

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

.....

Investigations*	Common	Coagulation and bleeding disorders (including activated partial thromboplastin time prolonged), autoantibody test positive (including double stranded DNA antibody), blood lactate dehydrogenase increased
	<u>Not known</u>	<u>Weight increased²⁾</u>

.....

העלון לצרכן עודכן בסעיף הבא:

4) תופעות לוואי

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

.....

- עלייה במשקל (במרבית המטופלים. עליית המשקל הייתה קטנה)

.....

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