокцидиоидомикоз, гистоплазмоз и комплекс инфекций, вызываемых Mycobacterium avium), неврологические инфекции (включая вирусный менингит), инфекции глаза, бактериальные инфекции.

Новообразования: часто - доброкачественные новообразования, рак кожи, кроме меланомы (включая базально-клеточную карциному и чешуйчато-клеточную карциному); нечасто - лимфома, паренхиматозные новообразования (включая рак молочной железы, новообразования легкого и щитовидной железы), меланома.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень часто - лейкопения (включая нейтропению и агранулоцитоз), анемия; часто - тромбоцитопения, лейкоцитоз; нечасто - идиопатическая тромбоцитопеническая пурпура; редко - панцитопения.

Со стороны иммунной системы: часто - реакции гиперчувствительности, аллергические реакции (включая сезонную аллергию).

Со стороны обмена веществ: очень часто - повышение концентрации липидов; часто - гипокалиемия, повышение концентрации мочевой кислоты, аномальная концентрация натрия, гипокальциемия, гипергликемия, гипофосфатемия, дегидратация.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто - изменения настроения (включая депрессию), тревожные расстройства, бессонница, парестезия (включая гипестезию), мигрень, невралгия седалищного нерва, вестибулярное головокружение; нечасто - тремор, невропатия; редко - рассеянный склероз.

Со стороны органов чувств: часто - конъюнктивит, нарушения зрения, блефарит, отек века; нечасто - диплопия, глухота, звон в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - артериальная гипертензия, приливы, гематомы, тахикардия; нечасто - аритмия, застойная сердечная недостаточность, артериальная окклюзия, тромбофлебит, аневризма аорты; редко - остановка сердца.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель, астма, диспноэ; нечасто - ХОБЛ, интерстициальные заболевания легких, пневмонит.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - тошнота, рвота, боль в животе, повышение активности

печеночных ферментов; часто - диспепсия, гастроэзофагеальный рефлюкс, сухость во рту, желудочно-кишечные кровотечения; нечасто - панкреатит, дисфагия, отек лица, холецистит, холелитиаз, повышение концентрации билирубина, печеночный стеатоз.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень часто - сыпь (в т.ч. эксфолиативная); часто - зуд, крапивница, кровоизлияния (в т.ч. пурпура), дерматит (в т.ч. экзема), ломкость ногтей, гипергидроз; нечасто - ночная потливость, рубцы.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - костно-мышечная боль; часто - мышечные спазмы; нечасто - рабдомиолиз, системная красная волчанка.

Со стороны мочеполовой системы: часто - гематурия, почечная недостаточность; нечасто - никтурия, эректильная дисфункция.

Со стороны лабораторных показателей: часто - нарушения показателей свертывания крови (включая увеличение АЧТВ), положительные тесты на аутоантитела (включая антитела к двойной спирали ДНК), увеличение концетрации ЛДГ.

Реакции в месте инъекции: очень часто - реакции в месте инъекции (включая эритему).

Прочие: часто - боль в грудной клетке, отеки, ухудшение заживления ран; нечасто - воспаление.

Данные клинических испытаний при ювенильном идиопатическом артрите

В основном, побочные реакции у детей по типу и частоте были такими же, как у взрослых.

Реакции в месте инъекции: в базовых исследованиях у 13.6% пациентов, которым вводили адалимумаб, отмечались эритема и/или зуд, кровотечение, боль, припухлость, в контрольной группе такие реакции развились у 7.6% пациентов. Большинство данных реакций оценивались как слабые и не требовали прекращения приема препарата.

Инфекции: в контролируемых исследованиях уровень инфекционных осложнений составлял 1.52 на одного пациента в год при лечении адалимумабом и 1.45 на одного пациента в год в контрольной группе пациентов (взрослого и детского возраста). Частота серьезных инфекционных осложнений составляла 0.04 на одного пациента в год при лечении адалимумабом и 0.03 на одного пациента в год в контрольной группе пациентов. Инфекционные осложнения были в большинстве случаев представлены инфекциями верхних дыхательных путей, бронхитом и инфекциями мочевыделительного тракта. Большинство пациентов продолжали принимать адалимумаб после разрешения инфекции. В контролируемых открытых исследованиях адалимумаба сообщалось о серьезных инфекциях (включая редко возникающие смертельные инфекции), в частности о туберкулезе (включая милиарный и внелегочный) и инвазивных оппортунистических инфекциях (в т.ч. диссеминированном гистоплазмозе, пневмоцистной пневмонии, аспергиллезе и листериозе).

Злокачественные новообразования и лимфопролиферативные расстройства: в клинических исследованиях у 203 пациентов с ювенильным идиопатическим артритом не наблюдалось злокачественных новообразований при наблюдении в течение 605.3 пациенто-лет. В клинических исследованиях у 192 пациентов детского возраста с болезнью Крона не наблюдалось злокачественных новообразований при наблюдении в течение 258.9 пациенто-лет. Во время контролируемых этапов базовых испытаний адалимумаба продолжительностью по меньшей мере 12 недель у пациентов с ревматоидным артритом, псориатическим артритом, анкилозирующим спондилитом, болезнью Крона, язвенным колитом и псориазом с активностью от слабой до сильно выраженной, злокачественные новообразования, за исключением лимфомы и немеланомного рака кожи, наблюдались с частотой (с достоверностью 95%) 6.0 (3.7; 9.8) на 1000 пациенто-лет среди 4622 пациентов, принимавших адалимумаб, в сравнении с 5.1 (2.4; 10.7) на 1000 пациенто-лет среди 2828 пациентов контрольной группы (средняя продолжительность лечения составляла 5.1 мес при применении адалимумаба и 4 мес в контрольной группе пациентов).

Частота (с достоверностью 95%) возникновения лимфом у пациентов применявших адалимумаб составляла 0.7 (0.2; 3.0) на 1000 пациенто-лет, в то время как в группе контроля частота составила 1.5 (0.4; 5.8).

Частота (с достоверностью 95%) рака кожи, кроме меланомы, составляла 9.7 (6.6; 14.3) на 1000 пациенто-лет среди пациентов, принимавших адалимумаб, и 5.1 (2.4; 10.7) на 1000 пациенто-лет среди пациентов контрольной группы. Из общего числа случаев рака кожи чешуйчато-клеточные карциномы возникали с частотой (с достоверностью 95%) 2.6 (1.2; 5.5) на 1000 пациенто-лет среди пациентов, принимавших препарат адалимумаб, и 0.7 (0.1; 5.2) на 1000 пациенто-лет среди пациентов контрольной группы.

Наблюдаемая частота злокачественных новообразований, за исключением лимфом и немеланомного рака кожи, составляла около 8.8 на 1000 пациенто-лет в контролируемой части клинического испытания и проводящихся открытых исследований. Наблюдаемая частота рака кожи (кроме меланомы) составляла около 10.3 на 1000 пациенто-лет, наблюдаемая частота лимфомы была около 1.4 на 1000 пациенто-лет. Средняя продолжительность этих исследований составляла около 3.4 лет и включала 5727 пациентов, которые принимали адалимумаб по меньшей мере 1 год или у которых развилось злокачественное новообразование в течение 1 года от начала терапии, охватывая 24568 пациенто-лет.

Аутоантитела: на I-V этапах исследования ревматоидного артрита проводился анализ сыворотки крови пациентов на аутоантитела. В достоверных контролируемых испытаниях сообщалось, что у 11.9% пациентов, которые принимали препарат адалимумаб, и у 8.1% пациентов, принимавших плацебо, и пациентов контрольной группы, у которых были изначально отрицательные титры антинуклеарных антител, положительные титры появились на 24 неделе. У 2 из

3989 пациентов, принимавших адалимумаб в исследованиях ревматоидного артрита, псориатического артрита и анкилозирующего спондилита, развились клинические проявления волчаночно-подобного синдрома. Состояние пациентов улучшилось после отмены лечения. Ни у одного из пациентов не развился люпус-нефрит или симптомы поражения ЦНС. Влияние длительного применения адалимумаба на развитие аутоиммунных заболеваний остается неизученным.

Псориаз: развитие или ухудшение течения псориаза. Описываются случаи появления псориаза, включая пустулезный псориаз и ладонно-подошвенный псориаз, и случаи ухудшения существующего псориаза при применении всех блокаторов ФНО, включая адалимумаб. Многие из этих пациентов принимали иммуносупрессанты (в т.ч. метотрексат, кортикостероиды) в качестве сопутствующего лечения. Некоторым из этих пациентов требовалась госпитализация. У большинства пациентов наступило улучшение состояния после отмены блокаторов ФНО. У некоторых пациентов наступил рецидив псориаза после повторного начала приема различных блокаторов ФНО. Отмену адалимумаба следует осуществлять в тяжелых случаях и тогда, когда нет улучшения, либо есть ухудшение в ответ на проводимое местное лечение.

Побочные эффекты, частота и связь которых с приемом препарата не доказана (данные постмаркетингового исследования)

Инфекции и инвазии: дивертикулит.

Доброкачественные, злокачественные и неклассифицированные новообразования (включая кисты и полипы): гепатоспленарная Т-клеточная лимфома, лейкемия, карцинома Меркеля (нейроэндокринная кожная карцинома).

Со стороны иммунной системы: анафилаксия, саркоидоз.

Со стороны нервной системы: демиелинизирующие заболевания (в т.ч. неврит зрительного нерва, синдром Гийена-Барре); цереброваскулярные расстройства.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: легочная эмболия, инфаркт миокарда.

Со стороны дыхательной системы: плевральный выпот, легочный фиброз.

Со стороны пищеварительной системы: перфорация кишечника, реактивация вируса гепатита В, печеночная недостаточность, гепатит.

Со стороны кожи и подкожных тканей: кожный васкулит, синдром Стивенса-Джонсона, возникновение или ухудшение псориаза (включая ладонно-подошвенный пустулярный псориаз), отек Квинке (ангионевротический отек), многоформная эритема, алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: волчаночно-подобный синдром.

Прочие: повышение температуры тела.

Передозировка:

Максимальная переносимая доза адалимумаба у человека не установлена. Повторное применение адалимумаба в дозах до 10 мг/кг не сопровождалось токсическими эффектами, требовавшими уменьшения дозы.

Лечение: в случае передозировки необходимо контролировать побочные реакции и немедленно начинать адекватную симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат Хумира противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Адекватных и строго контролируемых исследований применения препарата у беременных женщин не проводилось. В *экспериментальных исследованиях* на животных в дозах до 100 мг/кг признаков повреждающего действия адалимумаба на плод выявлено не было.

Женщинам репродуктивного возраста следует избегать зачатия во время лечения препаратом Хумира.

Влияние адалимумаба на родовую деятельность и роды не известно.

Сведений о выведении адалимумаба с грудным молоком или его всасывании после приема внутрь нет. Многие иммуноглобулины проникают в грудное молоко. Учитывая риск развития серьезных побочных эффектов у новорожденного, целесообразно прекратить кормление грудью или отменить препарат, принимая во внимание его важность для матери. Кормление грудью противопоказано в период лечения адалимумабом в течение как минимум 5 мес после последней инъекции препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

У больных ревматоидным артритом, получающих метотрексат, нет необходимости в коррекции дозы адалимумаба или метотрексата. Вместе с тем, метотрексат при однократном и повторном применении снижает клиренс адалимумаба на 29% и 44% соответственно.

Взаимодействие адалимумаба с другими препаратами, помимо метотрексата, в фармакокинетических исследованиях не изучалось. В клинических исследованиях не отмечено признаков взаимодействия адалимумаба с другими базисными средствами (сульфасалазин, гидрохлорохин, лефлуномид и парентеральные препараты золота), ГКС, салицилатами, НПВС и анальгетиками.

В клинических исследованиях с участием взрослых с болезнью Крона увеличение частоты злокачественных новообразований и серьезных побочных реакций, связанных с инфекциями, наблюдалось в группе пациентов, у которых применялась комбинация адалимумаба с азатиоприном/6-меркаптопурином, по сравнению с монотерапией адалимумабом.

Тяжелые инфекции наблюдались в клинических исследованиях при одновременном применении анакинры и другого антагониста ФНО, этанерцепта, при этом не наблюдалось улучшения клинического эффекта по сравнению с применением этанерцепта в качестве монотерапии. Исходя из природы побочных реакций, наблюдаемых при одновременном применении этанерцепта и анакинры, можно предположить возникновение аналогичных токсических эффектов при одновременном применении анакинры с другими антагонистами ФНО. Таким образом, одновременное применение адалимумаба с анакинрой противопоказано.

Одновременное применение адалимумаба с другими биологическими базовыми противоревматическими препаратами (например, анакинрой, абатацептом) или другими антагонистами ФНО сопряжено с повышенным риском возникновения инфекций и других побочных реакций, в связи с чем противопоказано.

Особые указания и меры предосторожности:

Инфекции

Применение адалимумаба не следует начинать у пациентов с активными инфекционными заболеваниями, включающими хронические или очаговые инфекции, до купирования инфекции. У пациентов, у которых был контакт с возбудителем туберкулеза, больным или носителем туберкулеза, а также пациентов, посещавших места с высоким уровнем заболеваемости туберкулезом или такими эндемичными микозами, как гистоплазмоз, кокцидиомикоз или бластомикоз, риск и целесообразность терапии адалимумабом должны оцениваться до начала терапии. Как и в случае с другими блокаторами ФНО, пациенты должны быть тщательно обследованы по поводу инфекционных заболеваний до, во время и после лечения адалимумабом.

Пациенты, у которых развилось инфекционное заболевание во время лечения адалимумабом, должны быть выявлены и полностью обследованы. Применение адалимумаба следует приостановить, если у пациента развивается серьезное инфекционное осложнение или сепсис, при этом соответствующая антибактериальная и противогрибковая терапия должна проводиться до излечения инфекционного заболевания.

С осторожностью следует назначать адалимумаб пациентам с рецидивирующими инфекциями в анамнезе и при наличии условий, предрасполагающих к инфекционным осложнениям.

Туберкулез

Риск развития активного туберкулеза или активации латентного туберкулеза имеется при применении всех блокаторов ФНО, в т.ч. адалимумаба. Частота реактивации туберкулеза была особенно выше при дозах адалимумаба, превышавших рекомендованные значения.

До начала терапии адалимумабом все пациенты должны быть обследованы на предмет как активной, так и на неактивной (латентной) туберкулезной инфекции. Эта оценка должна включать подробный анамнез заболевания, с учетом возможных контактов с больными активными формами туберкулеза и предыдущей или текущей иммуносупрессивной терапией, а также необходимые скрининговые обследования (в т.ч. рентгенография органов грудной клетки, туберкулиновый тест). Лечение скрытой туберкулезной инфекции должно быть проведено до начало терапии адалимумабом. Если диаметр папулы после кожной туберкулиновой пробы на скрытую туберкулезную инфекцию больше 5 мм, то эта проба считается положительной, даже если до этого проводилась вакцинация БЦЖ.

Возможность наличия неустановленной скрытой (латентной) туберкулезной инфекции должна приниматься во внимание особенно у тех пациентов, которые иммигрировали из страны с высокой заболеваемостью туберкулезом или путешествовали в такую страну, либо у тех, кто был в контакте с больным активной формой туберкулеза.

Если диагностирован активный туберкулез, нельзя начинать терапию адалимумабом. В том случае, если диагностирован латентный туберкулез, следует проводить противотуберкулезную профилактику до начала лечения адалимумабом. Противотуберкулезная терапия до начала лечения адалимумабом также должна назначаться тем пациентам, которые были подвержены факторам риска туберкулеза, даже при отрицательной туберкулиновой

пробе. Решение о проведении противотуберкулезной терапии у таких пациентов должно приниматься только с учетом риска, как скрытой туберкулезной инфекции, так и риска проведения противотуберкулезной терапии. Лечение назначается фтизиатром.

Противотуберкулезное лечение пациентов с латентной туберкулезной инфекцией снижает риск реактивации туберкулеза при лечении этих пациентов адалимумабом. Однако риск развития активного туберкулеза или активации латентного туберкулеза существует даже у пациентов, прошедших скрининг и/или профилактическую противотуберкулезную терапию, поэтому необходимо тщательное наблюдение за пациентом в процессе терапии с целью своевременного выявления симптомов активного туберкулеза, особенно ввиду того, что тесты на скрытую туберкулезную инфекцию часто бывают ложнонегативными. Риск ложнонегативных результатов внутрикожных туберкулиновых проб должен приниматься во внимание особенно у больных в тяжелом состоянии или иммунокомпрометированных больных.

С этой целью рекомендуется проводить повторную реакцию Манту через 7-21 день после первой.

Пациентов следует проинформировать о необходимости обращения к врачу при появлении симптомов (персистирующий кашель, потеря массы тела, субфебрильная лихорадка), указывающих на развитие туберкулезной инфекции.

Другие оппортунистические инфекции

У пациентов, получавших адалимумаб, наблюдались оппортунистические инфекции, включающие грибковые инфекции. Эти инфекции требуют своевременной диагностики и адекватного лечения.

Пациенты, у которых возникает лихорадка, недомогание, потеря массы тела, обильное потоотделение, кашель, одышка и/или инфильтраты в легких на рентгенограмме, либо другие выраженные системные нарушения с развитием шокового состояния либо без него, должны немедленно обратиться к врачу для проведения диагностических мероприятий. У пациентов, которые пребывали в зонах, эндемичных по различным микозам, следует предполагать развитие грибковых инфекций. Такие пациенты находятся в группе риска развития гистоплазмоза или другой грибковой инфекции, и врачи, следовательно, должны проводить эмпирическую противогрибковую терапию до определения патогена(-ов). Анализы антиген-антитело на гистоплазмоз могут быть отрицательными у некоторых пациентов с активной инфекцией. По возможности, решение о назначении эмпирической противогрибковой терапии у таких пациентов должно приниматься после консультации врачом с квалификацией в диагностике и лечении грибковых инфекций, при этом следует принимать во внимание как риск тяжелой грибковой инфекции, так и риск противогрибковой терапии. Пациентам, у которых развилась тяжелая грибковая инфекция, рекомендуется прекратить прием блокаторов ФНО до момента излечения инфекции.

Реактивация гепатита В

Применение блокаторов ФНО связано с риском реактивации вируса гепатита В (ВГВ) у пациентов, которые являются хроническими носителями этого вируса. В некоторых случаях реактивация ВГВ, возникающая в связи с приемом блокаторов ФНО, приводила к летальному исходу. Большая часть этих случаев возникала у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, которые подавляли иммунную систему, что также могло внести свой вклад в реактивацию ВГВ. У пациентов с риском ВГВ инфекции должна проводиться диагностика первичных симптомов ВГВ инфекции до начала терапии блокаторами ФНО. Следует с осторожностью назначать блокаторы ФНО тем пациентам, которые являются носителями ВГВ. Те пациенты, которые являются носителями ВГВ и нуждаются в лечении блокаторами ФНО, должны быть тщательно обследованы для выявления признаков активной ВГВ инфекции во время терапии и через несколько месяцев после окончания терапии. Отсутствуют достоверные данные о безопасности или эффективности лечения носителей ВГВ противовирусными препаратами совместно с блокаторами ФНО для предотвращения реактивации ВГВ. У пациентов, у которых развивается реактивация ВГВ, применение адалимумаба следует приостановить, и должна быть начата эффективная противовирусная терапия с соответствующим поддерживающим лечением.

Неврологические осложнения

Применение блокаторов ФНО, включая адалимумаб, связано с редкими случаями возникновения или осложнения клинических проявлений и/или рентгенологических признаков демиелинизирующих заболеваний ЦНС, включая рассеянный склероз и периферические демиелинизирующие заболевания, включая синдром Гийена-Барре. Следует с осторожностью назначать адалимумаб пациентам с демиелинизирующими заболеваниями центральной и периферической нервной системы текущими или в анамнезе.

Злокачественные новообразования

Существует более высокий риск развития лимфомы у пациентов с ревматоидным артритом, который характеризуется длительным, тяжелым воспалением, что осложняет оценку степени риска. Во время длительных открытых клинических исследований адалимумаба средний уровень злокачественных образований был сходен с тем, который ожидался для общей популяции данного возраста, пола и расы. На основании имеющихся данных нельзя исключить возможный риск развития лимфом или других злокачественных новообразований у пациентов, применяющих блокаторы ФНО.

Сообщалось о злокачественных новообразованиях, часть которых приводит к летальному исходу, у детей и взрослых, получавших лечение блокаторами ФНО. Приблизительно в половине случаев развивались лимфомы, как ходжкинские, так и неходжкинские. В других случаях были представлены различные злокачественные новообразования, включая редкие злокачественные новообразования, связанные с иммуносупрессией.

Злокачественные новообразования возникали в среднем через 30 мес терапии. Большинство пациентов получали сопутствующее лечение иммунодепрессантами.

Имеются редкие постмаркетинговые сообщения о гепатоспленарной Т-клеточной лимфоме (ГСТКЛ), редкой агрессивной лимфоме, которая возникала у пациентов, лечившихся адалимумабом, и нередко приводила к летальному исходу. Большинство пациентов изначально получали терапию инфликсимабом, а также сопутствующую терапию воспалительных заболеваний толстого кишечника азатиоприном или 6-меркаптопурином. Причинно-следственная связь ГСТКЛ с приемом адалимумаба не доказана.

Не проводилось исследований, включающих пациентов с анамнезом злокачественных новообразований, либо в ходе которых лечение адалимумабом продолжалось у пациентов с развившимся злокачественным новообразованием. Таким образом, следует проявлять дополнительную осторожность при применении адалимумаба у таких пациентов.

Все пациенты, и в особенности пациенты, ранее получавшие продолжительную терапию иммунодепрессантами или ПУВА-терапию псориаза, должны обследоваться на наличие не связанного с меланомой рака кожи, который развился до или во время лечения адалимумабом.

Случаи острого или хронического лейкоза описывались в связи с постмаркетинговым применением блокаторов ФНО для лечения ревматоидного артрита и по другим показаниям. У пациентов с ревматоидным артритом выше риск развития лейкоза (до двукратного), чем в общей популяции, даже в отсутствие терапии блокаторами ФНО.

Аллергия

Серьезные аллергические реакции, связанные с приемом адалимумаба, были редки во время клинических исследований. В постмаркетинговых наблюдениях серьезные аллергические реакции, включающие анафилактический шок, после приема адалимумаба описывались очень редко. Если возникает анафилактическая реакция или другие серьезные аллергические реакции, следует немедленно прекратить введение адалимумаба и назначить соответствующую противоаллергическую терапию.

Гематологические осложнения

Имелись редкие сообщения о развитии панцитопении, включая апластическую анемию при применении блокаторов ФНО. Редко сообщалось о побочных эффектах со стороны системы крови, включающих значительную цитопению (в т.ч. тромбоцитопению, лейкопению) при лечении адалимумабом. Причинно-следственная связь этих сообщений с приемом адалимумаба остается неясной. Всем пациентам следует рекомендовать незамедлительно обратиться к врачу, если у них развиваются симптомы, указывающие на нарушения системы крови (в т.ч. персистирующая лихорадка, гематомы, кровотечение, бледность) при лечении адалимумабом. При подтвержденных значительных гематологических нарушениях лечение адалимумабом следует приостановить.

Вакцинация

Пациентам детского возраста рекомендуется по возможности пройти полную вакцинацию в соответствии с текущим графиком иммунизации до начала терапии адалимумабом. Пациенты, принимающие адалимумаб, могут получать попутно вакцинацию, за исключением живых вакцин.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

Не проводилось исследований применения адалимумаба у пациентов с ХСН, однако при клинических испытаниях другого блокатора ФНО, наблюдался более высокий уровень связанных с ХСН нежелательных реакций, включая развитие ХСН и прогрессирование ХСН. Случаи прогрессирования ХСН также описывались у пациентов, принимающих адалимумаб. Следует с осторожностью назначать адалимумаб пациентам с сердечной недостаточностью и проводить тщательное наблюдение за такими пациентами.

Аутоиммунные процессы

Лечение адалимумабом может приводить к формированию аутоиммунных антител. Влияние длительного лечения на развитие аутоиммунных заболеваний не изучено. Если у пациента развиваются симптомы, предполагающие волчаночноподобный синдром в результате лечения адалимумабом, следует прекратить применение препарата.

Пациенты пожилого возраста

Частота возникновения серьезных инфекций среди пациентов старше 65 лет, принимавших адалимумаб, была выше, чем у пациентов моложе 65 лет. 10.3% от общего числа пациентов, принимавших адалимумаб, было старше 65 лет и приблизительно 2.2% было старше 75. Адалимумаб следует назначать с осторожностью у пожилых пациентов в связи с высокой вероятностью возникновения инфекционных заболеваний. Различий в эффективности у данной группы пациентов по сравнению с более молодыми пациентами не выявлено, корректировка дозы не требуется.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения адалимумаба доказана только для лечения идиопатического ювенильного артрита у детей и подростков в возрасте от 4 лет до 17 лет и болезни Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) у пациентов в возрасте от 6 лет и старше.

Применение в пожилом возрасте

Частота возникновения серьезных инфекций среди пациентов старше 65 лет, принимавших адалимумаб, была выше, чем у пациентов моложе 65 лет. 10.3% от общего числа пациентов, принимавших адалимумаб, было старше 65 лет и приблизительно 2.2% было старше 75.

Адалимумаб следует назначать с осторожностью у пожилых пациентов в связи с высокой вероятностью возникновения инфекционных заболеваний. Различий в эффективности у данной группы пациентов по сравнению с более молодыми пациентами не выявлено, корректировка дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Применение адалимумаба показано только для лечения идиопатического ювенильного артрита у детей и подростков в возрасте от 4 лет до 17 лет и болезни Крона (среднетяжелой или тяжелой степени) у пациентов в возрасте от 6 лет и старше.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Humira