

04.2025

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה

### הנדון: Remicade - רמיקד

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונוים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון התעדנו **באפריל 2025**. פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עם קו** **אדום**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

### ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Adult:

#### - Crohn's disease:

Treatment of moderate to severe active Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant.

Treatment of fistulising Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with conventional treatment.

#### - Paediatric Crohn's disease:

Remicade is indicated for: Treatment of severe active crohn's disease in paediatric patients aged 6 to 17 years who have not responded to conventional therapy including a corticosteroid an immunomodulator and primary nutrition therapy or who are intolerant to or have contraindications for such therapies.

Remicade has been studied only in combination with conventional immunosuppressive therapy

#### - Ankylosing spondylitis:

Remicade is indicated for: treatment of ankylosing spondylitis in patients who have severe axial symptoms elevated serological markers of inflammatory activity and who have responded inadequately to conventional therapy.

#### - Psoriatic arthritis:

Remicade is indicated for: Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous DMARD therapy has been inadequate.

Remicade should be administered: either in combination with methotrexate or alone in patients who show intolerance to methotrexate or for whom methotrexate is contraindicated.

- Remicade 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.

#### - Rheumatoid arthritis:

Remicade in combination with methotrexate is indicated for the reduction of signs and symptoms as well as the improvement in physical function in: Patients with active disease when the response to disease-modifying drugs including methotrexate has been inadequate.

Patients with severe active and progressive disease not previously treated with methotrexate or other DMARDs. In this these patient populations a reduction in the rate of the progression of joint damage as measured by x-ray has been demonstrated

#### - Psoriasis:

Remicade is indicated for: Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to or who have a contraindication to or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine methotrexate or PUVA.

#### - Ulcerative colitis:

Remicade is indicated for: Treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in patients who have had an inadequate response to convential therapy including corticosteroids and 6-MP or AZA or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

#### - Paediatric ulcerative colitis:

Remicade is indicated for treatment of severely active ulcerative colitis, in paediatric patients aged 6 to 17 years, who have had an inadequate response to conventional therapy including corticosteroids and 6 MP or AZA, or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



**מרכיב פעיל: Infliximab**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd,  
קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי  
רוקחת ממונה

J-C Health Care Ltd

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL  
tel +972-9-959-1111  
fax +972-9-958-3636



**העדכון בעלון לרופא הינו:**

\*\*\*

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

\*\*\*\*

##### **Polysorbate 80 content**

**Remicade contains 0.50 mg of polysorbate 80 (E433) in each dosage unit which is equivalent to 0.05 mg/ml. Polysorbates may cause allergic reactions.**

\*\*\*

#### **6.3 Shelf life**

##### **Before reconstitution:**

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

**Store in a refrigerator (2°C-8°C).**

**Remicade may be stored at temperatures up to a maximum of 25°C for a single period of up to 6 months, but not exceeding the original expiry date. The date of removal of preparation from refrigerator must be written on the carton. Upon removal from refrigerated storage, Remicade must not be returned to refrigerated storage.**

##### **After reconstitution:**

Chemical and physical in use stability of the reconstituted solution has been demonstrated for 24 hours at 25°C. From a microbiological point of view, the product should be used as soon as possible but within 3 hours of reconstitution and dilution. If not used immediately, in use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 24 hours at 2°C to 8°C.

#### **6.4 Special precautions for storage**

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

**For storage conditions up to 25°C before reconstitution of the medicinal product, see section 6.3.**

For storage conditions after reconstitution of the medicinal product, see section 6.3.

\*\*\*

## העדכון בעלון לצרכן הינו:

...

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

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

### רמיקד מכילה פוליסורבט 80

תרופה זו מכילה בכל יחידת מינון 0.50 מ"ג פוליסורבט 80 (E433) שהינם שווים ערך ל 0.05 מ"ג/מ"ל. פוליסורבטים

עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות.

.....

### 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 ( $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ).
- ניתן גם לאחסן תרופה זו באריזה המקורית מחוץ למקרר, עד למקסימום של  $25^{\circ}\text{C}$  לתקופה בודדת של עד שישה חודשים, אך לא מעבר לתאריך התפוגה המקורי. במקרה כזה, אל תחזיר שוב לאחסון במקרר. יש לכתוב את תאריך ההוצאה מהמקרר על האריזה כולל יום/חודש/שנה. השלך תרופה זו אם לא נעשה בה שימוש עד 6 חודשים מתאריך ההוצאה מהמקרר או תאריך התפוגה המודפס על הקרטון, המוקדם מביניהם.
- מומלץ להשתמש ברמיקד 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

....