



ינואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה, ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ולצרכן עבור:

IXIFI 162-94-35522-00

אִיקְסִיפִי

Indicated for :

Adult Crohn's disease

IXIFI 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

•IXIFI 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.

Rheumatoid arthritis

IXIFI, 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.

Ankylosing spondylitis

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

Psoriatic arthritis

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

* IXIFI 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

IXIFI 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 cyclosporine, methotrexate or psoralen ultra-violet A (PUVA)

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Infant exposure *in utero*

In infants exposed in utero to infliximab, fatal outcome due to disseminated Bacillus Calmette-Guérin (BCG) infection has been reported following administration of BCG vaccine after birth. At least a six month waiting period following birth is recommended before the administration of live vaccines to infants exposed in utero to infliximab (see section 4.6).

Infant exposure via breast milk

Administration of a live vaccine to a breastfed infant while the mother is receiving infliximab is not recommended unless infant infliximab serum levels are undetectable (see section 4.6).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Administration of a live vaccine to a breastfed infant while the mother is receiving infliximab is not recommended unless infant infliximab serum levels are undetectable (see sections 4.4 and 4.6).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

~~It is unknown whether infliximab is excreted in human milk or absorbed systemically after ingestion. Because human immunoglobulins are excreted in milk, women must not breast feed for at least 6 months after Ixifi® treatment.~~

Limited data from published literature indicate infliximab has been detected at low levels in human milk at concentrations up to 5% of the maternal serum level. Infliximab has also been detected in infant serum after exposure to infliximab via breast milk. While systemic exposure in a breastfed infant is expected to be low because infliximab is largely degraded in the gastrointestinal tract, the administration of live vaccines to a breastfed infant when the mother is receiving infliximab is not recommended unless infant infliximab serum levels are undetectable. Infliximab could be considered for use during breast-feeding

4.8 Undesirable effects

Metabolism and nutrition disorders

Uncommon: Dyslipidaemia.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול באיקסיפי™, ספר לרופא אם:

חיסונים

אם הינך מניקה, חשוב ליידע את הרופא הילדים והצוות הרפואי שאת נוטלת איקסיפי™ לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות".

תגובות בין תרופתיות

אם הינך מניקה או בהריון, חשוב ליידע את הרופא הילדים והצוות הרפואי שאת נוטלת איקסיפי™ לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו.

הריון, הנקה ופוריות

- עלייך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה זו אם את בהריון או מיניקה, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון. יש להשתמש באיקסיפי™ במהלך ההריון או במהלך הנקה רק אם הרופא חושב שהדבר הכרחי עבורך.
 - יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש באיקסיפי™ ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היועצי ברופא שלך בנוגע לשימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
 - אין להיניק במהלך קבלת הטיפול באיקסיפי™ או במשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- אם הינך מניקה, חשוב ליידע את הרופא הילדים והצוות הרפואי שאת נוטלת איקסיפי™ לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו.

4. תופעות לוואי

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים)
שינויים ברמת הכולסטרול והשומנים בדם**

העלונים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725

בכבוד רב,
אורטל עבדי
רוקחת ממונה