

January 2026

Amgevita 100 mg/mL, (adalimumab)
Solution for injection

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר **Amgevita 100 mg/mL** (עט ומזרק מוכנים לשימוש). בהודעה זו מפורטים השינויים המשמעותיים. קו תחתי מציין תוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

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, Pediatric plaque psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Pediatric Crohn's disease, Ulcerative colitis, Pediatric ulcerative colitis, Uveitis, Pediatric Uveitis, Intestinal Behcet's disease

העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

...

Excipients with known effect

AMGEVITA 100 mg/mL - 20 mg: This medicinal product contains 0.2 mg of polysorbate 80 in each 20 mg dose.

AMGEVITA 100 mg/mL - 40 mg: This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 40 mg dose.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Excipients with known effect

AMGEVITA 100 mg/mL - 20 mg: This medicinal product contains 0.2 mg of polysorbate 80 in each 20 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.

AMGEVITA 100 mg/mL - 40 mg: This medicinal product contains 0.4 mg of polysorbate 80 in each 40 mg dose. Polysorbates may cause allergic reactions.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן של תמיסה להזרקה בעט מוכן לשימוש:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מכילה פוליסורבאט

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 40 מ"ג: התרופה מכילה 0.4 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 40 מ"ג. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך או לילדך אלרגיות ידועות בלשהו.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן של תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל מכילה פוליסורבאט

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 20 מ"ג: התרופה מכילה 0.2 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 20 מ"ג.

אמג'ויטה 100 מ"ג/מ"ל - 40 מ"ג: התרופה מכילה 0.4 מ"ג של פוליסורבאט 80 בכל מנה של 40 מ"ג.

פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך או לילדך אלרגיות ידועות בלשהן.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
חברת אמג'ן