



3. ábra

A: A mediális szemzugot is infiltráló exulcerált tumor az orrgyökön, MF tumor stádium  
B., C: A röntgenbesugárzás alatt tumorregresszió, a röntgenbesugárzás befejezésekor tumormentes sebalappal,  
összdózis: 28 Gy/sugármező. D: Komplet remisszió a kezelés kezdetétől számított 3 hónap múlva

**A felületi röntgen irradiáció hatékonyságának értékelése  
mycosis fungoideses, primer cutan CD8+ agresszív  
epidermotrop citotoxikus T-sejtes lymphomás, primer  
cutan anaplasias nagy sejtes lymphomás és primer cutan  
marginális zóna B-sejtes lymphomás betegeken**

KONTÁR ORSOLYA DR., ERŐS NÓRA DR., DÉSAKNAI MÁRTON DR.,  
HÁRSING JUDIT DR., CSOMOR JUDIT DR., SZEPESI ÁGOTA DR.,  
KÁRPÁTI SAROLTA DR., MARSCHALKÓ MÁRTA DR.

# EGÉSZSÉGES ÖNBIZALOM a tartós tüneti javulás kulcsa



\* A CHAMPION vizsgálat elsődleges végpontja volt a HUMIRA kezeléssel mellett PASI 75 klinikai választ elérő betegek aránya a 16. héten, összehasonlítva a MTX monoterápiával és placeboval egyaránt. A HUMIRA csoportban a 16. hetes PASI 75 választ a betegek 79,6%-a érte el, amíg MTX monoterápia esetében 35,5%, illetve placebo mellett 18,9% volt a PASI 75 választ elérő betegek aránya. Az eredmény klinikailag szignifikáns volt a HUMIRA versus MTX, illetve a HUMIRA versus placebo esetében egyaránt ( $p < 0,001$ ).

1. J.-H. Saurat, G. Stingl, L. Dubertret et al. Efficacy and safety results from the randomized controlled comparative study of adalimumab vs. methotrexate vs. placebo in patients with psoriasis (CHAMPION). British Journal of Dermatology 2007. DOI 10.1111/j.1365-2133.2007.08315.x

## Humira 40 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben rövidített alkalmazási előírás

**Minőségi és mennyiségi összetétel:** 40 mg adalimumab 0,8 ml-es, egyadagos, előretöltött fecskendőben (2×0,8 ml-es előretöltött fecskendő és 2 db alkoholos tűrőkendő). **Térpásis javallatok.** 1. **Rheumatoid arthritis:** Metotrexáttal együtt adagolva javallott. Középsúlyos, illetve súlyos aktív rheumatoid arthritisben szenvedő felnőtt betegek kezelésére, ha a betegséget befolyásoló reumaelenes szerek (disease-modifying antirheumatic drugs), beleértve a metotrexátot, nem hatásosak. Súlyos, aktív és progresszív rheumatoid arthritisben szenvedő felnőtt betegek kezelésére, akiket előzőleg még nem kezelték metotrexáttal. A Humira metotrexát-intolerancia esetén, vagy ha a folyamatos metotrexát-kezelés nem megfelelő, monoterápiaként is alkalmazható. A Humira csökkenti a röntgen felvételek kimutatott ízületi károsodás progressziójának mértékét és javítja a fizikai funkciókat, ha a metotrexáttal kombinálva kerül alkalmazásra.

2. **Polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritis:** A Humira metotrexáttal kombinálva a polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritis kezelésére javallott olyan 4–17 éves gyermekeknek és serdülőknek, akik nem reagáltak megfelelően egy vagy több, betegségét befolyásoló reumaelenes szerek (disease-modifying antirheumatic drug, DMARDs). 3. **Arthritis psoriatica:** Humira javasolt felnőttkori aktív és progresszív arthritis psoriatica kezelésére, ha a betegséget befolyásoló reumaelenes szerek (disease-modifying antirheumatic drugs) használata nem járt terápiás sikerrel. A Humira röntgenfelvételekkel igazoltan csökkent a perifériás ízületi károsodás progressziós rátáját a betegség sokévteljes szimmetrikus alacsonyban szenvedő betegek körében, valamint, javítja a fizikai funkciókat. 4. **Spondyilis ankylopoetica:** Humira felnőttkori súlyos, aktív spondyilis ankylopoetica kezelésére javallott, ha a beteg a hagyományos kezelésre nem megfelelő módon reagál. 5. **Crohn-betegség:** A Humira súlyos, aktív Crohn-betegség kezelésére javallott olyan betegeknek, akik nem reagáltak a kortikoszteroidokkal és/vagy immunuszuppresszív szerrel végzett teljes és adekvát kúrára, vagy akik nem tolerálják ezeket a szereket, vagy akiknél e szerek alkalmazása orvosi szempontból ellenjavallt. 6. **Psoriasis:** A Humira javasolt olyan felnőtt betegek közepesen súlyos, illetve súlyos krónikus, plakos psoriasisának kezelésére, akik más szisztémás kezelésekre, köztük a ciklosporinra, a metotrexátra vagy a PUVA-ra nem reagáltak, vagy esetükben e kezelési módok ellenjavalltak, illetve nem tolerálják azokat. **Adagolás és alkalmazás: Rheumatoid arthritis:** A Humira javasolt dózisa rheumatoid arthritisben szenvedő felnőtt betegek esetében 40 mg adalimumab, kéthetente egy alkalommal egy adagban subcutan injekció formájában. A metotrexát folytatása javasolt a Humira-val való kezelés ideje alatt. Monoterápiában, olyan betegek esetében, akiknél hatáscsökkenés mutatkozik, új eredmény érhető el a dózis hetenkénti 40 mg-ra való emelésével. A Humira ajánlott adagja **polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritisben** 4–12 éves korig 24 mg/tesztelési m<sup>2</sup>, kéthetente, legfeljebb egyszer 40 mg adalimumab injekció szubkután. 13 éves és idősebb, polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritisben szenvedő betegek részére minden második héten egyszeri dózisként, szubkután injekció formájában beadott 40 mg adalimumab. Arthritis psoriaticában vagy spondyilis ankylopoetica esetében 40 mg adalimumab kéthetente egy alkalommal subcutan injekcióban. Súlyos **Crohn-betegségben** szenvedő felnőtt betegek dózisa 80 mg a 0. héten, majd 40 mg a 2. héten. Ha hamarabb szükséges elérni a terápiás hatást, akkor a készítmény alkalmazható a 0. héten 160 mg (a dózis beadható 4 injekcióban egyetlen napon, vagy napi 2 injekcióban két egymást követő napon), a 2. héten 80 mg dózisban annak tudatában, hogy az indukciós kezelés során nagyobb a mellékhatások kockázata. Az indukciós kezelést követően a javasolt adag 40 mg minden második héten, subcutan injekcióban. Ha a betegnél abbahagyta a Humira alkalmazását, és kijűnik a betegség okozta panaszok és tünetek, új-rakezhető a Humira adása. A fenntartó kezelés során a kortikoszteroidokat a klinikai irányelvekkel összhangban fokozatosan csökkenteni lehet. Azoknál a betegeknek, akiknél csökken a terápiás hatás, előnyös lehet a Humira dózis intenzitását heti 40 mg-ra emelni. **Psoriasisban** felnőtt betegek részére kezdődő dózisként 80 mg szubkután alkalmazva, amelyet a kezdődő dózistól számított egy hét múlva minden második héten szubkután beadott 40 mg-os dózissal követnek. Idős betegek: az adagolás megváltoztatása nem szükséges. Csökkent vese- illetve májműködés: ezen beteg populációkban nem állnak rendelkezésre adatok, így dózisra javaslat nem tehető. **Ellenjavallatok:** a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Aktív tuberkulózis vagy más súlyos fertőzés, mint szepszis vagy opportunista fertőzések. Középsúlyos, súlyos szívelégtelenség (NYHA III/IV).

**Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** Humira-val való kezelés nem kezdhető aktív fertőzésben szenvedő betegek esetében, beleértve a krónikus és lokális fertőzéseket is, amíg a fertőzés nem gyógyul meg. A Humira-val való kezelést abba kell hagyni, olyan esetekben, amikor súlyos fertőzés alakul ki mindaddig, míg a fertőzés meg nem gyógyul. A Humira-val való kezeléssel megkezdése előtt minden betegnek meg kell vizsgálni aktív és inaktív (látens) tuberkulózis irányában. Ha a diagnózis aktív tuberkulózis, a Humira-kezelést nem szabad elkezdni. Ha inaktív („látens”) tuberkulózis diagnosztizál-

zálak, a látens tuberkulózis helyi ajánlásokkal összhangban lévő, antituberculoitikus profilaktikus kezelésének a Humira alkalmazásának megkezdése előtt el kell kezdődnie. Súlyos fertőzéseket, köztük bakterális, mycobacterialis, invazív gomba-, parazita- és vírusfertőzések okozta sepsist és egyéb opportunista fertőzéseket, például listeriosist és pneumocystis fertőzést is leírtak a Humira-t kapó betegeknek. Azoknál a betegeknek, akiknél a HBV reaktiválódása alakul ki, abba kell hagyni a Humira adását, és hatékony antiretrovirális szer adását, valamint megfelelő szupportív kezelést kell kezdeni. A gyógyszer felíró orvosnak különös gondot kell eljárnia, olyan esetekben, amikor Humira-kezelés lehetséges felmerül régi vagy friss demyelinizációs központi idegrendszeri betegségekben szenvedő betegeknek. Ha anafilaxiás vagy más súlyos allergiás reakció előfordulna, a Humira adását azonnal abba kell hagyni, és a megfelelő kezelést kell elkezdni. A fecskendő tüdővíz kupakja természetes gumit (latex) tartalmaz. Ez súlyos allergiás reakciókat válthat ki latexre érzékeny betegeknek. A TNF-gátlókkal végzett klinikai vizsgálatok során a TNF-gátlót kapott betegek körében nagyobb számban észlelték malignomákat, beleértve a lymphomát, mint a kontroll-csoport betegéinél. Ez azonban ritkán fordult elő. A forgalomba hozatalt követő megfigyelés során a TNF-blokkoló szerekkel, köztük az adalimumabbal kezelt (a kezelés megkezdése ≤ 18 éves életkor) gyermekeknek, serdülőknek és fiatal felnőtteknek (22 éves korig) malignitásokról számoltak be, melyek némelyike végzetes kimenetelű volt. Adalimumabbal kezelt betegeknek a forgalomba hozatalt követően ritkán hepatosplenikus T-sejtes lymphoma eseteket észleltek. A Humira-kezelés során észlelt hepatosplenikus T-sejtes lymphoma esetek némelyike olyan fiatal felnőtt betegeknek fordult elő, akiket Crohn-betegség ellen egyidejűleg azatioprinrel, illetve 6-merkaptopurinnal kezelték. A hepatosplenikus T-sejtes lymphoma kialakulása nem zárható ki a Humira-val kezelt betegeknek. Ezért ezen betegek Humira-kezelésbe való bevonásának mérlegelésekor fokozott elővigyázatosság szükséges. TNF antagonisták használata kapcsán ritkán pancytopeniáról számoltak be, beleértve az aplasztikus anaemiát is. A Humira-kezelés megszakítását fontolóra kell venni, ha a betegnél igazolt, jelentős hematológiai eltérések vannak. A Humira-val kezelt betegeknek – élő kórokozót tartalmazó vakcinák kivételével – adható egyidejűleg védőoltás. A Humira-t csak fokozott óvatossággal szabad használni enyhe szívelégtelenségben (NYHA I/II) szenvedők kezelésére. A Humira-kezelést fel kell függeszteni minden olyan beteg esetében, akinek a pangásos szívelégtelenség rosszabbodása, illetve új tünet megjelenése tapasztalható. Ha a Humira alkalmazása után lupus-szerű szindrómára utaló tünetek jelentkeznek, továbbá kettős százu DNS elleni antitestek jelennek meg, akkor nem szabad folytatni a Humira adását. Adalimumab és anakinra kombinációját adása nem javasolt. A Humira és az abatacept kombinált alkalmazása nem ajánlott. Humira-kezelés alatt műtét beavatkozást igénylő betegét infekció tekintetében szorosan monitorizálni kell és megfelelő módon kell elhárítani. A rendelkezésre álló adatok alapján a Humira nem idéz elő bősztűket, és nem is súlyosítja a már kialakult struktúrát. A Humira csekély mértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Nagyon gyakran előforduló nemkívánatos hatások és mellékhatások: légúti fertőzések, leukopenia, anémia, emelkedett lipidszint, fejfájás, hasi fájdalom, hányinger, hányás, emelkedett májenzimek, bőrkülés (beleértve az exfoliatív bőrkülést is), mozgásszervi eredetű fájdalom, az injekciós beadási helyén jelentkező reakció. **Terhesség és szoptatás:** az adalimumab alkalmazása nem javasolt terhességben. Fogamzáskészenbetegek esetében fokozottan ajánlott a fogamzásgátlás a Humira-kezelés alatt, illetve az utolsó kezelést követő öt hónapban. Tekintettel arra, hogy a humán immunoglobulinok kiválasztódnak az anyatejbe, az utolsó Humira kezelést követően legalább öt hónapra kizárólag szoptatni nem szabad. **Inkompatibilitások:** kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel. **Készült az EU/1/03/256/003 forgalomba hozatalt engedély számú, 2012. január 20-án jóváhagyott alkalmazási előírás alapján, melyet kérjük tanulmányozzunk az alkalmazás előtt! Forgalomba hozatalt engedély jogosultja:** Abbott Laboratories (Magyarország) Kft. Budapest Lechner Ödön fasor 7. Website: [www.abbott.hu](http://www.abbott.hu). Tel: +36-1-465-2100. Fax: +36-1-465-2199. A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található. **Kiadathatóság:** (II/2 csoport): Fertőlési út: 276 518 Ft **Támogatott indikációk:** – Forrás: [www.oep.hu](http://www.oep.hu). Letöltés: 2012.02.01. Az aktuális árak megtalálhatók a [www.oep.hu](http://www.oep.hu) oldalon. A Humira 2012. február 1-től teljes finanszírozás keretében érhető el (OEHO 0652, kompetencia 8.9.10.11). Finanszírozott indikációs kör: Rheumatoid arthritis, Spondyilis ankylopoetica, Arthritis psoriatica, Polyarticularis juvenilis idiopathiás arthritis 13 éves kor felett; Crohn-betegség, Psoriasis. A 9/193. (IV. 2) NM rendelet alapján, Magyar Közlöny, 2011. évi 158. szám

**Abbott Laboratories (Magyarország) Kft.**  
1095, Budapest, Lechner Ödön fasor 7.  
Tel.: +36-1-465-2100  
Fax: +36-1-465-2199  
[www.abbott.hu](http://www.abbott.hu)

**HUMIRA**  
adalimumab

Élet ma, holnap és azután

**Abbott**  
A Promise for Life

# KONGRESSZUSI NAPTÁR 2012

## **MAKIT XL. Kongresszusa**

Rendezvény kezdete: 2012.05.17.

Rendezvény vége: 2012.05.19.

Helyszín: Magyarország, 8220 Balatonalmádi,

Bajcsy-Zsilinszky u. 14.,

Ramada Hotel & Resort Lake Balaton

Információ: Ritter Andrea, Chemol Travel Utazási Iroda  
incoming@chemoltravel.hu

## **Magyar Dermatológiai Társulat Kozmetológiai Kongresszus, Rezidens Továbbképzés, Német-Magyar Bőrgyógyász Találkozó**

Rendezvény kezdete: 2012. 06. 28.

Rendezvény vége: 2012. 06. 30.

Helyszín: Siófok, Hotel Azúr

Információ: Convention Budapest Kft., Papp Zsombor,  
zspapp@convention.hu

## **EADV Training Course - Acne & Rosacea**

Rendezvény kezdete: 2012.09.28.

Rendezvény vége: 2012.09.29.

Helyszín: Magyarország, 4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.,

DE OEC Bőrgyógyászati Klinika

Információ: Prof. Dr. Remenyik Éva,

4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.,

DE OEC Bőrgyógyászati Klinika

dermatologia@dote.hu

## **Magyar STD Társaság XVII. Nagygyűlése, VI. Venerológiai Továbbképző Tanfolyam**

Rendezvény kezdete: 2012.11.15.

Rendezvény vége: 2012.11.17.

Helyszín: Magyarország, Budapest

Információ: Dr. Tisza Tímea,

Körúti Orvosi Centrum, Budapest

## **Magyar Dermatológiai Társulat 85. Nagygyűlése és XI. Dermato-Pharma Szakkiállítás**

Rendezvény kezdete: 2012.12.06.

Rendezvény vége: 2012.12.08.

Helyszín: Magyarország, 1089 Budapest, Nagyváradi tér 4.,

NET épülete (Nagyváradi téri Elméleti Tömb)

Információ: Convention Budapest Kft., Papp Zsombor

## **The 10th AMWC 2012**

Rendezvény kezdete: 2012.03.29.

Rendezvény vége: 2012.03.31.

Helyszín: Monaco, Monte Carlo

Információ:

<http://www.euromedicom.com/amwc-2012/index.html>

## **11th Congress of European Society for Pediatric Dermatology**

Rendezvény kezdete: 2012.05.16.

Rendezvény vége: 2012.05.19.

Helyszín: Törökország, Isztambul

Információ: [www.espd2012.org](http://www.espd2012.org)

## **9th EADV Spring Symposium**

Rendezvény kezdete: 2012.06.06.

Rendezvény vége: 2012.06.10.

Helyszín: Olaszország, Verona

Információ: [www.eadv.org](http://www.eadv.org)

## **18th Congress of the International Society for Human and Animal Mycology**

Rendezvény kezdete: 2012.06.11.

Rendezvény vége: 2012.06.15.

Helyszín: Németország, Berlin

Információ: [www.isham2012.org](http://www.isham2012.org)

## **67th Congress of the Brazilian Society of Dermatology**

Rendezvény kezdete: 2012.09.01.

Rendezvény vége: 2012.09.04.

Helyszín: Brazília, Rio de Janeiro

Információ: <http://www.dermato2012.com.br/>

## **European Congress of Immunology 2012**

Rendezvény kezdete: 2012.09.05.

Rendezvény vége: 2012.09.08.

Helyszín: Skócia, Glasgow

Információ: [www.eci-glasgow2012.com](http://www.eci-glasgow2012.com)

## **21st EADV Congress**

Rendezvény kezdete: 2012.09.06.

Rendezvény vége: 2012.09.09.

Helyszín: Lettország, Riga

Információ: [www.eadv.org](http://www.eadv.org)

## **42nd Annual ESDR Meeting**

Rendezvény kezdete: 2012.09.19.

Rendezvény vége: 2012.09.22.

Információ: [www.esdr.org](http://www.esdr.org)



# KÉNYELMES TOVÁBBLÉPÉS A PSORIASIS KEZELÉSÉBEN

## Tegye könnyebbé betegei életét a MYCLIC®-kel!

### Enbrel (etanercept) 50 mg oldat előretöltött injekciós tollban



## ENBREL - egyetlen gombnyomással



#### Rövidített alkalmazási előírás:

**Enbrel 25 mg/ml por és oldószer oldatos injekcióhoz** gyermekgyógyászati alkalmazásra 4x (I); **Enbrel 25 mg 4x (II), ill. 50 mg 4x (III) oldatos injekció** előretöltött fecskendőben, **Enbrel 50 mg oldatos injekció** előretöltött injekciós tollban 4x (IV)  
**Hatóanyag:** (I) 25 mg etanercept injekciós üvegenként; (II) 25 mg, ill. (III) 50 mg etanercept

előretöltött fecskendőnként; (IV) 50 mg etanercept előretöltött injekciós tollanként. **Javallatok:** (II-IV) Az Enbrel önmagában vagy MTX-tal kombinálva alkalmazható felnőtteknél kp. súlyos vagy súlyos RA, SPA, PsA, plakkos PsO, valamint (I-IV) gyermekkori plakkos PsO (6 éves kortól) és (I-II) psoriasis JIA (2 éves kortól) kezelésére, ha az egyéb biológiai hatása nem volt megfelelő. **Ellenjavallatok:** A hatóanyaggal, ill. a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység. Szepszis vagy szepszis kockázata. Aktív fertőzés. **Adagolás:** Felnőttek RA, SPA és PsA: heti 1x50 mg vagy 2x25 mg; JIA: heti 2x0,4 mg/ttkg, dózisonként max. 25 mg; PsO: heti 2x25 mg vagy 1x50 mg, alternatívaként heti 2x50 mg 12 hétig, majd, ha szükséges, heti 2x25 mg vagy 1x50 mg; gyermekkori plakkos PsO: heti 1x0,8 mg/ttkg, dózisonként max. 50 mg, max. 24 hétig, szükség esetén újratehető. **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések:** A betegeknek az Enbrel kezelés megkezdése előtt, a kezelés alatt és a kezelés befejezése után vizsgálni kell az infekciók meglétét. Az Enbrel kezelés megkezdése előtt minden beteg ki kell vizsgálni mind aktív, mind inaktív („latens”) tuberkulózis tekintetében. Aktív tuberkulózis diagnózis esetén nem kezdhető Enbrel kezelés. **Gyakori mellékhatások:** Infekciók (közülük felső légúti infekciók, bronchitis, cystitis, bőr infekciók, pneumonia, cellulitis, septikus arthritis, szepszis), allergiás reakciók, autoantitest képződés, viszketés, az injekció beadási helyének reakciói (közülük vérzés, vöröslátás, erythema, viszketés, fájdalom, duzzanat) láz. **Gyógyszerkölcsönhatások:** A kémiai vizsgálatok során nem tapasztaltak gyógyszerkölcsönhatást glükokortikoidokkal, szalicilátokkal (kivéve a szulfasalazint), nemsteroid gyulladáscsökkentőkkel (NSAID), fájdalomcsillapítókkal és MTX-tal sem. Anakinra-val végzett kombinációs kezelés alkalmazása nem ajánlott. A szulfasalazinnal kombinált kezelés mérlegelesek az orvosnak elővigyázatosságnak kell lennie. **A forgalomba hozatali engedély száma:** EU/1/99/126/012, -013, -017, -020. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Pfizer Limited. A szöveg utolsó ellenőrzésének dátuma: 2011.08.24.

**Kérjük, alkalmazás előtt feltétlenül olvassa el a részletes alkalmazási előírást és a betegájékoztatót!**

**ATC:** L04AB01. **Osztályozási kategória:** „SZ” **Bruttó fogyasztói ár:** (I) 144218 Ft; (II) 138308 Ft; (III, ill. IV) 276518 Ft. **Eü támogatás:** 100% a 26/a (I, II, III, IV), 26/b (I, II) és 47 (II, III, IV), 48 (II, III, IV), 49 (II, III, IV) pontoknak megfelelően. **További információ:** www.oep.hu. **Rövidítések:** MTX = methotrexát, RA = rheumatoid arthritis, SPA = spondylitis ankylopoetica, PsA = arthritis psoriatica, PsO = psoriasis, JIA = juvenilis idiopátiás arthritis

**Fontos biztonságossági információk:** Az Enbrel alkalmazása során súlyos fertőzésekről, beleértve a TBC-t, és szepszist (néhány esetben fatális kimenetelű) érkeztek jelentések. Ezeket az infekciókat baktériumok, mycobaktériumok, gombák és vírusok okozták. Érkeztek jelentések oportunistai infekciókról is. Juvenilis idiopátiás arthritisben szenvedő gyermekeknél gyakoribban jelentettek infekciókat az etanercepttel, mint a metotrexáttal monoterápiával kezelteknél, és a farsó infekciók súlyosabb természetűek voltak. Gondosan monitorozni kell azon betegek állapotát, akiknél az Enbrel kezelése során új infekció alakult ki. Súlyos fertőzés kialakulása esetén az Enbrel alkalmazását meg kell szakítani. Kiemelt óvatossággal kell kezelni azokat a betegeket, akiknek anamnézisében szerepelnek visszatérő vagy krónikus infekciók, vagy infekciókra hajlamosító kísérő betegségek. Idős betegek kezelésekor körültekintéssel kell eljárni, és különös figyelmet kell fordítani az infekciók előfordulására. Az Enbrel terápia indítása előtt minden betegnek meg kell vizsgálni az aktív vagy latens tuberkulózis (TBC) lehetőségét. Aktív TBC esetén nem kezdhető Enbrel kezelés. Latens tuberkulózis esetén profilaktikus kezelést kell alkalmazni, még az Enbrel terápia megkezdése előtt. A kezelőorvosnak gondosan figyelni kell az Enbrel-lel kezelt betegeket az aktív TBC tünetei szempontjából, beleértve azokat a betegeket is, akiknél a latens TBC-szűrés eredménye negatív volt. Javassza a helyi útmutatók követése. A posztmarketing időszak során különböző rosszindulatú daganatokról érkeztek jelentések. TNF-gátlókkal végzett klinikai vizsgálatokban a kontrollcsoport betegekhez képest több lymphoma fordult elő; azonban a lymphoma előfordulásának valószínűsége magasabb a hosszán tartó, fokozottan aktív gyulladásos betegségekben szenvedő betegeknél. TNF-gátlókkal kezelt betegeknél a lymphoma, leukaemia vagy más haematopoietikus vagy szolid malignus betegségek kialakulásának lehetséges rizikója nem zárható ki. Körültekintéssel kell eljárni a TNF-gátló kezelés elkezdésének megfontolásakor, ha a beteg kórtörténetében malignus betegség szerepel, illetve malignus betegség fellelését követően a terápia folytatásának megfontolásakor. TNF-gátlókkal, közlők Enbrel-lel kezelt gyermekeknél, serdülőknel és fiatal felnőtteknél beszámoltak – olykor fatális kimenetelű – malignus megbetegedésekről. Melanotikus és amelanotikus bőrrákot jelentettek TNF-antagonistával, közlők Enbrel-lel kezelt betegeknél. Több esetben találtak amelanotikus bőrrákot az Enbrel-lel kezelt betegeknél összehasonlítva a kontrollcsoport betegekével, különösen a psoriasisban szenvedő betegeknél. Rendszeres bőrvizsgálat javasolt minden betegnek, különösen a bőrrák kockázati tényezőivel rendelkezőknél. Az Enbrel-lel vagy bármely összetevőjével szembeni allergia esetében az Enbrel terápia nem szabad elkezdni. Azonnal meg kell szakítani az Enbrel alkalmazását, ha súlyos allergiás vagy anafilaktoid reakció jelentkezik. Enbrel-lel kezelt betegeknél ritkán pancytopenia, nagyon ritkán aplasztikus anémia (esetenként fatális kimenetelű) fordult elő. Ha az anamnézisében vérbetegség szerepel, az Enbrel kezelést különös körültekintéssel kell folytatni. Vérbetegségek fennállása esetén az Enbrel kezelést azonnal fel kell függeszteni. Az Enbrel kezelés során ritkán központi idegrendszeri, nagyon ritkán perifériás demyelinizációs elváltozást jeleztek. Ritkán lupus, lupussal társuló elváltozásokat, vasculitist és autoimmun hepatitiszt jeleztek. Beszámoltak krónikus hepatitisz B vírust hordozó (HBV) betegeknél a TNF-gátló terápia (beleértve az Enbrel-t) alkalmazását követően a fertőzés reaktiválódásáról. A HBV infekció szempontjából veszélyeztetett betegeket a TNF-gátló terápia bevezetése előtt szűrni kell az aktív vagy latens fertőzésre. A hepatitisz B vírust hordozó betegeknél az Enbrel-t körültekintően kell alkalmazni. Enbrel-lel kezelt betegeknél a hepatitisz C súlyosbodásáról számoltak be. Az Enbrel-t körültekintően kell alkalmazni azoknál, akiknek hepatitisz C szerepel az anamnézisében. Fokozott óvatossággal kell kezelni Enbrel-lel azokat a betegeket, akik közepesen súlyos vagy súlyos alkoholos hepatitiszben szenvednek. Diabetes miatt kezelt betegeknél az Enbrel kezelés megkezdését követően hipoglikémiáról számoltak be, egy részüknél csökkenteni kellett az antidiabetikum adagját.

**További információért forduljon a Pfizer Kft-hez:**  
**Pfizer Kft. 1123 Budapest, Alkotás utca 53.**  
**Telefon: (1) 488-3700 Fax: (1) 488-3777**  
**www.pfizer.hu**

