



# IDACIO udovoljava potrebama mnogih bolesnika

▶ Upoznajte  
globalni doprinos  
lijeka IDACIO na  
bolesnike tijekom  
posljednje  
4 godine



IDACIO pomaže  
bolesnicima u boljem  
upravljanju bolešću  
putem sveobuhvatnih  
holističkih rješenja.

IDACIO® ZA MOJU  
AUTOIMUNU  
BOLEST

KABICARE ZA MENE



Iskustvo na tržištu:

**4**  
GODINE

Od prvog predstavljanja 2019. godine, IDACIO trenutno pruža podršku bolesnicima za liječenje autoimunih bolesti u čak **37 zemalja**.<sup>1</sup> 2023. godine **IDACIO je dobio odobrenje za pomoć u liječenju bolesnika u SAD-u**.<sup>2</sup>

Plasiran u:

**37**  
ZEMALJA  
SADA ODOBREN  
i u SAD-u<sup>2</sup>

IDACIO je proširio svoj globalni doseg i isporučio **2.251.996 jedinica diljem svijeta**<sup>1</sup>, pomažući više od 80.428 bolesnik-godina.<sup>1</sup>

Broj jedinica lijeka IDACIO isporučenih diljem svijeta:

**2.251.996**  
BROJ NEPRESTANO RASTE<sup>1</sup>

U posljednje 4 godine IDACIO je održao pozitivnu ravnotežu u omjeru koristi i rizika kontinuiranog dugotrajnog liječenja.

Pomaže više od:

**80.428**  
BOLESNIK-GODINA\*

Uspjeh lijeka IDACIO rezultat je predanosti i podrške tvrtke Fresenius Kabi u centriranju bolesnika na prvo mjesto. Uspješnom proizvodnjom i uhodanom opskrbom kompanija osigurava bolesnicima visokokvalitetnu zdravstvenu skrb.

**IDACIO nastavlja pomagati bolesnicima s autoimunim bolestima diljem svijeta, pri čemu nisu zabilježeni novi događaji vezani uz sigurnost njegove primjene, osim onih iz izvornog kliničkog ispitivanja<sup>1</sup>**

\* IDACIO vrijednost bolesnik-godina izračunata je kao ukupan broj jedinica podijeljen s 28 injekcija godišnje, prema podacima evidentiranim u planu upravljanja rizikom referentnog lijeka Humira (adalimumab).<sup>1</sup>

#### SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Prije propisivanja lijeka Idacio<sup>®</sup>, molimo pročitati zadnji odobreni Sažetak opisa svojstva lijeka i Uputu o lijeku odobrene od Europske agencije za lijekove (EMA), dostupne i na Internet adresama [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) i [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr). Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet: Fresenius Kabi Deutschland GmbH Else-Kröner-Straße 1 61352 Bad Homburg v.d.Höhe Njemačka. Predstavnik nositelja odobrenja: Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37A, 10000 Zagreb, tel.: 01 2333 242, e-mail: [info@fresenius-kabi.hr](mailto:info@fresenius-kabi.hr). Datum sastavljanja i broj odobrenja: ožujak, 2024., BIO-ADA-2024-02



## Skraćeni sažetak opisa svojstava lijeka

### Idacio® 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici

**Kvalitativni i kvantitativni sastav:** Jedna napunjena brizgalica s jednokratnom dozom od 0,8 ml sadrži 40 mg adalimumaba. Adalimumab je rekombinantno humano monoklonsko protutijelo koje se proizvodi u stanicama jajnika kineskog hrčka. **Terapijske indikacije:** Reumatoidni artritis, Juvenilni idiopatski artritis, Aksijalni spondiloartritis, Psorijatični artritis, Psorijaza, Plak psorijaza u djece, Gnojni hidradenitis (*Hidradenitis suppurativa*), Crohnova bolest, Crohnova bolest u djece, Ulcerozni kolitis, Ulcerozni kolitis u djece, Uveitis, Uveitis u djece. **Doziranje i način primjene:** *Reumatoidni artritis* - U odraslih bolesnika s reumatoidnim artritisom preporučena doza adalimumaba iznosi 40 mg, a daje se kao jednokratna doza svaka dva tjedna supkutanom injekcijom. Za vrijeme liječenja lijekom Idacio treba nastaviti primjenu metotreksata. U slučaju monoterapije, u nekih bolesnika u kojih je došlo do slabljenja odgovora na liječenje Idaciom u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan možda će biti korisno povećati doziranje adalimumaba na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Možda će biti potrebno prekinuti terapiju, primjerice prije kirurškog zahvata ili u slučaju ozbiljne infekcije. *Ankilozantni spondilitis, aksijalni spondiloartritis bez radiološkog dokaza AS-a te psorijatični artritis* - preporučena doza lijeka Idacio iznosi 40 mg, a daje se kao jednokratna doza svaka dva tjedna supkutanom injekcijom. *Psorijaza* - u odraslih bolesnika preporučena početna doza lijeka Idacio je 80 mg supkutano, nakon čega slijedi 40 mg supkutano svaka dva tjedna, počevši jedan tjedan nakon početne doze. U bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na Idacio u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan nakon 16 tjedana, možda će biti korisno povećati doziranje na 40 mg lijeka svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. *Gnojni hidradenitis (Hidradenitis suppurativa)* - preporučeni režim doziranja lijeka Idacio za odrasle bolesnike s gnojnim hidradenitisom je početna doza od 160 mg prvoga dana (primijenjena u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan tijekom dva uzastopna dana), nakon koje slijedi doza od 80 mg dva tjedna kasnije, 15. dana (primijenjena u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Dva tjedna kasnije (29. dan) liječenje se nastavlja dozom od 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan (primijenjena u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Ako je potrebno, primjena antibiotika može se nastaviti i tijekom liječenja lijekom Idacio. Preporučuje se da bolesnik tijekom liječenja lijekom Idacio svakodnevno koristi topikalnu antiseptičku tekućinu za ispiranje lezija uzrokovanih gnojnim hidradenitisom. *Crohnova bolest* - preporučena induksijska doza lijeka Idacio u odraslih bolesnika s umjerenom do teškom aktivnom Crohnovom bolešću je 80 mg u nultom tjednu, praćena dozom od 40 mg u drugom tjednu. U slučaju da postoji potreba za bržim odgovorom na terapiju, terapija se može započeti dozom od 160 mg u nultom tjednu (primijenjenom u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan kroz dva uzastopna dana), a zatim 80 mg u drugom tjednu (primijenjenom u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu), uz napomenu da je rizik od razvoja nuspojava veći prilikom indukcije. Nakon indukcije, preporučena doza je 40 mg svaki drugi tjedan supkutanom injekcijom. Alternativno, ako je bolesnik prestao uzimati lijek Idacio, a znakovi i simptomi bolesti su se opet pojavili, Idacio se može ponovno primijeniti. Tijekom terapije održavanja, doza kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkim smjernicama. U nekih bolesnika u kojih dođe do slabljenja odgovora na terapiju Idaciom u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan možda će biti korisno povećati doziranje na 40 mg lijeka Idacio svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. *Ulcerozni kolitis* - preporučena induksijska doza lijeka Idacio u odraslih bolesnika s umjerenim do teškim ulceroznim kolitisom je 160 mg u nultom tjednu (primijenjena u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili kao dvije injekcije od 40 mg na dan kroz dva uzastopna dana) i 80 mg u drugom tjednu (primijenjena u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu). Nakon indukcije, preporučena doza je 40 mg svaki drugi tjedan supkutanom injekcijom. Tijekom terapije održavanja, doza kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkim smjernicama. U nekih bolesnika u kojih dođe do slabljenja odgovora na terapiju Idaciom u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan možda će biti korisno povećati doziranje na 40 mg lijeka Idacio svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. *Uveitis* - Preporučena doza lijeka Idacio u odraslih bolesnika s uveitisom je početna doza od 80 mg, nakon koje slijedi doza od 40 mg svaki drugi tjedan, počevši tjedan dana nakon početne doze. Iskustvo sa započinjanjem liječenja samo adalimumabom je ograničeno. Liječenje lijekom Idacio može se započeti u kombinaciji s kortikosteroidima i/ili drugim nebiološkim imunomodulatorima. Doza istodobno primijenjenih kortikosteroida može se postupno smanjivati u skladu s kliničkom praksom, počevši dva tjedna nakon započinjanja liječenja lijekom Idacio. Starije osobe - Nije potrebno prilagođavati dozu. Oštećenje bubrega i/ili jetre - Nije ispitivano djelovanje adalimumaba u toj populaciji bolesnika te se ne mogu dati preporuke za doziranje. *Poliartikularni juvenilni idiopatski artritis u dobi od 2 i više godina* - preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s poliartikularnim juvenilnim idiopatskim artritisom u dobi od 2 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine: 10 kg do < 30 kg, 20 mg svaki drugi tjedan; ≥ 30 kg, 40 mg svaki drugi tjedan. Nema relevantne primjene adalimumaba u bolesnika mlađih od 2 godine u ovoj indikaciji. *Artritis povezan s entezitisom* - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s artritisom povezanim s entezitisom u dobi od 6 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine: 15 kg do < 30 kg, 20 mg svaki drugi tjedan; ≥ 30 kg, 40 mg svaki drugi tjedan. Adalimumab nije ispitivan u bolesnika s artritisom povezanim s entezitisom mlađih od 6 godina. *Plak psorijaza u djece* - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s plak psorijazom u dobi od 4 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine: 15 kg do < 30 kg, početna doza od 20 mg, a zatim 20 mg svaki drugi tjedan, počevši tjedan dana nakon početne doze; ≥ 30 kg, početna doza od 40 mg, a zatim 40 mg svaki drugi tjedan, počevši tjedan dana nakon početne doze. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 4 godine u ovoj indikaciji. *Adolescentni gnojni hidradenitis (u dobi od 12 i više godina, tjelesne težine najmanje 30 kg)* - Preporučena doza lijeka Idacio je 80 mg u nultom tjednu, nakon koje se primjenjuje doza od 40 mg svaki drugi tjedan, počevši od prvog tjedna, supkutanom injekcijom. U adolescentnih bolesnika u kojih nije postignut zadovoljavajući odgovor na lijek Idacio u dozi od 40 mg svaki drugi tjedan može se razmotriti povećanje doziranja na 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Ako je potrebno, primjena antibiotika može se nastaviti i tijekom liječenja lijekom Idacio. Preporučuje se da bolesnik tijekom liječenja lijekom Idacio svakodnevno koristi topikalnu antiseptičku tekućinu za ispiranje lezija uzrokovanih gnojnim hidradenitisom. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 12 godina za ovu indikaciju. *Crohnova bolest u djece* - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s Crohnovom bolešću u dobi od 6 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine: < 40 kg; 40 mg u nultom tjednu i 20 mg u drugom tjednu, a u slučaju kada je potreban brži odgovor na liječenje, imajući na umu da rizik od nuspojava može biti veći kod primjene više induksijske doze, može se primijeniti sljedeća doza 80 mg u nultom tjednu i 40 mg u drugom tjednu. Doza održavanja počevši od 4. tjedna 20 mg svaki drugi tjedan; ≥ 40 kg, 80 mg u nultom tjednu i 40 mg u drugom tjednu, a u slučaju kada je potreban brži odgovor na liječenje, imajući na umu da rizik od nuspojava može biti veći kod primjene više induksijske doze, može se primijeniti sljedeća doza 160 mg u nultom tjednu i 80 mg u drugom

tjednu, Doza održavanja počevši od 4. tjedna 40 mg svaki drugi tjedan. Bolesnici u kojih se ne postigne zadovoljavajući odgovor mogli bi imati koristi od povećanja doziranja: < 40 kg: 20 mg svaki tjedan; ≥ 40 kg: 40 mg svaki tjedan ili 80 mg svaki drugi tjedan. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 6 godina u ovoj indikaciji. **Ulcerozni kolitis u djece** - Preporučena doza lijeka Idacio za bolesnike s ulceroznim kolitisom u dobi od 6 do 17 godina određuje se na temelju tjelesne težine: < 40 kg; Indukcijska doza 80 mg u nultom tjednu (primijenjeno u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu) i 40 mg u drugom tjednu (primijenjeno kao jedna injekcija od 40 mg) te Doza održavanja počevši od 4. tjedna\* 40 mg svaki drugi tjedan. ≥ 40 kg; Indukcijska doza 160 mg u nultom tjednu (primijenjeno u obliku četiri injekcije od 40 mg u jednom danu ili dvije injekcije od 40 mg na dan tijekom dva uzastopna dana) i 80 mg u drugom tjednu (primijenjeno u obliku dvije injekcije od 40 mg u jednom danu) te Doza održavanja počevši od 4. tjedna 80 mg svaki drugi tjedan. Idacio se primjenjuje supkutanom injekcijom. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 6 godina za ovu indikaciju. **Uveitis u djece** - Preporučena doza lijeka Idacio za pedijatrijske bolesnike s uveitisom u dobi od 2 i više godina određuje se na temelju tjelesne težine: < 30 kg, 20 mg svaki drugi tjedan u kombinaciji s metotreksatom; ≥ 30 kg, 40 mg svaki drugi tjedan u kombinaciji s metotreksatom. Kod uveitisa u djece, nema iskustva s liječenjem adalimumabom bez istodobnog liječenja metotreksatom. Kad se uvodi liječenje lijekom Idacio može se primijeniti udarna doza od 40 mg za bolesnike tjelesne težine < 30 kg ili 80 mg za bolesnike tjelesne težine ≥ 30 kg tjedan dana prije početka terapije održavanja. Nisu dostupni klinički podaci o primjeni udarne doze adalimumaba u djece u dobi od < 6 godina. Nema relevantne primjene adalimumaba u djece mlađe od 2 godine u ovoj indikaciji. **Način primjene:** Idacio se primjenjuje supkutanom injekcijom. **Kontraindikacije:** Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari; aktivna tuberkuloza ili druge teške infekcije, poput sepse, i oportunističke infekcije. Umjereno do teško zatajenje srca (NYHA razred III/IV). **Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi:** sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog lijeka potrebno je jasno evidentirati. **Infekcije** - Liječenje lijekom Idacio ne smije se započeti u bolesnika s aktivnim infekcijama, uključujući kronične ili lokalizirane infekcije, sve dok se te infekcije ne stave pod kontrolu. Primjena lijeka Idacio mora se obustaviti ako bolesnik razvije novu ozbiljnu infekciju ili sepsu te je potrebno započeti odgovarajuću antimikrobnu ili antifungalnu terapiju sve dok se infekcija ne stavi pod kontrolu. Liječnici trebaju oprezno razmotriti liječenje lijekom Idacio u bolesnika s ponavljajućim infekcijama u anamnezi ili podležećim stanjima koja pogoduju razvoju infekcija u bolesnika, uključujući istodobnu primjenu imunosupresivnih lijekova. **Ozbiljne infekcije** - zabilježene su ozbiljne infekcije, uključujući sepsu, uzrokovane bakterijama, mikobakterijama, invazivnim gljivicama, parazitima, virusima, ili druge oportunističke infekcije poput listerioze, legioneloze i pneumocistisa. Ostale ozbiljne infekcije primijećene u kliničkim ispitivanjima uključuju pneumoniju, pijelonefritis, septički artritis i septikemiju. **Tuberkuloza** - Prije početka liječenja lijekom Idacio sve bolesnike se mora podvrgnuti pretragama za otkrivanje i aktivnog i neaktivnog ("latentnog") oblika tuberkuloze. Ako se dijagnosticira aktivna tuberkuloza, ne smije se započeti liječenje lijekom Idacio. Ako se dijagnosticira latentna tuberkuloza, prije početka liječenja lijekom Idacio mora se započeti odgovarajuća profilaksa tuberkuloze, u skladu s lokalnim preporukama. **Druge oportunističke infekcije** - U bolesnika koji primaju adalimumab zabilježene su oportunističke infekcije, uključujući invazivne gljivične infekcije. Ako se u bolesnika pojave znakovi i simptomi kao što su vrućica, malaksalost, gubitak težine, znojenje, kašalj, dispneja i/ili plućni infiltrati ili druge ozbiljne sistemske bolesti s istodobnim šokom ili bez njega, treba posumnjati na invazivnu gljivičnu infekciju te odmah prekinuti primjenu lijeka Idacio. **Reaktivacija hepatitisa B** - Bolesnike je potrebno prije početka terapije lijekom Idacio testirati na HBV infekciju. U bolesnika u kojih se javi reaktivacija HBV infekcije mora se prekinuti terapija lijekom Idacio i započeti učinkovita antivirusna terapija uz odgovarajuće potporne mjere. **Neurološki događaji** - Propisivači moraju biti oprezni prilikom razmatranja liječenja lijekom Idacio u bolesnika s otprije postojećim ili nedavno nastalim demijelinizirajućim poremećajima središnjeg ili perifernog živčanog sustava; ako se razvije bilo koji od tih poremećaja, treba razmotriti prekid liječenja lijekom Idacio. U bolesnika s neinfektivnim intermedijarnim uveitisom treba provesti neurološku procjenu prije početka liječenja lijekom Idacio i redovito tijekom liječenja kako bi se utvrdili otprije postojeći ili novorazvijeni demijelinizirajući poremećaji središnjeg živčanog sustava. **Alergijske reakcije** - ako se pojavi anafilaktička reakcija ili kakva druga ozbiljna alergijska reakcija, primjenu lijeka Idacio treba odmah obustaviti i započeti odgovarajuću terapiju. **Imunosupresija** - u ispitivanju 64 bolesnika s reumatoidnim artritisom liječena adalimumabom nije zabilježeno smanjenje odgođene preosjetljivosti, sniženje razina imunoglobulina niti promjene broja efektorskih T i B stanica, NK stanica, monocita/makrofaga i neutrofila. **Zloćudne bolesti i limfoproliferativni poremećaji** - mogući rizik od razvoja limfoma, leukemija i ostalih zloćudnih bolesti, i u djece i adolescenata. Rizik od pojave hepatospleičnog i testičnog limfoma u bolesnika liječenih lijekom Idacio ne može se isključiti. Melanom i karcinom Merkelovih stanica su također prijavljeni u bolesnika. Potreban oprez kod bolesnika s KOPB-om, kao i u bolesnika koji imaju povećan rizik od razvoja zloćudnih bolesti zbog teškog pušenja. Sve bolesnike s ulceroznim kolitisom u kojih je povećan rizik od displazije ili karcinoma debelog crijeva (na primjer, bolesnici s dugotrajnim ulceroznim kolitisom ili primarnim sklerozirajućim kolangitisom) ili bolesnike koji su imali displaziju ili karcinom debelog crijeva treba kontrolirati zbog mogućeg razvoja displazije u redovitim intervalima prije početka liječenja i tijekom čitavog trajanja bolesti. **Hematološke reakcije** - u rijetkim je slučajevima za vrijeme liječenja antagonistima TNF-a zabilježena pojava pancitopenije, uključujući i aplastičnu anemiju te citopenije (npr. trombocitopenija, leukopenija). Bolesnike treba upozoriti da se odmah obrate liječniku ako se za vrijeme liječenja lijekom Idacio pojave znakovi i simptomi koji upućuju na krvne diskrazije (npr. stalna vrućica, stvaranje (nastanak) modrica, krvarenje, bljedilo). **Cijepljenje** - preporučuje se da se pedijatrijske bolesnike, ako je moguće, cijepi u skladu sa svim važećim smjernicama za cijepljenje prije započinjanja liječenja adalimumabom. Bolesnici koji primaju adalimumab mogu istodobno primiti cjepiva, ali ne živa cjepiva. Djeci koja su u maternici bila izložena adalimumabu ne preporučuje se davati živa cjepiva (npr. cjepivo BCG) najmanje 5 mjeseci otkad je majka u trudnoći primila zadnju injekciju adalimumaba. **Kongestivno zatajenje srca** - bolesnicima s blagim zatajenjem srca (NYHA razred I/II) Idacio se mora davati oprezno. Primjena lijeka Idacio je kontraindicirana u bolesnika s umjerenim do teškim zatajenjem srca. Ako se pojave novi ili pogoršaju postojeći simptomi kongestivnog zatajenja srca, mora se obustaviti liječenje lijekom Idacio. **Autoimuni procesi** - ako bolesnik nakon primjene lijeka Idacio razvije simptome koji upućuju na sindrom nalik lupusu i pozitivan je na protutijela usmjerena protiv dvolančane DNK, terapija lijekom Idacio ne smije se nastaviti. **Istodobna primjena bioloških antireumatika koji modificiraju tijek bolesti ili antagonista TNF-a**. U kliničkim ispitivanjima istodobne primjene anakinre i drugog antagonista TNF-a, etanercepta, zabilježene su ozbiljne infekcije, a pritom nije bilo dodatne kliničke koristi u odnosu na monoterapiju etanerceptom. S obzirom na prirodu štetnih događaja primijećenih pri istodobnoj primjeni anakinre i etanercepta, slične

toksičnosti se također mogu pojaviti i za vrijeme liječenja anakinrom u kombinaciji s drugim antagonistima TNF-a. Stoga se istodobna primjena adalimumaba i anakinre ne preporučuje. Istodobna primjena adalimumaba i drugih bioloških antireumatika koji modificiraju tijek bolesti (npr. anakinra i abatacept) ili drugih antagonista TNF-a se ne preporučuje zbog mogućeg povećanog rizika od razvoja infekcija, uključujući ozbiljne infekcije, i drugih potencijalnih farmakoloških interakcija. **Kirurški zahvati** - Bolesnike kojima je za vrijeme liječenja lijekom Idacio potreban operativni zahvat potrebno je pomno pratiti zbog moguće pojave infekcija i poduzeti odgovarajuće mjere. Raspoloživi podaci o sigurnosti provedbe artroplastike u bolesnika liječenih adalimumabom su ograničeni. **Opstrukcija tankog crijeva** - neuspješan odgovor na terapiju za Crohnovu bolest može biti znak fiksne fibrozne strikture koju je možda potrebno kirurški liječiti. Dostupni podaci pokazuju da adalimumab ne uzrokuje i ne pogoršava strikturu. **Starije osobe** - učestalost ozbiljnih infekcija među bolesnicima liječenima adalimumabom veća je u osoba starijih od 65 godina (3,7%) nego u osoba mlađih od 65 godina (1,5%). Neke od tih infekcija imale su smrtni ishod. Stoga se tijekom liječenja starijih osoba mora obratiti posebna pažnja na mogući rizik od infekcije. **Pedijatrijska populacija** - Vidjeti iznad dio 'Cijepljenje'. **Pomoćne tvari s poznatim učinkom** - ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi od 0,8 ml, odnosno zanemarive količine natrija. **Plodnost, trudnoća i dojenje** : **Žene reproduktivne dobi** - žene reproduktivne dobi trebaju razmotriti korištenje odgovarajuće kontracepcije kako bi spriječile trudnoću i trebale bi je nastaviti koristiti još najmanje pet mjeseci nakon posljednje doze lijeka Idacio. **Trudnoća** - prospektivno prikupljeni podaci o velikom broju trudnoća izloženih adalimumabu (približno 2100) koje su završile živorođenjem s poznatim ishodom, uključujući više od 1500 trudnoća izloženih tijekom prvog tromjesečja, ne ukazuju na povećanu stopu malformacija u novorođenčeta. Zbog inhibicije faktora tumorske nekroze  $\alpha$  (TNF $\alpha$ ), adalimumab primijenjen u trudnoći mogao bi utjecati na normalne imune odgovore novorođenčeta. Adalimumab se tijekom trudnoće smije primjenjivati samo ako je to posve neophodno. Adalimumab može prijeći preko posteljice u serum djece čije su majke tijekom trudnoće liječene adalimumabom. Zbog toga ta djeca mogu imati povećan rizik od infekcija. Djeci koja su u maternici bila izložena adalimumabu ne preporučuje se davati živa cjepiva (npr. cjepivo BCG) najmanje 5 mjeseci otkad je majka u trudnoći primila zadnju injekciju adalimumaba. **Dojenje** - ograničeni podaci iz objavljene literature ukazuju na to da se adalimumab izlučuje u majčino mlijeko u vrlo maloj koncentraciji te da koncentracije adalimumaba u majčinom mlijeku iznose 0,1% do 1% razine u serumu majke. Kada se primjenjuju peroralno, imunoglobulin G proteini prolaze proteolizu u crijevima te imaju malu bioraspoloživost. Ne očekuju se učinci na dojenu novorođenčad/dojenčad. Stoga se Idacio može primjenjivati tijekom dojenja. **Plodnost** - nisu dostupni pretklinički podaci o utjecaju adalimumaba na plodnost. **Nuspojave:** Vrlo česte ( $\geq 1/10$ ) i česte ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ) nuspojave su: Infekcije i infestacije - infekcije dišnih putova (uključujući infekcije donjih i gornjih dišnih putova, pneumoniju, sinusitis, faringitis, nazofaringitis i pneumoniju uzrokovanu virusom herpesa), sistemske infekcije (uključujući sepsu, kandidijazu i gripu), intestinalne infekcije (uključujući virusni gastroenteritis), infekcije kože i mekog tkiva (uključujući paronihiju, celulitis, impetigo, nekrotizirajući fasciitis i herpes zoster), infekcije uha, infekcije usne šupljine (uključujući herpes simpleks, herpes usne šupljine i infekcije zuba), infekcije reproduktivnog sustava (uključujući vulvovaginalne mikoze), infekcije mokraćnog sustava (uključujući pijelonefritis), gljivične infekcije, infekcije zglobova. Dobroćudne, zloćudne i nespecificirane novotvorine (uključujući ciste i polipe) - rak kože, isključujući melanom (uključujući bazocelularni karcinom i karcinom skvamoznih stanica), benigne neoplazme, limfom, novotvorine na solidnim organima (uključujući rak dojke, novotvorine na plućima i štitnjači), melanom. Poremećaj krvi i limfnog sustava - leukopenija (uključujući neutropeniju i agranulocitozu), anemija, leukocitoza, trombocitopenija. Poremećaji imunološkog sustava - preosjetljivost, alergije (uključujući sezonske alergije), sarkoidoza, vaskulitis. Poremećaji metabolizma i prehrane - povišena razina lipida, hipokalijemija, povišene razine mokraćne kiseline, abnormalna razina natrija u krvi, hipokalcijemija, hiperglikemija, hipofosfatemija, dehidracija. Psihijatrijski poremećaji - promjene raspoloženja (uključujući depresiju), anksioznost, nesanic. Poremećaji živčanog sustava – glavobolja, parestezije (uključujući hipoesteziju), migrena, kompresija korijena živca. Poremećaji oka - oštećenje vida, konjunktivitis, blefaritis, oticanje očiju. Poremećaji uha i labirinta – vertigo. Srčani poremećaji – tahikardija. Krvožilni poremećaji - hipertenzija, navale crvenila, hematoma. Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja - astma, dispneja, kašalj. Poremećaji probavnog sustava - bol u abdomenu, mučnina i povraćanje, krvarenje u probavnom sustavu, dispepsija, gastroezofagusna refluksna bolest, sicca sindrom. Poremećaji jetre i žuči - povišeni jetreni enzimi. Poremećaji kože i potkožnog tkiva - osip (uključujući ekfolijativni osip), pogoršanje ili nova pojava psorijaze (uključujući palmoplantarnu pustuloznu psorijazu), urtikarija, stvaranje modrica (uključujući purpuru), dermatitis (uključujući ekcem), pucanje noktiju, pojačano znojenje (hiperhidroza), alopecija, pruritus. Poremećaji mišićnokoštanog sustava i vezivnog tkiva - mišićno-koštana bol, spazmi mišića (uključujući povećanje razine kreatin fosfokinaze). Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava - oštećenje funkcije bubrega, hematurija. Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene- reakcije na mjestu primjene (uključujući eritem na mjestu primjene), bol u prsištu, edem pireksija. poremećaji koagulacije i krvarenja (uključujući produljenje aktiviranog parcijalnog tromboplastinskog vremena), pozitivan nalaz testa na autoprotutijela (uključujući protutijela na dvolančanu DNK), povišena laktat dehidrogenaza u krvi. Ozljede, trovanja i proceduralne komplikacije - otežano cijepljenje. **Način izdavanja lijeka:** Lijek se izdaje na ograničeni recept. **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.Höhe, Njemačka. **Brojevi odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Idacio 40 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici, EU/1/19/1356/003; 005. **Datum prvog odobrenja / datum obnove odobrenja:** 02. travnja 2019./ 30. listopada 2023. Svaku sumnju na nuspojavu lijeka prijaviti putem nacionalnog sustava prijave nuspojava.

## Literatura

1. Fresenius Kabi. Podaci iz arhive. 2. Fresenius Kabi receives U.S. FDA approval for biosimilar Idacio® (adalimumab). Fresenius Kabi Global web stranica. <https://www.fresenius-kabi.com/news/fresenius-kabi-receives-fda-approval-for-biosimilar-Idacio>. Pristup 30.3.2023.