

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה, צורתה והחוזקה

רמיקד™

100 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירוי
חומר פעיל וכמותו: כל בקבוקון מכיל 100 מ"ג אינפליקסימאב
אינפליקסימאב, 100 מ"ג

Infliximab 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

בנוסף לעלון, לתכשיר רמיקד קיים כרטיס תזכורת למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברמיקד ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס התזכורת למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

עבור מבוגרים:

לתשומת ליבך, משרד הבריאות אישר החלפה חד-פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהיפך.

הרופא יספק לך הסבר אודות התרופה ומשמעות ההחלפה. כל החלפה בתרופה ביולוגית חייבת להתבצע על-ידי הרופא המטפל. השם המסחרי של התרופה המופיע במרשם צריך להיות זהה לשם המסחרי המופיע על אריזת התרופה שסופקה לך בבית המרקחת. בכל מקרה של ספק, יש לפנות לרוקח או לרופא המטפל.

עבור ילדים:

לתשומת ליבך, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מייד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אינפליקסימאב (החומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על-ידי הרופא המומחה המטפל.

אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

מחלת קרוהן במבוגרים (Crohn's disease):

לטיפול במחלת קרוהן פעילה, בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בחולים אשר לא הגיבו

לטיפול מלא ומתאים בקורטיקוסטרואידים ו/או מדכאי מערכת החיסון.
לטיפול במחלת קרוהן פיסטולית (Fistulizing Crohn's disease), בחולים אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי מלא ומתאים.

מחלת קרוהן בילדים:

לטיפול במחלת קרוהן בדרגה חמורה בילדים בני 6-17 אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי הכולל קורטיקוסטרואידים, אימונומודולטורים, וטיפול תזונתי ראשוני, או שאינם יכולים לסבול או שיש להם התוויית נגד לטיפולים אלו.
רמיקד נבדקה רק בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי קונבנציונאלי.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis):

לטיפול בדלקת חוליות מקשחת בחולים שיש להם תסמינים אקסיאליים חמורים, רמה מוגברת של סמנים לפעילות דלקתית ואשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי.

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis):

לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת במבוגרים אשר התגובה לטיפול קודם ב-DMARDs (Disease-modifying antirheumatic drugs) לא הייתה מספקת. רמיקד ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט או לבד בחולים שאינם יכולים לסבול מתוטרקסאט או שיש להם התוויית נגד למתוטרקסאט. רמיקד שיפורה את התפקוד הפיזי בחולים עם דלקת מפרקים ספחתית והורידה את קצב התקדמות הנזק ההיקפי למפרקים, אשר נמדד בצילום רנטגן בחולים עם תת-סוג מחלה פוליארתריקולרית סימטרית.

דלקת מפרקים שגרונתית (Rheumatoid arthritis):

רמיקד, בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועדת להורדת הסימנים והתסמינים ולשיפור התפקוד הפיזי בחולים עם מחלה פעילה, אשר לא הגיבו באופן מספק ל-DMARDs כולל מתוטרקסאט. בחולים במחלה מתקדמת, פעילה וחמורה אשר לא טופלו קודם לכן במתוטרקסאט או ב-DMARDs אחרים, הודגמה ירידה בקצב התקדמות הנזק למפרקים, אשר נמדדה בצילום רנטגן באוכלוסיות אלו.

פסוריאזיס (Psoriasis):

לטיפול במחלת פסוריאזיס רובדית בדרגת חמורה בינונית עד חמורה במבוגרים אשר טיפול סיסטמי אחר, בכלל זה ציקלוספורין, מתוטרקסאט או PUVA, נכשל או שיש להם אי סבילות או התוויית נגד לטיפולים אלה.

דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis):

לטיפול במחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בחולים בקוליטיס כיבית אשר לא הגיבו באופן מספק, או שיש להם אי סבילות או התוויית נגד לטיפול קונבנציונאלי כולל קורטיקוסטרואידים, 6-MP, או AZA.

דלקת כיבית של המעי הגס בילדים:

לטיפול במחלה פעילה בדרגה חמורה בקוליטיס כיבית בילדים בני 6-17 שנים, אשר לא הגיבו באופן מספק, או שיש להם אי סבילות או התוויית נגד לטיפול קונבנציונאלי כולל קורטיקוסטרואידים, 6-MP, או AZA.

החומר הפעיל אינפליקסימאב שייך לקבוצת מדכאי המערכת החיסונית, חוסמי TNF
ATC code: L04AB02

קבוצה תרפויטית: רמיקד מכילה את החומר הפעיל אינפליקסימאב. אינפליקסימאב הוא נוגדן

חד שבטי, סוג של חלבון אשר נקשר למטרה ספציפית בגוף, הנקראת (Tumour TNF- α necrosis factor).

רמיקד פועלת באמצעות קישור סלקטיבי ל-TNF- α וחסימת פעולתו. TNF- α מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף כך שחסימתו גורמת להפחתת הדלקת בגוף.

דלקת מפרקים שגרונתית - (Rheumatoid arthritis)

דלקת מפרקים שגרונתית היא מחלה דלקתית של המפרקים. אם הינך סובל מדלקת מפרקים שגרונתית פעילה, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקד, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוטרקסאט כדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הנזק למפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

דלקת מפרקים ספחתית - (Psoriatic arthritis)

דלקת מפרקים ספחתית היא מחלה דלקתית של המפרקים המלווה בדרך כלל בפסוריאזיס. אם הינך סובל מדלקת מפרקים ספחתית פעילה, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקד כדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הנזק למפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

דלקת חוליות מקשחת - (Ankylosing spondylitis)

דלקת חוליות מקשחת היא מחלה דלקתית של עמוד השדרה. אם הינך סובל מדלקת חוליות מקשחת, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקד כדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- לשפר את התפקוד הפיזי.

ספחת (Psoriasis)

ספחת היא מחלה דלקתית של העור. אם הינך סובל מספחת בדרגה בינונית עד חמורה, תטופל קודם בתרופות אחרות או בטיפול כמו פוטותרפיה. אם תרופות או טיפולים אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקד כדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

דלקת כיבית של המעי הגס - (Ulcerative colitis)

דלקת כיבית של המעי הגס היא מחלה דלקתית של המעיים. אם הינך סובל מדלקת כיבית של המעי הגס, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקד כדי לטפל במחלה.

מחלת קרוהן - (Crohn's disease)

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעיים. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקד כדי:

- לטפל במחלת קרוהן פעילה.
- להפחית את מספר הפיסטולות בין המעיים לעור, אשר לא טופלו בהצלחה באמצעות תרופות אחרות או ניתוח.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לאינפליקסימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
 - אתה אלרגי לחלבונים ממקור עכברי.
 - אתה סובל משחפת או מזיהום חמור אחר, כגון דלקת ריאות או אלח דם (ספסיס).
 - אתה סובל מאי ספיקת לב בינונית עד חמורה.
- אין להשתמש ברמיקד אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל רמיקד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברמיקד, ספר לרופא אם הינך סובל מהמצבים הבאים:

טופלת ברמיקד בעבר

ספר לרופא אם קיבלת בעבר טיפול ברמיקד וכעת אתה מתחיל שוב טיפול ברמיקד. אם הייתה הפסקה של 16 שבועות או יותר בטיפול ברמיקד, ישנו סיכוי גבוה יותר לתגובות אלרגיות כשתתחיל את הטיפול שוב.

זיהומים

- טרם התחלת הטיפול ברמיקד, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל מאוד.
 - טרם התחלת הטיפול ברמיקד, ספר לרופא אם אי פעם גרת או טיילת באזור בו הזיהומים הבאים נפוצים: היסטופלזמוזיס (Histoplasmosis), קוקסידיודומיקוזיס (Coccidioidomycosis) או בלסטומיקוזיס (Blastomycosis). זיהומים אלה נגרמים על-ידי סוגים ספציפיים של פטריות אשר עלולות להזיק לריאות או לאיברים אחרים בגוף.
 - אתה עלול לסבול ביתר קלות מזיהומים בתקופת הטיפול עם רמיקד. אם הינך בן 65 שנים או יותר, הינך בסיכון גבוה יותר.
 - זיהומים אלו עלולים להיות חמורים וכוללים שחפת, זיהומים הנגרמים על ידי וירוסים, פטריות, חיידקים, או אורגניזמים אחרים שבסביבה ואלח דם (sepsis) אשר עלולים להיות מסכני חיים.
- דווח מייד לרופא אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול עם רמיקד. הסימנים כוללים חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור אדום או חם, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית בטיפול ברמיקד.

שחפת

- חשוב מאוד שתספר לרופא אם חלית אי פעם בשחפת או אם היית במגע קרוב עם מישהו שחולה או שחלה בעבר בשחפת.
 - הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו ברמיקד, אפילו בחולים שכבר טופלו תרופתית נגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקות בכרטיס התזכורת למטופל שברשותך.
 - אם הרופא חושש שאתה נמצא בסיכון לחלות בשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות נגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמיקד.
- דווח מייד לרופא אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול ברמיקד. סימנים אלו כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום, הזעות לילה.

נגיף צהבת נגיפית מסוג B (הפטיטיס B)

- טרם התחלת הטיפול ברמיקד, ספר לרופא אם אתה נשא של הפטיטיס B או שהיית בעבר.
- ספר לרופא אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להדבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- הרופא אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי TNF דוגמת רמיקד עלול לגרום להתפרצות מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B במטופלים הנושאים נגיף זה, ועלול להיות מסכן חיים במקרים מסוימים.

בעיות לב

- ספר לרופא אם הינך סובל מבעיות לב כלשהן, כגון אי ספיקת לב קלה.
- הרופא ירצה לעקוב באופן קפדני אחר תפקוד הלב שלך.
- דווח מייד לרופא אם הינך חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב במהלך הטיפול ברמיקד. תסמינים אלו כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים.

סרטן ולימפומה

- לפני תחילת הטיפול ברמיקד, ספר לרופאך אם הינך חולה או שאי פעם חלית בלימפומה (סוג של סרטן דם) או בכל סוג אחר של סרטן.
- מטופלים החולים בדלקת מפרקים שגרונתית חמורה, וסובלים מהמחלה מזה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה.
- ילדים ומבוגרים המטופלים ברמיקד עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
- חולים מסוימים אשר טופלו בחוסמי TNF כולל רמיקד פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell lymphoma. מתוך החולים האלו, הרוב היו בניג בגיל עשרה או גברים צעירים ולרובם הייתה מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כמעט כל החולים נטלו גם תרופות המכילות Azathioprine או 6-mercaptopurine בנוסף לחוסמי ה-TNF.
- חולים מסוימים אשר טופלו באינפליקסימאב, פיתחו סוגים מסוימים של סרטן העור. אם הינך מבחין בשינויים בעור שלך או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיקד, דווח לרופא.
- נשים מסוימות אשר טופלו ברמיקד לדלקת מפרקים שגרונתית פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים המטופלות ברמיקד, כולל נשים מעל גיל 60 שנים, ייתכן שהרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

מחלות ריאה או עישון כבד

- לפני התחלת הטיפול ברמיקד, ספר לרופאך אם אתה סובל ממחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) או אם אתה מעשן כבד.
- חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית וחולים שהם מעשנים כבדים, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן במהלך הטיפול ברמיקד.

מחלות של מערכת העצבים

- ספר לרופאך אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות המשפיעות על מערכת העצבים לפני תחילת הטיפול עם רמיקד. בעיות אלה כוללות טרשת נפוצה, תסמונת גיליאן-ברה, אם הינך סובל מפרוסים או שאובחנה דלקת בעצב הראייה.
- דווח מייד לרופא אם הינך מפתח תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול ברמיקד. הסימנים כוללים שינויים בראייה, חולשה בזרועות או ברגליים, חוסר תחושה או עקצוץ בכל אחד מחלקי הגוף.

פתחים חריגים בעור (פיסטולות)

· דווח לרופא אם הינך סובל מפתחים חריגים בעור (פיסטולות) לפני תחילת הטיפול ברמיקד.

חיסונים

- ספר לרופא אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- לפני התחלת הטיפול ברמיקד, עליך לקבל חיסונים מומלצים. אתה יכול לקבל חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמיקד, אולם אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסונים אשר מכילים גורם מזהם חי אך מוחלש) בזמן הטיפול ברמיקד, מכיוון שהם יכולים לגרום לזיהום.
- אם קיבלת רמיקד במהלך היריון, גם תיבוקק עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כתוצאה מקבלת חיסון חי BCG (Bacillus Calmette-Guérin) במהלך שנת החיים הראשונה וכל החיסונים החיים האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה. חשוב שתספרי לרופאים של תיבוקק ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמיקד במהלך ההיריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתיבוקק חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (משמש למניעת שחפת).
- למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

טיפול בגורם טיפולי העשוי לגרום לזיהום

- ספר לרופא אם קיבלת לאחרונה או אם נקבע לך טיפול בגורם טיפולי העשוי לגרום לזיהום (כגון החדרת BCG לטיפול בסרטן).

ניתוחים או הליכים דנטליים

- ספר לרופאך אם אתה עומד לעבור ניתוח או הליך דנטלי כלשהו.
- ספר למנתח או לרופא השיניים שאתה מטופל ברמיקד והצג את "כרטיס התזכורת למטופל" שלך.

בעיות בכבד

- חולים מסוימים המקבלים רמיקד פיתחו בעיות כבד חמורות.
- ספר מייד לרופא אם הבחנת בתסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול ברמיקד. תסמינים הכוללים הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאבים או נפיחות בצד הימני העליון של אזור הבטן, כאבים במפרקים, פריחה בעור או חום.

ספירת דם נמוכה

- בחולים מסוימים המקבלים רמיקד, הגוף עלול לא לייצר מספיק תאי דם שעוזרים להילחם בזיהומים או שעוזרים לעצור דימום.
- ספר מייד לרופא אם יש לך תסמינים של ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול ברמיקד. סימנים הכוללים חום שאינו עובר, דימום, נטייה לחבורות ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום תחת העור או מראה חיוור.

הפרעה במערכת החיסון

- חולים מסוימים המטופלים ברמיקד פיתחו תסמינים של הפרעה במערכת החיסון הנקראת לופוס.
- ספר מייד לרופא אם פיתחת תסמינים של לופוס במהלך הטיפול ברמיקד. סימנים הכוללים כאב במפרק או פריחה בלחיים או בזרועות שרגישה לשמש.

ילדים ומתבגרים

· המידע מעלה מתייחס גם לילדים ומתבגרים. בנוסף:

- חלק מהילדים ומהמתבגרים המטופלים שקיבלו חומי TNF כגון רמיקד פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים, אשר לעיתים הביאו למוות.

- בהשוואה למבוגרים, יותר ילדים המטופלים ברמיקד פיתחו זיהומים.
 - יש לתת לילדים חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול ברמיקד.
- ניתן לתת לילדים חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמיקד, אך הם אינם יכולים לקבל חיסון חי במהלך הטיפול.

אם אינך בטוח אם אחד או יותר מהמתואר מעלה חל עליך, שוחח עם הרופא לפני השימוש ברמיקד.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

חולים במחלות דלקתיות כבר נוטלים תרופות לטיפול בבעיותיהם. התרופות האלו עלולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך יעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש במהלך הטיפול ברמיקד.

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

תרופות אחרות שהינך משתמש בהן או שהשתמשת לאחרונה לטיפול במחלת קרוהן (Crohn's disease) ובדלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis), בדלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid arthritis), בדלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis), בדלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis) או בספחת (Psoriasis), או תרופות שניתנות ללא מרשם רופא, כגון ויטמינים וצמחי מרפא.

במיוחד ספר לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות:

- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון.
- קינרט (אנקינרה). אין להשתמש ברמיקד יחד עם קינרט.
- אורנסיה (אבטספט). אין להשתמש ברמיקד יחד עם אורנסיה.

אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמיקד. אם השתמשת ברמיקד במהלך ההיריון, ידעי את הרופא של התינוק או אנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי השתמשת ברמיקד לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.

אם אינך בטוח אם הכתוב מעלה נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש ברמיקד.

היריון, הנקה ופוריות

· יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקד אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. ניתן להשתמש ברמיקד במהלך ההיריון או הנקה רק אם הרופא חושב כי זה הכרחי עבורך.

· יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש ברמיקד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.

· אם קיבלת רמיקד במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.

· חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על השימוש שלך ברמיקד במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל כל חיסון. אם קיבלת רמיקד במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (הניתן למניעת שחפת) לתינוקך תוך 12 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסון חי BCG לתינוקך במשך 12 חודשים מהלידה, ואין לתת את כל החיסונים החיים האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה, אלא אם הרופא של תינוקך ממליץ אחרת. למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים".

· ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים דווחה בתינוקות שנולדו לנשים שטופלו ברמיקד במהלך ההיריון. אם תינוקך סובל מחום מתמשך או מזיהומים מתמשכים, יש לפנות מייד

לרופא המטפל בתינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר כי רמיקד תשפיע על היכולת לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות. אם אתה חש עייף, מסוחרר או חש לא טוב לאחר קבלת הטיפול ברמיקד, אל תנהג, אל תשתמש בכלים ואל תפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רמיקד מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נטרן". למרות זאת, לפני שרמיקד ניתנת לך, היא מעורבת בתמיסה אשר מכילה נטרן. היוועץ ברופא אם אתה בדיאטה דלת נטרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

- רמיקד תינתן לך על-ידי רופא או אחות.
- הרופא או האחות יכינו את התרופה לעירוי.
- התמיסה תינתן כעירוי (מעל שעתיים) לאחד הוורידים שלך, בדרך כלל לזרוע. לאחר הטיפול השלישי הרופא עשוי להחליט לתת את מנת הרמיקד מעל שעה.
- עליך להשאר להשגחה רפואית במהלך מתן רמיקד ולמשך שעה עד שעתיים לאחר מכן.
- הרופא יקבע את המינון ותדירות הטיפול. הדבר יהיה תלוי במחלה, במשקל ובתגובה לרמיקד.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

שימוש בילדים:

ניתן לתת רמיקד לילדים לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס בלבד. על הילדים להיות בני 6 שנים או יותר.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של רמיקד:

מאחר שהתרופה ניתנת לך על-ידי אחות או רופא, אין זה סביר שתקבל מינון גבוה מדי של התרופה. לא ידועות תופעות לוואי הקשורות במתן גבוה מדי של רמיקד.

אם שכחת או פספסת מתן רמיקד:

אם שכחת או פספסת את מתן התרופה במועד שנקבע, קבע תור חדש במהירות האפשרית.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברמיקד עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. רוב תופעות הלוואי קלות עד בינוניות. מטופלים מסוימים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות ועלולים להזדקק לטיפול. תופעות לוואי עשויות להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול עם רמיקד.

יש לפנות מייד לרופא אם הבחנת באחד מהבאים:

- **סימנים של תגובה אלרגית:** כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה בעור, סרפדת, התנפחות של הידיים, הרגליים או הקרסוליים. חלק מתגובות אלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. תגובה אלרגית יכולה להתרחש תוך שעותיים מקבלת הזריקה או מאוחר יותר. תסמינים נוספים של תגובה אלרגית העלולה להתרחש עד 12 ימים לאחר קבלת הזריקה כוללים כאב שרירים, חום, כאב בלסת או במפרקים, כאב גרון או כאב ראש.
- **סימנים של בעיות לב:** כגון אי-נוחות או כאב בחזה, כאב בזרוע, כאבי בטן, קוצר נשימה, חרדה, תחושת סחרור, סחרחורת, עילפון, הזעה, בחילה, הקאה, תחושת פרפורים או דפיקות בחזה, דופק מהיר או איטי ונפיחות בכפות הרגליים.
- **סימנים של זיהום (כולל שחפת):** כגון חום, עייפות, שיעול אשר עלול להיות מתמשך, קוצר נשימה, תסמינים דמויי שפעת, ירידה במשקל, הזעות לילה, שלשול, פצעים, הצטברות של מוגלה במעיים או סביב פי הטבעת (אבצס), בעיות בשיניים או תחושת צריבה בזמן מתן שתן.
- **סימנים אפשריים של סרטן:** הכוללים, אך לא מוגבלים, להתנפחות של בלוטות לימפה, ירידה במשקל, חום, גושים חריגים על גבי העור, שינויים בשומות או בצבע העור, דימום נרתיקי שאינו רגיל.
- **סימנים של בעיות בריאות:** כגון שיעול, קשיי נשימה או לחץ בחזה.
- **סימנים של בעיות במערכת העצבים (כולל בעיות בעיניים):** כגון סימנים של שבץ (חוסר תחושה או חולשה פתאומיים בפנים, בזרוע או ברגל במיוחד בצד אחד של הגוף, בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה, קושי בראייה בעין אחת או בשתי העיניים, קושי בהליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה או כאב ראש חמור), פרקוסים, עקצוץ/חוסר תחושה בחלקי גוף שונים או חולשה בזרועות או ברגליים, שינויים בראייה כגון ראייה כפולה או בעיות עיניים אחרות.
- **סימנים של בעיות בכבד (כולל זיהום בהפטיטיס B כשהיה לך הפטיטיס B בעבר):** כגון הצהבת העור או העיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או נפיחות בצד הימני העליון של אזור הבטן, כאב במפרק, פריחה בעור או חום.
- **סימנים של הפרעה במערכת החיסונית:** כגון כאב במפרק או פריחה רגישה לשמש על הלחיים או הזרועות (לופוס - זאבת) או שיעול, קוצר נשימה, חום או פריחה בעור (סרקואידוזיס).
- **סימנים של ספירת דם נמוכה:** כגון חום מתמשך, דימום או פציעה ביתר קלות, כתמים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום תחת העור או מראה חיזור.
- **סימנים לבעיות עור חמורות:** כגון כתמים אדמדמים דמויי מטרה או כתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזן, בפלג גוף עליון, אזורים נרחבים של התקלפות עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים או בליטות קטנות מלאות מוגלה שיכולות להתפשט בגוף. תגובות עוריות אלו יכולות להיות מלוות בחום.

ספר לרופא מייד אם אתה מבחין באחת מהתופעות המפורטות מעלה.
תופעות הלוואי הבאות נצפו עם רמיקד:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - יכולות להופיע אצל יותר מאחד מתוך עשרה משתמשים:

- כאב בטן, בחילה
- זיהום ויראלי, כגון הרפס או שפעת

- זיהומים בדרכי הנשימה העליונות, כגון סינוסיטיס
- כאב ראש
- תופעות לוואי כתוצאה מהעירוי
- כאב

תופעות לוואי שכיחות (common) - יכולות להופיע אצל עד אחד מתוך עשרה משתמשים:

- שינויים בתפקוד הכבד, עלייה באנזימי הכבד (מאובחן בבדיקת דם)
- זיהום ריאות או חזה, כגון דלקת של הסמפונות (ברונכיטיס) או דלקת ריאות
- קושי בנשימה או כאבים בנשימה, כאב בחזה
- דימום בבטן או במעי, שלשול, בעיות עיכול, צרבת, עצירות
- סרפדת, פריחה מגרדת או עור יבש
- בעיות בשיווי המשקל או תחושת סחרחורת
- חום, הזעה מוגברת
- בעיות בזרימת הדם, כגון לחץ דם נמוך או גבוה
- חבורות, גלי חום או דימום מן האף, עור חם ואדום (הסמקה)
- תחושת עייפות או חולשה
- זיהום חיידקי, כגון אלח דם, אבצס או זיהום של העור (צלוליטיס)
- זיהום בעור כתוצאה מפטריות
- בעיות בדם, כגון אנמיה או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- נפיחות של בלוטות הלימפה
- דיכאון, בעיות שינה
- בעיות בעיניים, כולל עיניים אדומות וזיהומים
- קצב לב מהיר (טאכיקרדיה) או דפיקות לב
- כאב במפרקים, בשרירים או בגב
- זיהום בדרכי השתן
- ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור, כגון אקזמה ונשירת שיער
- תגובות במקום ההזרקה, כגון כאב, נפיחות, אדמומיות או גרד
- צמרמורות, הצטברות נוזלים מתחת לעור הגורמת לנפיחות
- חוסר תחושה או תחושת עקצוץ

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - יכולות להופיע אצל עד אחד מתוך 100

משתמשים:

- מחסור באספקת דם, נפיחות ורידים
- הצטברות דם מחוץ לכלי הדם (המטומה) או חבורות
- בעיות בעור כמו שלפוחיות, יבלות, צבע עור חריג או פיגמנטציה, או נפיחות בשפתיים או התעבות של העור, או עור אדום עם קשקשת וקילופים
- תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס), הפרעה במערכת החיסונית הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים
- זמן ריפוי ממושך יותר של פצעים
- התנפחות של הכבד (הפטיטיס) או כיס המרה, נזק לכבד
- פיזור דעת, רגזנות, בלבול, עצבנות
- בעיות עיניים הכוללות טשטוש ראייה או ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה
- אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי
- התעלפות

- פרכוסים, בעיות עצביות
- חור במעיים או חסימת מעיים, כאב בטן או התכווצויות בבטן
- התנפחות של הלב (דלקת הלב)
- זיהומים פטרייתיים, כגון קנדידה או זיהום פטרייתי של הציפורניים
- בעיות בריאה (כגון בצקת)
- הצטברות נוזלים סביב הריאה (תפליט קרום ריאה)
- היצרות נתיב האוויר בריאות הגורם לקושי בנשימה
- רירית מודלקת של הריאה, הגורמת לכאבים חדים בחזה המורגשים יותר עם הנשימה (דלקת קרום הראות)
- שחפת
- זיהומים בכליות
- ספירת טסיות נמוכה, ריבוי כדוריות דם לבנות
- זיהומים בנרתיק
- תוצאות בדיקות דם המראות נוגדנים עצמיים
- שינויים ברמות כולסטרול ושומנים בדם
- עלייה במשקל (עבור רוב החולים, העלייה במשקל היתה קטנה)

תופעות לוואי נדירות (rare) – יכולות להופיע אצל עד אחד מתוך 1,000 משתמשים:

- סוג של סרטן דם (לימפומה)
- אספקת החמצן מן הדם לגוף אינה מספקת, בעיות במערכת הדם, כגון היצרות של כלי דם
- דלקת קרום המוח
- זיהום כתוצאה מהיחלשות מערכת החיסון
- דלקת נגיפית מסוג B (Hepatitis B infection), אם הייתה לך כזו דלקת בעבר
- כבד מודלק הנגרם כתוצאה מבעיה במערכת החיסונית (הפטיטיס אוטואימוני)
- בעיה בכבד הגורמת להצהבה של העור או העיניים (צהבת)
- נפיחות או גדילה חריגה של רקמות
- תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאיבוד הכרה ועלולה להיות מסכנת חיים (שוק אנאפילקטי)
- התנפחות של כלי דם קטנים (וסקוליטיס)
- בעיות במערכת החיסונית אשר עלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (כמו סרקואידוזיס)
- הצטברות של תאי מערכת החיסון בעקבות תגובה דלקתית (נגעים גרנולומטיים)
- אפטיה
- בעיות עור חמורות, כגון מחלת ליי (Toxic epidermal necrolysis), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו-Acute generalised exanthematous pustulosis
- בעיות עור אחרות, כגון אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), תגובות ליכנואידיות (Lichenoid reactions) (פריחה עורית אדמדמה-סגולה מגרדת ו/או קווים לבנים-אפורים דמויי חוט על ממברנות ריריות), שלפוחיות ועור מתקלף או boils (פורונקולוזיס)
- בעיות חמורות של מערכת העצבים, כגון דלקת של חוט השדרה (Transverse myelitis), מחלה דמוית טרשת נפוצה, דלקת של עצב הראייה ותסמונת גיליאן-ברה
- דלקת בעין אשר עלולה לגרום לשינויים בראייה כולל עיוורון

- נזל בקרומי הלב (Pericardial effusion)
- בעיות חמורות בריאות (כגון מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- סרטן צוואר הרחם
- ספירת דם נמוכה, כולל ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים
- כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור
- ערכים לא תקינים של חלבון בדם הנקרא 'מערכת המשלים', שהוא חלק ממערכת החיסון

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – התדירות אינה יכולה להיקבע מהמידע הקיים:

- סרטן בילדים ובמבוגרים
- סרטן דם נדיר המופיע בעיקר אצל נערים בגיל העשרה או גברים צעירים (Hepatosplenic) T-cell lymphoma
- אי ספיקת כבד
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור)
- סרקומה על שם קפושי (Kaposi's sarcoma), סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס הומני 8 (human herpes virus 8). סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור.
- החמרה של מצב הנקרא דלקת עור ושרירים (Dermatomyositis) (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- התקף לב
- שבץ
- אובדן ראייה זמני במהלך או תוך שעותיים מהעירוי
- זיהום כתוצאה מחיסון חי בגלל מערכת חיסונית מוחלשת

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים

בילדים אשר קיבלו רמיקד לטיפול במחלת קרוהן נראו הבדלים מסוימים בתופעות הלוואי בהשוואה למבוגרים שקיבלו רמיקד למחלת קרוהן. תופעות הלוואי שהופיעו יותר בילדים הן: רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), דם בצואה, רמה כללית נמוכה של תאי דם לבנים (לויקופניה), אדמומיות או הסמקה, זיהומים ויראליים, רמות נמוכות של תאי דם לבנים אשר נלחמים בזיהומים (נויטרופניה), שברים בעצמות, זיהומים חיידקיים, תגובות אלרגיות של דרכי הנשימה.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא מצויינת בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- רמיקד לרוב תאוחסן על-ידי אנשי הצוות הרפואי בבית חולים או במרפאה.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה

מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן בקירור (2° C-8° C).
- מומלץ להשתמש ברמיקד שהוכנה לעירוי בהקדם האפשרי (תוך 3 שעות מההכנה). אם התמיסה הוכנה בסביבה נטולת חיידקים, ניתן לשמור את התמיסה בקירור, (2°C-8°C) למשך 24 שעות. אין להשתמש בתמיסה אם היא שינתה צבע או שיש בה חלקיקים.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Sucrose, sodium phosphate dibasic dihydrate, sodium phosphate monobasic monohydrate, polysorbate 80

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רמיקד משווקת בבקבוקון זכוכית המכיל אבקה להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירוי. האבקה בצורת כדורים לבנים שיובשו בהקפאה. בכל אריזה בקבוקון אחד.

יצרן: יאנסן ביולוגיקס בי.וי, איינסטייווג 101, 233, לידן, הולנד.
בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים, 6099000, ישראל.

נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:
137-18-29865-05.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Instructions for use and handling – reconstitution, dilution and administration

1. Calculate the dose and the number of Remicade vials needed. Each Remicade vial contains 100 mg infliximab. Calculate the total volume of reconstituted Remicade solution required.
2. Under aseptic conditions, reconstitute each Remicade vial with 10 ml of water for injections, using a syringe equipped with a 21-gauge (0.8 mm) or smaller needle. Remove flip-top from the vial and wipe the top with a 70% alcohol swab. Insert the syringe needle into the vial through the centre of the rubber stopper and direct the stream of water for injections to the glass wall of the vial. Gently swirl the solution by rotating the vial to dissolve the lyophilised powder. Avoid prolonged or vigorous agitation. DO NOT SHAKE. Foaming of the solution on reconstitution is not unusual. Allow the reconstituted solution to stand for 5 minutes. Check that the solution is colourless to light yellow and opalescent. The solution may develop a few fine translucent particles, as infliximab is a protein. Do not

use if opaque particles, discolouration, or other foreign particles are present.

3. Dilute the total volume of the reconstituted Remicade solution dose to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. Do not dilute the reconstituted Remicade solution with any other diluent. The dilution can be accomplished by withdrawing a volume of the sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion from the 250 ml glass bottle or infusion bag equal to the volume of reconstituted Remicade. Slowly add the total volume of reconstituted Remicade solution to the 250 ml infusion bottle or bag. Gently mix. For volumes greater than 250 ml, either use a larger infusion bag (e.g., 500 ml, 1000 ml) or use multiple 250 ml infusion bags to ensure that the concentration of the infusion solution does not exceed 4 mg/ml..
4. Administer the infusion solution over a period of not less than the infusion time recommended (see section 4.2). Use only an infusion set with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding filter (pore size 1.2 micrometer or less). Since no preservative is present, it is recommended that the administration of the solution for infusion is to be started as soon as possible and within 3 hours of reconstitution and dilution. When reconstitution and dilution are performed under aseptic conditions, Remicade infusion solution can be used within 24 hours if stored at 2° C to 8° C. Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse.
5. No physical biochemical compatibility studies have been conducted to evaluate the co-administration of Remicade with other agents. Do not infuse Remicade concomitantly in the same intravenous line with other agents.
6. Visually inspect Remicade for particulate matter or discolouration prior to administration. Do not use if visibly opaque particles, discolouration or foreign particles are observed.
7. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

מבוסס על עלון EU מ 10-2023