

הודעה בדבר שינוי פורמולציה, צורת מתן, אריזה ומינון לטיפול בילדים של התכשיר יומירה בבקבוקון (VIAL)

רוקח/ת יקר/ה שלום רב,

חברת אבווי משרד הבריאות מבקשים להודיע בדבר שינוי פורמולציה, בצורת המתן, באריזה ובמינון של יומירה לטיפול בילדים.

בהמשך למעבר לפורמולציה החדשה ביומירה מזרק ועט שנעשה בשנת 2017, כעת גם אריזת יומירה בבקבוקון (Vial) הניתנת לילדים עוברת לפורמולציה החדשה. החל מינואר 2019, יומירה 20 מ"ג / 0.2 מ"ל במזרק מוכן להזרקה תהיה זמינה ותחליף את יומירה 40 מ"ג/0.8 מ"ל בבקבוקון (Vial).

יומירה 20 מ"ג / 0.2 מ"ל היא פרזנטציה של מנה קבועה ויחידה (בודדת) הניתנת במלוואה באמצעות מזרק מוכן להזרקה. אין צורך בהכנה מוקדמת והמינון הינו **קבוע** – 20 מ"ג.

- יומירה 20 מ"ג / 0.2 מ"ל במזרק מיוצרת מאותה שורת תאי אב ומכילה את אותו רכיב פעיל של יומירה 40 מ"ג / 0.8 מ"ל בבקבוקון.¹
- ליומירה 20 מ"ג / 0.2 מ"ל במזרק פרופיל בטיחות ויעילות זהה לזה של יומירה 40 מ"ג / 0.8 מ"ל בבקבוקון.^{1,2}
- השינוי בפורמולציה החדשה כולל הוצאת ציטראט ומרכיבים לא פעילים אחרים, ללא שינוי בחומר הפעיל של יומירה. כתוצאה משינוי זה נפח ההזרקה קטן יותר.
- במחקרים נמצאה הפחתה של **עד 84%** (median reduction) בכאב בעת ההזרקה בשימוש ביומירה בפורמולציה החדשה.¹ **יחד עם השיפור בנוחות ההזרקה, חשוב להסביר למטופל כי יתכן ויחושו פחות כאב בהזרקה.**
- יש צורך להפנות את המטופלים לרופא לצורך התאמת מינון ומתן מרשם **מתאים** לתכשיר במזרק המוכן להזרקה.
- על מנת ליידע את המטופלים, האריזה החדשה של יומירה 20 מ"ג / 0.2 מ"ל במזרק מוכן להזרקה תסומן במדבקה: 'פורמולציה חדשה' ויצורף לה מכתב הסבר בדבר השינוי.

להלן קוד ירפא, פארמה סופט וברקוד הפריט החדש

קוד פריט בנובולוג	ברקוד	פארמה סופט	ירפא	תאור הפריט
46000049	8054083016801	8447	4211	HUMIRA SYRINGE 20MG/0.2ML

ניתן יהיה לבצע הזמנות מנובולוג באמצעות כל דרכי השידור הדיגיטליים. בכל שאלה שאלה/בירור לגבי הזמנות ניתן לפנות לשרות הקוחות של נובולוג.



ראה פירוט מינונים לילדים בהמשך המכתב. למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא.

אם יש לך שאלות לגבי יומירה, אנא צור קשר עם מוקד Abbie Care בטלפון *6718 או עם נציג Abbie באזורך.

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

בנוסף, ניתן לדווח על תופעת לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח תופעת 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>

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

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

abbvie

HUMIRA®
adalimumab
destination you™

Posology and method of administration

Juvenile Idiopathic Arthritis

Polyarticular juvenile idiopathic arthritis from 2 years of age

The recommended dose of Humira for patients with polyarticular juvenile idiopathic arthritis from 2 years of age is based on body weight (Table 1). Humira is administered every other week via subcutaneous injection.

Table 1. Humira Dose for Patients with Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis

Patient Weight	Dosing Regimen
10 kg to < 30 kg	20 mg every other week
≥ 30 kg	40 mg every other week

Enthesitis-related arthritis

The recommended dose of Humira for patients with enthesitis-related arthritis from 6 years of age is based on body weight (Table 2). Humira is administered every other week via subcutaneous injection.

Table 2. Humira Dose for Patients with Enthesitis-Related Arthritis

Patient Weight	Dosing Regimen
15 kg to < 30 kg	20 mg every other week
≥ 30 kg	40 mg every other week

Paediatric plaque psoriasis

The recommended Humira dose for patients with plaque psoriasis from 4 to 17 years of age is based on body weight (Table 3). Humira is administered via subcutaneous injection.

Table 3. Humira Dose for Paediatric Patients with Plaque Psoriasis

Patient Weight	Dosing Regimen
15 kg to < 30 kg	Initial dose of 20 mg, followed by 20 mg given every other week starting one week after the initial dose
≥ 30 kg	Initial dose of 40 mg, followed by 40 mg given every other week starting one week after the initial dose

Paediatric Crohn's disease

The recommended dose of Humira for patients with Crohn's disease from 6 to 17 years of age is based on body weight (Table 4). Humira is administered via subcutaneous injection.

Table 4. Humira Dose for Paediatric Patients with Crohn's disease

Patient Weight	Induction Dose	Maintenance Dose Starting at Week 4
< 40 kg	<ul style="list-style-type: none">• 40 mg at week 0 and 20 mg at week 2 In case there is a need for a more rapid response to therapy with the awareness that the risk for adverse events may be higher with use of the higher induction dose, the following dose may be used: <ul style="list-style-type: none">• 80 mg at week 0 and 40 mg at week 2	20 mg every other week
≥ 40 kg	<ul style="list-style-type: none">• 80 mg at week 0 and 40 mg at week 2 In case there is a need for a more rapid response to therapy with the awareness that the risk for adverse events may be higher with use of the higher induction dose, the following dose may be used: <ul style="list-style-type: none">• 160 mg at week 0 and 80 mg at week 2	40 mg every other week

Patients who experience insufficient response may benefit from an increase in dosage:

- < 40 kg: 20 mg every week
- ≥ 40 kg: 40 mg every week

Paediatric uveitis

The recommended dose of Humira for paediatric patients with uveitis from 2 years of age is based on body weight (Table 5). Humira is administered via subcutaneous injection.

In paediatric uveitis, there is no experience in the treatment with Humira without concomitant treatment with methotrexate.

Table 5. Humira Dose for Paediatric Patients with Uveitis

Patient Weight	Dosing Regimen
< 30 kg	20 mg every other week in combination with methotrexate
≥ 30 kg	40 mg every other week in combination with methotrexate