הודעה בדבר שינוי פורמולציה של התכשיר יומירה עט ומזרק

צוות רפואי יקר שלום רב,

אנו מבקשים להודיעך בדבר שינוי הפורמולציה של יומירה בעט ובמזרק מהפורמולציה הקיימת של 40 מ"ג/0.8 מ"ל לפורמולציה החדשה של 40 מ"ג/0.4 מ"ל. אין שינוי בפורמולציה של יומירה בבקבוקון (Vial).[1]

- יומירה 40 מ"ג/0.4 מ"ל מיוצרת מאותה שורת תאי אב ומכילה את אותו רכיב פעיל כשל יומירה 40 מ"ג/0.8 מ"ל. ליומירה 40 מ"ג/0.4 מ"ל פרופיל בטיחות ויעילות זהה לזה של הפורמולציה הנוכחית.
- החל מחודש **מרץ 2017**, יומירה 40 מ"ג/0.4 מ"ל תהיה זמינה ותחליף את יומירה 40 מ"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/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. **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/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™