

TÄRKEITÄ HYRIMOZ® (ADALIMUMABI)-VALMISTEEN TURVALLISUUSTIETOJA

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Fimean hyväksymä, lokakuu/2018. | NR1811917724

Hyrimoz[®]
adalimumab

VASTA-AIHEISET POTILAAT

- Potilaat, joilla on aiemmin todettu yliherkkyyys adalimumabille (*katso valmisteyhteenvedon kohta 4.3*) tai jollekin valmisteen apuaineista (adipiinihappo, sitruunahappomonohydraatti, mannitoli, polysorbaatti 80).
- Potilaat, joilla on tuberkuloosi tai jokin muu vaikea infektio, joita voivat olla esimerkiksi sepsis, absessit tai opportunistiset infektiot.
- Potilaat, joilla on keskivaikea tai vaikea sydämen vajaatoiminta (New York Heart Association [NYHA] -luokitus III/IV).

Ennen Hyrimoz®-hoidon aloittamista

Hyrimoz®-potilaskortissa on tärkeitä valmisteen turvallisuutta koskevia tietoja, joihin potilaiden on perehdyttävä ja joita heidän on noudatettava ennen Hyrimoz®-hoidon alkamista, hoidon aikana sekä vähintään viiden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Potilaskortti on annettava ja sen sisältö selitettävä kaikille Hyrimoz®-hoitoa saaville potilaille. Edellä mainittuna aikana potilaan on esitettävä potilaskorttinsa kaikille hänen hoitoonsa osallistuville lääkäreille huolimatta siitä, minkä tilan tai sairauden hoidosta on kyse.

Ennen Hyrimoz®-hoidon aloittamista potilaille on tehtävä seulontatutkimukset seuraavien sairauksien varalta:

• Tuberkuloosi:

- Tuberkuloosin riskitekijät
- Aktiivinen tuberkuloosi

- Latentti tuberkuloosi: jos potilaalla havaitaan latentti tuberkuloosi, sen hoito on käynnistettävä ennen Hyrimoz®-hoidon aloittamista.

• (Aiempi) hepatiitti B -infektio:

- Viroslääkkeiden tehosta hepatiitti B -viruksen (HBV) uudelleenaktivoitumisen estämisessä TNF-salpaajahoitoa saavilla potilailla ei ole tietoa, joten HBV:n kantajiksi todettuja potilaita on seurattava tarkasti viruksen uudelleenaktivoitumisen varalta; lisäksi on suositeltavaa konsultoida HBV:n hoitoon perehtynyttä lääkäriä.

• Maligniteetti:

- Tutkittava, onko potilaalla (ja/tai tämän suvussa) todettu aiemmin jokin maligniteetti, kuten leukemia, melanooma, merkelinsolukarsinooma tai lymfooma (mukaan lukien heptospleeninen T-solulymfooma).
- Adalimumabihoitoa saaneilla potilailla on havaittu ihosyöpiä (melanoomaa, merkelinsolukarsinoomaa sekä muita ihosyöpiä kuin melanoomaa), joten potilaille suositellaan säännöllisiä ihotarkastuksia etenkin, jos heillä on tällaisten syöpien riskitekijöitä.
- Paksusuolen syöpä (koolonkarsinooma) tai dysplasia – haavaista paksusuolitulehdusta sairastavat potilaat ja etenkin potilaat, joilla on lisääntynyt koolonkarsinooman tai dysplasian riski.

Hyrimoz®-hoidon hyötyjä ja riskejä on harkittava tarkkaan potilailla, joilla on joko aiemmin tai hiljattain alkanut demyelinoiva sairaus.

Mikäli kyseessä on lapsipotilas, jolla on Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus, potilaalle on annettava kaikki rokotosohjelman mukaiset rokotukset ennen Hyrimoz®-hoidon aloittamista. On tärkeää huomata, että eläviä rokotteita ei saa antaa Hyrimoz®-hoidon aikana.

Hyrimoz®-hoidon aikana

Seuraaville potilasryhmille on tehtävä seulontatutkimuksia Hyrimoz®-hoidon aikana:

- Kaikki potilaat:
 - Infektioiden kehittyminen, mukaan lukien sepsis, opportunistiset infektiot ja tuberkuloosi
 - Leukemian, lymfooman (mukaan lukien hepatospleenisen T-solulymfooman) tai muun maligniteetin kehittyminen (mukaan lukien merkelinsolukarsinooma sekä melanooma ja muut ihosyövät)
 - Maksan toimintahäiriöön ja/tai maksavaurioon viittaavien oireiden tai merkkien ilmeneminen
- Kaikki potilaat ja etenkin potilaat, joilla on lievä sydämen vajaatoiminta (NYHA-luokitus I/II): uusien sydämen vajaatoiminnan oireiden ilmeneminen tai aiempien oireiden paheneminen.

- Kaikki potilaat ja etenkin potilaat, joilla on ihosyöpien riskitekijöitä: säännöllisiä ihotarkastuksia suositellaan.
- Haavaista paksusuolitulehdusta sairastavat potilaat, joilla on lisääntynyt dysplasian tai koolonkarsinooman riski tai joilla on aiemmin todettu jompikumpi näistä: säännöllisiä paksusuolen syövän seulontoja suositellaan.
- B-hepatiittiviruksen kantajat: säännöllisiä seulontoja suositellaan HBV:n aktivoitumiseen viittaavien oireiden ja merkkien varalta.

Mikäli potilaalla ilmenee jokin edellä mainituista häiätapahtumista, Hyrimoz®-hoito on lopetettava ja sen sijaan on aloitettava hoito toisella asianmukaisella menetelmällä.

Rokotukset

Hyrimoz®-valmisteella hoidettaville potilaille ei saa antaa hoidon aikana eläviä rokotteita, kuten BCG-rokotetta (tuberkuloosirokotus).

Lapsille on annettava kaikki iänmukaiset rokotosohjelmaan kuuluvat rokotukset ennen Hyrimoz®-hoidon aloittamista.

Raskaus

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on erittäin suositeltavaa huolehtia raskauden ehkäisystä Hyrimoz®-hoidon aikana ja vähintään viiden kuukauden ajan viimeisen hoitoannoksen jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle.

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA.

tai myyntiluvan haltijalle:

www.sandoz.fi tai **psi.novartis.com**

Viitteet: Hyrimoz® (adalimumabi) valmisteyhteenveto, www.ema.europa.eu/ema/

Sandoz A/S, c/o Sandoz
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
Sandoz lääkeneuvonta arkisin
klo 9.00-17.00, puh. 010 61 33 415

SANDOZ A Novartis
Division