

Phẫu thuật: Dữ liệu thích hợp cho thấy có rất ít kinh nghiệm an toàn phẫu thuật ở bệnh nhân được điều trị HUMIRA.

Tắc ruột non: HUMIRA không làm bệnh nặng lên hoặc gây tắc ruột.

Dùng cho người cao tuổi: Tần suất có các nhiễm trùng nặng ở bệnh nhân được điều trị bằng HUMIRA xuất hiện ở bệnh nhân trên 65 tuổi (3,5%) nhiều hơn ở bệnh nhân dưới 65 tuổi (1,5%).

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng HUMIRA cùng với methotrexat, sự hình thành kháng thể thấp hơn so với khi dùng HUMIRA đơn thuần. Không được chỉ định phối hợp HUMIRA và anakinra hoặc abatacept.

PHỤ NỮ CÓ THAI

Phụ nữ có thai : Không được chỉ định adalimumab cho phụ nữ có thai. Không sử dụng vacxin sống cho trẻ nhỏ trong thời gian 5 tháng kể từ lần cuối tiêm adalimumab cho bà mẹ trong thời kỳ mang thai.

Phụ nữ cho con bú: không được cho con bú ít nhất 5 tháng sau đợt điều trị HUMIRA cuối cùng.

Khả năng sinh sản: Chưa có dữ liệu tác dụng của HUMIRA lên khả năng sinh sản.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC TRONG KHÍ LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

HUMIRA có thể có ảnh hưởng nhỏ tới khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Chóng mặt và giảm thị lực có thể xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CHỌN LỌC

Phản ứng tại vị trí tiêm: Ban đỏ và/hoặc ngứa, xuất huyết, đau, sưng. Không cần thiết phải ngừng thuốc nếu có phản ứng tại chỗ tiêm.

Nhiễm trùng: Gồm viêm mũi họng, nhiễm trùng đường hô hấp trên, viêm xoang. Hầu hết bệnh nhân tiếp tục điều trị bằng HUMIRA sau khi khỏi nhiễm trùng. Phần lớn các trường hợp nhiễm lao xảy ra trong vòng 8 tháng đầu điều trị và có thể do bệnh tiềm ẩn bùng phát.

Các rối loạn ác tính và tăng sinh mô bạch huyết: Hiếm có báo cáo trường hợp u tế bào lympho T ở gan-lách trên bệnh nhân được điều trị với adalimumab.

Tự kháng thể: Hai trong số 3441 bệnh nhân viêm khớp dạng thấp, viêm khớp vảy nến điều trị bằng HUMIRA thấy xuất hiện dấu hiệu lâm sàng như hội chứng giống bệnh lupus mới phát. Bệnh nhân đã cải thiện khi ngừng dùng thuốc. Không có bệnh nhân nào xuất hiện viêm thận hay các triệu chứng hệ thần kinh trung ương dạng lupus.

Rối loạn gan mật

Đối với bệnh nhân viêm khớp tự phát tuổi vị thành niên, một vài trường hợp tăng men transaminase nhẹ. Quan sát các bệnh nhân bị tăng ALT không có triệu chứng trong các thử nghiệm lâm sàng cho tất cả các chỉ định, thấy phần lớn là tăng thoáng qua và hồi phục sau khi ngừng điều trị. Tuy nhiên, sau khi đưa thuốc ra thị trường đã có báo cáo về suy gan cũng như các rối loạn gan có thể dẫn tới suy gan, như viêm gan kể cả viêm gan tự miễn ở bệnh nhân dùng adalimumab.

Dùng đồng thời với azathioprine/6-mercaptopurine.

Trong các nghiên cứu trên bệnh nhân Crohn, đã thấy tỷ lệ rối loạn ác tính và nhiễm trùng nặng ở bệnh nhân dùng đồng thời Humira và azathioprine/6-mercaptopurine là cao hơn so với dùng Humira đơn độc.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

BẢO QUẢN

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ 2-8°C (trong tủ lạnh) và giữ nguyên bơm tiêm trong hộp giấy. Không được làm đông lạnh.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

THUỐC ĐƯỢC CUNG CẤP NHƯ THẾ NÀO

Dung dịch tiêm HUMIRA 40mg trong bơm tiêm chứa sẵn thuốc đơn liều

- Hộp cáctông chứa 1 vi đựng 1 miếng vải tẩm cồn và 1 bơm tiêm nạp sẵn thuốc.
- Hộp cáctông chứa 2 vi, mỗi vi đựng 1 miếng vải tẩm cồn và 1 bơm tiêm nạp sẵn thuốc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải trong khi sử dụng thuốc.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**
Schutzenstrasse 87, 88212 Ravensburg, Germany

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tin kê toa Humira đã được duyệt bởi CQLD ngày 05/05/2014

