

הודעה בדבר שינוי פורמולציה של התכשיר יומירה עם ומזרק

צוות רפואי יקר שלום רב,

- אנו מבקשים להודיעך בדבר שינוי הפורמולציה של יומירה בעט ובמזרק מהפורמולציה הקיימת של 40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל לפורמולציה החדשה של 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל. אין שינוי בפורמולציה של יומירה בבקבוקון (Vial)¹.
- יומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל מיוצרת מאותה שורת תאי אב ומכילה את אותו רכיב פעיל כשל יומירה 40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל. ליומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל פרופיל בטיחות ויעילות זהה לזה של הפורמולציה הנוכחית.
 - החל מחודש **מרץ 2017**, יומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל תהיה זמינה ותחליף את יומירה 40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל בעט ובמזרק.
 - **אין שינוי בחומר הפעיל של יומירה. אותה כמות של חומר פעיל תוזרק במחצית הנפח (0.4 מ"ל במקום 0.8 מ"ל)**². השינוי כולל הוצאת ציטרט ומרכיבים לא פעילים אחרים.
 - במחקרים נמצאה הפחתה של 84% (median reduction) בכאב בעת ההזרקה בשימוש ביומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל¹. יחד עם השיפור בנוחות ההזרקה, חשוב להסביר למטופלים כי ייתכן ולא ירגישו בהזרקה, ועליהם להקפיד להחזיק את המזרק יציב במקומו למשך 10 שניות כדי להבטיח הזרקה מלאה.
 - כמו כן, יש לשים לב כי חל שינוי באריזות של יומירה, בעיצוב העט ובנפח הנוזל במזרק. **לא חל כל שינוי באופן ההזרקה ובהוראות המינון.**
 - יש להנחות את המטופלים לסיים את אריזות יומירה אשר נמצאות ברשותם טרם התחלת שימוש בפורמולציה החדשה. אין צורך בשינוי המרשם לשם קבלת הפורמולציה החדשה של יומירה.
 - על מנת ליידע את המטופלים, האריזה החדשה של יומירה תסומן במדבקה: **'פורמולציה חדשה'** ומכתב הסבר בדבר השינוי.

במידה ונתקלת בתופעת לוואי או תלונת איכות יש ליצור קשר עם מחלקת Pharmacovigilance במייל: pvisrael@abbvie.com.

לחילופין, ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il או ע"י כניסה לקישור: <https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

אם יש לך שאלות לגבי יומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל, אנא צור קשר עם מוקד AbbVie Care בטלפון *6718 או עם נציג AbbVie באזורך.

בברכה,

חופית שוורץ

רוקחת ממונה, AbbVie ישראל

REFERENCES: 1. HUMIRA® Prescribing Information. 2. Tebbey PW, Varga A, Naill M, Clewell J, Venema J. Consistency of quality attributes for the glycosylated monoclonal antibody HUMIRA® (adalimumab). mAbs. 2015;7(5):805–811.

AbbVie Biopharmaceuticals Ltd., Israel, Tel: 09-7909600

abbvie

 **HUMIRA**
adalimumab
destination you™