

THẬN TRỌNG

Nhiễm trùng: Bệnh nhân phải được theo dõi chặt chẽ vấn đề nhiễm trùng, kể cả lao, trước, trong và sau khi điều trị với HUMIRA. Sự đào thải của adalimumab có thể tới bốn tháng, nên cần tiếp tục theo dõi nhiễm trùng trong suốt thời gian này. Không nên bắt đầu điều trị HUMIRA ở những bệnh nhân đang mắc các nhiễm trùng thể hoạt động, kể cả các nhiễm trùng mạn tính hay những nhiễm trùng tại chỗ cho đến khi những nhiễm trùng này được kiểm soát. Nên ngừng sử dụng HUMIRA nếu bệnh nhân xuất hiện nhiễm trùng nặng hoặc nhiễm khuẩn huyết.

Nhiễm trùng nặng: Các nhiễm trùng nặng, kể cả nhiễm khuẩn huyết, do vi khuẩn, mycobacteria, nấm toàn thân, ký sinh trùng, vi rút hoặc các nhiễm trùng cơ hội khác như nhiễm Listeria, pneumocystis ở bệnh nhân đang dùng HUMIRA đã được báo cáo.

Nhiễm lao: Bao gồm lao tái phát và lao mới, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng Humira. Các báo cáo bao gồm lao phổi và lao ngoài phổi. Trước khi bắt đầu điều trị HUMIRA, tất cả bệnh nhân phải được đánh giá về nhiễm lao, thể hoạt động và thể không hoạt động (tiềm ẩn). Nếu chẩn đoán lao thể hoạt động, không được sử dụng HUMIRA. Nếu nghi ngờ lao tiềm ẩn, nên có tư vấn của bác sĩ chuyên khoa điều trị lao. Trong tất cả các trường hợp dưới đây, nên xem xét cẩn thận lợi ích và nguy cơ của liệu pháp điều trị. Nếu chẩn đoán bệnh lao thể không hoạt động (tiềm ẩn) thì cần có biện pháp dự phòng kháng lao thích hợp theo các khuyến cáo tại chỗ trước khi bắt đầu dùng HUMIRA.

Đã có một số trường hợp bệnh nhân tái phát lao khi dùng Humira, mặc dù đã được điều trị dự phòng. Một số bệnh nhân điều trị lao thành công đã mắc lao lại trong khi điều trị với Humira.

Nên hướng dẫn bệnh nhân tìm đến các dịch vụ y tế nếu các dấu hiệu/triệu chứng (ho dai dẳng, sút cân, sốt nhẹ) gợi ý đến nhiễm lao trong khi điều trị hay sau khi dùng điều trị HUMIRA.

Nhiễm trùng cơ hội khác: Các nhiễm trùng cơ hội, kể cả nhiễm nấm xâm lấn đã được quan sát thấy ở bệnh nhân dùng HUMIRA. Đối với bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng như sốt, mệt mỏi, sút cân, ra mồ hôi, ho, khó thở, và/hoặc thâm nhiễm phổi hoặc bệnh lý toàn thân nghiêm trọng khác có hoặc không có sốc thì nên nghĩ tới nhiễm nấm xâm lấn, và ngừng dùng HUMIRA ngay lập tức.

Tái nhiễm viêm gan B: Người mang HBV nên được theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm HBV thể hoạt động trong khi điều trị và một vài tháng sau đợt điều trị. Đối với các bệnh nhân tái phát viêm gan B, cần ngừng dùng HUMIRA.

Tác động thần kinh: Xem xét sử dụng HUMIRA cho bệnh nhân trước hoặc gần đây có rối loạn hủy myelin của hệ thống thần kinh trung ương hoặc hệ thống thần kinh ngoại biên.

Phản ứng dị ứng: Hiếm gặp các phản ứng dị ứng không nghiêm trọng liên quan tới việc dùng HUMIRA. Nếu xảy ra bất kỳ phản ứng phản vệ hay phản ứng dị ứng nghiêm trọng nào thì phải ngừng dùng HUMIRA ngay lập tức.

Ước chế miễn dịch: Trong một nghiên cứu của 64 bệnh nhân điều trị Viêm khớp dạng thấp bằng HUMIRA, không thấy có sự suy giảm phản ứng quá mẫn muộn, không thấy có sự giảm mức globulin miễn dịch hay thay đổi số lượng tế bào T kích thích, tế bào B và NK, bạch cầu đơn nhân/ đại thực bào và bạch cầu trung tính.

Rối loạn tăng sinh mô bạch huyết và rối loạn ác tính: Rất hiếm bệnh nhân điều trị với HUMIRA được xác định u tế bào lympho T ở gan lách. Cần nhắc điều trị HUMIRA cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh lý ác tính. Đã có báo cáo về u hắc tố và ung thư biểu bì tế bào Marken ở bệnh nhân điều trị với các thuốc kháng TNF.

Phản ứng huyết học: Hiếm có báo cáo tác dụng bất lợi trên hệ thống huyết học, bao gồm chứng giảm tế bào máu khi điều trị với HUMIRA. Cần nhắc ngừng điều trị HUMIRA ở bệnh nhân khẳng định có bất thường về máu.

Chủng ngừa: Bệnh nhân đang điều trị HUMIRA có thể chủng ngừa vắc xin, ngoại trừ vắc xin sống. Không sử dụng vắc xin sống cho trẻ nhỏ trong thời gian 5 tháng kể từ lần cuối tiêm adalimumab cho bà mẹ trong thời kỳ mang thai.

Suy tim sung huyết: Cẩn thận khi sử dụng HUMIRA cho bệnh nhân suy tim nhẹ (phân độ NYHA I/II). Không được dùng HUMIRA cho bệnh nhân suy tim trung bình và nặng. Ngừng dùng HUMIRA ở bệnh nhân xuất hiện triệu chứng suy tim sung huyết mới hoặc nặng hơn.

Bệnh lý tự miễn: Nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng gợi ý hội chứng giống lupus và dương tính với kháng thể kháng DNA chuỗi xoắn kép, không nên tiếp tục dùng HUMIRA.

Dùng đồng thời các thuốc DMARDS sinh học hoặc các thuốc đối kháng TNF: Không dùng đồng thời adalimumab và các thuốc DMARDS sinh học khác hoặc các thuốc đối kháng TNF.

AM



HUMIRA
adalimumab