

THÔNG TIN SẢN PHẨM

THÀNH PHẦN

HUMIRA (adalimumab) là một kháng thể đơn dòng immunoglobulin IgG1 của người tái tổ hợp và chỉ chứa các chuỗi peptid của người. Dung dịch HUMIRA trong và không màu, có pH 5,2. Mỗi bơm tiêm nạp sẵn thuốc chứa 40mg Adalimumab trong 0,8ml (50mg/ml).

CHỈ ĐỊNH

Viêm khớp dạng thấp

HUMIRA phối hợp với methotrexat được chỉ định để:

- Điều trị viêm khớp dạng thấp mức độ từ trung bình đến nặng ở bệnh nhân tuổi trưởng thành không đáp ứng với các thuốc chống thấp khớp làm giảm triệu chứng (DMARDs) kể cả methotrexat.
- Điều trị viêm khớp dạng thấp tiến triển, mức độ nặng ở bệnh nhân tuổi trưởng thành chưa dùng methotrexat. HUMIRA có thể được dùng đơn trị liệu trong trường hợp hợp bất dung nạp với methotrexat hoặc khi tiếp tục điều trị với methotrexat không hiệu quả.

HUMIRA làm giảm tốc độ tiến triển tổn thương khớp khi đánh giá bằng X-quang và giúp cải thiện chức năng vận động khi dùng phối hợp với methotrexate.

Viêm đa khớp tự phát tuổi vị thành niên: HUMIRA phối hợp với methotrexate được chỉ định điều trị cho bệnh nhân lứa tuổi vị thành niên (13-17 tuổi), mắc viêm đa khớp tự phát không đáp ứng với một hoặc nhiều thuốc DMARDs.

Viêm khớp vảy nến: chỉ định điều trị cho bệnh nhân trưởng thành mắc viêm khớp vảy nến thể hoạt động, tiến triển không đáp ứng với một hoặc nhiều thuốc DMARDs.

Viêm cột sống cứng khớp: HUMIRA chỉ định để điều trị viêm cột sống cứng khớp nặng, thể hoạt động cho các bệnh nhân ở tuổi trưởng thành khi không đáp ứng tốt với các trị liệu thông thường.

Bệnh Crohn: HUMIRA được chỉ định để điều trị bệnh nhân Crohn nặng, thể hoạt động ở bệnh nhân không đáp ứng với đợt điều trị đúng, đủ liều corticosteroid và/hoặc thuốc ức chế miễn dịch, hoặc bệnh nhân không dung nạp hoặc có chống chỉ định với các thuốc này. Trong điều trị ban đầu, nên dùng HUMIRA phối hợp với các corticosteroid. Có thể dùng HUMIRA đơn thuần trong trường hợp bất dung nạp với corticosteroid hoặc khi tiếp tục điều trị với corticosteroid không hiệu quả.

Bệnh vảy nến: HUMIRA được chỉ định để điều trị bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh vảy nến mảng mẩn tính, nặng, không đáp ứng hoặc có chống chỉ định, hoặc bất dung nạp với trị liệu toàn thân khác bao gồm cyclosporin, methotrexat hay PUVA.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Viêm khớp dạng thấp: 40mg adalimumab tiêm dưới da liều duy nhất hai tuần một lần. Nên tiếp tục dùng methotrexat, có thể tiếp tục dùng glucocorticoid, salicylat, các thuốc chống viêm non-steroid (NSAIDs), các thuốc giảm đau trong khi điều trị HUMIRA. Trong đơn trị liệu, có thể tăng liều tới 40mg mỗi tuần đối với bệnh nhân kém đáp ứng.

Viêm khớp vảy nến và viêm cột sống cứng khớp: 40mg adalimumab liều duy nhất tiêm dưới da hai tuần một lần. Đối với tất cả các chỉ định trên, đáp ứng lâm sàng thường đạt được trong vòng 12 tuần điều trị.

Bệnh Crohn: Liều tấn công 80 mg ở tuần đầu tiên, liều tiếp theo là 40mg ở tuần thứ hai. Trường hợp cần đáp ứng nhanh liều tấn công là 160 mg ở tuần đầu tiên (tiêm 4 lần trong một ngày hoặc 2 lần một ngày trong hai ngày liên tiếp), 80 mg ở tuần thứ hai, tiếp tục tiêm dưới da 40 mg hai tuần một lần. Có thể tăng liều tới 40 mg HUMIRA mỗi tuần đối với bệnh nhân giảm đáp ứng.

Bệnh vảy nến: Liều đầu tiên là 80 mg, liều tiếp theo là 40 mg hai tuần một lần.

Viêm đa khớp tự phát tuổi vị thành niên: Liều chỉ định HUMIRA đối với bệnh nhân viêm đa khớp tự phát tuổi vị thành niên, từ 13 tuổi trở lên, là tiêm dưới da liều duy nhất 40 mg adalimumab hai tuần một lần.

Không cần điều chỉnh liều cho người cao tuổi.

Suy giảm chức năng gan và/hoặc suy giảm chức năng thận: HUMIRA chưa được nghiên cứu ở những đối tượng bệnh nhân này.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng cho các bệnh nhân mẫn cảm với HUMIRA hay bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh lao thể hoạt động và các nhiễm trùng nặng như nhiễm khuẩn huyết, các nhiễm trùng cơ hội.

Suy tim mức độ vừa đến nặng (phân loại NYHA độ III/IV).