



# Hukyndra<sup>®</sup> adalimumab

## Nový biosimilární adalimumab

**ZKRÁCENÁ INFORMACE o přípravku: HUKYNDRA 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce 40 mg injekční roztok v předplněném peru 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.** Indikační skupina: imunosupresiva, inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru alfa (TNF- $\alpha$ ) **Složení:** jedna předplněná injekční stříkačka/předplněné pero na jedno použití obsahuje adalimumabum 40 mg v 0,4 ml roztoku. Jedna předplněná injekční stříkačka na jedno použití obsahuje adalimumabum 80 mg v 0,8 ml roztoku. **Indikace Hukyndra 40 mg:** revmatoidní artritida, juvenilní idiopatická artritida, axiální spondylartritida, psoriatická artritida, psoriáza, ložisková psoriáza u pediatrických pacientů, hradnitis suppurativa (HS), Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida, ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů, uveitida, uveitida u pediatrických pacientů. **Indikace Hukyndra 80 mg:** revmatoidní artritida, psoriáza hradnitis suppurativa (HS), Crohnova choroba, Crohnova choroba u pediatrických pacientů, ulcerózní kolitida, ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů, uveitida, uveitida u pediatrických pacientů. **Dávkování a způsob užívání: léčba má být zahájena a sledována odborným lékařem se zkušenostmi v diagnostice a léčbě těch typů onemocnění, pro něž je přípravek Hukyndra indikován. Pacienti musí být vybaveni speciální informační kartičkou.** **Revmatoidní artritida:** doporučená dávka u dospělých pacientů je 40 mg adalimumabu podávaného jako jedna dávka subkutánně každý druhý týden. **Ankylozující spondylartritida, axiální spondylartritida bez radiologického průkazu AS a psoriatická artritida:** doporučená dávka je 40 mg adalimumabu podávaného každé dva týdny v jedné dávce subkutánně. Klinické odpovědi na léčbu je dosaženo obvykle během 12 týdnů léčby. **Psoriáza:** doporučená úvodní dávka pro dospělé pacienty je 80 mg podaných subkutánně, po ní následuje dávka 40 mg subkutánně každý druhý týden, počínaje prvním týdnem po úvodní dávce. Pokračování v léčbě po dobu delší než 16 týdnů je nutno pečlivě zvážit u těch pacientů, u kterých nedošlo k během této doby k odpovědi. **Hidradenitis suppurativa (HS):** doporučená dávka u dospělých pacientů s HS je 160 mg ve dni 1 (podaná jako čtyři injekce 40 mg ve dni 1 nebo jako dvě injekce 40 mg denně po dva po sobě jdoucí dny), následovaná za dva týdny dávkou 80 mg ve dni 15 (podanou jako dvě injekce 40 mg v jednom dni). O dva týdny později (den 29) se pokračuje dávkou 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny (podanou jako dvě injekce 40 mg v jednom dni). Pokračování léčby nad 12 týdnů má být pečlivě zváženo u pacientů, u kterých během tohoto období nedošlo k žádnému zlepšení. **Crohnova choroba:** doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní Crohnovou chorobou je 80 mg v týdně 0, dále pak 40 mg v týdně 2. V případě nutnosti rychlejšího nástupu odpovědi na léčbu je možno použít dávkovací schéma se 160 mg týdně 0 (podáno jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo dvě injekce 40 mg za den ve dvou následujících dnech) a poté 80 mg v týdně 2 (podáno jako dvě injekce 40 mg v jednom dni). Po zahájení léčby je doporučená dávka 40 mg každé dva týdny. **Ulcerózní kolitida:** doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů se středně těžkou až těžkou ulcerózní kolitidou je 160 mg v týdně 0 (podáno jako čtyři injekce 40 mg v jednom dni nebo jako dvě injekce 40 mg denně ve dvou po sobě jdoucích dnech), dále pak 80 mg v týdně 2 (podáno jako dvě injekce 40 mg v jednom dni). Po zahájení léčby je doporučená dávka 40 mg každé dva týdny. Klinické odpovědi je obvykle dosaženo v průběhu 2–8 týdnů léčby. **Uveitida:** doporučená úvodní dávka u dospělých pacientů s uveitidou je 80 mg, následovaná jeden týden po úvodní dávce dávkou 40 mg podávanou jednou za dva týdny. **Pediatrická populace:** přípravek Hukyndra je dostupný pouze ve formě 40 mg předplněné injekční stříkačky, 40 mg předplněného pera a 80 mg předplněné injekční stříkačky. Není tedy možné podávat přípravek Hukyndra pediatrickým pacientům, kteří potřebují menší než plnou 40 mg dávku. **Juvenilní idiopatická artritida: polyartikulární juvenilní idiopatická artritida od 2 let** – doporučená dávka vychází z tělesné hmotnosti (SPC tabulka 1). Přípravek Hukyndra se podává jednou za dva týdny. **Psoriatická artritida a axiální spondylartritida včetně ankylozující spondylitidy:** použití adalimumabu u pediatrické populace není v indikaci AS nebo psoriatické artritidy relevantní. **Ložisková psoriáza u pediatrických pacientů:** doporučená dávka ve věku od 4 do 17 let vychází z tělesné hmotnosti (SPC tabulka 3). **Hidradenitis suppurativa u dospívajících (od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 30 kg)** – doporučená dávka je 80 mg v týdně 0 následovaná dávkou 40 mg podávanou každý druhý týden od týdně 1 ve formě subkutánní injekce. U dospívajících pacientů s nedostatečnou odpovědí na dávku 40 mg podávanou každé dva týdny může být zváženo zvýšení dávky na 40 mg jednou týdně nebo 80 mg jednou za dva týdny. **Crohnova choroba u pediatrických pacientů** – doporučená dávka ve věku od 6 do 17 let vychází z tělesné hmotnosti (SPC tabulka 4). **Ulcerózní kolitida u pediatrických pacientů** – doporučená dávka u pacientů ve věku 6 až 17 let s ulcerózní kolitidou vychází z tělesné hmotnosti (SPC tabulka 5). **Uveitida u pediatrických pacientů** – doporučená dávka u pediatrických pacientů s uveitidou od 2 let vychází z tělesné hmotnosti (SPC tabulka 6). **Způsob podání:** přípravek Hukyndra se podává subkutánní injekcí. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v SPC bodě 6.1. Aktivní tuberkulóza nebo jiné závažné infekce, jako je sepse a oportunní infekce (viz bod 4.4). Středně těžké až těžké srdeční selhání (NYHA třída III/IV) (viz bod 4.4). **Interakce:** podávání adalimumabu bez methotrexátu vedlo ke zvýšené tvorbě protilátek, zvýšené clearance a snížené účinnosti adalimumabu (viz bod 5.1). Kombinovat adalimumab s anakinrou nebo s abataceptem se nedoporučuje (viz bod 4.4). „Současné podávání biologických DMARD včetně antagonistů TNF“. **Hlavní nežádoucí účinky:** nejčastěji hlášené jsou infekce (jako je nasofaryngitida, infekce horních dýchacích cest a sinusitida), reakce v místě injekčního vpichu (erytém, svědění, bolest nebo otoky), bolest hlavy a muskuloskeletální bolest. Adalimumab ovlivňuje imunitní systém a jeho užití může ovlivňovat obranyschopnost organismu vůči infekci a rakovinnému bujení. U adalimumabu byly také hlášeny fatální a život ohrožující infekce včetně sepse, oportunních infekcí TBC, HBV reaktive a různé malignity (včetně leukémie, lymfomů a HSTCL). **Upozornění: sledovatelnost** - aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. **Infekce** - pacienti užívající TNF-antagonisty jsou více náchylní k závažným infekcím. Pacienti musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu infekcí včetně tuberkulózy, a to před léčbou, během léčby i po ukončení léčby přípravkem Hukyndra. Vzhledem k tomu, že eliminace adalimumabu z organismu může trvat až čtyři měsíce, sledování musí trvat po celou tuto dobu. **Závažné infekce** - byly hlášeny závažné infekce, včetně sepse způsobené bakteriemi, mykobakteriemi, invazivními plísněmi, parazity, viry či jiné oportunní infekce jako například listerióza, legionelóza a pneumocystóza. **Před zahájením léčby přípravkem Hukyndra musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní či inaktivní („latentní“) tuberkulózy.** Doporučuje se, aby provedení těchto testů a jejich výsledky byly zaznamenány v informační kartičce pacienta. **Jiné oportunní infekce** – byly hlášeny oportunní infekce, včetně invazivních fungálních infekcí. **Reaktivace hepatitidy B** – reaktivace hepatitidy B se objevila u těch pacientů, užívajících TNF-antagonisty včetně adalimumabu, kteří jsou chronickými nositeli tohoto viru (tedy surface antigen pozitivní). Některé z případů byly fatální. Pacienti by měli být testováni na přítomnost možné nákazy H. **Neurologické příhody** – v souvislosti s podáváním antagonistů TNF včetně adalimumabu se vzácně vyskytly případy nového vzniku nebo exacerbace klinických symptomů a/nebo radiografického průkazu demyelinizačního onemocnění centrálního nervového systému, včetně roztroušené sklerózy a optické neuritidy a periferního nervového systému, včetně Guillain-Barré syndromu. **Doporučuje se, aby pediatři pacienti absolvovali, pokud možno všechna doporučená očkování v souladu se současnými vakcinačními směrnici ještě před zahájením léčby přípravkem Hukyndra.** Pacienti léčení přípravkem Hukyndra mohou být souběžně očkováni, s výjimkou očkování živými vakcínami. Podávání živých vakcín (např. BCG vakcín) dětem, které byly in utero adalimumabu vystaveny, se nedoporučuje po dobu 5 měsíců po poslední injekci adalimumabu, kterou matka v průběhu těhotenství dostala. **Těhotenství a kojení:** během těhotenství pouze tehdy, pokud je to nezbytně nutné. Přípravek Hukyndra lze podávat během kojení. **Balení na trhu:** 1, 2 nebo 6 předplněných injekčních stříkaček/ předplněných per balených v blistru z PVC/PE, s 1, 2 nebo 6 tampóny napuštěnými alkoholem. **Hukyndra 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:** 1 předplněná injekční stříkačka balená v blistru z PVC/PE s 1 tampónem napuštěným alkoholem. **Podmínky uchování:** uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo předplněné pero v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Jednotlivá předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero může být uchováno při teplotě do maximálně 25 °C po dobu až 14 dní. Předplněná injekční stříkačka nebo předplněné pero musí být znehodnoceno, pokud není použito v průběhu těchto 14 dní. **Datum poslední revize textu:** 11/2021 **Držitel rozhodnutí o registraci:** STADA Arzneimittel AG, Německo **Registrační číslo:** Hukyndra 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; EU/1/21/1589/001-003. Hukyndra 40 mg injekční roztok v předplněném peru; EU/1/21/1589/004-006. Hukyndra 80 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce; EU/1/21/1589/007.



▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz SPC bod 4.8. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se seznáme s úplným souhrnem údajů o přípravku.