

## HYRIMOZ

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר HYRIMOZ עודכנו.

המרכיב הפעיל הינו: adalimumab 50mg/ml (40mg/0.8ml; 20mg/0.4ml)

### ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל הינן:

#### Rheumatoid arthritis

Hyrimoz 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.

Hyrimoz 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*

Hyrimoz 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). Hyrimoz 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*

Hyrimoz 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)*

Hyrimoz 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*

Hyrimoz 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.

### Psoriatic arthritis

Hyrimoz 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

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

### Paediatric plaque psoriasis

Hyrimoz 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)

Hyrimoz 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

Hyrimoz 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. Hyrimoz 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

Hyrimoz 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

Hyrimoz 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.

### Uveitis

Hyrimoz 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.

### Intestinal Behcet's disease

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

#### Paediatric Uveitis

Hyrimoz 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.

#### Paediatric ulcerative colitis

Hyrimoz 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.

בהודעה זו מצויינים רק הסעיפים בהם בוצעו שינויים מהותיים ועדכוני בטיחות בעלונים לרופא ולצרכן. החמרות הודגשו בצהוב, עדכונים שאינם החמרות סומנו בצבע שונה, ומידע שהוסר סומן עם קו חוצה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

[מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לעדכונכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה

סנדוז פרמצבטיקה ישראל בע"מ

**השינויים בעלון לרופא:**

...

## 2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

#### Excipients with known effect

Hyrimoz 20 mg: This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 20 mg dose.

Hyrimoz 40 mg: This medicinal product contains 0.8 mg of polysorbate 80 in each 40 mg dose.

...

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

#### Excipients with known effect

Hyrimoz 20 mg: This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 20 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.

Hyrimoz 40 mg: This medicinal product contains 0.8 mg of polysorbate 80 in each 40 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.

...

**השינויים בעלון לצרכן:**

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אדאלימומאב (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

...

#### אין להשתמש בהיירימוז אם:

- הינך אלרגי (בעל רגישות יתר) לחומר הפעיל אדאלימומאב או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של היירימוז (ראה גם פרק 6 "מידע נוסף").
- הינך סובל משחפת פעילה או זיהומים חמורים אחרים (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז"). חשוב שתיידע את הרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהום, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, ובעיות שיניים.
- הינך סובל מזיהום חמור, כולל שחפת, אלח דם (ספסיס) או זיהומים אופורטוניסטיים אחרים (זיהומים חריגים הנובעים ממערכת חיסון מוחלשת). חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך תסמינים של זיהום, כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, ובעיות שיניים (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").
- הינך סובל מאי ספיקת לב בדרגה בינונית או חמורה. חשוב שתספר לרופא שלך אם סבלת בעבר או אם הינך סובל מבעיית לב חמורה (ראה גם סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").

...

#### אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז לפני הטיפול בהיירימוז, ידע את הרופא שלך:

...

#### זיהומים

- אם הינך סובל מזיהום, כולל זיהום ממושך או זיהום מקומי (למשל כיב ברגל), עליך להתייעץ עם הרופא לפני תחילת הטיפול בהיירימוז. אם אינך בטוח, פנה לרופא שלך.
- בעת הטיפול בהיירימוז, אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. הסיכון עלול לעלות אם אתה סובל מליקוי בתפקודי הריאות. זיהומים אלה עלולים להיות חמורים-רציניים וכוללים שחפת, זיהומים הנגרמים על ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים, או פתוגנים לא שגרתיים אחרים וזיהומים חמורים בדם (אלח דם) [ספסיס].
- במקרים נדירים, זיהומים אלה עלולים להיות מסכני חיים. חשוב שתספר לרופא שלך באם מופיעים אצלך תסמינים כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא יחליט על הפסקה זמנית בטיפול בהיירימוז.
- היוועץ ברופא שלך אם אתה גר או מטייל באזורים שבהם זיהומים פטרייתיים נפוצים מאוד (כגון היסטופלסמוזיס [histoplasmosis], פטרת קוקסידיואידיס [coccidioidomycosis] או בלסטומיקוזיס [blastomycosis])
- היוועץ ברופא שלך אם היו לך זיהומים חוזרים ונשנים או מצבים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.
- אם הנך מעל גיל 65, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן הטיפול בהיירימוז. הרופא שלך ואתה צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימנים של זיהום בזמן קבלת טיפול בהיירימוז. חשוב לספר לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום כגון חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים.

#### שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם היי תה לך אי פעם שחפת או אם היית במגע קרוב עם אדם שחלה בשחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש בהיירימוז.
- מכיוון שדווחו מקרים של שחפת בחולים שטופלו באדאלימומאב, הרופא יבדוק אם יש לך סימנים או תסמינים של שחפת לפני התחלת הטיפול בהיירימוז. הדבר יכלול הערכה רפואית מקיפה, כולל ההיסטוריה הרפואית שלך ובדיקות סקר מתאימות (כגון צילום רנטגן של החזה ובדיקת טוברקולין לגילוי שחפת). ביצוע הבדיקות ותוצאותיהן יתועדו ב'כרטיס מידע בטיחותי למטופל' שלך. חשוב מאוד שתספר לרופא אם סבלת בעבר משחפת, או אם היית במגע קרוב עם אדם החולה בשחפת. אם יש לך שחפת פעילה אל תשתמש בהיירימוז.
- שחפת עשויה להתפתח במהלך הטיפול גם אם קיבלת טיפול מניעתי מונע נגד שחפת.
- ספר פנה מיד לרופא שלך באופן מיידי אם במהלך או לאחר הטיפול מופיעים תסמיני שחפת (שיעול מתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום נמוך), או אם מופיע כל זיהום אחר.

## טיולים / זיהומים נשנים

ספר לרופא שלך באם גרת או טיילת באזורים בהם נפוצים זיהומים פטרתיים מסוג היסטופלסמוזיס (histoplasmosis), קוקסידיומיקוזיס (coccidioidomycosis), או בלסטומיקוזיס (blastomycosis).  
ספר לרופא שלך באם יש לך היסטוריה של זיהומים נשנים או מצבים רפואיים אחרים המעלים את הסיכון לזיהומים.

## דלקת כבד נגיפית (הפטיטיס) מסוג B

- ספר לרופא שלך באם הינך נשא של דלקת כבד נגיפית מסוג B (HBV), אם יש לך דלקת כבד נגיפית מסוג B פעילה, או אם הינך חושב שאתה נמצא בסיכון להידבק בדלקת כבד נגיפית מסוג B. על הרופא שלך לבצע לך בדיקות ל-HBV. באנשים נשאי HBV, היירימוז עלולה לגרום לפעילות מחודשת שלו. במקרים נדירים, במיוחד אם הינך נוטל תרופות המדכאות את מערכת החיסון, שפעול של דלקת כבד נגיפית מסוג B עלול להיות מסכן חיים.

## מעל גיל 65

אם גילך מעל 65 שנים, אתה עלול להיות רגיש יותר לזיהומים בזמן הטיפול בהיירימוז. אתה והרופא שלך צריכים להפנות תשומת לב מיוחדת לסימני זיהום בזמן שאתה מטופל בהיירימוז. חשוב שתספר לרופא באם מופיעים אצלך תסמינים של זיהום כגון חום, פצעים, תחושת עייפות, או בעיות שיניים.

## חיסונים

- חיסונים מסויימים עלולים לגרום לזיהומים ואין לקבל אותם בעת הטיפול בהיירימוז.
  - היוועץ ברופא שלך לפני שאתה מקבל חיסון כלשהו.
  - במידת האפשר, מומלץ שילדים יקבלו את כל החיסונים המתוכננים לגילם לפני תחילת הטיפול בהיירימוז.
  - אם טופלת בהיירימוז במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גדול יותר ללקות בזיהום במשך עד כ-5 חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון. חשוב שתספרי לרופא והצוות המטפל בתינוקך שטופלת בהיירימוז בזמן ההיריון, כדי שיוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

אין לתת חיסונים מסויימים, המכילים צורה מוחלשת של חיידקים או נגיפים הגורמים למחלות, במשך הטיפול בהיירימוז. בדוק עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל כל חיסון שהוא. באם ניתן, מומלץ לתת לילדים את כל החיסונים השגרתיים המתוכננים לגילם לפני התחלת הטיפול בהיירימוז. אם הינך מקבלת היירימוז במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום במשך עד כ-5 חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון. חשוב שתספרי לרופא והצוות המטפל בתינוקך שטופלת בהיירימוז בזמן ההיריון, כדי שיוכלו להחליט מתי התינוק שלך יוכל לקבל חיסונים.

## אי ספיקת לב

- אם הינך סובל מאי ספיקת לב קלה ואתה מטופל בהיירימוז, המצב של אי ספיקת הלב שלך צריך להיות מנוטר בקפדנות על-ידי הרופא שלך. חשוב שתספר לרופא שלך אם יש לך או הייתה לך בעיה לבבית חמורה.
- חשוב שתספר לרופא שלך באם סבלת בעבר או באם הינך סובל מבעיה לבבית חמורה. אם הינך סובל מאי ספיקת לב מתונה ואתה מטופל בהיירימוז, על הרופא לנטר את אי ספיקת הלב שלך בקפדנות. אם הינך מפתח מתפתחים תסמינים חדשים של אי ספיקת לב או שהתסמינים הקיימים מחמירים אם יש החמרה בתסמינים הקיימים של אי ספיקת לב (כגון קוצר נשימה, או התנפחות של כפות הרגליים), עליך לפנות לרופא באופן מיידי. הרופא שלך יחליט אם עליך לקבל היירימוז.

## היריון, הנקה ופוריות

### היריון

- עליך לשקול את השימוש באמצעי מניעה נאותים למניעת היריון ולהמשיך את השימוש בהם במשך 5 חודשים לפחות לאחר הטיפול האחרון בהיירימוז.
- אם הינך בהיריון, חושבת שהינך בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, עליך להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול בהיירימוז.
- שימוש בהיירימוז במהלך ההיריון יעשה רק אם יש צורך.
- במחקר שבדק שימוש בנשים בהיריון, לא נמצא סיכון גבוה יותר למומים מולדים כאשר האם קיבלה אדאלימומאב במהלך ההיריון בהשוואה לאמהות עם אותה מחלה שלא קיבלו אדאלימומאב.
- אם הינך נוטלת היירימוז במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב ליידע את רופא הילדים המטפל בתינוקך ואת הצוות הרפואי במרפאה ובטיפת חלב כי נטלת היירימוז במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו (למידע נוסף על חיסונים, ראי סעיף "אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז").

### הנקה

- ניתן ליטול היירימוז במהלך הנקה.
- נתונים פרה-קליניים על השפעת אדאלימומאב על הפוריות אינם זמינים.

מידע חשוב בנוגע לחלק מהמרכיבים של היירימוז  
היירימוז מכילה פחות מ - 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בכל עט, כך שלמעשה היא "נטולת נתרן".

#### היירימוז מכילה פוליסורבאט

היירימוז 40 מ"ג: התרופה מכילה 0.4 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 40 מ"ג.  
היירימוז 80 מ"ג: התרופה מכילה 0.8 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 80 מ"ג.  
פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך או לילדך אלרגיות ידועות כלשהן.

#### 4. תופעות לוואי

יש לפנות לעזרה רפואית באופן מיידי אם אתה מבחין בסימן מהבאים לתגובה אלרגית או כשל לבבי:

- פריחה חמורה, סרפדת או סימנים אחרים לתגובה אלרגית;
- נפיחות בפנים, בידיים, בכפות הרגליים;
- קשיי נשימה, קשיי בליעה;
- קוצר נשימה, פעילות גופנית או בשכיבה או התנפחות של כפות הרגליים.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין בסימן מהבאים:

- סימנים ותסמינים המעידים על זיהום כגון חום, בחילה, פצעים, בעיות שיניים, צריבה בעת מתן שתן
- תחושת חולשה או עייפות
- שיעול;
- תסמינים של בעיות עצביות כגון תחושת-תחושת עקצוץ;
- חוסר תחושה;
- ראייה כפולה
- חולשה בזרוע או ברגל;
- סימנים של סרטן עור כגון חבורה או פצע פתוח שאינו מגליד;
- סימנים ותסמינים המעידים על הפרעות במערכת הדם כגון חום ממושך, חבורות, דימום, חיורון.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם אדאלימומאב:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ - 1 מכל 10 משתמשים):

- תגובות באתר ההזרקה (כולל כאב, התנפחות נפוחות, אדמומיות או גרד);
- זיהומים בדרכי הנשימה (כולל התקררות, נזלת, זיהום בסינוסים, דלקת ריאות);
- כאב ראש;
- כאב בטן;
- בחילה והקאה;
- פריחה;
- כאב בשרירי השלד.

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב - 1-10 משתמשים מתוך 100):

- זיהומים חמורים (כולל אלח דם ושפעת);
- זיהומים במעי (כולל דלקת קיבה ומעי [גסטרואנטריטיס]);
- זיהומי עור (כולל צלוליטיס ושלבקת חוגרת);
- זיהומים באוזניים;
- זיהומים בחלל הפה (כולל זיהומים בשיניים ופצעי קור);
- זיהומים במערכת הרבייה;
- זיהומים בדרכי השתן;
- זיהומים פטרייתיים;
- זיהומים במפרקים;
- גידולים שפירים;
- סרטן עור;
- תגובות אלרגיות (כולל אלרגיה עונתית);
- התייבשות;
- שינויים במצב הרוח (כולל דיכאון);
- חרדה;
- קשיי שינה;

- הפרעה בתחושה, כגון: תחושת עקצוץ, דקירה, או חוסר תחושה;
- מיגרנה;
- לחץ על שורש העצב (כולל כאבי גב תחתון וכאבי רגליים);
- הפרעות ראייה;
- דלקת עיניים;
- דלקת של העפעף ונפיחות העין;
- ורטיגו (תחושת סחרחורת);
- תחושה של דפיקות לב מהירות;
- לחץ דם גבוה;
- הסמקה;
- שטף דם (הצטברות דם מחוץ לכלי הדם);
- שיעול;
- אסתמה;
- קוצר נשימה;
- דימום בקיבה ובמעיים;
- הפרעות עיכול (קושי בעיכול, נפיחות, צרבת);
- רפלוקס חומצי;
- תסמונת סיקה (sicca, כולל יובש בפה ובעיניים);
- גרד;
- פריחה מגרדת;
- חבורות;
- דלקת בעור (כגון אקזמה);
- הישברות של הציפורניים באצבעות הידיים ובבהונות הרגליים;
- הזעה מוגברת;
- נשירת שיער;
- התחלה או החמרה של ספחת (פסוריאזיס);
- התכווצויות שרירים;
- דם בשתן;
- בעיות כלייתיות;
- כאב בחזה;
- בצקת (הצטברות נוזלים בגוף הגורמת לרקמות להתנפח/תנפחות);
- חום;
- ירידה במספר טסיות הדם המעלה את הסיכון לדימומים או לחבורות;
- החלמה לקויה.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- זיהומים אופורטוניסטים (כולל שחפת וזיהומים אחרים המתרחשים כאשר עמידות הגוף למחלות יורדת);
- זיהומים של מערכת העצבים (כולל דלקת נגיפית של קרום המוח);
- זיהומים בעיניים;
- זיהומים חיידקיים;
- דלקת המסעף-הסעיף (diverticulitis – זיהום ודלקת במעי הגס);
- סרטן, כולל סוגי סרטן המשפיעים על
- סרטן שפוגע במערכת הלימפה- (לימפומה)
- זמלנומה- (סוג של סרטן עור);
- הפרעות במערכת החיסון העלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (בעיקר כמצב רפואי הנקרא
- סרקואידוזיס);
- דלקת של כלי הדם (וסקוליטיס);
- רעד;
- מחלת עצבים היקפית (נוירופתיה);
- שבץ;
- ראייה כפולה;
- אובדן שמיעה, שמיעת זמזום;
- תחושה של דופק לב לא סדירת/תחושה של דפיקות לב שאינן סדירות, כגון החסרת פעימה;
- בעיות לב העלולות לגרום לקוצר נשימה או התנפחות של הקרסוליים;
- התקף לב;
- יצירת כיס בדופן של עורק מרכזי, דלקת וקריש בווריד, חסימה של כלי דם;
- מחלות ריאה הגורמות לקוצר נשימה (כולל דלקת);

- תסחיף ריאתי (חסימת עורק בריאה) ;
- הצטברות לא תקינה של נוזל בין קרומי הצדר (pleural effusion) תפליט פלאורלי (הצטברות לא תקינה של נוזל בחלל העוטף את הריאות) ;
- דלקת של הבלב הגורמת לכאב חמור בבטן ובגב כאבי בטן וגב חריפים ;
- קושי בבליעה ;
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים) ;
- דלקת בכיס המרה, אבנים בכיס המרה ;
- כבד שומני (הצטברות של שומן בתאי הכבד) ;
- הזעה לילית ;
- הצטלקות ;
- פירוק של רקמת השריר ;
- זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus מחלה אוטואימונית-הכוללת דלקת בעור, בלב, בריאה, במפרקים, ובאברים סופים אחרים) ;
- הפרעות בשינה ;
- אין אונות ;
- דלקות-

#### תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 10,000):

- לוקמיה (סרטן הפוגע בדם ובמח העצם) ;
- תגובה אלרגית חריפה עם הלם ;
- טרשת נפוצה ;
- הפרעות עצביות (כגון דלקת בעצב העין ותסמונת גיליאן-בארה העלולה לגרום לחולשת שרירים, תחושות לא רגילות פגיעה בתחושתיות, תחושת עקצוץ בזרועות ובפלג הגוף העליון) ;
- הפסקה בפעימות הלב ;
- פיברוזיס ריאתי (הצטלקות הריאה) (פיברוזיס) ;
- נקב בדופן המעי (חור במעי) ;
- דלקת כבד (הפטיטיס) ;
- התלקחות מחודשת של דלקת כבד נגיפית מסוג B ;
- דלקת כבד אוטואימונית (דלקת בכבד הנגרמת על ידי מערכת החיסון של הגוף) ;
- דלקת של כלי דם בעור (וסקוליטיס עורי) ;
- תסמונת סטיבנס ג'ונסון (מצב מסכן חיים עם-תסמינים מוקדמים כוללים הרגשת חולי, חום, כאב ראש ופריחה-דמויי שפעת ופריחה עורית הכוללת שלפוחיות) ;
- בצקת בפנים (התנפחות של הפנים) הקשורה לכתגובה אלרגית ;
- אדמנת רב צורתית (אריתמה מולטיפורמה, פריחה עורית דלקתית) ;
- תסמונת דמויית זאבת (לופוס) ;
- אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור) ;
- תגובת עור ליכנואידית (פריחה עורית מגרדת בגוון אדום-סגול)-

#### תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

- לימפומה של תאי T שבכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעיתים קרובות גורם למוות) ;
- קרצינומה של התאים על שם מרקל (סוג של סרטן עור) ;
- סרקומה על שם קפושי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור ;
- כשל כבדי ;
- החמרה במצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (נראה כפריחה עורית המלווה חולשת שרירים) ;
- עלייה במשקל (במרביית המטופלים, עליית המשקל הייתה עלייה קטנה במשקל)-

#### לחלק מתופעות הלוואי שנצפו בשימוש באדאלימומאב אין תסמינים וניתן לגלותן רק בבדיקות דם. תופעות אלה כוללות: תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ – 1 מכל 10 משתמשים):

- רמות נמוכות של תאי דם לבנים ;
- רמות נמוכות של תאי דם אדומים ;
- עלייה ברמות שומנים בדם ;
- עלייה באנזימי כבד-

#### תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב – 1-10 משתמשים מתוך 100):

- רמות גבוהות של תאי דם לבנים ;
- רמות נמוכות של טסיות דם ;
- עלייה בחומצה אורית בדם ;

- רמות לא תקינות של נתרן בדם;
- רמות נמוכות של סידן בדם;
- רמות נמוכות של זרח-פוספט בדם;
- רמות גבוהות של סוכר גבוה בדם;
- רמות גבוהות של האנזים לקטאט דהידרוגנאז בדם;
- המצאות נוגדנים עצמיים בדם;
- רמות נמוכות של אשלגן בדם.

...