

Referenzen:

- 1 Fachinformation AMGEVITA®
- 2 Amgen Data on file, Stand: März 2022
- 3 www.amgen.de/expertise/biotechnologische-herstellung-von-arzneimitteln/
Letzter Zugriff: Januar 2023.

Kurzinformation:

AMGEVITA® 20 mg/40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze. AMGEVITA® 40 mg Injektionslösung im Fertigpen. **Wirkstoff:** Adalimumab. **Zusammensetzung:** Arzneilich wirksamer Bestandteil: Jede Einzeldosis-Fertigspritze enthält 20 mg/40 mg Adalimumab in 0,4 ml/0,8 ml Lösung (50 mg/ml). Jeder Einzeldosis-Fertipen enthält 40 mg Adalimumab in 0,8 ml Lösung (50 mg/ml). Adalimumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler Antikörper, der in Ovarialzellen des Chinesischen Hamsters produziert wird. Sonstige Bestandteile: Essigsäure 99 %, Saccharose, Polysorbit 80, Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiet:** Rheumatoide Arthritis: AMGEVITA® wird in Kombination mit Methotrexat angewendet zur: Behandlung der mäßigen bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf krankheitsmodifizierende Antirheumatika (*disease-modifying anti-rheumatic drugs*, DMARDs), einschließlich Methotrexat, angesprochen haben; Behandlung der schweren, aktiven und progressiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. AMGEVITA® kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat, oder wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden. AMGEVITA® reduziert in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Gelenkschädigungen und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Juvenile idiopathische Arthritis: Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis: AMGEVITA® wird in Kombination mit Methotrexat angewendet zur Behandlung der aktiven polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die nur unzureichend auf ein oder mehrere DMARDs angesprochen haben. AMGEVITA® kann im Falle einer Unverträglichkeit gegenüber Methotrexat oder, wenn die weitere Behandlung mit Methotrexat nicht sinnvoll ist, als Monotherapie angewendet werden (zur Wirksamkeit bei der Monotherapie siehe Fachinformation). Bei Patienten, die jünger als 2 Jahre sind, wurde Adalimumab nicht untersucht. Enthesitis-assoziierte Arthritis: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der aktiven Enthesitis-assoziierten Arthritis bei Patienten, die 6 Jahre und älter sind und die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben. Axiale Spondyloarthritis: Ankylosierende Spondylitis (AS): AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der schweren aktiven ankylosierenden Spondylitis bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Axiale Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der schweren aktiven Spondyloarthritis ohne Röntgennachweis einer AS, aber mit objektiven Anzeichen der Entzündung durch erhöhtes CRP und/oder MRT, bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf nicht steroidale Antirheumatika (NSAR) angesprochen haben oder bei denen eine Unverträglichkeit gegenüber diesen vorliegt. Psoriasis-Arthritis: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) bei Erwachsenen, die nur unzureichend auf eine vorherige DMARD-Therapie angesprochen haben. AMGEVITA® reduziert das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren strukturellen Schädigungen der peripheren Gelenke bei Patienten mit polyartikulären symmetrischen Subtypen der Erkrankung und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit. Psoriasis: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei erwachsenen Patienten, die Kandidaten für eine systemische Therapie sind. Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der schweren chronischen Plaque-Psoriasis bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 4 Jahren, die nur unzureichend auf eine topische Therapie und Phototherapien angesprochen haben oder für die diese Therapien nicht geeignet sind. Hidradenitis suppurativa (Acne inversa): AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Hidradenitis suppurativa (HS) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle systemische HS-Therapie ansprechen. Morbus Crohn: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei erwachsenen Patienten, die trotz einer vollständigen und adäquaten Therapie mit einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum nicht ausreichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung des mittelschweren bis schweren, aktiven Morbus Crohn bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich primärer Ernährungstherapie und einem Kortikosteroid und/oder einem Immunsuppressivum, angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Colitis ulcerosa: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei erwachsenen Patienten, die auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), unzureichend angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa bei Kindern und Jugendlichen (ab dem Alter von 6 Jahren), die nur unzureichend auf eine konventionelle Therapie, einschließlich Kortikosteroide und/oder 6-Mercaptopurin (6-MP) oder Azathioprin (AZA), angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder bei denen eine solche Therapie kontraindiziert ist. Uveitis: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der nicht infektiösen Uveitis intermedia, Uveitis posterior und Panuveitis bei erwachsenen Patienten, die nur unzureichend auf Kortikosteroide angesprochen haben, eine Kortikosteroid sparende Behandlung benötigen oder für die eine Behandlung mit Kortikosteroiden nicht geeignet ist. Uveitis bei Kindern und Jugendlichen: AMGEVITA® wird angewendet zur Behandlung der chronischen nicht infektiösen Uveitis anterior bei Kindern und Jugendlichen ab dem Alter von 2 Jahren, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben oder die eine Unverträglichkeit gegenüber einer solchen Therapie haben oder für die eine konventionelle Therapie nicht geeignet ist. **Gegegnanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Aktive Tuberkulose oder andere schwere Infektionen wie Sepsis und opportunistische Infektionen. Mäßige bis schwere Herzinsuffizienz (NYHA-Klasse III/IV). **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Infektionen des Respirationstraktes (einschließlich des unteren und oberen Respirationstraktes, Pneumonie, Sinusitis, Pharyngitis, Nasopharyngitis und virale Herpespneumonie), Leukopenie (einschließlich Neutropenie und Agranulozytose), Anämie, erhöhte Blutfettwerte, Kopfschmerzen, Abdominalschmerzen, Übelkeit und Erbrechen, Erhöhung der Leberenzyme, Hautausschlag (einschließlich schuppender Hautausschlag), muskuloskeletale Schmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Erytheme an der Injektionsstelle). *Häufig:* systemische Infektionen (einschließlich Sepsis, Candidiasis und Influenza), intestinale Infektionen (einschließlich viraler Gastroenteritis), Haut- und Weichteilinfektionen (einschließlich Paronychie, Zellgewebsentzündung, Impetigo, nekrotisierender Fasciitis und Herpes zoster), Ohrinfektionen, Mundinfektionen (einschließlich Herpes simplex, Mundherpes und Zahninfektionen), Genitaltraktinfektionen (einschließlich vulvovaginaler Pilzinfektion), Harnwegsinfektionen (einschließlich Pyelonephritis), Pilzinfektionen, Gelenkinfektionen, Hautkrebs außer Melanom (einschließlich Basalzellkarzinom und Plattenepithelkarzinom), gutartiges Neoplasma, Leukozytose, Thrombozytopenie, Überempfindlichkeit, Allergien (einschließlich durch Jahreszeiten bedingte Allergie), Hypokaliämie, erhöhte Harnsäurewerte, abweichende Natriumwerte im Blut, Hypokalzämie, Hyperglykämie, Hypophosphatämie, Dehydratation, Stimmungsschwankungen (einschließlich Depression), Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Parästhesie (einschließlich Hypästhesie), Migräne, Nervenwurzelkompression, eingeschränktes Sehvermögen, Konjunktivitis, Blepharitis, Anschwellen des Auges, Schwindel, Tachykardie, Hypertonie, Hitzegefühl, Hämatome, Asthma, Dyspnoe, Husten, Blutungen im Gastrointestinaltrakt, Dyspepsie, gastroösophageale Refluxkrankheit, Sicca-Syndrom, Verschlechterung oder neuer Ausbruch von Psoriasis (einschließlich palmoplantarer pustulöser Psoriasis), Urtikaria, Blutergüsse (einschließlich Purpura), Dermatitis (einschließlich Ekzem), Onychoclasis (Brechen der Nägel), Hyperhidrose, Alopezie, Pruritus, Muskelkrämpfe (einschließlich Erhöhung der Blut-Kreatinphosphokinase), eingeschränkte Nierenfunktion, Hämaturie, Brustschmerzen, Ödeme, Fieber, Koagulations- und Blutungsstörungen (einschließlich Verlängerung der partiellen Thromboplastinzeit), positiver Nachweis von Autoantikörpern (einschließlich doppelsträngiger DNA-Antikörper), erhöhte Blutwerte für Lactatdehydrogenase, beeinträchtigte Wundheilung. *Gelegentlich:* neurologische Infektionen (einschließlich viraler Meningitis), opportunistische Infektionen und Tuberkulose (einschließlich Kokzidioidomykose, Histoplasmosis und komplexe Infektion durch *Mycobacterium avium*), bakterielle Infektionen, Augeninfektionen, Divertikulitis, Lymphom, solide Organumoren (einschließlich Brustkrebs, Lungentumor und Schilddrüsentumor), Melanom, idiopathische thrombozytopenische Purpura, Sarkoidose, Vaskulitis, zerebrovaskuläre Zwischenfälle, Tremor, Neuropathie, Doppelsehen, Taubheit, Tinnitus, Myokardinfarkt, Arrhythmie, dekompensierte Herzinsuffizienz, Aortenaneurysma, arterieller Gefäßverschluss, Thrombophlebitis, Lungenembolie, interstitielle Lungenerkrankung, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, Pneumonitis, Pleuraerguss, Pankreatitis, Dysphagie, Gesichtsschwellung, Cholezystitis und Cholelithiasis, Fettleber, erhöhte Bilirubinwerte, nächtliches Schwitzen, Narbenbildung, Rhabdomyolyse, systemischer Lupus erythematosus, Nykturie, erektiler Dysfunktion, Entzündung. *Selten:* Leukämie, Panzytopenie, Anaphylaxie, multiple Sklerose, demyelinisierende Erkrankungen (z.B. Optikusneuritis, Guillain-Barré-Syndrom), Herzstillstand, Lungenfibrose, Darmwandperforation, Hepatitis, Reaktivierung einer Hepatitis B, Autoimmunhepatitis, Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Angioödem, kutane Vaskulitis, lichenoid Hautreaktion, lupusähnliches Syndrom. *Nicht bekannt:* hepatosplenales T-Zell-Lymphom, Merkelzellkarzinom (neuroendokrines Karzinom der Haut), Kaposi-Sarkom, Leberversagen, Verschlechterung der Symptome einer Dermatomyositis, Gewichtszunahme. **Weitere Angaben:** s. Fach- und Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig. Stand der Information: Dezember 2021. Amgen Europe B.V., 4817 ZK Breda, Niederlande (örtlicher Vertreter Deutschland: Amgen GmbH, 80992 München).**

