

Хумира

Форма выпуска

Раствор для подкожного введения

Состав

в 0,8 мл раствора содержится

Активное вещество: адалимумаб - 40,0 мг;

Вспомогательные вещества: маннитол - 9,6 мг, лимонной кислоты моногидрат - 1,044 мг, натрия цитрат - 0,244 мг, динатрия гидрофосфата дигидрат - 1,224 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат - 0,688 мг, натрия хлорид - 4,932 мг, полисорбат -80 0,8 мг, вода для инъекций - 759,028 мг - 759,048 мг, натрия гидроксид - 0,02 мг - 0,04 мг.

Упаковка

1 и 2 шприца по 0,8 мл.

Фармакологическое действие

Хумира - селективное иммунодепрессивное средство. Адалимумаб представляет собой рекомбинантное моноклональное антитело, пептидная последовательность которого идентична IgG1 человека. Адалимумаб селективно связывается с фактором некроза опухоли альфа (ФНО-альфа) и нейтрализует его биологические функции за счет блокады взаимодействия с поверхностными клеточными р55 и р75 рецепторами к ФНО-альфа. ФНО-альфа - это естественный цитокин, который принимает участие в регуляции нормального воспалительного и иммунного ответа. Повышенную концентрацию ФНО-альфа обнаруживают в синовиальной жидкости у больных ревматоидным артритом (РА), ювенильным идиопатическим артритом, псориатическим артритом и анкилозирующим спондилитом.

ФНО-альфа играет важную роль в развитии патологического воспаления и разрушения суставной ткани, характерных для этих заболеваний. Повышенные концентрации ФНО-альфа 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-альфа, включая изменения содержания молекул адгезии, вызывающих миграцию лейкоцитов.

Хумира, показания к применению



- 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 или при неэффективности (или снижении эффективности) инфликсимаба;
- Хронический бляшечный псориаз (среднетяжелой и тяжелой степени), когда показана системная терапия или фототерапия и когда другие варианты системной терапии не являются оптимальными.
- Ювенильный идиопатический артрит у пациентов от 13 до 17 лет в режиме монотерапии или в комбинации с метотрексатом.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к адалимумабу или любым его вспомогательным компонентам
- Беременность
- Период лактации
- Детский возраст до 18 лет, кроме пациентов от 13 до 17 лет с ювенильным идиопатическим артритом.
- Инфекционные заболевания, в том числе туберкулез
- Хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по NYHA.
- Совместный прием с препаратами анакинра и абатацепт.

Применение при беременности и кормлении грудью

В исследованиях на животных в дозах до 100 мг/кг признаков повреждающего действия адалимумаба на плод выявлено не было. Однако в адекватных контролируемых исследованиях у беременных женщин препарат не изучался.

Опыты на животных не всегда позволяют предсказать влияние препарата на человека, поэтому во время беременности применение препарата Хумира противопоказано.

Женщинам репродуктивного возраста следует избегать беременности во время лечения Хумирой.

Сведений о выведении адалимумаба с грудным молоком или его всасывании нет.

Многие лекарственные средства и иммуноглобулины проникают в грудное молоко. Учитывая риск развития серьезных нежелательных реакций у новорожденного, целесообразно прекратить кормление грудью или отменить препарат, принимая во внимание его важность для матери.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза Хумиры у взрослых больных ревматоидным артритом, псориатическим артритом и анкилозирующим спондилитом составляет 40 мг подкожно один раз в две недели. При назначении Хумиры терапия глюкокортикостероидами, нестероидными противовоспалительными препаратами (в т.ч. салицилатами), анальгетиками (наркотическими и ненаркотическими), метотрексатом и другими базисными противоревматическими препаратами может быть продолжена.

У некоторых больных, не получающих метотрексат, может быть достигнут дополнительный эффект при увеличении кратности применения Хумиры до 40 мг один раз в неделю.

Болезнь Крона.

Рекомендуемый режим дозирования Хумиры для взрослых с болезнью Крона -160 мг в 1-й день (применяется по четыре инъекции по 40 мг в день или по две инъекции по 40 мг в день последовательно в течение двух дней), через две недели (на 15-й день) - 80 мг, еще через две недели (29-й день) начинают применять поддерживающую дозу - 40 мг один раз в 2 недели. При назначении Хумиры терапия аминосалицилатами, глюкокортико-стероидами, и/или антиметаболитами (такими как: меркаптопурин и азатиоприн) может быть продолжена.

Пациенты, наблюдающие уменьшение ответа на лечение препаратом, могут получить дополнительный эффект от повышения дозы до 40 мг Хумиры в неделю.

Некоторые пациенты могут не отвечать на терапию Хумирой в течение первых 4-х 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 пациент не получает эффекта от лечения в течение этого периода.

Хронический бляшечный псориаз.

Начальная доза для взрослых пациентов составляет 80 мг.

Поддерживающая доза - по 40 мг раз в две недели, начиная через неделю после начальной дозы.

Ювенильный идиопатический артрит.

Детям от 13 до 17 лет - по 40 мг раз в две недели.

Клинический ответ обычно достигается в течение 12 недель лечения. Решение о прекращении терапии может быть принято в случае, если пациент не получает эффекта от лечения в течение этого периода.

Применение Хумиры

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

Препарат Хумира вводят подкожно в область бедра или живота. Раствор следует осмотреть перед введением на предмет наличия посторонних частиц и изменения цвета.

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

Побочные действия

Ниже приведены данные по безопасности Хумиры, полученные в плацебо-контролируемых клинических исследованиях.

Клинические и лабораторные нежелательные явления, связь которых с адалimumабом была по крайней мере возможной, распределены по системам и частоте (очень частые >1/10; частые >1/100 ≤1/10;

нечастые *Инфекции*

Очень частые: инфекция верхних дыхательных путей

Частые; инфекция нижних дыхательных путей (включая пневмонию и бронхит), инфекция мочевыводящих путей, герпетическая инфекция (включая простой и опоясывающий герпес), грипп, поверхностная грибковая инфекция (включая поражения кожи и ногтей) Нечастые: сепсис, суставная и раневая инфекции, абсцесс, инфекция кожи (включая импетиго), инфекция волосяного фолликула (включая фурункулы и карбункулы), паронихия, пустулёзная сыпь, инфекция зубов и пародонта, инфекция уха, гастроэнтерит, кандидоз полости рта и глотки, вагинальные инфекции (включая грибковую), вирусная инфекция Новообразования Нечастые: папиллома кожи. Кровь и лимфатическая система Частые: анемия, лимфопения

Нечастые: лейкопения, лейкоцитоз, лимфаденопатия, нейтропения, тромбоцитопения

Иммунная система

Нечастые: реакции гиперчувствительности, сезонная аллергия

Нарушения метаболизма

Нечастые: гиперхолестеринемия, гиперурикемия, анорексия, снижение аппетита, гипергликемия, повышение или снижение массы тела

Психиатрические расстройства

Нечастые: депрессия, тревожные расстройства (включая нервозность и агитацию) бессонница, спутанность сознания

Нервная система

Частые: головная боль, головокружение, парестезии

Нечастые: извращение вкуса, мигрень, сонливость, обморок, невралгия, тремор, нейропатия

Органы зрения

Нечастые: конъюнктивит, блефарит, боль, покраснение, сухость глаза, отек века, глаукома

Органы слуха и равновесия

Нечастые: боль, заложенность, звон в ушах

Сердечно-сосудистая система

Частые: артериальная гипертензия

Нечастые: приливы, гематомы, тахикардия, сердцебиение

Дыхательная система

Частые: кашель, боль в горле, заложенность носа

Нечастые: одышка, астма, дисфония, легочная крепитация, изъязвление слизистой оболочки носа, отек верхних дыхательных путей, покраснение зева

Желудочно-кишечный тракт

Частые: тошнота, боль в животе, диарея, диспепсия, изъязвление слизистой оболочки полости рта

Нечастые: рвота, метеоризм, запор, гастроэзофагеальный рефлюкс, дисфагия, гастрит, колит, геморрой, геморроидальное кровотечение, везикулезная сыпь в ротовой полости, зубная боль, сухость во рту, гингивит, изъязвление языка, стоматит (в том числе афтозный)

Кожа и подкожные ткани

Частые: сыпь (включая эритематозную и зудящую), кожный зуд, выпадение волос
Нечастые: макулярная или папулезная сыпь, сухость кожи, потливость, ночные поты, экзема, дерматит, псориаз, крапивница, экхимозы, пурпура, акне, язвы на коже, ангионевротический отек, изменение ногтевой пластины, реакции фотосенсибилизации, шелушение кожи, ревматоидные узелки

Опорно-двигательный аппарат

Нечастые: артралгия, боль в конечностях, боль в спине и плечевом поясе, мышечные судороги, миалгия, припухлость суставов, синовит, бурсит, тендинит

Мочеполовая система

Нечастые: гематурия, дизурия, никтурия, поллакиурия, боль в области почек, меноррагия

Общие расстройства и реакции в месте введения

Очень частые: реакции в месте инъекции (включая боль, отек, покраснение или зуд)
Частые: повышенная утомляемость (включая астению), гриппоподобный синдром
Нечастые: повышение температуры тела, чувство жара, озноб, боль в грудной клетке, ухудшение заживления ран

Отклонения лабораторных показателей

Частые: повышение активности печеночных ферментов (включая аланинаминотрансферазу и аспартатаминотрансферазу)

Нечастые: повышение уровня триглицеридов, щелочной фосфатазы, креатинфосфокиназы, лактатдегидрогеназы, мочевины и креатинина в крови, увеличение активированного частичного тромбопластинового времени, снижение уровня калия в крови, образование аутоантител, появление белка в моче

Лекарственное взаимодействие

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, лефлюномид и парентеральные препараты золота), глюкокортикоидами, салицилатами, нестероидными противовоспалительными препаратами и анальгетиками.

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. В случае передозировки необходимо контролировать побочные реакции и немедленно начинать адекватное симптоматическое лечение.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Срок годности

2 года.