

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

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר התעדכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מסומן באדום ומידע שהוסר מסומן בכחול.

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

Rheumatoid arthritis, Juvenile idiopathic arthritis, Enthesitis-related arthritis, Axial spondyloarthritis, Psoriatic arthritis, Psoriasis, Paediatric plaque psoriasis, Hidradenitis suppurativa (HS), Crohn's disease, Paediatric Crohn's disease, Ulcerative colitis, Uveitis, Intestinal Behcet's disease, Paediatric Uveitis

**העלון לרופא עודכן בסעיף הבא:**

**4.8 Undesirable effects**

.....

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)*	Not known	Hepatosplenic T-cell lymphoma <sup>1)</sup> , Merkel cell carcinoma (neuroendocrine carcinoma of the skin) <sup>1)</sup> <b>Kaposi's sarcoma</b>
---	-----------	--

.....

**Reporting of suspected adverse reactions**

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

(4 תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה מתוך המידע הקיים):

.....

- סרקומה על שם קפושי, סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8. סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור

.....

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

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

בברכה,

חופית שוורץ - רוקחת ממונה