

Humira 40 mg
יומירה 40 מ"ג
solution for injection
adalimumab 40 mg/0.8 ml

Humira 40 mg/0.4 ml
יומירה 40 מ"ג/0.4 מ"ל
solution for injection
adalimumab 40 mg/0.4 ml

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd מודיעה בזאת כי העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה החמרה (שינוי שהינו הוספה מסומן בקו תחתון, מחיקה מסומנת בקו אמצעי). עדכונים נוספים אשר אינם מהווים החמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויות המאושרות לתכשיר:

Rheumatoid arthritis

Humira 40mg/0.4ml in combination with methotrexate is indicated for:

- The treatment of moderate to severe, active rheumatoid arthritis in adult patients when the response to disease-modifying anti-rheumatic drugs including methotrexate has been inadequate.
- The treatment of severe, active and progressive rheumatoid arthritis in adults not previously treated with methotrexate.

Humira 40mg/0.4ml can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate.

Humira 40mg/0.4ml has been shown to reduce the rate of progression of joint damage as measured by X-ray and to improve physical function, when given in combination with methotrexate.

Juvenile idiopathic arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis

Humira 40 mg/0.4 ml in combination with methotrexate is indicated for the treatment of active polyarticular juvenile idiopathic arthritis, in patients from the age of 2 years who have had an inadequate response to one or more disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARDs). Humira 40mg/0.4ml can be given as monotherapy in case of intolerance to methotrexate or when continued treatment with methotrexate is inappropriate (for the efficacy in monotherapy see section 5.1). Humira 40mg/0.4ml has not been studied in patients aged less than 2 years.

Enthesitis-related arthritis

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of active enthesitis-related arthritis in patients, 6 years of age and older, who have had an inadequate response to, or who are intolerant of, conventional therapy (see section 5.1).

Axial spondyloarthritis

Ankylosing spondylitis (AS):

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of adults with severe active ankylosing spondylitis who have had an inadequate response to conventional therapy.

Axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS:

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of adults with severe axial spondyloarthritis without radiographic evidence of AS, but with objective signs of inflammation by radiological and/or laboratory tests including MRI and serum CRP levels, who have had an inadequate response to, or are intolerant to, non-steroidal anti-inflammatory drugs.

Psoriatic arthritis

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous disease-modifying anti-rheumatic drug therapy has been inadequate. Humira 40 mg/0.4 ml has been shown to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease (see Section 5.1) and to improve physical function.

Psoriasis

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of moderate to severe chronic plaque psoriasis in adult patients who are candidates for systemic therapy.

Paediatric plaque psoriasis

Humira is indicated for the treatment of severe chronic plaque psoriasis in children and adolescents from 4 years of age who have had an inadequate response to or are inappropriate candidates for topical therapy and phototherapies.

Hidradenitis suppurativa (HS)

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of active moderate to severe hidradenitis suppurativa (acne inversa) in adult and adolescents from 12 years of age with an inadequate response to conventional systemic HS therapy (see sections 5.1 and 5.2).

Crohn's disease

Humira 40mg/0.4ml is indicated for reducing signs and symptoms and inducing and maintaining clinical remission in adult patients with moderately to severely active Crohn's disease who have had an inadequate response to conventional therapy. Humira 40mg/0.4ml is indicated for reducing signs and symptoms and inducing clinical remission in these patients if they have also lost response to or are intolerant to infliximab.

Paediatric Crohn's disease

Humira 40mg/0.4ml is indicated for the treatment of moderately to severely active Crohn's disease in paediatric patients (from 6- years of age) who have had an inadequate response to conventional therapy including primary nutrition therapy and corticosteroid, and/or an immunomodulator, or who are intolerant to or have contraindications for such therapies

Ulcerative colitis

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in adult patients who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6-mercaptopurine (6-MP) or azathioprine (AZA), or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

Uveitis

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of non-infectious intermediate, posterior and panuveitis in adult patients who have had an inadequate response to corticosteroids, in patients in need of corticosteroid-sparing, or in whom corticosteroid treatment is inappropriate.

Paediatric Uveitis

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of chronic non-infectious uveitis in paediatric patients from 2 years of age who have had an inadequate response to or are intolerant to conventional therapy, or in whom conventional therapy is inappropriate.

Intestinal Behcet's disease

Humira 40 mg/0.4 ml is indicated for the treatment of intestinal Behcet's disease in patients who have had an inadequate response to conventional therapy.

העלון לצרכן עודכן בסעיפים הבאים:

(2) לפני השימוש בתרופה אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה ...

תגובות אלרגיות

- אם אתה סובל מתגובות אלרגיות עם תסמינים כגון: לחץ בחזה, צפצופים בנשימה, סחרחורת, נפיחות או פריחה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה מיד לרופא. מאחר ובמקרים נדירים התגובות הללו עלולות להיות מסכנות חיים.

זיהומים

- במהלך הטיפול ביומירה 40 מ"ג / 0.4 מ"ל אתה עלול ללקות בזיהומים בקלות רבה יותר. סיכון זה עלול להחמיר אם תפקוד הריאות שלך לקוי. זיהומים אלו עלולים להיות רציניים וכוללים:
 - שחפת
 - זיהומים שנגרמים על-ידי נגיפים, פטריות, טפילים או חיידקים
 - ~~זיהומים מזדמנים אחרים~~
 - אלח דם (sepsis)
 במקרים נדירים, זיהומים אלו עלולים להיות מסכני חיים. חשוב לספר לרופא אם מופיעים אצלך תסמינים, כגון: חום, פצעים, תחושת עייפות או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא ימליץ להפסיק את הטיפול ביומירה 40 מ"ג / 0.4 מ"ל באופן זמני.

...

מחלה אוטואימונית

- במקרים נדירים, הטיפול ביומירה יכול לגרום לתסמונת דמויית לופוס (זאבת). פנה לרופא שלך אם מופיעים תסמינים כגון: פריחה ממושכת ולא מוסברת, חום, כאבי פרקים או עייפות.

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אין ליטול יומירה 40 מ"ג/0.4 מ"ל עם תרופות המכילות את החומרים הפעילים הבאים עקב סיכון מוגבר לזיהומים חמורים:
 - אנאקינרה (anakinra)
 - אבאטאפט (abatacept)
 תרופות אלו משמשות לטיפול בדלקת מפרקים שגרונית.

...

(4) תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 100): ...
זיהומים במעי (כולל דלקת קיבה ומעי) (גסטרואנטריטיס)

...

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 10,000): ...
 • אנגיואדמה (נפיחות מקומית של העור)

...

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 100): ...
 • רמות נמוכות של אשלגן

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב - 1-10 משתמשים מתוך 1,000):
 • ערכים גבוהים של בילירובין (בדיקת דם לתפקודי כבד)

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

בברכה,
 חופית שוורץ - רוקחת ממונה