

**Humira**  
**Solution for injection**  
**Adalimumab 100 mg/1ml**

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר (עט ומזרק מוכנים להזרקה) התעדכנו.

העלונים התעדכנו עם מידע על כמות פוליסורבאט 80 בתכשיר ותגובה אלרגית אפשרית.

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום והחמרות מסומנות בצהוב.

התכשיר מותווה לטיפול במחלות הבאות (נוסח התוויה המלא מצוי בעלון):

Rheumatoid arthritis, Polyarticular Juvenile idiopathic arthritis, Enthesitis-related arthritis, Ankylosing spondylitis, Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, Psoriatic arthritis, Psoriasis, Paediatric plaque psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Paediatric Crohn's disease, Ulcerative colitis, Paediatric ulcerative colitis, Uveitis, Paediatric Uveitis, Intestinal Behcet's disease

**להלן השינויים בעלון לרופא:**

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

[...]

**Excipients with known effect**

**Humira 20 mg: This medicinal product contains 0.2 mg of polysorbate 80 in each 20 mg dose.**

**Humira 40 mg: This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 40 mg dose.**

**Humira 80 mg: This medicinal product contains 0.8 mg of polysorbate 80 in each 80 mg dose.**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

**Excipients with known effect**

**Humira 20 mg: This medicinal product contains 0.2 mg of polysorbate 80 in each 20 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.**

**Humira 40 mg: This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 40 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.**

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

**להלן השינויים בעלון לצרכן של תמיסה להזרקה בעט מוכן להזרקה:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**יומירה מכילה פוליסורבאט**

יומירה 40 מ"ג: התרופה מכילה 0.4 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 40 מ"ג.

יומירה 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.

**להלן השינויים בעלון לצרכן של תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה:**

[...]

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

**יומירה מכילה פוליסורבאט**

יומירה 20 מ"ג: התרופה מכילה 0.2 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 20 מ"ג.

יומירה 40 מ"ג: התרופה מכילה 0.4 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 40 מ"ג.

יומירה 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.

העלונים המעודכנים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

נועה בוטניק

רוקחת ממונה