

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה, צורתה וחוזקה

# רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד

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 רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

### עבור מבוגרים:

רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד הינה תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות:

<https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

לתשומת ליבך, משרד הבריאות אישר החלפה חד-פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהיפך. הרופא יספק לך הסבר אודות התרופה ומשמעות החלפה. 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 מיד 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?

#### דלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid arthritis):

רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועדת להפחתת הסימנים והתסמינים ולשיפור התפקוד הפיסי בחולים מבוגרים עם מחלה פעילה, אשר לא הגיבו באופן מספק ל-DMARDs

(Disease-modifying antirheumatic drug) כולל מתוטרקסאט. בחולים מבוגרים עם מחלה 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.

### **מחלת קרוהן במבוגרים (Adult Crohn's disease):**

לטיפול במחלת קרוהן פעילה, בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול מלא והולם בקורטיקוסטרואידים ו/או מדכאי מערכת החיסון; או שיש להם אי-סבילות או התוויית נגד לטיפולים אלה. לטיפול במחלת קרוהן פעילה עם ביטוי של חיבור לא רגיל בין שני איברים שבדרך כלל אין ביניהם קשר (Fistulizing Crohn's disease), בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוז וטיפולים המדכאים את מערכת החיסון).

### **מחלת קרוהן בילדים:**

לטיפול במחלת קרוהן פעילה בדרגה חמורה בילדים ומתבגרים בגיל 6-17 אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי הכולל קורטיקוסטרואידים, אימונומודולטורים, וטיפול תזונתי ראשוני, או שיש להם אי-סבילות או התוויית נגד לטיפולים אלו. אינפליקסימאב נבחנת רק בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי קונבנציונאלי.

### **דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis):**

לטיפול במחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בחולים מבוגרים 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 ומתבגרים בגיל 6-17 שנים, אשר לא הגיבו באופן מספק, או שיש להם אי-סבילות או התוויית נגד לטיפול קונבנציונאלי כולל קורטיקוסטרואידים, 6-MP, או AZA.

### **דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis):**

לטיפול בדלקת חוליות מקשחת פעילה וחמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי.

### **דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis):**

לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת במבוגרים אשר התגובה לטיפול ה-DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) הקודם לא הייתה מספקת. רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט או לבד בחולים שאינם יכולים לסבול מתוטרקסאט או שיש להם התוויית נגד לתרופה זו. אינפליקסימאב הראתה שיפור בתפקוד הפיסי בחולים עם דלקת מפרקים ספחתית והורידה את קצב התקדמות הנזק ההיקפי למפרקים, אשר נמדד בצילום רנטגן בחולים עם תת-סוג מחלה פוליארטריקולרית סימטרית.

### **פסוריאזיס (Psoriasis):**

לטיפול במחלת פסוריאזיס רובדית בדרגת חומרה 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.

קבוצה תרפויטית: החומר הפעיל אינפליקסימאב שייך לקבוצת מדכאי המערכת החיסונית, מעכבי TNF  
ATC code: L04AB02

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי מכילה את החומר הפעיל אינפליקסימאב. אינפליקסימאב הוא נוגדן חד שבטי, סוג של חלבון אשר נקשר למטרה ספציפית בגוף, הנקראת TNF- $\alpha$  (Tumour necrosis factor).

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי פועלת באמצעות קישור סלקטיבי ל-TNF- $\alpha$  וחסמת פעולתו. TNF- $\alpha$  מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף כך שחסימתו גורמת להפחתת הדלקת בגוף.

#### **דלקת מפרקים שגרונית - (Rheumatoid arthritis)**

דלקת מפרקים שגרונית היא מחלה דלקתית של המפרקים. אם הינך סובל מדלקת מפרקים שגרונית פעילה, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוטרקסט כדי:

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

#### **מחלת קרוהן - (Crohn's disease)**

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעי. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי כדי:

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

#### **דלקת כיבית של המעי הגס - (Ulcerative colitis)**

דלקת כיבית של המעי הגס היא מחלה דלקתית של המעי. אם הינך סובל מדלקת כיבית של המעי הגס, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי כדי לטפל במחלה.

#### **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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי כדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- 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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי כדי:

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

#### **ספחת (פסוריאזיס)**

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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי כדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

## 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 (ספטיס).
  - אתה סובל מאי ספיקת לב בינונית עד חמורה.
- אין להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, ספר לרופא אם הינך סובל מהמצבים הבאים:

### טופלת עם תרופה כלשהי שמכילה אינפליקסימאב בעבר

ספר לרופא אם קיבלת בעבר טיפול בתרופות שמכילות אינפליקסימאב וכעת אתה מתחיל שוב טיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. אם הייתה הפסקה של 16 שבועות או יותר בטיפול בתרופות המכילות אינפליקסימאב, ישנו סיכוי גבוה יותר לתגובות אלרגיות כשתתחיל את הטיפול שוב.

### זיהומים

- טרם התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל מאוד.
- טרם התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, 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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. 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 מיד לרופא אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. סימנים כוללים חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור אדום או חם, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית בטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

### 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 באינפליקסימאב, אפילו בחולים שכבר טופלו תרופתית נגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקות בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל שברשותך.
- אם הרופא חושש שאתה נמצא בסיכון לחלות בשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות נגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.
- דווח מיד לרופא אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. סימנים אלו כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום, הזעות לילה.

### נגיף צהבת נגיפית מסוג B (הפטיטיס B)

- טרם התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, 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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית עלול לגרום להתפרצות מחדשת 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 מיד לרופא אם הינך חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. תסמינים אלו כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים.

### סרטן ולימפומה

- לפני תחילת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, 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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
- חולים מסוימים אשר טופלו בחוסמי TNF כולל אינפליקסימאב פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell lymphoma. מתוך החולים האלו, הרוב היו בנים 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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, דווח לרופא.
- נשים מסוימות אשר טופלו באינפליקסימאב לדלקת מפרקים שגרונתית פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים המטופלות ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, כולל נשים מעל גיל 60 שנים, ייתכן שהרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

### מחלות ריאה או עישון כבד

- לפני התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, 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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

### מחלות של מערכת העצבים

- ספר לרופאך אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות המשפיעות על מערכת העצבים לפני תחילת הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. בעיות אלה כוללות טרשת נפוצה, תסמונת גיליאן-ברה, אם הינך סובל מפרקוסים או שאובחנה דלקת בעצב הראייה.
- דווח מיד לרופא אם הינך מפתח תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. הסימנים כוללים שינויים בראייה, חולשה בזרועות או ברגליים, חוסר תחושה או עקצוץ בכל אחד מחלקי הגוף.

### פתחים חריגים בעור (פיסטולות)

- דווח לרופאך אם הינך סובל מפתחים חריגים בעור (פיסטולות) לפני תחילת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

### חיסונים

- ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- לפני התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, עליך לקבל חיסונים מומלצים. אתה יכול לקבל חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, אולם אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסונים אשר מכילים גורם מזהם חי אך מוחלש) בזמן הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, מכיוון שהם יכולים לגרום לזיהום.

· אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי במהלך היריון, גם תינוקך 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 תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי במהלך ההיריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוק חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (משמש למניעת שחפת). למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

#### **טיפול באמצעות חומרים מדבקים/מזהמים**

· 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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי והצג את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל שלך.

#### **בעיות בכבד**

· חולים מסוימים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו בעיות כבד חמורות.  
ספר מיד לרופא אם הבחנת בתסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי. 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 אינפליקסימאב, הגוף עלול לא לייצר מספיק תאי דם שעוזרים להילחם בזיהומים או שעוזרים לעצור דימום.  
ספר מיד לרופא אם יש לך תסמינים של ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי. 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 באינפליקסימאב פיתחו תסמינים של הפרעה במערכת החיסון הנקראת לופוס.  
ספר מיד לרופא אם פיתחת תסמינים של לופוס במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי. 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 חוסמי TNF כגון אינפליקסימאב פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים, אשר לעיתים הביאו למוות.  
· בהשוואה למבוגרים, יותר ילדים המטופלים באינפליקסימאב פיתחו זיהומים.  
· יש לתת לילדים חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי.  
ניתן לתת לילדים חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי, 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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי.

#### **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. במיוחד אם אתה לוקח:**

חולים במחלות דלקתיות כבר נוטלים תרופות לטיפול בבעיותיהם. התרופות האלו עלולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך ייעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-

וריד.

תרופות אחרות שהינך משתמש בהן או שהשתמשת לאחרונה לטיפול במחלת קרוהן (Crohn's disease) ובדלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis), בדלקת מפרקים שגרונית (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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית יחד עם קינרט.
  - אורנסיה (אבטספט). אין להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית יחד עם אורנסיה.
- אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. אם השתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההיריון, ידעי את הרופא של התינוק או אנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי השתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.
- אם אינך בטוח אם הכתוב מעלה נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

### היריון, הנקה ופוריות

- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. ניתן להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההיריון או הנקה רק אם הרופא חושב כי זה הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על השימוש שלך ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל כל חיסון. אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית 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 באינפליקסימאב במהלך ההיריון. אם תינוקך סובל מחום מתמשך או מזיהומים מתמשכים, יש לפנות מיד לרופא המטפל בתינוקך.

### נהיגה ושימוש במכוונות

לא סביר כי רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית תשפיע על היכולת לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכוונות. אם אתה חש עייף, מסוחרר או חש לא טוב לאחר קבלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, אל תנהג, אל תשתמש בכלים ואל תפעיל מכוונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא נחשבת למעשה "נטולת נתרן". למרות זאת, לפני שרמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית ניתנת לך, היא מעורבת בתמיסה אשר מכילה נתרן. היוועץ ברופא אם אתה בדיאטה דלת נתרן.

### 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.**

- רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית ניתנת לך על-ידי רופא או אחות, בבית חולים או במרפאה.
- הרופא או האחיות יכינו את התרופה לעירוי.
- התמיסה ניתנת כעירוי (טפטוף) (במשך שעתיים) לאחד הוורידים שלך, בדרך כלל לזרוע. לאחר הטיפול השלישי הרופא עשוי להחליט לתת את מנת התמיסה במשך שעה אחת בלבד.

- עליך להישאר להשגחה רפואית במהלך מתן רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי ולמשך שעה עד שעתיים לאחר מכן.
- הרופא יקבע את המינון ותדירות הטיפול. הדבר יהיה תלוי במחלה, במשקל ובתגובה לרמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי.

#### **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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי לילדים לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס בלבד. על הילדים להיות בני 6 שנים או יותר.

#### **אם קיבלת מינון גבוה מדי של רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי:**

מאחר שהתרופה ניתנת לך על-ידי אחות או רופא, אין זה סביר שתקבל מינון גבוה מדי של התרופה. לא ידועות תופעות לוואי הקשורות במתן מינון גבוה מדי של רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי.

#### **אם שכחת או פיספסת מתן רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי:**

אם שכחת או פיספסת 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 ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי 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 רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי.

#### **יש לפנות מיד 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 שעתיים 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), פרכוסים, 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 חיוור.

• **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 מיד אם אתה מבחין באחת מהתופעות המפורטות מעלה.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד:

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה:**

• 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) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:**

• שינויים בתפקוד הכבד, עלייה באנזימי הכבד (מאובחן בבדיקת דם)

• זיהום ריאות או חזה, כגון דלקת של הסימפונות (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 (טאכיקארדיה) 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) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:**

- 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) (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 הריאות)
- 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 הייתה קטנה).

**תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:**

- 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 לייל (Toxic epidermal necrolysis), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון
- Acute generalised exanthematous pustulosis-ו
- בעיות עור אחרות, כגון אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), תגובות ליכנואידיות
- (Lichenoid reactions) (פריחה עורית אדמדמה-סגולה מגדרת 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 דמויית טרשת נפוצה, דלקת של עצב הראייה ותסמונת גיליאן-ברה
- דלקת בעין אשר עלולה לגרום לשינויים בראייה, כולל עיוורון
- נוזל 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 (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)**

- 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 ההומני 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 שעתיים מהעירוי
- זיהום כתוצאה מחיסון חי בגלל מערכת חיסונית מוחלשת

### **תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים**

בילדים אשר קיבלו אינפליקסימאב לטיפול במחלת קרוהן נראו הבדלים מסוימים בתופעות הלוואי בהשוואה למבוגרים שקיבלו אינפליקסימאב 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 צוינה בעלון, 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאג'יס באמצעות הכתובת הבאה: [Padagis.co.il](http://Padagis.co.il)

### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי 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 ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ).
- מומלץ להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית שהוכנה לעירוי בהקדם האפשרי (תוך 3 שעות מההכנה). אם התמיסה הוכנה בסביבה נטולת חיידקים, ניתן לשמור את התמיסה בקירור, ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ) למשך 24 שעות. אין להשתמש בתמיסה אם היא שינתה צבע או שיש בה חלקיקים.

## 6. מידע נוסף

### נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

### כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית משווקת בבקבוקון זכוכית המכיל אבקה לבנה, להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירוי.

בכל אריזה בקבוקון אחד.

**היצרן:** סלטריון בע"מ, אינצ'און, דרום קוריאה.

**בעל הרישום:** פאדאג'יס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

נערך במרץ 2024.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 15460.34158.

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

28.3.24