



רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

אבוט מעבדות רפואיות בע"מ מודיעה כי העלון לרופא והעלונים לצרכן של התכשיר הבא עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי אשר מהווה החמרה או שינוי מהותי. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי).

Humira 40 mg
יומירה 40 מ"ג
Solution for Injection
Adalimumab 40mg/0.8ml

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

❖ Rheumatoid arthritis

Humira in combination with methotrexate, is indicated for:

- the treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis in adult patients when the response to disease-modifying anti-rheumatic drugs including methotrexate has been inadequate.
- the treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis in adults not previously treated with methotrexate.

Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.

Humira has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function, when given in combination with methotrexate.

❖ Crohn's disease

Humira is indicated for reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy. Humira is indicated for reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab.

❖ Psoriasis

Humira is indicated for the treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine, methotrexate or PUVA.

❖ Psoriatic arthritis

Humira is indicated for the treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug therapy has been inadequate. Humira has been shown to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease and to improve physical function.



❖ Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Humira in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in children and adolescents aged 4 to 17 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Humira can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate. Humira has not been studied in children aged less than 4 years.

❖ Ankylosing spondylitis

Humira is indicated for the treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים:

- **אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**

מהות השינוי:

אם את/ה סובלת/ת או סבלת/ת מדלקת כבד מסוג הפטיטיס B- על הרופא שלך לבצע בדיקות ל- HBV (וירוס הפטיטיס B).

- **אזהרות**

מהות השינוי:

אם את נוטלת יומירה במהלך ההריון, תינוקך עשוי להיות בסיכון מוגבר לזיהומים. חשוב שתספרי לרופא הילדים המטפל בתינוקך כמו גם לצוות טיפת חלב לפני שתינוקך מקבל חיסונים כלשהם כי נטלת יומירה במהלך ההריון.

- **תופעות לוואי**

מהות השינוי:

תופעות לוואי נפוצות: התייבשות, נשירת שיער, התחלה של פסוריאסיס.

תופעות לוואי לא נפוצות: דלקת המסעף (דיברטיקוליטיס), נשירת שיער, הפרעות הקשורות למערכת החיסונית ומתבטאות בריאות, עור ובלוטות הלימפה (סרקואידוזיס), שבץ, מחלת עצבים היקפיים (ניורופתיה), התקף לב, תסחיף ריאתי, תפליט צידרי (pleural effusion).

תופעות לוואי אחרות שנצפו בחולים שטופלו ביומירה: אלרגיה חריפה עם שוק, סינדרום דמוי לופוס.

העלון לרופא עודכן בסעיפים:

4. Clinical Particulars

מהות השינוי:

4.4 Special warnings and precautions for use



Serious infections:

Serious infections including sepsis, due to bacterial, mycobacterial, invasive fungal, parasitic, viral, or other opportunistic infections as listeriosis, legionellosis and pneumocystis have been reported in patients receiving Humira.

Hepatitis B reactivation

Reactivation of hepatitis B has occurred in patients receiving a TNF-antagonist including Humira, who are chronic carriers of this virus (i.e., surface antigen positive). Some cases have had fatal outcome. Patients should be tested for HBV infection before initiating treatment with Humira. For patients who test positive for hepatitis B infection, consultation with a physician with expertise in the treatment of hepatitis B is recommended.

Malignancies and lymphoproliferative disorders

Rare postmarketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma have been identified in patients treated with adalimumab. This rare type of T-cell lymphoma has a very aggressive disease course and is usually fatal. Some of these hepatosplenic T-cell lymphomas with Humira have occurred in young adult patients on concomitant treatment with azathioprine or 6-mercaptopurine used for Crohn's disease.

The potential risk with the combination of azathioprine or 6-mercaptopurine and Humira should be carefully considered.

4.6 Pregnancy and lactation

Adalimumab may cross the placenta into the serum of infants born to women treated with adalimumab during pregnancy. Consequently, these infants may be at increased risk for infection. Administration of live vaccines to infants exposed to adalimumab in utero is not recommended for at least 5 months following the mother's last adalimumab injection during pregnancy.



4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency	Adverse Reaction
Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)*	<u>Rare</u> <u>Not known</u>	<u>Leukaemia</u> <u>Merkel Cell Carcinoma (neuroendocrine carcinoma of the skin)</u>
Metabolism and nutrition disorders	<u>Common</u>	<u>dehydration</u>
Nervous system disorders*	<u>Uncommon</u>	<u>Neuropathy</u>
Vascular disorders	<u>Uncommon</u>	<u>aortic aneurysm</u> <u>vascular arterial occlusion,</u> <u>thrombophlebitis.</u>
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders*	<u>Rare</u>	<u>pulmonary fibrosis</u>
Gastrointestinal disorders	<u>Rare</u>	<u>intestinal perforation</u>
Hepato-biliary disorders*	<u>Rare</u>	<u>autoimmune hepatitis</u>
Skin and subcutaneous tissue disorders	<u>Rare</u>	<u>Stevens-Johnson syndrome</u> <u>angioedema,</u> <u>cutaneous vasculitis</u>
Musculoskeletal, connective tissue and bone disorders	<u>Uncommon</u>	<u>systemic lupus erythematosus</u>

Abbott



Tel: +972-3-7691037
Fax: +972-3-7691012

Abbott Medical Laboratories Ltd.
Atidim Science Park, Bldg 4,
P.O.Box 58099
Tel-Aviv 61580, Israel

Hepato-biliary events:

There have been post-marketing reports of severe hepatic reactions including autoimmune hepatitis in patients receiving adalimumab.

העלון המעודכן לרופא והעלונים המעודכנים לצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבוט מעבדות רפואיות בע"מ, קריית עתידים בניין 4, ת.ד. 58099 תל אביב או בטלפון 03-7691037.

בברכה,

אורית פוקס
רוקחת ממונה