



רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלוניו לרופא ולצרכן של התכשיר Hyrimoz עודכנו באופן הבא:

- תוספת ההתוויות הפדיאטריות והרחבת גיל השימוש עבור ההתוויה הרשומה Hidradenitis Suppurativa כמפורט מטה:

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 (for the efficacy in monotherapy see section 5.1). 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 (see section 5.1).

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 patients and adolescents from 12 years of age with an inadequate response to conventional systemic HS therapy (see sections 5.1 and 5.2).

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

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.

- הסרת ההוריייה "אין לנער"
- רישום מזרק מוכן לשימוש בנפח מילוי נוסף של 0.4 מ"ל, המכיל 20 מ"ג של החומר הפעיל adalimumab

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

ההתוויות הרשומות לתכשיר בישראל הינו:

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.

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.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Hyrimoz is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adult patients 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.

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.

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)

לעדכוןכם בברכה,

מגר' דפנה סנדובסקי

רוקחת ממונה חטיבת סנדוז

נוברטיס ישראל בע"מ

השינויים בעלון לרופא:

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

[Hyrimoz 20 mg solution for injection in pre-filled syringe](#)

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

[Hyrimoz 20 mg solution for injection in pre-filled syringe:](#)

[Each 0.4 ml single-dose pre-filled syringe contains 20 mg of adalimumab.](#)

3. PHARMACEUTICAL FORM

[Hyrimoz® is a biosimilar medicinal product that has been demonstrated to be similar in quality, safety and efficacy to the reference medicinal product \[Humira\]\(#\). Please be aware of any differences in the indications between the biosimilar medicinal product and the reference medicinal product. The biosimilar is not to be switched with the reference medicinal product unless specifically stated otherwise. More detailed information regarding biosimilar medicinal products is available on the website of the Ministry of Health:](#)

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

4.1 Therapeutic indications

[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 (for the efficacy in monotherapy see section 5.1). Adalimumab Hyrimoz 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 (see section 5.1).

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 (see section 5.1) 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 (see sections 5.1 and 5.2).

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.](#)

4.2 Posology and method of administration

Paediatric population

~~Hyrimoz is not indicated for children and adolescents under 18 years of age.~~

Juvenile Idiopathic Arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis from 2 years of age

[The recommended dose of Hyrimoz for patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis from 2 years of age is based on body weight \(Table 1\). Hyrimoz is administered every other week via subcutaneous injection.](#)

Table 1. Hyrimoz Dose for Patients with Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis

<u>Patient Weight</u>	<u>Dosing Regimen</u>
<u>10 kg to < 30 kg</u>	<u>20 mg every other week</u>
<u>≥ 30 kg</u>	<u>40 mg every other week</u>

[Available data suggest that clinical response is usually achieved within 12 weeks of treatment. Continued therapy should be carefully reconsidered in a patient not responding within this time period.](#)

There is no relevant use of Hyrimoz in patients aged less than 2 years for this indication.

Enthesitis-related arthritis

The recommended dose of Hyrimoz for patients with enthesitis-related arthritis from 6 years of age is based on body weight (Table 2). Hyrimoz is administered every other week via subcutaneous injection.

Table 2. Hyrimoz Dose for Patients with Enthesitis-Related Arthritis

<u>Patient Weight</u>	<u>Dosing Regimen</u>
<u>15 kg to < 30 kg</u>	<u>20 mg every other week</u>
<u>≥ 30 kg</u>	<u>40 mg every other week</u>

Hyrimoz has not been studied in patients with enthesitis-related arthritis aged less than 6 years.

Psoriatic arthritis and axial spondyloarthritis including ankylosing spondylitis

There is no relevant use of Hyrimoz in the paediatric population for the indications of ankylosing spondylitis and psoriatic arthritis.

Paediatric plaque psoriasis

The recommended Hyrimoz dose for patients with plaque psoriasis from 4 to 17 years of age is based on body weight (Table 3). Hyrimoz is administered via subcutaneous injection.

Table 3. Hyrimoz Dose for Paediatric Patients with Plaque Psoriasis

<u>Patient Weight</u>	<u>Dosing Regimen</u>
<u>15 kg to < 30 kg</u>	<u>Initial dose of 20 mg, followed by 20 mg given every other week starting one week after the initial dose</u>
<u>≥ 30 kg</u>	<u>Initial dose of 40 mg, followed by 40 mg given every other week starting one week after the initial dose</u>

Continued therapy beyond 16 weeks should be carefully considered in a patient not responding within this time period.

If retreatment with Hyrimoz is indicated, the above guidance on dose and treatment duration should be followed.

The safety of Hyrimoz in paediatric patients with plaque psoriasis has been assessed for a mean of 13 months.

There is no relevant use of Hyrimoz in children aged less than 4 years for this indication.

Adolescent hidradenitis suppurativa (from 12 years of age, weighing at least 30 kg)

There are no clinical trials with adalimumab in adolescent patients with HS. The posology of Hyrimoz in these patients has been determined from pharmacokinetic modelling and simulation (see section 5.2).

The recommended Hyrimoz dose is 80 mg at Week 0 followed by 40 mg every other week starting at Week 1 via subcutaneous injection.

In adolescent patients with inadequate response to Hyrimoz 40 mg every other week, an increase in dosage to 40 mg every week or 80 mg every other week may be considered.

Antibiotics may be continued during treatment with Hyrimoz if necessary. It is recommended that the patient should use a topical antiseptic wash on their HS lesions on a daily basis during treatment with Hyrimoz.

Continued therapy beyond 12 weeks should be carefully reconsidered in a patient with no improvement within this time period.

Should treatment be interrupted, Hyrimoz may be re-introduced as appropriate.

The benefit and risk of continued long-term treatment should be periodically evaluated (see adult data in section 5.1)

There is no relevant use of Hyrimoz in children aged less than 12 years in this indication.

Paediatric Crohn's disease

The recommended dose of Hyrimoz for patients with Crohn's disease from 6 to 17 years of age is based on body weight (Table 4). Hyrimoz is administered via subcutaneous injection.

Table 4. Hyrimoz Dose for Paediatric Patients with Crohn's disease

<u>Patient Weight</u>	<u>Induction Dose</u>	<u>Maintenance Dose Starting at Week 4</u>
<u>< 40 kg</u>	<ul style="list-style-type: none"><u>• 40 mg at week 0 and 20 mg at week 2</u> <p><u>In case there is a need for a more rapid response to therapy with the awareness that the risk for adverse events may be higher with use of the higher induction dose, the following dose may be used:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>• 80 mg at week 0 and 40 mg at week 2</u>	<u>20 mg every other week</u>
<u>≥ 40 kg</u>	<ul style="list-style-type: none"><u>• 80 mg at week 0 and 40 mg at week 2</u> <p><u>In case there is a need for a more rapid response to therapy with the awareness that the risk for adverse events may be higher with use of the higher induction dose, the following dose may be used:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>• 160 mg at week 0 and 80 mg at week 2</u>	<u>40 mg every other week</u>

Patients who experience insufficient response may benefit from an increase in dosage:

- < 40 kg: 20 mg every week
- ≥ 40 kg: 40 mg every week or 80 mg every other week

Continued therapy should be carefully considered in a subject not responding by week 12.

There is no relevant use of Hyrimoz in children aged less than 6 years for this indication.

Paediatric ulcerative colitis

The safety and efficacy of Hyrimoz in children aged 4-17 years have not yet been established. No data are available. There is no relevant use of in children aged less than 4 years for this indication.

Paediatric uveitis

The recommended dose of Hyrimoz for paediatric patients with uveitis from 2 years of age is based on body weight (Table 5). Hyrimoz is administered via subcutaneous injection.

In paediatric uveitis, there is no experience in the treatment with Hyrimoz without concomitant

treatment with methotrexate.

Table 5. Hyrimoz Dose for Paediatric Patients with Uveitis

<u>Patient Weight</u>	<u>Dosing Regimen</u>
<u>< 30 kg</u>	<u>20 mg every other week in combination with methotrexate</u>
<u>≥ 30 kg</u>	<u>40 mg every other week in combination with methotrexate</u>

When Hyrimoz therapy is initiated, a loading dose of 40 mg for patients < 30 kg or 80 mg for patients ≥ 30 kg may be administered one week prior to the start of maintenance therapy. No clinical data are available on the use of Hyrimoz loading dose in children < 6 years of age (see section 5.2).

There is no relevant use of Hyrimoz in children aged less than 2 years in this indication.

It is recommended that the benefit and risk of continued long-term treatment should be evaluated on a yearly basis (see section 5.1).

4.4 Special warnings and precautions for use

It is recommended that paediatric patients, if possible, be brought up to date with all immunisations in agreement with current immunisation guidelines prior to initiating Hyrimoz therapy.

4.8 Undesirable effects

Paediatric population

Hyrimoz is not indicated for children and adolescents under 18 years of age.

In general, the adverse events in paediatric patients were similar in frequency and type to those seen in adult patients.

System Organ Class Investigations*	Frequency Not known	Adverse Reaction Weight increased
---	--------------------------------------	--

The mean weight change from baseline for adalimumab ranged from 0.3 kg to 1.0 kg across adult indications compared to (minus) -0.4 kg to 0.4 kg for placebo over a treatment period of 4-6 months. Weight increase of 5-6 kg has also been observed in long-term extension studies with mean exposures of approximately 1-2 years without control group, particularly in patients with Crohn's disease and Ulcerative colitis. The mechanism behind this effect is unclear but could be associated with the anti-inflammatory effect of adalimumab

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C–8°C). Do not freeze. Keep the pre-filled syringe / pre-filled pen in the outer carton in order to protect from light. ~~Do not shake.~~

השינויים בעלון לצרכן:

חומר פעיל וכמותו:

כל מזרק מוכן לשימוש של היירימוז 20 מ"ג מכיל אדאלימומאב 20 מ"ג ב- 0.4 מ"ל adalimumab 20 mg/0.4ml
כל מזרק מוכן לשימוש של היירימוז 40 מ"ג מכיל אדאלימומאב 40 מ"ג ב- 0.8 מ"ל adalimumab 40 mg/0.8

ml

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 (adalimumab) 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.

[היירימוז הינו תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx)
<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

. למה מיועדת היירימוז?

היירימוז מיועדת לטיפול ב:

דלקת מפרקים שגרונת (Rheumatoid arthritis)

היירימוז ניתנת בשילוב עם מתוטרקסט במצבים הבאים:

- לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת פעילה בינונית עד חמורה בחולים מבוגרים, לאחר שטיפול עם תרופות disease-modifying anti-rheumatic (DMARDS) כולל מתוטרקסט לא הצליח.
- לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת פעילה חמורה ומתקדמת בחולים מבוגרים שלא טופלו בעבר במתוטרקסט.
- ניתן לתת היירימוז כטיפול יחיד במקרים של חוסר סבילות למתוטרקסט או כשהמשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים.

דלקת מפרקים שגרונת בילדים ובמתבגרים (Polyarticular juvenile idiopathic arthritis)

- [היירימוז בשילוב עם מתוטרקסט מיועד לטיפול בדלקת מפרקים שגרונת פעילה בילדים ובמתבגרים \(polyarticular juvenile idiopathic arthritis\) מגיל שנתיים לאחר שטיפול בתרופה אחת או יותר ממשפחת ה-DMARDS לא הצליח. ניתן לתת היירימוז כטיפול יחיד במקרים של חוסר סבילות למתוטרקסט או כשהמשך הטיפול עם מתוטרקסט אינו מתאים. אין נתונים על השימוש באדאלימומאב בחולים שגילם מתחת לשנתיים.](#)

- [דלקת מפרקים הקשורה לאנתזיטיס \(דלקת אזורי החיבור של הגיד לעצם - Enthesitis-related arthritis\) – היירימוז מיועדת לטיפול בחולים עם מחלה פעילה, מגיל 6 ומעלה, כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח או שאינו מתאים.](#)

4

דלקת חוליות מקשחת (Axial spondyloarthritis)

- היירימוז מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת פעילה וחמורה כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.
 - היירימוז מיועדת לטיפול בחולים מבוגרים עם דלקת חוליות מקשחת חמורה ללא עדויות רדיוגרפיות למחלה, אך עם סימני דלקת כפי שנמצא בבדיקות רדיולוגיות/בדיקות מעבדה (כולל MRI ורמות CRP בסרום), כאשר טיפול בתרופות נוגדות דלקת שאינן סטרואידליות (NSAIDS) לא הצליח או שאינו מתאים.
- ### דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)
- היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת בחולים מבוגרים לאחר שטיפול קודם בתרופה ממשפחת ה-DMARDS לא הצליח.
- ### ספחת רובדית (Plaque psoriasis)
- היירימוז מיועדת לטיפול בספחת רובדית בינונית חמורה בחולים מבוגרים המועמדים לטיפול סיסטמי.

ספחת רובדית בילדים (Paediatric plaque psoriasis)

- [היירימוז מיועדת לטיפול בספחת רובדית כרונית חמורה בילדים ומתבגרים מגיל 4 שטיפול מקומי או טיפול באור \(פוטותרפיה\) לא הצליח או שאינו מתאים.](#)

4

הידראדניטיס סופורטיבה (Hidradenitis suppurativa)

- היירימוז מיועדת לטיפול בהידראדניטיס סופורטיבה בינונית עד חמורה במבוגרים ומתבגרים מגיל 12 שלא הגיבו לטיפול מקובל במחלה.

מחלת קרוהן (Crohn's disease)

- היירימוז מיועדת להפחתת סימנים ותסמינים וכן להשראה ושימור הפוגה קלינית בחולים מבוגרים עם מחלת קרוהן פעילה בינונית עד חמורה כאשר טיפול מקובל לא הצליח. היירימוז מיועדת להפחתת הסימנים והתסמינים והשראת הפוגה קלינית בחולים אלה במידה והפסיקו להגיב או אינם יכולים עוד לקבל תרופה המכילה את החומר הפעיל אינפליקסימאב (infliximab).

מחלת קרוהן בילדים (Paediatric Crohn's disease)

- היירימוז מיועדת לטיפול במחלת קרוהן פעילה, בינונית עד חמורה בילדים מגיל 6 שטיפול מקובל בהם, כולל טיפול תזונתי וטיפול בקורטיקוסטרואידים ז/א תרופות אימונומודולטוריות לא הצליח, או שאינם יכולים לקבל טיפול שכזה.

-2-

דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis)

- היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת כיבית פעילה, בינונית עד חמורה של המעי הגס בחולים מבוגרים שלא השיגו תגובה נאותה לטיפול מקובל, כולל קורטיקוסטרואידים ו-6-מרקפטופורין או אזתיופריין, או שאינם יכולים לקבל תרופות אלה עקב חוסר סבילות או התווית נגד.

דלקת של הענביה (Uveitis)

- היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת של הענביה (כוללת, אחורית או אמצעית), ממקור לא זיהומי במבוגרים שטיפול בקורטיקוסטרואידים לא הצליח או לא מתאים עבורם.

דלקת של הענביה בילדים (Paediatric uveitis)

- היירימוז מיועדת לטיפול בדלקת כרונית של הענביה ממקור לא זיהומי בילדים מגיל שנתיים שטיפול מקובל בהם לא הצליח או שאינו מתאים עבורם.

מחלת בכצ'ט

- היירימוז מיועדת לטיפול במחלת בכצ'ט המתבטאת במעי (Intestinal Behcet's Disease), כאשר טיפול מקובל אחר לא הצליח.

היירימוז מכילה את החומר הפעיל, אדאלימומאב (adalimumab). החומר הפעיל בהיירימוז, אדאלימומאב (adalimumab) הינא נוגדן חד-שבטי ממקור אנושי. נוגדנים חד-שבטיים הם חלבונים שנקשרים למטרות מסוימות. המטרה של אדאלימומאב (adalimumab) היא חלבון הנקרא טומור נקרוזיס פקטור (TNF α) השמורב במערכת החיסון (הגנה) ומצוי ברמות גבוהות במחלות הדלקתיות המפורטות מעלה. באמצעות קישור ל-TNF α , היירימוז מפחיתה את התהליך הדלקתי במחלות אלה.

אין מידע לגבי שימוש בהיירימוז בילדים מתחת לגיל שנתיים.

אזהרות מיוחדות בנוגע לשימוש בהיירימוז

שחפת

- 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. ספר 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.

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.

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 **5-כ** חודשים לאחר המנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון. חשוב שתספרי לרופא והצוות המטפל בתינוקך שטופלת בהיירימוז בזמן ההיריון, כדי שיוכלו להחליט מתי תינוקך שלך יוכל לקבל חיסונים.

ילדים ומתבגרים

[תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.](#)
[חיסונים: במידת האפשר, ילדים צריכים לקבל את כל החיסונים הנדרשים לפני תחילת הטיפול בהיירימוז.](#)

- [אין להשתמש בעט המוכן לשימוש המכיל 40 מ"ג של החומר הפעיל אדאלימומאב באם הומלץ מינון שונה מ- 40 מ"ג.](#)
- [אין להשתמש במזרק מוכן לשימוש המכיל 40 מ"ג של החומר הפעיל אדאלימומאב באם הומלץ מינון שונה מ- 40 מ"ג.](#)
-

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לימפומה של תאי T בכבד ובטחול (סרטן דם נדיר שלעיתים קרובות גורם למוות);
 - [קרצינומה 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 (במרבית המטופלים, עליית המשקל הייתה קטנה)**

תנאי אחסון:

יש לאחסן תרופה זו במקרר (2-8°C). **אין להקפיא.** יש לשמור באריזת הקרטון החיצונית על מנת להגן מאור. **⚠**

6. מידע נוסף

מה היירימוז מכילה?

החומר הפעיל הוא אדאלימומאב [במזרק מוכן לשימוש הקיים בשני נפחים:](#)
[פל-מזרק מוכן לשימוש המכיל 40 מ"ג של אדאלימומאב ב- 0.8 מ"ל תמיסה.](#)
[מזרק מוכן לשימוש המכיל 20 מ"ג של אדאלימומאב ב- 0.4 מ"ל תמיסה.](#)

כיצד נראית היירימוז ומה תכולת האריזה

כל מזרק מוכן לשימוש מכיל 0.8 מ"ל (40 מ"ג) או 0.4 מ"ל (20 מ"ג) תמיסה צלולה עד מעט חלבית, חסרת צבע עד מעט צהבהבה.

הוראות שימוש בהיירימוז עט "סנסורדי" (SensoReady) מוכן לשימוש

חשוב שתקפיד על הבאים:

- **אל תפתח** את אריזת הקרטון החיצונית לפני שאתה מוכן להשתמש בעט.
- **אל תשתמש** בעט אם האריזה החיצונית פגומה או אם מגן הבטיחות על העט נפגם.
- **לעולם אל תשאיר** את העט ללא השגחה בסביבה בה אחרים עלולים לגעת בו.
- **אל תבער את העט**
- אם העט נפל ונראה שניזוק, **אל תשתמש בו**, כמו גם אם נפל לאחר שהפקק הוסר.
- יש להזריק את היירימוז 15-30 דקות לאחר הוצאה מהמקרר למען נוחות ההזרקה.
- השלך את העט המשומש מיד לאחר השימוש. **אין לעשות שימוש חוזר בעט.** ראה 8. "הנחיות להשלכת העט המשומש" בסוף פרק ההוראות.

הוראות שימוש במזרק היירימוז מוכן לשימוש:

חשוב שתקפיד על הבאים:

- אל תפתח את אריזת הקרטון החיצונית לפני שאתה מוכן להשתמש במזרק.
- אל תשתמש במזרק אם אטימת המגשית נפגמה, מכיוון שייתכן שהתרופה אינה בטוחה לשימוש.
- לעולם אל תשאיר את המזרק ללא השגחה בסביבה בה אחרים עלולים לגעת בו.
- אל תבער את המזרק.
- אם המזרק נפל ונראה שניזוק, אל תשתמש בו, כמו גם אם נפל לאחר שמכסה המחט הוסר.
- אל תסיר את מגן המחט עד לרגע מתן הזריקה.
- אל תיגע בכנפי מגן המחט לפני השימוש. אם תיגע בהן, מגן המחט עלול לפעול מוקדם מדי. אל תסיר את משענת האצבעות לפני מתן הזריקה.
- יש להזריק את היירימוז 15-30 דקות לאחר הוצאה מהמקרר למען נוחות ההזרקה.
- השלך את המזרק המשומש מיד לאחר השימוש. אין לעשות שימוש חוזר במזרק. ראה 4. "הנחיות להשלכת המזרק המשומש" בסוף פרק ההוראות.

מה דרוש לך לצורך ההזרקה?

הנח את הפריטים הבאים על משטח נקי ושטוח.

אריזת הקרטון שלך כוללת:

- מזרק היירימוז מוכן לשימוש (ראה איור א'). כל מזרק מכיל 20 מ"ג אדאלימומאב ב-0.4 מ"ל או 40 מ"ג אדאלימומאב ב-0.8 מ"ל.