

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי / REMSIMA 120 MG/ML S.C.

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Infliximab 120 mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Rheumatoid arthritis:

Remsima, in combination with methotrexate, is indicated for the reduction of signs and symptoms as well as the improvement in physical function in:

- Adult patients with active disease when the response to disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs), including methotrexate, has been inadequate.
- Adult patients with severe, active and progressive disease not previously treated with methotrexate or other DMARDs. In these patient populations, a reduction in the rate of the progression of joint damage, as measured by X ray, has been demonstrated.

Crohn's disease

Remsima is indicated for:

- Treatment of moderately to severely active Crohn's disease, in adult patients who have not responded despite a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant; or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.
- Treatment of fistulising, active Crohn's disease, in adult patients who have not responded despite a full and adequate course of therapy with conventional treatment (including antibiotics, drainage and immunosuppressive therapy).

Ulcerative colitis

Remsima 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.

Ankylosing spondylitis

Remsima is indicated for treatment of severe, active ankylosing spondylitis, in adult patients who have responded inadequately to conventional therapy.

Psoriatic arthritis

Remsima is indicated for treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adult patients when the response to previous DMARD therapy has been inadequate.

Remsima should be administered

- in combination with methotrexate



- or alone in patients who show intolerance to methotrexate or for whom methotrexate is contraindicated.

Infliximab has been shown to improve physical function in patients with psoriatic arthritis, and to reduce the rate of progression of peripheral joint damage as measured by X-ray in patients with polyarticular symmetrical subtypes of the disease.

Psoriasis

Remsima is indicated for treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients who failed to respond to, or who have a contraindication to, or are intolerant to other systemic therapy including ciclosporin, methotrexate or psoralen ultra-violet A (PUVA).

מהות העדכון:

בהודעה זו מסומנים ברקע צהוב העדכונים המהותיים בהתאם לנוהל משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#/byDrug>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.2 Posology and method of administration

Switching to and from Remsima subcutaneous formulation across indications

When switching from the maintenance therapy of infliximab intravenous formulation to the subcutaneous formulation of Remsima, the subcutaneous formulation may be administered 8 weeks after the last administration of **Remsima infliximab** 100 mg I.V.

עלון לצרכן

3. כיצד תשתמש בתרופה?

דלקת מפרקים שיגרנית (Rheumatoid arthritis)

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוים תוך-ורידיים של **התכשיר רמסימה אינפליקסימאב** 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 3 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעותיים).



דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis), דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) וספחת (פסוריאזיס - Psoriasis)

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוויים תוך-ורידיים של התכשיר **רמסימה אינפליקסימאב** 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעותיים).

מחלת קרוהן (Crohn's disease) ודלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis)

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוויים תוך-ורידיים של התכשיר **רמסימה אינפליקסימאב** 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעותיים).

כיצד רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתנת?

- לאחר שני העירוויים התוך-ורידיים הראשונים של התכשיר **רמסימה אינפליקסימאב** 100 מ"ג תוך-ורידית, המנה הראשונה של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי תינתן לאחר הדרכה של הרופא או האחיות שלך.
