

דצמבר 2022

**Amgevita® (adalimumab) 50 mg/ml
Solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
אמג'ן אירופה בי.וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Amgevita. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט). השינויים נערכו בהתאם לעדכונים בעלוני הייחוס וכן נוספו עדכונים לבקשת משרד הבריאות.

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

Rheumatoid arthritis, Axial spondyloarthritis, Psoriatic arthritis, Psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Ulcerative colitis, Uveitis, Intestinal Behcet's disease.

העדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Dry natural rubber for AMGEVITA 40 mg solution for injection in pre-filled pen

The needle cover of the pre-filled pen is made from dry natural rubber (a derivative of latex), which may cause allergic reactions.

העדכונים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

רגישות ללטקס

● כיסוי המחט של העט המוכן לשימוש עשוי מגומי טבעי יבש (נגזרת של לטקס), אשר עשוי לגרום לתגובות אלרגיות. אנא ספר לרופא שלך אם אתה רגיש ללטקס.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ,

חברת נובולוג. לפרטים נוספים ולהזמנות - טלפון : 0542456220 מייל : Sales@medomie.co.il.

בברכה,
סיגל בן-דור,
רוקחת ממונה