

הודעה בדבר שינוי פורמולציה של התכשיר יומירה עט ומזרק

רוקח/ת יקר/ה שלום רב,

אנו מבקשים להודיעך בדבר שינוי הפורמולציה של יומירה בעט ובמזרק מהפורמולציה הנוכחית 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 של יומירה 40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל.¹
- ליומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל פרופיל בטיחות ויעילות זהה לזה של הפורמולציה הנוכחית יומירה (40 מ"ג/ג 0.8).^{1,2}
- 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"ל.¹ 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 המוכן להזרקה. לא חל כל שינוי באופן ההזרקה ובהוראות המינון.
- חברת אבווי פועלת על מנת לקיים מעבר חלק מהפורמולציה הנוכחית (40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל) לפורמולציה החדשה (יומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל). יש לוודא כי ניפוק הפורמולציה החדשה (יומירה 40 מ"ג/ג 0.4 מ"ל) ייעשה רק לאחר סיום מלאי הפורמולציה הנוכחית (40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל). לא יתאפשרו החזרות מהפורמולציה הנוכחית (40 מ"ג/ג 0.8 מ"ל).
- 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 בטופס 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

רוקח/ת 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™