

HUMIRA™

adalimumabe

II IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Formas Farmacêuticas, vias de administração e apresentações:
HUMIRA™ (adalimumabe) Solução injetável 40 mg em seringa de dose única pronta para uso: embalagens com 2 blisters contendo, cada um, 1 seringa pronta para uso e 1 envelope com lenço umedecido em álcool. (Lista nº 3799) – Via subcutânea

USO ADULTO

Composição

Cada seringa contém:
adalimumabe 40 mg
Excipientes * asp 0,8 mL
* cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico diidratado, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, manitol, polissorbato e água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente as informações abaixo antes de usar este medicamento. Não descarte esta bula, você pode precisar lê-la novamente. Em caso de dúvida, consulte um médico ou farmacêutico. Este medicamento foi prescrito para você, portanto, não o indique a outras pessoas. Ele pode ser prejudicial a elas, mesmo que os sintomas sejam parecidos.

ACÇÃO DO MEDICAMENTO

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para o tratamento de artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, doença de Crohn e psoríase. HUMIRA™ (adalimumabe) é um medicamento que diminui o processo de inflamação comum a estas doenças. O princípio ativo de HUMIRA™ (adalimumabe) é um anticorpo monoclonal totalmente humano, produzido através de cultura celular. Os anticorpos monoclonais são proteínas que reconhecem e se ligam especificamente a outras proteínas. HUMIRA™ (adalimumabe) liga-se a uma proteína específica, o Fator de Necrose Tumoral Alfa ou TNF- α , que está presente em altas níveis em doenças inflamatórias como artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante, doença de Crohn e psoríase

O que é Artrite Reumatóide?

Artrite reumatóide é uma doença inflamatória das articulações.

O que é Artrite Psoriásica?

Artrite psoriásica é uma doença inflamatória das articulações associada com psoríase.

O que é Espondilite Anquilosante?

Espondilite anquilosante é uma doença inflamatória da coluna vertebral.

O que é doença de Crohn?

A doença de Crohn é uma doença inflamatória e crônica do trato gastrointestinal.

O que é Psoríase em Placas?

Psoríase é uma doença inflamatória de pele.

Para todas as indicações acima, os dados clínicos disponíveis sugerem que a resposta clínica normalmente é alcançada dentro de 12 semanas de tratamento. A continuação da terapia deve ser cuidadosamente reconsiderada se um paciente não responder ao tratamento dentro deste período.

INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO

Artrite reumatóide

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para reduzir os sinais e sintomas, inibir a progressão dos danos estruturais e melhorar a capacidade física em pacientes adultos com artrite reumatóide ativa de intensidade moderada a grave, que apresentaram resposta inadequada a uma ou mais drogas anti-reumáticas modificadoras do curso da doença (DMCO). HUMIRA™ (adalimumabe) está indicado para o tratamento da artrite reumatóide grave, ativa e progressiva em pacientes não tratados com metotrexato previamente. HUMIRA™ (adalimumabe) pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato ou outra DMCO.

Artrite psoriásica

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para reduzir os sinais e sintomas da artrite psoriásica em pacientes adultos.

HUMIRA™ (adalimumabe) pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com drogas anti-reumáticas modificadoras do curso da doença (DMCO).

Espondilite Anquilosante

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para o tratamento de adultos com espondilite anquilosante ativa que responderam inadequadamente à terapia convencional.

Doença de Crohn

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de intensidade moderada a grave, que apresentaram resposta inadequada à terapia convencional.

HUMIRA™ (adalimumabe) também é indicado para o tratamento de pacientes adultos com doença de Crohn ativa de intensidade moderada a grave, que passaram a não responder ou que são intolerantes ao infliximabe.

Psoríase

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para o tratamento de psoríase em placas crônica moderada a grave, em pacientes adultos que têm indicação de terapia sistêmica ou fototerapia.

RISCOS DO MEDICAMENTO

Contra Indicações:

Não use HUMIRA™ (adalimumabe) se você for alérgico ao adalimumabe ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária pediátrica.

Advertências:

Infeções: se você tiver alguma infecção, inclusive infecções crônicas ou localizadas (como úlcera na perna), consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe). Em caso de dúvida, consulte seu médico. Durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe), você pode adquirir infecções com mais facilidade. Informe seu médico o quanto antes se você apresentar sintomas como febre, ferimentos, cansaço excessivo ou problemas dentários. Como com outros inibidores de TNF, infecções graves (como pneumonia, pielonefrite, artrite séptica e septicemia), casos de tuberculose e infecções oportunistas foram relatados em pacientes tratados com HUMIRA™ (adalimumabe). Seu médico verificará se você apresenta sinais ou sintomas de tuberculose antes do início do tratamento. Para isto, será necessário seu histórico médico, uma radiografia do tórax e teste de tuberculina (PPD). É muito importante que você diga a seu médico se você já teve tuberculose, ou se você já teve ou tem contato muito próximo com alguém que tem ou já teve tuberculose. Se sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, cansaço excessivo, febre) ou qualquer outra infecção aparecerem durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe), avise seu médico imediatamente. Avise seu médico se você apresentar histórico de infecções recorrentes ou outras condições que aumentem o risco de contrair uma infecção.

Reativação da Hepatite B: o uso de inibidores de TNF foi associado à reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes portadores crônicos deste vírus. A maioria destes relatos ocorreu em pacientes que receberam outros medicamentos supressores do sistema imunológico, que também podem contribuir para a reativação do HBV. Pacientes com risco de contrair infecção por HBV devem ser avaliados pelo médico antes do início do tratamento com inibidores de TNF. Avise seu médico caso você seja portador do vírus da hepatite B. Pacientes portadores deste vírus e que requeriam terapia com inibidores de TNF devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais e sintomas da infecção ativa por HBV durante a terapia e por alguns meses após o término da mesma. Seu médico deve suspeitar a uso de HUMIRA™ (adalimumabe), caso você desenvolva a reativação do vírus HBV. Neste caso, seu médico deverá iniciar terapia antiviral adequada.

Eventos neurológicos: se você tiver esclerose múltipla, seu médico decidirá se você deve ou não receber HUMIRA™ (adalimumabe).

Malignidades: seu médico deverá monitorá-lo quanto ao desenvolvimento de linfomas e outras malignidades.

Precauções:

Reações alérgicas: se você apresentar reações alérgicas, tais como enrijecimento do tórax, respiração ofegante, vertigens, edema ou erupções na pele, interrompa a aplicação de HUMIRA™ (adalimumabe) e procure seu médico imediatamente.

Tuberculose e outras infecções oportunistas: casos de tuberculose e infecções oportunistas foram relatados em pacientes tratados com HUMIRA™ (adalimumabe). Seu médico verificará se você apresenta sinais ou sintomas de tuberculose antes do início e durante o tratamento. Se sintomas de tuberculose (tosse persistente, perda de peso, cansaço excessivo, febre) ou qualquer outra infecção aparecerem durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe), avise seu médico imediatamente (ver **Advertências**). **Alterações hematológicas:** alterações hematológicas (alterações na constituição do sangue) foram raramente observadas com o uso de agentes bloqueadores de TNF. No entanto, caso você desenvolva sinais ou sintomas sugestivos de alterações hematológicas (por exemplo, febre persistente, contusões, sangramento, palidez) durante o uso de HUMIRA™ (adalimumabe) procure o seu médico imediatamente.

Uso com anáclina: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anáclina e outro antagonista de TNF. Informe o seu médico caso você esteja fazendo uso de medicamentos à base de anáclina.

Insuficiência cardíaca congestiva: caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva, seu médico deverá monitorá-lo cuidadosamente quanto a iniciar o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe).

Doenças auto-imunes: seu médico deverá monitorá-lo quanto ao aparecimento de doenças auto-imunes.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Algumas vacinas, como a vacina oral para poliomielite, não devem ser tomadas durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe). Consulte seu médico antes de tomar qualquer vacina.

Metotrexato: HUMIRA™ (adalimumabe) foi estudado em pacientes com artrite reumatóide recebendo metotrexato concomitantemente. Os dados não sugerem a necessidade de ajuste de doses de nenhum dos dois medicamentos.

Outras: não foram realizados estudos entre HUMIRA™ (adalimumabe) e outras substâncias. Nos estudos clínicos, não foram observadas interações quando HUMIRA™ (adalimumabe) foi administrado concomitantemente com DMCOs (sulfassalazina, hidrocortisona, leflunomida e ouro parenteral), glicocorticóides, salicatos, antiinflamatórios não hormonais ou analgésicos.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: a idade parece não exercer influência significativa no metabolismo do adalimumabe. Em uma análise populacional, a eliminação do medicamento foi semelhante entre pacientes de 40 a 65 anos e pacientes acima dos 65 anos de idade.

Idosos: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi estudado em população pediátrica.

Sexo: não foram observadas diferenças no metabolismo do medicamento entre homens e mulheres após correção para o peso corporal dos pacientes.

Etnia: não são esperadas diferenças na eliminação de imunoglobulinas entre indivíduos de diferentes etnias.

Insuficiência renal e hepática: não há dados disponíveis sobre o metabolismo do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

Gravidez e lactação:

Os efeitos de HUMIRA™ (adalimumabe) em mulheres grávidas não são conhecidos e seu uso não é recomendado durante a gravidez. Consulte seu médico sobre o uso de um método contraceptivo adequado enquanto estiver usando HUMIRA™ (adalimumabe). Informe seu médico a ocorrência da gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Não se sabe se HUMIRA™ (adalimumabe) é excretado no leite humano. Informar ao médico se está amamentando. O médico pode aconselhar a interrupção da amamentação durante o tratamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

MODO DE USO

A aplicação de HUMIRA™ (adalimumabe) pode ser feita pelo próprio paciente.

HUMIRA™ (adalimumabe) deve ser injetado sob a pele (injeção subcutânea). Você pode aplicar HUMIRA™ (adalimumabe) sozinho (auto-aplicação) ou solicitar que outra pessoa que recebeu treinamento adequado ou seu médico aplique HUMIRA™ (adalimumabe) para você. Você deverá utilizar HUMIRA™ (adalimumabe) por todo o período indicado por seu médico.

As seguintes instruções descrevem como aplicar HUMIRA™ (adalimumabe). Leia atentamente as instruções e siga-as passo a passo. Você será instruído por seu médico quanto à técnica correta de auto-aplicação. Não aplique o medicamento até que você tenha segurança de que compreendeu corretamente as instruções. Este medicamento não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma seringa.

A solução injetável deve ser inspecionada visualmente para verificar a presença de partículas ou alterações de coloração antes de ser administrada. Se partículas ou descoloração forem observadas, o produto não deve ser utilizado. HUMIRA™ (adalimumabe) não contém conservantes e, portanto, o material não utilizado que permanecer na seringa deve ser adequadamente descartado.

Instruções para preparo e administração de HUMIRA™ (adalimumabe) seringa pronta para uso:

1) Lave cuidadosamente suas mãos.

2) Coloque os seguintes itens sobre uma superfície limpa:

- uma seringa pronta para uso de HUMIRA™ (adalimumabe)

- lenço umedecido em álcool

3) Verifique o prazo de validade da seringa. Não use o produto se este estiver vencido.

4) Escolha o local da injeção: coxa ou abdômen.

5) Cada nova injeção deve ser feita ao menos a 3 cm de distância do local da última injeção.

6) Não aplique o medicamento em área onde a pele estiver avermelhada, lesionada ou áspera. Isto pode indicar uma infecção.

7) Com o lenço umedecido em álcool, limpe o local da injeção fazendo movimentos circulares.

8) Após a limpeza, não toque na área até a injeção.

9) Remova a tampa da agulha da seringa, sendo cuidadoso para não tocar na agulha ou deixar que ela toque em qualquer superfície.

10) Com uma das mãos, levante gentilmente a área da pele limpa e segura firmemente.

11) Com a outra mão, segure a seringa a um ângulo de 45° em relação à pele.

12) Com um movimento curto e rápido, insira a agulha na pele.

13) Solte a pele e injete a solução da seringa – isto pode levar de 2 a 5 segundos até o completo esvaziamento da seringa.

14) Quando a seringa estiver vazia, remova a agulha da pele, sendo cuidadoso para manter o mesmo ângulo com que a agulha foi inserida.

15) Usando uma gaze, pressione o local da injeção por 10 segundos. Um pequeno sangramento pode ocorrer. Não esfregue o local da injeção. Use um curativo adesivo, se você quiser.

16) Nunca reutilize a seringa. Nunca recoloque o protetor na agulha.

17) Após a injeção, descarte imediatamente a seringa conforme as instruções de seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

POSOLOGIA

Artrite Reumatóide

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias.

O tratamento com metotrexato, glicocorticóides, salicatos, antiinflamatórios não esteróides, analgésicos ou outras drogas anti-reumáticas/modificadoras do curso da doença (DMCOs) pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe). Alguns pacientes, não tratados concomitantemente com metotrexato podem obter benefício adicional com o aumento da frequência da administração de HUMIRA™ (adalimumabe) para 40 mg uma vez por semana.

Artrite Psoriásica

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias.

O tratamento com metotrexato, glicocorticóides, salicatos, antiinflamatórios não esteróides, analgésicos ou outras drogas anti-reumáticas/modificadoras do curso da doença (DMCOs) pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe).

Espondilite Anquilosante

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias.

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos com doença de Crohn é: início do tratamento – Semana 0: 160 mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em quatro injeções em um dia ou duas injeções por dia por dois dias consecutivos); Semana 2: 80 mg por via subcutânea (a dose deve ser administrada em duas injeções no mesmo dia); Manutenção do tratamento: na Semana 4, 40 mg por via subcutânea e, a partir daí, 40 mg a cada 14 dias por via subcutânea.

O tratamento com corticosteróides, aminosalicatos ou agentes imunomoduladores pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe).

Alguns pacientes podem necessitar um aumento na frequência da dose de manutenção de HUMIRA™ (adalimumabe) para 40 mg por semana.

Psoríase

A posologia recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de uma dose inicial de 80mg por via subcutânea, seguida de doses de 40 mg por via subcutânea administradas em semanas alternadas começando na semana seguinte à dose inicial. Caso o paciente não apresente resposta dentro de 16 semanas de tratamento, a terapia deve ser reavaliada.

O que devo fazer se esquecer de tomar uma dose do medicamento?

Se você esquecer de tomar a injeção, aplique a próxima dose assim que se lembrar. A dose seguinte à dose esquecida deve ser aplicada seguindo o esquema original de administração (como se você não tivesse esquecido da dose). Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS

Como todo medicamento, HUMIRA™ (adalimumabe) pode estar relacionado a efeitos adversos.

Os efeitos mais comuns são infecções do trato respiratório superior, dor, inchaço, vermelhidão e prurido no local da injeção. É comum a ocorrência das seguintes reações adversas: infecções do trato respiratório inferior (incluindo pneumonia e bronquite), infecção urinária, infecção por herpes (incluindo os tipos simples e zoster), influenza (gripe), infecções fúngicas superficiais (incluindo pele, unha e pé), linfopenia, anemia, distúrbios do sistema nervoso (como dor de cabeça, tontura, parestesia), hipertensão, tosse, dor nasotíntrica, congestão nasal, distúrbios gastrointestinais (como náusea, dor abdominal, diarreia, dispepsia, ulceração na boca), distúrbios cutâneos ou subcutâneos (como erupção cutânea, prurido, erupção eritematosa, erupção prurítica, queda de cabelo), artrite, fadiga (incluindo fraqueza e mal-estar). Se você apresentar qualquer um destes efeitos, consulte seu médico. Informe seu médico imediatamente se você apresentar erupção cutânea, edema da face, dificuldade de respiração. Informe seu médico o mais rápido possível se sinais de infecção como febre, mal estar, feridas ou problemas dentários aparecerem ou se sentir fraqueza ou cansaço excessivo, tosse, formigamento, torpor, visão borrada ou fraqueza nos braços e nas pernas. Informe seu médico ou farmacêutico se qualquer efeito preocupar você ou se você apresentar efeitos adversos incomuns ou não descritos acima.

CONDUZA EM CASO DE SUPERDOSAGEM

Em caso de superdosagem, recomenda-se que o paciente seja monitorado quanto à presença de sinais ou sintomas de reações adversas, e que o tratamento sintomático e de suporte apropriado seja instituído imediatamente. Se você injetar HUMIRA™ (adalimumabe) acidentalmente mais frequentemente do que o recomendado, procure seu médico, levando a embalagem e a seringa, mesmo que estiverem vazios.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO

A seringa pronta para uso de HUMIRA™ (adalimumabe) deve ser mantida em sua embalagem original e armazenada entre 2 e 8°C (na geladeira). Não congelar. Nessas condições o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses, verificar data de fabricação indicada na embalagem do produto

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Este produto é um novo medicamento, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança quando corretamente indicado, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis, ainda não descritas ou conhecidas. Em caso de suspeita de reação adversa, o médico responsável deve ser notificado.

III) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

HUMIRA™ (adalimumabe) é um anticorpo monoclonal recombinante da imunoglobulina humana (IgG1) contendo apenas seqüências humanas de peptídeos. HUMIRA™ (adalimumabe) foi desenvolvido a partir de técnica utilizando um fago contendo regiões variáveis de cadeias leves e pesadas totalmente humanas, o que confere especificidade ao fator de necrose tumoral (TNF), e seqüências de cadeias pesadas e de cadeias leves capa (-) de IgG1 humana. HUMIRA™ (adalimumabe) liga-se com alta afinidade e alta especificidade ao fator de necrose tumoral alfa (TNF-alfa), mas não à linfo toxina (TNF-beta). O adalimumabe é produzido por tecnologia de DNA recombinante em sistema de expressão de células de mamíferos. Consiste de 1330 aminoácidos e apresenta um peso molecular de aproximadamente 148 quilodaltons.

HUMIRA™ (adalimumabe) é fornecido sob a forma de solução estéril, livre de conservantes, para administração parenteral. A solução de HUMIRA™ (adalimumabe) é límpida e incolor, com um pH de 5,2.

Farmacologia clínica

Mecanismo de ação

O adalimumabe liga-se especificamente ao TNF, neutralizando sua função biológica através do bloqueio de sua interação com os receptores de TNF (p55 e p75) presentes na superfície celular. O TNF é uma citocina de ocorrência natural, envolvida nas respostas inflamatórias e imunes normais. Níveis elevados de TNF são encontrados no líquido sinovial de pacientes com artrite reumatóide (AR), artrite psoriásica, espondilite anquilosante e doença de Crohn, desempenhando um papel importante tanto na inflamação patológica quanto na destruição da articulação, características dessas doenças. O adalimumabe também modula respostas biológicas induzidas ou reguladas pelo TNF, incluindo alterações nos níveis de moléculas de adesão, responsáveis pela migração de leucócitos (ELAM-1, VCAM-1 e ICAM-1 com Cl_{50} de $1-2 \times 10^{-10}$ M).

Farmacodinâmica

Após o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe), observou-se uma rápida diminuição em relação aos níveis basais dos marcadores de fase aguda da inflamação (proteína C-reativa, velocidade de hemossedimentação, e citocinas séricas como a IL-6) em pacientes com artrite reumatóide. Observou-se também uma diminuição dos níveis séricos de metaloproteinases matriciais (MMP-1 e MMP-3), responsáveis pela remodelação tissular e pela destruição da cartilagem. Os pacientes com artrite reumatóide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e doença de Crohn apresentaram anemia leve a moderada e redução da contagem de linfócitos, bem como aumento do número de neutrófilos e de plaquetas. Os pacientes tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) geralmente apresentaram melhora nesses parâmetros hematológicos de inflamação crônica.

Uma rápida diminuição nos níveis da proteína C-reativa também foi observada em pacientes com doença de Crohn. Estimativas da EC50 do adalimumabe variando de 0,8 a 1,4 mcg/mL foram obtidas através de estudos fase II e III.

Farmacocinética

Absorção: após administração de dose única de 40 mg de HUMIRA™ (adalimumabe) por via subcutânea (SC) em 59 indivíduos adultos saudáveis, observou-se absorção e distribuição lenta do adalimumabe, com concentração plasmática de pico média em cerca de cinco dias. A biodisponibilidade média absoluta do adalimumabe estimado a partir de três estudos após dose única subcutânea de 40 mg foi de 64%.

Distribuição e eliminação: a farmacocinética de dose única do adalimumabe em vários estudos com doses intravenosas (IV) variando entre 0,25 a 10 mg/kg. O volume de distribuição variou de 4,7 a 6,0 litros, indicando que o adalimumabe se distribui de modo similar nos líquidos vascular e extravascular. O adalimumabe é eliminado lentamente, com depuração tipicamente abaixo de 12mL/h. A meia-vida média da fase terminal foi de aproximadamente duas semanas, variando de 10 a 20 dias. A depuração e a meia-vida permaneceram relativamente inalteradas no intervalo de doses estudado, e a meia-vida terminal foi semelhante após administração intravenosa e subcutânea. As concentrações do adalimumabe no líquido sinovial de vários pacientes com artrite reumatóide (AR) variou de 31 a 98% da concentração plasmática.

Equilíbrio de estado de equilíbrio: o acúmulo do adalimumabe foi previsível com base na meia-vida após administração SC de 40 mg de HUMIRA™ (adalimumabe) a cada 14 dias em pacientes com AR atingindo, em média, concentrações mínimas no estado de equilíbrio de aproximadamente 5 mcg/mL (sem administração concomitante de metotrexato) e de 8 a 9 mcg/mL (com administração concomitante de metotrexato). Os níveis plasmáticos de vale do adalimumabe no estado de equilíbrio aumentaram quase proporcionalmente com a dose após administração SC de 20, 40 e 80 mg semanalmente ou a cada 14 dias. Em estudos de longa duração com administração por mais de dois anos, não houve evidência de alterações na depuração em função do tempo. A análise populacional de farmacocinética, com dados de mais de 1200 pacientes, revelou que a administração concomitante de metotrexato apresentou um efeito inítrínseco sobre a depuração aparente do adalimumabe (ver **Interações Medicamentosas**). Conforme esperado, houve uma tendência a aumento da depuração aparente do adalimumabe com o aumento do peso corporal e com a presença de anticorpos anti-adalimumabe. Foram identificados também outros fatores de menor importância: foi prevista maior depuração aparente em pacientes recebendo doses menores do que a dose recomendada, e em pacientes com altas concentrações de fator reumatóide ou de proteína C-reativa. Esses fatores não parecem ser clinicamente relevantes. Em pacientes com psoríase, a concentração média no estado de equilíbrio é 5 mcg/mL durante o tratamento monoterápico de adalimumabe 40 mg a cada duas semanas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os resultados de eficácia estão disponíveis em referências bibliográficas.

Referências Bibliográficas:

Caso haja interesse em conhecer as referências bibliográficas e/ou estudos clínicos disponíveis para este medicamento, por favor, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor – Abbott Center através do telefone 0800 7031050.

INDICAÇÕES

Artrite Reumatóide

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para reduzir os sinais e sintomas, inibir a progressão dos danos estruturais e melhorar a capacidade física em pacientes adultos com artrite reumatóide ativa de intensidade moderada a grave, que apresentaram resposta inadequada a uma ou mais drogas anti-reumáticas modificadoras do curso da doença (DMCO). HUMIRA™ (adalimumabe) está indicado para o tratamento da artrite reumatóide grave, ativa e progressiva em pacientes não tratados com metotrexato previamente. HUMIRA™ (adalimumabe) pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com metotrexato ou outra DMCO.

Artrite Psoriásica

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para reduzir os sinais e sintomas da artrite psoriásica em pacientes adultos.

HUMIRA™ (adalimumabe) pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com drogas anti-reumáticas modificadoras do curso da doença (DMCO).

Espondilite Anquilosante

HUMIRA™ (adalimumabe) é indicado para o tratamento de adultos com espondilite anquilosante ativa que responderam inadequadamente à terapia convencional.

Doença

Soluções injetáveis devem ser inspecionadas visualmente para verificar a presença de partículas ou alterações de coloração antes de serem administradas, sempre que a embalagem primária. HUMIRA™ (adalimumabe) não deve ser misturado na mesma seringa com qualquer outro medicamento. A parte da solução não utilizada e todo o material utilizado para a injeção devem ser adequadamente descartados. NOTA: a capa branca da agulha contém borracha (látex), a qual não deve ser manuseada por pessoas sensíveis à substância. As instruções para preparo e administração de HUMIRA™ (adalimumabe) seringa de dose única pronta para uso estão indicadas no item **MODO DE USO nas INFORMAÇÕES AO PACIENTE**.

POSOLOGIA

Artrite Reumatóide

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias. O tratamento com metotrexato, glicocorticóides, salicilatos, anti-inflamatórios não esteróides, analgésicos ou outras drogas anti-reumáticas modificadoras do curso da doença (DMCs) pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe). Alguns pacientes, não tratados concomitantemente com metotrexato podem obter benefício adicional com o aumento da frequência da administração de HUMIRA™ (adalimumabe) para 40 mg uma vez por semana.

Artrite Psoriásica

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias. O tratamento com metotrexato, glicocorticóides, salicilatos, anti-inflamatórios não esteróides, analgésicos ou outras drogas anti-reumáticas modificadoras do curso da doença (DMCs) pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe).

Espandilite Anquilosante

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de 40 mg, administrados em dose única por via subcutânea, a cada 14 dias.

Doença de Crohn

A dose recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos com doença de Crohn é: início do tratamento – Semana 0: 160 mg por via subcutânea (a dose pode ser administrada em quatro injeções em um dia ou duas injeções por dia por dois dias consecutivos); Semana 2: 80 mg por via subcutânea (a dose deve ser administrada em duas injeções no mesmo dia); Manutenção do tratamento: na Semana 4, 40 mg por via subcutânea e, a partir daí, 40 mg a cada 14 dias por via subcutânea. O tratamento com corticosteróides, antimotilicantes ou agentes imunomoduladores pode ser mantido durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe). Alguns pacientes podem necessitar um aumento na frequência da dose de manutenção de HUMIRA™ (adalimumabe) para 40 mg por semana.

Psoríase

A posologia recomendada de HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes adultos é de uma dose inicial de 80 mg por via subcutânea, seguida de doses de 40 mg por via subcutânea administradas em semanas alternadas, começando na semana seguinte à dose inicial. Caso o paciente não apresente resposta dentro de 16 semanas de tratamento, a terapia deve ser cuidadosamente reavaliada.

ADVERTÊNCIAS

Infecções: foram relatadas infecções graves, sepsis, casos de tuberculose e infecções oportunistas, inclusive com casos fatais, em pacientes tratados com antagonistas do TNF, inclusive com HUMIRA™ (adalimumabe). Outras infecções graves como pneumonia, pielitefeite, artrite séptica e septicemia foram relatadas em estudos clínicos. Muitas das infecções graves ocorreram em pacientes tratados concomitantemente com imunossupressores, que, além da própria AR, podem predispor a infecções. O tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas, incluindo infecções crônicas ou localizadas, até que as infecções estejam controladas. Assim como com outros antagonistas do TNF, durante e após o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto à presença de infecções, incluindo tuberculose. Pacientes que desenvolverem nova infecção durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) devem ser monitorados cuidadosamente. A administração de HUMIRA™ (adalimumabe) deve ser interrompida se o paciente desenvolver infecção grave até que a infecção esteja controlada. Recomenda-se cautela quando se decidir utilizar HUMIRA™ (adalimumabe) em pacientes com histórico de infecções de repetição ou com doença de base que possa predispor o paciente a infecções.

Reativação da Hepatite B: o uso de inibidores de TNF foi associado à reativação do vírus da hepatite B (HBV) em pacientes portadores crônicos deste vírus. Em alguns casos, a ocorrência da reativação do HBV concomitantemente à terapia com inibidores de TNF foi fatal. A maioria desses relatos ocorreu em pacientes que receberam outros medicamentos supressores do sistema imunológico, que também podem contribuir para a reativação do HBV. Pacientes com risco de contrair infecção por HBV devem ser avaliados antes do início da terapia com inibidores de TNF. Deve-se ter cautela ao administrar inibidores de TNF em pacientes portadores do vírus da hepatite B. Pacientes portadores do HBV e que requerem terapia com inibidores de TNF devem ser cuidadosamente monitorados quanto a sinais e sintomas da infecção ativa por HBV durante a terapia e por alguns meses seguintes após o término da mesma. Não estão disponíveis dados de segurança e eficácia de pacientes portadores de HBV recebendo terapia antiviral concomitantemente à terapia com inibidores de TNF para prevenir a reativação do HBV. Em pacientes que desenvolvam a reativação do HBV, o uso de HUMIRA™ (adalimumabe) deve ser suspenso e terapia antiviral adequada deve ser iniciada.

Eventos neurológicos: os antagonistas de TNF, incluindo o HUMIRA™ (adalimumabe), foram associados, em raros casos, com exacerbação de sintomas e/ou evidência radiológica de doença desmielinizante. Deve-se ter cautela ao considerar o uso do HUMIRA™ (adalimumabe) em pacientes com doenças desmielinizantes do sistema nervoso central, de início recente ou pré-existentes.

Malignidades: em partes controladas de estudos clínicos com antagonistas de TNF, foi observado maior número de casos de linfoma entre os pacientes que receberam antagonistas de TNF do que entre os pacientes controle. O tamanho do grupo de controle e a duração limitada das partes controladas dos estudos não permitem chegar a conclusões concretas. Além disso, há maior risco de linfoma em pacientes com artrite reumatóide com doença inflamatória de longa duração, altamente ativa, o que complica a estimativa do risco. Durante os estudos abertos de longo prazo com HUMIRA™ (adalimumabe), a taxa total de malignidades foi similar ao que seria esperado para idade, sexo e raça na população geral. Com o conhecimento atual, um risco possível para o desenvolvimento dos linfomas ou outras malignidades nos pacientes tratados com um antagonista de TNF não pode ser excluído. Nenhum estudo foi conduzido incluindo pacientes com histórico de malignidade ou pacientes que continuaram o tratamento após o diagnóstico de malignidade durante o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe). Assim, deve-se ter cautela adicional ao se considerar o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) nestes pacientes.

PRECAUÇÕES

Alergia: durante estudos clínicos, reações alérgicas graves associadas ao uso de HUMIRA™ (adalimumabe) foram raramente observadas. Em estudos de pós-comercialização, reações alérgicas graves, incluindo reação anafilática, foram raramente relatadas após o uso de HUMIRA™ (adalimumabe). Se uma reação anafilática ou outra reação alérgica grave ocorrer, a administração de HUMIRA™ (adalimumabe) deve ser interrompida imediatamente e deve-se iniciar o tratamento apropriado.

A tampa da agulha da seringa contém borracha natural (látex). Pacientes sensíveis ao látex podem ter reações alérgicas graves.

Tuberculose e outras infecções oportunistas: assim como observado com outros antagonistas de TNF, foram relatados casos de tuberculose (frequentemente disseminada ou extrapulmonar) associados ao HUMIRA™ (adalimumabe) durante os estudos clínicos. Embora os casos tenham ocorrido com todos os níveis de doses, a incidência de reativação de tuberculose foi particularmente aumentada com doses de HUMIRA™ (adalimumabe) maiores do que as doses recomendadas. Infecções fúngicas invasivas e outras infecções oportunistas foram observadas em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Algumas destas infecções, incluindo a tuberculose, foram fatais (ver **Advertências**). Antes de iniciar o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) todos os pacientes devem ser avaliados quanto à presença de tuberculose ativa ou latente (tântica). Esta avaliação deve incluir anamnese detalhada, com identificação de exposição prévia a pacientes com tuberculose ativa e tratamento prévio e/ou atual com imunossupressores. Testes de triagem apropriados (ex.: radiografia de tórax e teste tuberculínico - PPD) devem ser realizados conforme as recomendações locais. O tratamento antituberculoso de pacientes com tuberculose latente reduz o risco da reativação em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). No entanto, alguns pacientes, cujas triagens para tuberculose latente deram negativas, e que receberam HUMIRA™ (adalimumabe), desenvolveram tuberculose ativa. Deve-se considerar o risco de resultados falso-negativos para o teste tuberculínico, especialmente em pacientes portadores de testes ou imunocomprometidos. Se for diagnosticada tuberculose ativa, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) não deve ser iniciado. Se for diagnosticada tuberculose latente antes de se iniciar o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe), deve-se iniciar a profilaxia antituberculosa apropriada de acordo com as recomendações locais. Os pacientes devem ser instruídos a procurar atendimento médico se apresentarem sinais/sintomas sugestivos de tuberculose (ex.: tosse persistente, perda de peso, febre baixa).

Eventos hematológicos: raros relatos de pancitopenia, incluindo anemia aplásica, foram observados com agentes bloqueadores de TNF. Eventos adversos do sistema hematológico, incluindo citopenia clinicamente significante (por exemplo trombocitopenia, leucopenia), foram raramente relatados com HUMIRA™ (adalimumabe). A relação causal desses relatos com HUMIRA™ (adalimumabe) é incerta. Todos os pacientes devem ser orientados a procurar atenção médica imediata caso desenvolvam os sinais e sintomas sugestivos de discrasias sanguíneas (por exemplo, febre persistente, contusões, sangramento, palidez) durante o uso de HUMIRA™ (adalimumabe).

A descontinuação da terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) deve ser considerada em pacientes com anormalidades hematológicas significativas confirmadas.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.

Imunossupressão: em um estudo de 64 pacientes com artrite reumatóide tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) não houve evidência de depressão da hipersensibilidade do tipo retardada, diminuição dos níveis de imunoglobulinas ou alterações na contagem de células T. B e NK, monócitos/macrófagos e neutrófilos.

Imunizadores: num estudo placebo-controlado, duplo-cego, randomizado, com 226 pacientes adultos com artrite reumatóide, tratados com HUMIRA™ (adalimumabe), foram avaliadas as respostas dos anticorpos a vacinas concomitantes de pneumococo e influenza. Níveis protetores de anticorpos foram atingidos em 86% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) comparados a 82% no grupo placebo. Um total de 37% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 40% dos indivíduos em placebo atingiram aumento de pelo menos 2 vezes em pelo menos 3 dos 5 antígenos de pneumococos. No mesmo estudo, 98% dos pacientes no grupo de HUMIRA™ (adalimumabe) e 95% daqueles no grupo placebo atingiram níveis protetores de anticorpos contra antígenos do influenza. Um total de 52% dos indivíduos tratados com HUMIRA™ (adalimumabe) e de 53% dos indivíduos em placebo alcançaram aumento de pelo menos 4 vezes em pelo menos 2 dos 3 antígenos do influenza. Os pacientes em tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) podem receber vacinações simultâneas, com exceção das vacinas vivas.

Insuficiência cardíaca congestiva: HUMIRA™ (adalimumabe) não foi formalmente estudado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Entretanto, em estudos clínicos com outro antagonista de TNF, uma taxa mais elevada de eventos adversos sérios relacionados a ICC foi relatada, incluindo piora da ICC e novo episódio de ICC. Casos de piora da ICC também foram relatados em pacientes recebendo HUMIRA™ (adalimumabe). Médicos devem ter cautela quando escolherem a terapia com HUMIRA™ (adalimumabe) para pacientes que têm insuficiência cardíaca, e monitorá-los cuidadosamente.

Processos auto-imunes: o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) pode resultar na formação de anticorpos auto-imunes. O impacto de um longo tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) no desenvolvimento de doenças auto-imunes é desconhecido. Se um paciente desenvolver auto-imunidade, o tratamento com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o tratamento e avaliar o impacto de vários medicamentos e imunoglobulinas são excretados no leite humano, e devido ao potencial de reações adversas do adalimumabe nas lactantes em contato com HUMIRA™ (adalimumabe) ou interromper o aleitamento, levando em conta a importância do medicamento para a mãe.

Uso com anakinra: infecções graves foram observadas em estudos clínicos com o uso simultâneo de anakinra e outro antagonista de TNF, etanercept, sem benefício clínico adicional comparado com etanercept isoladamente. Considerando-se a natureza dos eventos adversos observados na terapia combinada de etanercept e anakinra, toxicidades similares podem também resultar da combinação de outros antagonistas de TNF. Portanto, a combinação de adalimumabe e anakinra não é recomendada.