

AMGEVITA

adalimumabi

Turvallisuustietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Lisätietoja on Amgevita-valmisteen voimassa olevassa valmisteyhteenvedossa, ks. esim. www.ema.europa.eu tai www.pharmacafennica.fi.

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista

Fimealle:	tai myyntiluvan haltijalle:
www-sivusto: www.fimea.fi	Amgen AB, sivuliike Suomessa
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	PL 86
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri	02101 ESPOO
PL 55	sähköposti: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com
00034 FIMEA	puh. (09) 54 900 500

Johdanto

AMGEVITA on biosimilaari lääkevalmiste, jonka viitevalmiste Humira® (adalimumabi) on tuumorinekroositekijä alfan (TNF- α) monoklonaalinen vasta-aine (mAb). Amgevitan vaikuttava aine on tuumorinekroositekijä alfan monoklonaalinen vasta-aine, jolla on sama aminohappojärjestys kuin adalimumabilla.

Adalimumabi on rekombinantti ihmisen immunoglobuliinin (IgG1) monoklonaalinen vasta-aine, ja se sitoutuu voimakkaasti ja spesifisesti TNF- α :aan, joka säätelee tulehdusvastetta monissa autoimmuunisairauksien vaurioittamissa kudoksissa.

Vakavat infektiot

Potilaat, jotka saavat TNF-salpaajia, kuten Amgevitaa, ovat alttiimpia sairaalahoitoa vaativille tai kuolemaan johtaville vakaville infektioille.

Amgevita-hoitoa ei tule aloittaa potilaille, joilla on aktiivinen infektio, mukaan lukien paikalliset infektiot, tavanomaiset infektiot, kuten nuha tai flunssa, tai opportunistiset infektiot.

Amgevita-hoidon riskejä ja hyötyjä on punnittava potilailla:

- joilla on krooninen tai uusiutuva infektio
- jotka ovat altistuneet tuberkuloosille
- joilla on aiemmin ollut opportunistinen infektio
- jotka ovat oleskelleet tai matkustaneet endeemisen tuberkuloosin tai endeemisen mykoosin riskialueilla
- joilla on jokin infektiolle altistava perussairaus tai muu tekijä, kuten samanaikainen immunosuppressiivinen lääkitys.

Potilaille voidaan antaa rokotuksia Amgevita-hoidon aikana eläviä rokotteita lukuun ottamatta.

Amgevitan ja muiden biologisten lääkeaineiden, kuten anakinran ja abataseptin, samanaikaista käyttöä ei suositella suurentuneen infektioriskin vuoksi.

Potilaiden tilaa on seurattava tarkoin Amgevita-hoidon aikana ja sen jälkeen mahdollisten infektiin viittaavien merkkien ja oireiden havaitsemiseksi. Jos potilaalle kehittyy uusi infektio, on tehtävä heti perusteellinen diagnostinen arviointi ja aloitettava tarvittava antimikrobinen hoito.

Amgevita-hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyy vakava infektio tai sepsis.

Opportunistiset infektiot

TNF-salpaajahoidon aikana, kuten Amgevitaa, saavat potilaat ovat alttiimpia vakaville opportunistisille bakteeri- ja sieni-infektioille.

Opportunistiset infektiot voivat olla bakteerien, mykobakteerien, invasiivisten sienten, virusten, loisten tai muiden patogeenien aiheuttamia. TNF-salpaajien käytön yhteydessä on raportoitu aspergilloosia, blastomykoosia, kandidiaasia, koksidioidomykoosia, histoplasmoosia, legionelloosia, listerioosia, pneumokystoosia ja tuberkuloosia.

- Jos potilaalla esiintyy systeemiin sieni-infektioihin viittaavia merkkejä tai oireita, kuten kuumetta, huonovointisuutta, painon laskua, hikoilua, yskää, hengenahdistusta ja/tai keuhkoinfiltraatteja, ja mahdollisesti myös sokki, terveydenhoitohenkilökunnan on selvitettävä, onko potilas asunut tai matkustanut endeemisten mykoosien riskialueilla. Yhteistyössä infektioilääkärin kanssa on harkittava empiirisen antimykoottisen hoidon aloittamista, kunnes patogeeni on tunnistettu.

Tuberkuloosi

Humiraa saaneilla potilailla on raportoitu tuberkuloosin reaktivaatiota ja uusia tuberkuloosi-infektioita. Raportit sisältävät latentiin tai aktiiviseen tuberkuloosiin aikaisemmin hoitoa saaneita potilaita ja sekä keuhko- että keuhkojen ulkopuolisia (eli disseminoituneita) tuberkuloositapauksia.

- Ennen Amgevita-hoidon aloittamista kaikilta potilailta on tutkittava *Mycobacterium tuberculosis* -infektion riskitekijät ja tehtävä asianmukaiset seulontatestit.
- Amgevita-hoitoa ei saa aloittaa, jos potilaalla on aktiivinen tuberkuloosi.
- Amgevita-hoito on lopetettava, jos potilaalle kehittyä aktiivinen tuberkuloosi. Potilaan tilaa on seurattava tarkoin ja aloitettava asianmukainen tuberkuloosilääkitys. Jos potilaalle kehittyä latentti tuberkuloosi, mutta hänellä ei ole aktiivista tuberkuloosia, Amgevita-hoitoa voidaan jatkaa profylaktisen tuberkuloosihoidon aikana. Suositellaan, että näissä tapauksissa konsultoidaan tuberkuloosin hoitoon perehtynyttä erikoislääkärää, kuten infektiolääkärää tai keuhkolääkärää.

B-hepatiitin uudelleenaktivoituminen

Amgevita-hoito saattaa lisätä B-hepatiittiviruksen (HBV) uudelleenaktivoitumisen riskiä potilailla, jotka ovat viruksen kroonisia kantajia. HBV:n uudelleenaktivoituminen on johtanut joidenkin TNF-salpaajia saavien potilaiden kuolemaan.

- Jos potilaan B-hepatiitti aktivoituu uudelleen, on Amgevita-hoito lopetettava ja tehokas viruslääkitys ja asianmukainen tukihoido aloitettava.
- B-hepatiitin riskiryhmiin kuuluvat potilaat on tutkittava ennen Amgevita-hoidon aloittamista aikaisemmin sairastettuun HBV-infektioon viittaavien merkkien havaitsemiseksi.
- Amgevitan määräämisessä on noudatettava erityistä varovaisuutta, jos potilas on HBV:n kantaja, ja potilaan tilaa on seurattava tarkoin HBV:n uudelleenaktivoitumiseen viittaavien merkkien varalta koko hoitajakson ajan ja useita kuukausia hoidon päättymisen jälkeen.

Maligniteetit

Maligniteetit aikuisilla

TNF-salpaajien vertailututkimuksissa pahanlaatuisia sairauksia todettiin useammin TNF-salpaajia saaneilla aikuispotilailla kuin potilailla, jotka eivät olleet saaneet hoitoa.

Lymfooma ja leukemia

Markkinoille tulon jälkeen on raportoitu akuuttia ja kroonista leukemiaa potilailla, jotka ovat saaneet TNF-salpaajia nivelreumaan ja muihin sairauksiin. Tämänhetkisten tietojen perusteella lymfoomien, leukemian ja muiden maligniteettien riskiä ei voida sulkea pois TNF-salpaajahoidosta, kuten Amgevita, saavilla potilailla.

Merkelinsolukarsinooma (neuroendokriininen ihosyöpä)

Markkinoilletulon jälkeisessä seurannassa TNF-salpaajia, kuten adalimumabia, saaneilla potilailla on todettu merkelinsolukarsinoomaa.

Maligniteetit pediatriisilla potilailla

Maligniteetteja, myös kuolemaan johtaneita, on ilmoitettu lapsilla, nuorilla ja nuorilla aikuisilla, jotka ovat saaneet TNF-salpaajahoidosta. Noin puolet tapauksista oli lymfoomia. Muut tapaukset olivat erilaisia maligniteetteja, ja mukana oli harvinaisia, yleensä immunosuppressioon liittyviä muotoja.

Hepatospleeninen T-solulymfooma

Humiralla hoidetuilla potilailla on markkinoille tulon jälkeen raportoitu hepatospleenistä T-solulymfoomaa, joka on harvinainen T-solulymfooma. Suurin osa tapauksista esiintyi Crohnin tautia tai ulseratiivista koliittia sairastaneilla nuorilla tai nuorilla aikuisilla miehillä. Jotkut potilaista olivat saaneet aikaisemmin tai saivat samanaikaisesti atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia.

Maligniteettien riskin pienentäminen

- Amgevita-hoidon riskejä ja hyötyjä on punnittava ennen hoidon aloittamista, jos potilaalla on tunnettu maligniteetti, tai harkittaessa hoidon jatkamista, kun potilaalle kehittyy maligniteetti.
- Mahdollinen heptospleenisen T-solulymfooman riski on otettava huomioon harkittaessa atsatiopriinin tai 6-merkaptopuriinin ja TNF-salpaajan yhdistelmähoitoa.
- Kaikki potilaat tulee tutkia muiden ihosyöpien kuin melanooman varalta ennen Amgevita-hoitoa ja sen aikana. Tämä koskee etenkin potilaita, jotka ovat saaneet pitkäaikaista immunosuppressiivista hoitoa, sekä psoraleeni/UVA (PUVA) -hoitoa saaneita psoriaasipotilaita.
- Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä TNF-salpaajia keuhkohtaumatautipotilaille tai potilaille, joiden maligniteettiriski on suurentunut runsaan tupakoinnin vuoksi.
- Ulseratiivista koliittia sairastavat potilaat, joilla on lisääntynyt riski dysplasiaan tai paksusuolen syöpään, tai potilaat, joilla on aiemmin ollut dysplasia tai paksusuolen syöpä, tulee seuloa dysplasian varalta säännöllisin väliajoin ennen TNF-salpaajahoidon aloitusta ja hoidon aikana.

Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta

TNF-salpaajahoidon yhteydessä on raportoitu kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan pahenemista ja uusia sydämen vajaatoimintatapauksia.

- Amgevita ei saa antaa potilaille, joilla on keskivaikea ja vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokka III/IV).
- Amgevitan käytössä on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on lievä sydämen vajaatoiminta.
- Amgevita-hoito tulee keskeyttää, jos potilaalle tulee kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan oireita tai jos oireet pahenevat.

Demyelinoivat sairaudet

TNF-salpaajiin on harvinaisissa tapauksissa liittynyt keskushermoston demyelinoivan sairauden, kuten MS-taudin ja optikusneuritiitin, ja ääreishermoston demyelinoivan sairauden, kuten Guillain-Barrén oireyhtymän, kliinisten oireiden ja/tai röntgenlöydösten ilmeneminen tai paheneminen.

- Amgevitan käytössä on noudatettava varovaisuutta hoidettaessa potilaita, joilla on aikaisemmin todettu tai joille on hiljattain ilmaantunut keskushermoston tai ääreishermoston demyelinoiva sairaus.



Amgen AB, sivuliike Suomessa
Keilaranta 16, PL 86
02101 ESPOO
www.amgen.fi