

ינואר 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר בהמשך לאישור משרד הבריאות לנפח הזרקה נוסף של 20 mg/0.2 ml.

יופלימה - Yuflyma
SOLUTION FOR INJECTION (S.C.)

חומר פעיל: Adalimumab 100 mg/ml

התוויות כפי שאושרו בתעודת הרישום:

Rheumatoid arthritis

Yuflyma 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.

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

Adalimumab 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.

Juvenile idiopathic arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Yuflyma in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in patients from the age of 2 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Yuflyma can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate. Adalimumab has not been studied in patients aged less than 2 years.

Enthesitis-related arthritis

Yuflyma is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients, 6 years of age and older, who have had an inadequate response to, or who are intolerant of, conventional therapy.

Axial spondyloarthritis

• **Ankylosing spondylitis (AS)**

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

• **Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS**

Yuflyma is indicated for the treatment of adults with severe axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, but with objective signs of inflammation by radiological and/or laboratory tests including MRI and serum CRP levels, who have had an inadequate response to, or are intolerant to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).

Psoriatic arthritis

Yuflyma 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.

Adalimumab 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.

Psoriasis

Yuflyma is indicated for the treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who are candidates for systemic therapy.

Paediatric plaque psoriasis

Yuflyma is indicated for the treatment of severe chronic plaque psoriasis in children and adolescents from 4 years of age who have had an inadequate response to or are inappropriate candidates for topical therapy and phototherapies.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Yuflyma is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adults and adolescents from 12 years of age with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.

Crohn's disease

Yuflyma 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. Yuflyma 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.

Paediatric Crohn's disease

Yuflyma is indicated for the treatment of moderately to severely active Crohn's disease in paediatric patients (from 6 years of age) who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy and corticosteroid and/or an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies.

Ulcerative colitis

Yuflyma is indicated for treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

Paediatric ulcerative colitis

Yuflyma is indicated for the treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in paediatric patients (from 6 years of age) who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and/or 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

Uveitis

Yuflyma is indicated for the treatment of non-infectious intermediate, posterior and panuveitis in adult patients who have had an inadequate response to corticosteroids, in patients in need of corticosteroid-sparing, or in whom corticosteroid treatment is inappropriate.

Paediatric uveitis

Yuflyma is indicated for the treatment of chronic non-infectious uveitis in paediatric patients from 2 years of age, who have had an inadequate response to or are intolerant to conventional therapy, or in whom conventional therapy is inappropriate.

Intestinal Behcet's disease

Yuflyma is indicated for the treatment of intestinal Behcet's disease in patients who have had an inadequate response to conventional therapy.

מהות העדכון:

בהודעה זו מסומנים העדכונים המהותיים ברקע צהוב. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים. העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

,בברכה,

פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

YUFLYMA

20 MG

40 MG

80 MG

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Composition- Adalimumab 100 mg/ 1 ml:

Yuflyma solution for injection in pre-filled syringe

20 mg: Each 0.2 ml single dose pre-filled syringe contains 20 mg of adalimumab.

40 mg: Each 0.4ml single dose pre-filled syringe contains 40 mg of adalimumab.

80 mg: Each 0.8ml single dose pre-filled syringe contains 80 mg of adalimumab.

Yuflyma solution for injection in pre-filled pen

40 mg: Each 0.4ml single dose pre-filled pen contains 40 mg of adalimumab.

80 mg: Each 0.8ml single dose pre-filled pen contains 80 mg of adalimumab.

4.1 Therapeutic indications

[...]

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Yuflyma in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in patients from the age of 2 years, weighing ≥ 30 Kg, who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Yuflyma can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate (for the efficacy in monotherapy see section 5.1). Adalimumab has not been studied in patients aged less than 2 years.

Enthesitis-related arthritis

Yuflyma is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients, 6 years of age and older, weighing > 30 Kg, who have had an inadequate response to, or who are intolerant of, conventional therapy.

[...]

Paediatric plaque psoriasis

Yuflyma is indicated for the treatment of severe chronic plaque psoriasis in children and adolescents from 4 years of age, weighing > 30 Kg, who have had an inadequate response to or are inappropriate candidates for topical therapy and phototherapies.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Yuflyma is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adults and adolescents from 12 years of age, weighing > 30 Kg, with an inadequate response to conventional systemic HS therapy.

[...]

Paediatric Crohn's disease

Yuflyma is indicated for the treatment of moderately to severely active Crohn's disease in paediatric patients (from 6 years of age, weighing > 40 Kg), who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy and corticosteroid, and/or an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies.

Paediatric Uveitis

Yuflyma is indicated for the treatment of chronic non-infectious uveitis in paediatric patients from 2 years of age, weighing > 30 Kg, who have had an inadequate response to or are intolerant to conventional therapy, or in whom conventional therapy is inappropriate.

4.2 Posology and method of administration

[...]

Yuflyma is available as 40 mg or 80 mg presentation. Thus, it is not possible to administer Yuflyma to patients that require less than a full 40 mg dose. If an alternate dose is required, other adalimumab products offering such an option should be used.

עדכונים נוספים בוצעו בסעיף 4.2- ראו בעלון לרופא.

4.8 Undesirable effects

[...]

In post-marketing experience from January 2003 to December 2010, predominantly in patients with rheumatoid arthritis, the spontaneously reported rate of malignancies is approximately 2.7 per 1,000 patient treatment years. The spontaneously reported rates for non-melanoma skin cancers and lymphomas are approximately 0.2 and 0.3 per 1,000 patient treatment years, respectively (see section 4.4).

[...]

6.5 Nature and contents of Container

Yuflyma solution for injection in pre-filled syringe (PFS):

Solution for injection in a single-use pre-filled syringe (type I glass) with a plunger stopper and a needle with a needle shield.

Packs of 20 mg:

- 2 pre-filled syringes (0.2 ml sterile solution), each with 2 alcohol pads.

עלון לצרכן

יופלימה

20 מ"ג

40 מ"ג

80 מ"ג

תמיסה להזרקה במזרק/עט מוכן להזרקה

חומר פעיל וריכוזו: אדאלימומאב 100 מ"ג/מ"ל

כל מזרק של יופלימה 20 מ"ג מוכן להזרקה מכיל:

אדאלימומאב 20 מ"ג ב- 0.2 מ"ל adalimumab 20 mg/0.2 ml

כל עט של יופלימה 40 מ"ג מוכן להזרקה מכיל:

אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.4 מ"ל adalimumab 40 mg/0.4 ml

כל עט של יופלימה 80 מ"ג מוכן להזרקה מכיל:

אדאלימומאב 80 מ"ג ב- 0.8 מ"ל adalimumab 80 mg/0.8 ml

...

1. למה מיועדת התרופה?

[...]

דלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית אידיופטית (מסיבה שאינה ידועה) בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

יופלימה בשילוב עם מתוטרקסט מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית רב-מפרקית אידיופטית פעילה, במטופלים מגיל שנתיים, במשקל של לפחות 30 ק"ג, אשר חוו תגובה לא מספקת לתרופה אחת או יותר ממשפחת DMARDs. ניתן לתת יופלימה כטיפול יחיד במקרים של אי-סבילות למתוטרקסט או כאשר המשך טיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים. אדאלימומאב לא נחקר במטופלים בני פחות משנתיים.

דלקת מפרקים הקשורה לדלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם (Enthesitis-related arthritis) יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים הקשורה לדלקת פעילה של אזורי החיבור של הגיד לעצם, במטופלים מגיל 6 ומעלה, **במשקל של לפחות 30 ק"ג**, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל. [...]

פחת רובדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis) יופלימה מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית חמורה בילדים ובמתבגרים מגיל 4, **במשקל של לפחות 30 ק"ג**, אשר חוו תגובה לא מספקת או אינם מתאימים לטיפול מקומי או לטיפולים באור (פוטותרפיה).

הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa) יופלימה מיועדת לטיפול בהידראדניטיס סופורטיבה פעילה, בינונית עד חמורה במבוגרים ובמתבגרים מגיל 12, **במשקל של לפחות 30 ק"ג**, אשר חוו תגובה לא מספקת לטיפול סיסטמי מקובל להידראדניטיס סופורטיבה.

מחלת קרוהן בילדים (Paediatric Crohn's disease) יופלימה מיועדת לטיפול במחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה, בילדים מגיל 6, **במשקל של לפחות 40 ק"ג**, אשר חוו תגובה לא מספקת, אי-סבילות או בעלי התווית נגד לטיפול המקובל, הכולל טיפול תזונתי ראשוני וטיפול בקורטיקוסטרואידים, ו/או תרופות אימונומודולטוריות (מווסתות מערכת חיסון). [...]

דלקת של הענביה (אובאיטיס) בילדים (Paediatric uveitis) יופלימה מיועדת לטיפול בדלקת כרונית ממקור לא זיהומי של הענביה, בילדים מגיל שנתיים, **במשקל של לפחות 30 ק"ג**, אשר חוו תגובה לא מספקת או אי-סבילות לטיפול מקובל או כאשר טיפול מקובל אינו מתאים.

3. צורת הנטילה:
יופלימה תמיסה להזרקה בעט/מזרק מוכן להזרקה מוזרקת מתחת לעור (שימוש תת-עורי). יופלימה מגיעה באריזה של 40 מ"ג או 80 מ"ג. לפיכך, לא ניתן להשתמש ביופלימה עבור ילדים שצריכים מינון הנמוך ממנה מלאה של 40 מ"ג. אם נדרש מינון כזה, יש להשתמש בתרופות אחרות המכילות אדאלימומאב.

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]
יש לשמור את העט/המזרק באריזת הקרטון הייצונית המקורית על מנת להגן מאור.
[...]
תנאי אחסון חלופיים:
בעת הצורך, ניתן לאחסן עט/מזרק אחד מוכן להזרקה בטמפרטורה מקסימלית של 25°C עד ל- 31 ימים. יש להגן על העט/המזרק המוכן להזרקה מפני אור ולהשליכו אם לא נעשה בו שימוש במהלך 31 הימים מיום הוצאתו מהמקרר.
[...]

6. מידע נוסף

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

האריזה מכילה תמיסה להזרקה של יופלימה בעט/מזרק מוכן להזרקה לשימוש חד פעמי. התמיסה הינה חסרת צבע עד צבע חום בהיר, שקופה עד עכורה קלות.
התמיסה הינה תמיסה סטרילית של אדאלימומאב (adalimumab) בנפחים הבאים:
20 מ"ג / 0.2 מ"ל
40 מ"ג / 0.4 מ"ל
80 מ"ג / 0.8 מ"ל
...

יופלימה עט/מזרק מוכן להזרקה מזכוכית ניתן באריזות הבאות:
יופלימה (20 מ"ג) תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה:
• 2 מזרקים מוכנים להזרקה (0.2 מ"ל תמיסה סטרילית), עם 2 פדי אלכוהול.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות או התצורות ישווקו.
• יופלימה (20 מ"ג) מגיעה בתצורות הבאות: מזרק מוכן להזרקה.
• יופלימה (40 מ"ג) מגיעה בתצורות הבאות: עט מוכן להזרקה.
• יופלימה (80 מ"ג) מגיעה בתצורות הבאות: עט מוכן להזרקה.

...ראו הוראות השימוש עבור המזרק/ העט בעלון לצרכן הרלוונטי.