

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

התרופה משוקקת על פי מרשם רופא בלבד

שם התרופה, צורתה וחוזהה

## רמיסה 100 מ"ג אבקה לתינוק תמיסה מרוכזת למתיס רירוי

חומר פעיל וכמותו: כל בקבוקון מכיל 100 מ"ג אינפליסימאב.

**אינפליסימאב, 100 מ"ג**

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

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרום השימוש בתרופה.**
עלון זה מכיל מידע המצטייר על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

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

בנוסף לעלון, לתכשיר רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי קיים לדעת מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע מיוחד חשוב בעליך לרדת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי לפעול על פי. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרום תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

**עבור מבוגרים:**

רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי הינה תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשיר ביו-סימילאי יש לפנות לאתר משרד הבריאות.

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

למשות לביר, משרד הבריאות אישר ההלפה חד-פעמית בין תרופת מקור לבין תרופת ביו-סימילאר ולהפוך.
הרופא יספק לך חיסוב אודות התרופה ומשמעות ההחלפה.
החלפה בתרופה בילוגית הייתה להתבצע על ידי הרופא המטפל, השם המסחרי של התרופה המופיע במרשם צריך להיות זהה לשם המסחרי המופיע על אריזת התרופה שסופקה לך בבית המרקחת.
כל מקרה של ספק, יש לפנות לרוקח או לרופא המטפל.

**עבור ילדים:**

למשות לביר, חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא הממלא המטפל בך.
אם התרופה שקיבלת נראית שונה מן שאתה מקבל בדרך כלל או שהחיתום השמש השתנו, אפנה מיד לרוקח ולודא שקיבלת את התרופה הנכונה.
אל החלפה או שינוי מינון של תרופה מכילה אינפליסימאב (חומר הפעיל בתרופה) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל.
אז בודק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

### 1. למה ליעודת התרופה?

**דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis):**
רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, בשילוב עם מתוטרקסאט, מיועדת להפחתת סימניהם והתסמינים של לשיפור התפקוד הפיזי בחולים מבוגרים עם מחלה פעילה, אשר אל הגיבו באופן מספק ל-DMARDs (disease-modifying antirheumatic drugs) כולל מתוטרקסאט. בחולים מבוגרים עם מחלה מתקדמת, פעילה וחמורה היא וטפלו קודם לכן במתוטרקסאט או ב-DMARDs אחרים, הודומה ירידה בקצב החקדמות הנזק למפרקים, אשר נמדדה ביזלום רטנגן ולאכוליסיות אלו.

**דלקת קרוהן במבוגרים (Adult Crohn's disease):**

לטיפול במחלת קרוהן פעילה, בדרגת חמורה ביוניתי עד חמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול מלא והולם בקורטיקוסטרואידים /או מדכאי מערכת החיסון, או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד טיפולים אלה. לטיפול במחלת קרוהן פעילה עם ביטוי של חיבור לא גריל בין שני איברים שברך כלל אין ביניהם קשר (Fistulizing Crohn's disease), בחולים מבוגרים אשר אל הגיבו לטיפול מקונבנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקח וטיפולים המדכאים את מערכת החיסון).

**מחלת קרוהן בילדים:**

לטיפול במחלת קרוהן פעילה בדרגה חמורה בילדים ומתבגרים בגיל 6-17 אשר לא הגיבו לטיפול מקונבנציונאלי הכולל קורטיקוסטרואידים, אימונומודולטורים, וטיפול תזונתי ראשוני, או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד טיפולים אלו. אינפליסימאב נבחרה קר בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי קונבנציונאלי.

**דלקת כבית של המעי הגס (Ulcerative colitis):**
לטיפול במחלה פעילה בדרגה ביוניתי עד חמורה בחולים מבוגרים בקולטיס כיבית אשר אל הגיבו באופן מספק, או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד טיפולים קונבנציונאלי כולל טיטוקוסטרואידים, 6-MP או AZA.

**דלקת כבית של המעי הגס בילדים:**

לטיפול במחלה פעילה בדרגה חמורה בקולטיס כיבית בילדים ומתבגרים בגיל 6-17 שנים, אשר אל הגיבו באופן מספק, או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד טיפול קונבנציונאלי כולל קורטיקוסטרואידים, 6-MP או AZA.

**דלקת חוליות מקשתת (Ankylosing spondylitis):**

לטיפול בחוליות חוליות מקשתת פעילה וחמורה, בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי.

**דלקת מפרקים ספחיתית (Psoriatic arthritis):**

לטיפול בדלקת מפרקים ספחיתית פעילה ומתקדמת במבוגרים אשר התגובה לטיפול ה-DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) הקודם לא הייתה מספקת.
רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט או לגד בחולים שאינם יכולים לסבול ממתרקסאט או שיש להם התוויות נגד לתרופה זו.
אינפליסימאב הראתה שיפור בתפקוד הפיזי בחולים עם דלקת מפרקים ספחיתית הוררדיה את קצב התקדמות הנזק ההיקפי למפרקים, אשר נמדד ביזלום רטנגן ובחולים עם תת-סוג מחלה פוליאריטריקולרית סימטרית.

**סוריאזיס (Psoriasis):**

לטיפול במחלת סוריאזיס ובדידת בדרגת חמורה ביוניתי עד חמורה במבוגרי אשר טיפול סיסטמי אחר, בכלל יו ציקלופורין, מתוטרקסאט או PUVA, נכשל או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד טיפולים אלה.
**קצובה תרופוטיית:** החומר הפעיל אינפליסימאב שייך לקבוצת מדכאי המערכת החיסונית, מכעכי TNF, L04B02, ATC code:
רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי מכילה את החומר הפעיל אינפליסימאב.
אינפליסימאב הוא נוגדן חד שבטי, סוג של חלבון אשר נקשר למטרה ספציפית בגוף, הנקראת TNF-α (tumor necrosis factor).
רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי פועלת באמצעות קישור סלקטיבי ל-α-TNF וחסמתו ועולתו.
TNF-α מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף כך שסימתו גורמת להפחתת הדלקת בגוף.

**דלקת מפרקים שגרונית** – (Rheumatoid arthritis)

דלקת מפרקים שגרונית היא מחלה דלקתית של המפרקים. אם הינך סובל מדלקת מפרקים שגרונית פעילה, תוכל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוטרקסאט 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 המעיים. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תוכל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל במחלה 100 מ"ג תוך-רירוי כדי:
- לשפ במחלת קרוהן פעילה.
- להפחית את מספר הפיסטולות בין המעיים לעור, אשר לו טופלו בהצלחה באמצעות תרופות אחרות או ניתוח.

**דלקת כבית של המעי הגס** (Ulcerative colitis)

דלקת כבית של המעי הגס היא מחלה דלקתית של המעיים. אם הינך סובל מדלקת כבית של המעי הגס, תוכל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי כדי לשפ במחלה 100 מ"ג תוך-רירוי.

**דלקת חוליות מקשתת** – (Ankylosing spondylitis)

דלקת חוליות מקשתת היא מחלה דלקתית של עמוד השדרה. אם הינך סובל מדלקת חוליות מקשתת, תטפל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי כדי:

- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- לשפר את התפקוד הפיזי.
- דלקת מפרקים ספחיתית** – (Psoriatic arthritis) דלקת מפרקים ספחיתית היא מחלה דלקתית של המפרקים המלווה בדרך כלל בפסוריאזיס. אם הינך סובל מדלקת מפרקים ספחיתית פעילה, תטפל קודם בתרופות אחרות. אם הינך סובל מאלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי כדי:
- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הנזק למפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיזי.
- ספחת (ספוריאזיס)** ספחת היא מחלה דלקתית של העור. אם הינך סובל מספחת בדרגה ביוניתי עד חמורה, תטפל קודם בתרופות אחרות או בטיפול כמו פוטרתופיד. אם תרופות או טיפולים אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי כדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

### 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) לאינפליסימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. לרשימת המרכיבים הנוספים, ראה פרק 6 "מידע נוסף".
- אתה אלרגי לחלבונים ממקור עכברי.
- אתה סובל משפחת או מזהום חמור אחר, כגון דלקת ריאות או אלח דם (ספסיס).
- אתה סובל מאי ספיקת לב ביוניתי עד חמורה.

אין להשתמש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי אם אתה סובל מאחד מהמזעים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, ספר לרופא אם הינך סובל מהמזעים הבאים:

**טופלתי של תרופה לנשיה שמכילה אינפליסימאב בעבר**
ספר לרופא אם קיבלת בעבר טיפול בתרופות שאינפליסימאב וכעת אתה מחשב שוב טיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.
אם הייתה הפסקה של 16 שבועות או יותר ביטפול בתרופות המכילות אינפליסימאב, ישנו סיכוי גבוה יותר להגובות אלרגיות כשתחיל את הטיפול שוב.

**זיהומים**

טרם התחלת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, ספר לרופא אם אתה סובל מזהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל מאוד.

טרם התחלת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, ספר לרופא אם אי פעם גרדת או טיילת באזור בו חיים הזיהומים הבאים נפוצים: היסטופלזיס (Histoplasmosis), קוקסידיוידיומיקוזיס (Coccidioidomycosis) ולבסטומיקוזיס (Blastomycosis).
זיהומים אלה נגרמים על ידי סוגים ספציפיים של פטריות אשר עלולות להיק ריאות או לאיברים אחרים בגוף.

- אתה עלול לסבול ביתר קלות מזהומים בקתופת הטיפול עם רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. אם הינך בן 65 שנים או יותר, הינך בסיכון גבוה יותר. זיהומים אלו עלולים להיות חמורים וכוללים שפחת, זיהומים הנגרמים על ידי ירוסיום, פטריות, חיידקים, או אורגניזמים אחרים שבסביבה ואלח (sepsis) אשר עלולים להיות מסכני חיים.
- דווח מיד לרופא אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול עם רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. הסימנים הכוללים חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור אדום או חם, פצעים או בעיות שנייים. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית בטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

**שפחת**

חשוב מאוד שתספר לרופא אם חלית אי פעם בשפחת או אם היית במגע קרוב עם משהו שחולח או שחלה בעבר בשפחת.
הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש שפחת. מקרי שפחת דוחו מוטופלים שוטפלו באינפליסימאב, אפילו בחולים שכבר טופלו תרופות נגד שפחת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקות בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל שברשותך.

אם הרופא חושש שתספר שאתה נמצא בסיכון לחלות בשפחת, ייתכן שתטופל בתרופות נגד שפחת לפני שתחילי להשתמש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.
דווח מיד לרופא אם מופיעים סימנים של שפחת במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. סימנים אלו כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום, הענות לילה.

**ניגף אהבת נגיפית מסוג B (הפטיטיס B)**

טרם התחלת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, ספר לרופא אם אתה נשע של הפטיטיס B או שהיית בעבר.

ספר לרופא אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להדבק צהצבת נגיפית מסוג B.

הרופא יבדוק לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
הטיפול בחומר TNF דוגמת רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי עלול לגרום להתפרצות מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B במטופלים הנשאיים ניגף 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 חילת חוזה תסמינים חרישם או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. תסמינים אלו כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים.

**סרטן ולימפומה**

לפני תחילת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, ספר לרופא אם הינך חולה או שאי פעם חולית בלימפומה (סוג של סרטן דם) או בכל סוג אחר של סרטן.

מוטפלים החולים בדלקת מפרקים שגרונית חמורה, וסובלים מהמחלה מזה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה.
ילדים ומבוגרי המוטפלים בסימנים ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
חולים מסוימים אשר טופלו בסמיני TNF כולל אינפליסימאב פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא lymphoma או Hepatosplenic. מתוך החולים האלו, הרוב היו בני בגיל ששעה או גברים צעירים ולרובם הייתה מחלת קרוהן או דלקת כבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות.
ממטע כל החולים נטלו גם תרופות המכילות Azathioprine או 6-mercaptopurine בנוסף לחוסמי TNF.

חולים מסוימים אשר טופלו באינפליסימאב, פיתחו סוגים מסוימים של סרטן העור. אם הינך מבחין בשינויים בעור שלך או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, דווח לרופא.
סרטן סיסמיות הוא סרטנלו באינפליסימאב דלקת מפרקים שגרונית פיתו שנים צוזאר הרחם. בשנים המוטופלות ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, כולל נשים מעל גיל 60 שנים, ייתכן שהרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוזאר הרחם.

**מחלות ריאה או עישון כבד**

לפני התחלת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, ספר לרופאן אם אתה סובל ממחלת ריאות הנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) או אתה מתעשן כבד.

חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית וחוליים שהם מעשנים כבדים, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

- מחלת של מערכת העינים**
- ספר לרופאן אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות המשפיעות על מערכת העינים או לאחר הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, דווח לרופא.

דווח מיד לרופא אם הינך מפתח תסמינים של מחלת עינים במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. הסימנים כוללים שינויים בראייה, חולשה בתרונות או ברגליים, חוסר תחושה או קעקוץ בכל אחד מלקחי הגוף.

**פתחים חריגים בעור (פיסטולות)**

- דווח לרופא אם הינך סובל מפתחים חריגים בעור (פיסטולות) לפני תחילת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

הלפחית את סימני ותסמיני המחלה.

ספר לרופא אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.

- לפני התחלת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, עליך לקבל חיסונים מומלצים. אתה יכול לקבל חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, אולם אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסונים אשר מכילים גורם מזהה חי כגון מוחלש) בזמן הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, מכיון שהם יכולים לגרום לזיהום.

אם קיבלת רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך היריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות ביהודם 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 ולאשני צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך ההיריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוק חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (*משמש למניעת שפחת*).
למידע נוסף ראה סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

**לפני טיפול בחמורות חמורים מדקים/מזהמים**
ספר לרופא אם קיבלת לאחרונה או א נקבב לך טיפול בגורם טיפולי העשוי לגרום לזיהום (כגון החדרת BCG לטיפול בסרטן).

**ניתוחים או הליכים נעשים**

ספר לרופאן אם אתה עושה לעבור ניתוח או הליך דנטלי כלשהו. ספר למנתח או לרופא השיניים שאתה מטופל ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי והצג את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל שלך.

**בעיות כבד**

חולים מסוימים המקבלים אינפליסימאב פיתחו בעיות כבד חמורות. ספר מיד לרופא אם הבחנת בתסמינים של בעיות כבד במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. תסמינים הכוללים העהבת העור והעיניים, שחן בצבע חום כהה, כאבים או נפיחות בצד הימני העליון של אזור הבטן, כאבים במפרקים, פריחה בעור או חום.

**ספירת דם נמוכה**

בחולים מסוימים המקבלים אינפליסימאב, הגוף עלול לא לייצר מספיק תאי דם שעוזרים להילחם בזיהומים או שעוזרים לעצור דמום.

ספר מיד לרופא אם יש לך תסמינים של ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. סימנים הכוללים חום שאינו עובר, דימום, נטייה לבלבחות ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או מטוליים הנגרמים דימום תחת העור או מראה חיור.

**הפרעה במערכת החיסון**

חולים מסוימים המטופלים באינפליסימאב פיתחו תסמינים של הפרעה במערכת החיסון הנקראת לופוס.

ספר מיד לרופא אם פיתחת תסמינים של לופוס במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. סימנים הכוללים כאב במפרק או פריחה בלחיים או ברועות שרגישה לשמש.

**ילדים ומתבגרים**

**המידע מעלה מתייחס גם לילדים ומתבגרים בנופן:**
חלק מהילדים ומתבגרים המטופלים שקיבלו חוסמי TNF כגון אינפליסימאב פיתחו סרטן, כולל סוגים חריגים, אשר לעיתים הביאו למוות.

בהשוואה למבוגרים, יותר ילדים מוטופלים באינפליסימאב פיתחו זיהומים.

יש לתת לילדים חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

ניתן לתת לילדים חיסונים מסוימים במהלך ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי, אך הם אינם יכולים לקבל חיסון חי במהלך הטיפול.
אם אינך בטוח אם אחד או יותר מהמחומר מעלה חל עליך, שוחח עם הרופא לפני השימוש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

**אינטראקציות/הגובות בין תרופות**

**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 כבד ונטולים תרופות לטיפול בבעיותיהם. התרופות האלו עלולות לגרום לתופעות לוואי.
הרופא שלך ייעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להשתיק להשתמש במהלך הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.
הרופא אחרות שהינך משתמש בהן או שהשתמשת לאחרונה לטיפול במחלת קרוהן (Crohn's disease) ובדלקת כבית של המעי הגס (Ulcerative colitis), בדלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis), בדלקת חוליות מקשתת (spondylitis Ankylosing), בדלקת מפרקים ספחיתית (Psoriatic arthritis) או ספחת (Psoriasis), או תרופות שציתנות ללא מרשם רופא, כגון ירטימיים וצמחי מרפא.

במיוחד ספר לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות:

תרופות המשפיעות על מערכת החיסון
קינרז (אקניגרה). אין להשתמש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי יחד עם קינרז.
אורנטיה (אבסופט). אין להשתמש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי יחד עם הרופא אחרים

אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי. אם השתמשת ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך ההיריון, ידע את הרופא של התינוק או אנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוק כי השתמשת ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.

אם אינך בטוח אם הכתוב מעלה נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי.

**היריון, הנקה ופוריות**

יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי אם את בהיריון, מניקה, שחבת שחב היריון או מתכננת להיכנס להיריון. ניתן להשתמש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך היריון או הנקה רק אם הרופא חושב כי זה הכרחי עבורך.

יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי ובמהלך 6 חודשים לאחר הספחת הטיפול. היועצני ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.

אם קיבלת רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך היריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות ביהודם.

חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאשני צוות רפואי אחרים על השימוש שלך ברמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך ההיריון, לפני שהתינוק מקבל חיסון חי.
אם קיבלת רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (ניתן למניעת שפחת) לתינוקך גן 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 מחליף אחרת.
למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים".

ירידה מחוזה במספר תאי הדם הלבנים דווחה בתינוקות שנולדו לנשים שוטפלו באינפליסימאב במהלך ההיריון. אם תינוקך סובל מחום מתמשך או מזהומים מתמשכים, יש לפנות מיד לרופא המטפל בתינוקך.

**נהיגה ושימוש במכוונת**

לא סביר כי רמיסה 100 מ"ג תוך-רירוי תשפיע על היכולת נהגו, להשתמש בכלים או להפעיל מכוונת. אם אתה חוש עייף, מסוחרר או חש