

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

עבור מבוגרים:

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

<https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/MTI/Drugs/Registration/Pages/Biosimilars.aspx>

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 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.

שם התכשיר, צורתו והחוזק

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי

100 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירוי

חומר פעיל וכמותו

Infliximab 100 mg powder

אינפליקסימאב, 100 מ"ג אבקה

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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. בנוסף לעלון, לתכשיר רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי ולפעול לפיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

דלקת מפרקים שגרנית (Rheumatoid arthritis):

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

החומר הפעיל אינפליקסימאב שייך לקבוצת מדכאי המערכת החיסונית, חוסמי TNF ATC code: L04AB02. רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי מכילה את החומר הפעיל אינפליקסימאב. אינפליקסימאב הינו נוגדן מונוקלונאלי, סוג של חלבון אשר נקשר למטרה ספציפית בגוף, הנקראת TNF- α (Tumour necrosis factor). רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי פועלת באמצעות קישור סלקטיבי ל-TNF- α וחסימת פעולתו. TNF- α מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף כך שחסימתו גורמת להפחתת המצב הדלקתי בגוף.

דלקת מפרקים שגרונת - (Rheumatoid arthritis)

דלקת מפרקים שגרונת היא מחלה דלקתית של המפרקים. אם הינך סובל מדלקת מפרקים שגרונת 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 מטוטרקסט בכדי:

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

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 בכדי:

- 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 בכדי 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 בכדי:

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

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-ורידית בכדי:

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

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-ורידית בכדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה 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 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 לרופאך אם קיבלת בעבר טיפול עם תרופות שמכילות אינפליקסימאב וכעת אתה מתחיל טיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית שוב. אם הייתה לך הפסקה של 16 שבועות או יותר בטיפול עם תרופות 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 פטרייה אשר עלולה 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 שמקורם בוורוסים, פטריות, חיידקים, או אורגניזמים אחרים שבסביבה וספסיס אשר עלולים להיות מסכני חיים.
- דווח לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית כגון חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור חם או אדום, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן והרופא ימליץ על הפסקה זמנית בטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

שחפת

- חשוב מאוד שתאמר לרופאך אם סבלת אי פעם משחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שיש לו או שהייתה לו שחפת.
- הרופא יבדוק אותך בכדי לראות אם יש לך שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו באינפליקסימאב, אפילו בחולים שכבר טופלו תרופתית כנגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקות בכרטיס המידע הבטיחותי למטופל שברשותך.
- אם רופאך חושש שאתה בסיכון לשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות כנגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.
- דווח לרופא באופן מיידי 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 לרופאך אם אתה נשא של הפטיטיס B או שאי פעם היית בעבר.
- ספר לרופאך אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להדבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- רופאך אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי TNF דוגמת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית עלול לגרום להפעלה מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B במטופלים הנושאים נגיף זה, דבר העלול להיות מסכן חיים במקרים מסוימים.

בעיות לב

- ספר לרופא אם הינך סובל מבעיות לב כלשהן, כגון אי ספיקת לב קלה.
- הרופא ירצה לעקוב אחר תפקוד הלב שלך באופן קפדני.
- דווח לרופא באופן מיידי אם הינך חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב במהלך הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. תסמינים אלו כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים.

סרטן ולימפומה

- טרם 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 סרטן אחר.
- מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונתית חמורה, הסובלים 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.

- מספר חולים אשר קיבלו חוסמי TNF כולל אינפליקסימאב פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell lymphoma. מתוך החולים הללו רובם היו נערים בגיל עשרה או גברים צעירים ולרובם הייתה או מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כמעט כל החולים נטלו בנוסף 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 או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, דווח לרופאך.
- חולות מסוימות אשר טופלו באינפליקסימאב לדלקת מפרקים שגרנית פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים המטופלות ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, בכלל זה נשים מעל גיל 60 שנים, ייתכן והרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

מחלות ריאה או עישון כבד

- טרם תחילת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, אמור לרופאך אם הינך סובל ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) או אם הינך מעשן כבד.
- חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית או שהינם מעשנים כבדים, הינם בעלי סיכון גבוה יותר לפתח סרטן עם הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד.

מחלות של מערכת העצבים

- ספר לרופאך אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות המשפיעות על מערכת העצבים טרם תחילת הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד. בעיות אלה כוללות טרשת נפוצה, סינדרום גיליאן-ברה, אם הינך סובל מפרקוסים או שאובחנה דלקת בעצב הראייה.
- דווח לרופא באופן מיידי אם הינך מפתח תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד. סימנים כוללים שינוי בראייה, חולשה בזרועות וברגליים, חוסר תחושה או עקצוץ בכל אחד מחלקי הגוף.

פיסטולות בעור

- דווח לרופא אם הינך סובל מפיסטולות בעור טרם תחילת הטיפול עם רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד.

חיסונים

- ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- לפני התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, עליך לקבל חיסונים מומלצים. הינך יכול לקבל חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, אולם אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסונים אשר מכילים גורם מזהם חי אך מוחלש) בזמן השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד, מכיוון שהם יכולים לגרום לזיהום.
- אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-וריד במהלך הריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום בשל חיסון חי עד לשישה חודשים לאחר הלידה. חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד במהלך ההריון בכדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים כגון BCG (משמש למניעת שחפת).
- אם את מניקה, חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים, שאת מטופלת ברמסימה 100 מ"ג תוך-וריד לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות".

טיפול עם רכיבים מדבקים

- ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שהינך אמור לקבל טיפול עם רכיב מדבק (כגון

Bacillus Calmette-Guérin (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 עם רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית והצג את כרטיס המידע הבטיחותי למטופל של רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

בעיות בכבד

- חולים מסוימים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו בעיות כבד חמורות.
- ספר מיד לרופאך אם הבחנת בתסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. תסמינים אלו כוללים הצהבה של העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאבים או נפיחות בצד הימני העליון של האזור הבטני, כאבים במפרקים, פריחה על גבי העור או חום.

ספירת דם נמוכה

- בחולים מסוימים המקבלים אינפליקסימאב, ייתכן והגוף לא ייצר מספיק תאי דם אשר עוזרים להלחם בזיהומים או לעצור דימומים.
- יש לספר מיד לרופאך אם הבחנת בתסמיני ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. סימנים הכוללים חום עיקש, דימום, נטייה לחבורות ביתר קלות, נקודות קטנות אדומות או סגולות הנגרמות מדימום תת-עורי או חיוורון.

בעיות במערכת החיסון

- חולים מסוימים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו תסמינים של בעיה במערכת החיסון הנקראת לופוס.
- ספר מיד לרופאך אם פיתחת תסמיני לופוס במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. סימנים אלו כוללים כאב במפרקים, פריחה על גבי הלחיים או הזרועות אשר רגישה לשמש.

ילדים ומתבגרים

המידע הנזכר לעיל מתייחס גם לילדים ומתבגרים. בנוסף:

- היו מקרים של ילדים ומתבגרים שקיבלו תרופות מסוג חוסמי TNF כגון אינפליקסימאב פיתחו סוגי סרטן, כולל סוגים לא רגילים, שלעיתים הסתיימו במוות.
- בהשוואה למבוגרים, יותר ילדים המטופלים באינפליקסימאב פיתחו זיהומים.
- יש לתת לילדים חיסונים מומלצים טרם התחלת הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.
- ניתן לתת לילדים חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, אך הם אינם יכולים לקבל חיסון חי במהלך הטיפול.
- אם אינך בטוח אם אחד או יותר מהמתואר מעלה חל עליך, שוחח עם רופאך לפני השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות אחרות שהינך משתמש בהן או שהשתמשת לאחורונה לטיפול במחלת קרוהן (Crohn's disease) ובדלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis), בדלקת מפרקים שגרונתית (Rheumatoid arthritis), בדלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis), בדלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis) או בספחת

(Psoriasis), ובמיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון.
 - קינרט (אנקינרה). אין להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית יחד עם קינרט.
 - אורנסייה (אבטספט). אין להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית יחד עם אורנסייה.
- אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית. במידה והשתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההריון או שאת מטופלת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך הנקה, 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.

הריון, הנקה ופוריות

- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להיכנס להריון. ניתן להשתמש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההריון או הנקה רק אם הרופא חושב כי זה הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועצי ברופאך לגבי שימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופא של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על השתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. במידה וקיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההריון, מתן חיסון BCG (בשימוש למניעת שחפת) לתינוקך תוך 6 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסונים חיים כדוגמת BCG לתינוקך במשך 6 חודשים אחר הלידה. (למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים").
- אם הנך מניקה חשוב שתספרי לרופא של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים, שאת מטופלת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו.
- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים דווחה בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו באינפליקסימאב במהלך ההריון. במידה ותינוקך סובל מחום מתמשך או מזיהומים מתמשכים, יש לפנות לרופא המטפל בתינוקך באופן מיידי.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

תכולת נתרן (סודיום) ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית:

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, שמשמעותו למעשה "נטולת נתרן". למרות זאת, לפני שרמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית ניתנת לך, היא נמהלת בתמיסה אשר מכילה סודיום. היוועץ ברופא אם הינך 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 תינתן לך על ידי רופא או אחות, בבית חולים או במרפאה.
- הרופא שלך או אחות יכינו את תמיסת התכשיר לאינפוזיה.
- תמיסת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית תינתן לך כאינפוזיה (טפטוף) (במשך שעתיים) לתוך אחד מהוורידים שלך, בדרך כלל בזרוע. לאחר הטיפול השלישי ייתכן שהרופא יחליט לתת לך את מנת התמיסה במשך שעה אחת בלבד.
- אתה תהיה תחת מעקב רפואי בעת שאתה מקבל רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית וכן למשך שעה עד שעתיים לאחר מכן.
- הרופא שלך יקבע את המינון (במ"ג) ובאיזו תדירות תקבל רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית בהתאם למחלה שלך, למשקלך ולתגובה שלך לטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית.

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-ורידית לילדים לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס בלבד. על הילדים להיות בגיל 6 שנים או יותר.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית

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

אם שכחת או פיספסת עירוי של רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית

אם שכחת או פיספסת מועד שנקבע לך לקבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית, קבע מועד חדש בהקדם האפשרי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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-ורידית עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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-ורידית.

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם הבחנת באחד מהבאים:

• סימנים של תגובה אלרגית: כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון העלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה בעור, חרלת (אורטיקריה - פריחה אדמומית מקומית ומגדדת בעור), 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 בפרקים, 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, התעלפות, הזעה, בחילה (תחושת חולי), הקאות, תחושת פרפור או הלמות בחזה, קצב לב איטי או מהיר ונפיחות 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 מוגלה במעיין או סביב פי הטבעת (אבצס), בעיות בשיניים או תחושת צריבה בזמן מתן שתן.
- **סימנים אפשריים של סרטן:** הכוללים אך לא מוגבלים לנפיחות של קשרי לימפה, איבוד משקל, 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, בידיים או ברגליים במיוחד בצד אחד של הגוף, בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה, בעיות בראייה בעין אחת או בשתייהן, קושי בהליכה, סחרחורת, איבוד של שיווי המשקל או הקואורדינציה 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 הפטיטיס B אם היה בעבר הפטיטיס B):** כגון הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או נפיחות בצד ימין עליון של הבטן, כאבי מפרקים, פריחה בעור או חום.
- **סימנים של הפרעה במערכת החיסונית:** כגון כאב במפרקים או פריחה הרגישה לשמש על הלחיים או הזרועות (לופוס) או שיעול, קוצר נשימה, חום או פריחה בעור (סרקואידוזיס).
- **סימנים של ספירות דם נמוכות:** כגון חום מתמשך, דימום ופציעה ביתר קלות, נקודות אדומות או סגולות הנגרמות מדימום תחת העור או חיזורן.
- **סימנים לבעיות עור חמורות:** כגון נקודות אדמדמות בצורת מטרה או כתמים עגולים, פעמים רבות עם שלפוחיות במרכזן, על הגוף, אזורים נרחבים של התקלפות עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים או בליטות קטנות מלאות מוגלה אשר יכולות להיות מפוזרות על הגוף. תופעות עוריות אלו עלולות להיות מלוות בחום.

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

כאב בטן, בחילה

זיהום ויראלי כגון הרפס או שפעת

זיהום בדרכי הנשימה העליונות כגון סינוסיטיס

כאב ראש

תופעות לוואי כתוצאה מהעירו

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
חרלת, פריחה מגרדת או עור יבש
בעיות בשיווי המשקל או תחושת סחרחורת
חום, הזעה מוגברת
בעיות בזרימת הדם כגון לחץ דם נמוך או גבוה
נטייה להיפצע, גלי חום או דימום באף, עור חם, עור אדום (הסמקה)
תחושת עייפות או חולשה
זיהום חיידקי כגון אלח דם, אבצס או זיהום של העור (צלוליטיס)
זיהום בעור הנגרם 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 או דפיקות לב
כאב במפרקים, בשרירים ובגב
זיהום בדרכי השתן
ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור כגון אקזמה ונשירת שיער
תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אדמומיות וגרד
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), נטייה לחבורות
בעיות בעור כמו שלפוחיות, יבלות, צביעה או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות בשפתיים או התעבות
של העור, או עור אדום עם קשקשת קשה וקשקשת רכה
תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), הפרעה במערכת החיסונית הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית
לחלבונים זרים
זמן ריפוי ממושך יותר של פצעים
נפיחות של הכבד (הפטיטיס) או כיס המרה, נזק לכבד
שכחה, עצבנות, רגזנות, בלבול
בעיות עיניים הכוללות טשטוש ראייה, 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 או התכווצויות בבטן
התנפחות של הלב (דלקת הלב)
זיהום פטרייתי מסוג שמרים או זיהום פטרייתי בציפורניים

בעיות בריאה (כגון בצקת)
נוזלים סביב הריאה
היצרות דרכי האוויר בריאות הגורמת לקשיי נשימה
דלקת ברקמה הפנימית של הריאה, הגורמת לכאבים חדים בחזה המחמירים עם הנשימות (דלקת הצדר)
שחפת
זיהום כליות
ספירת טסיות נמוכה, יותר מדי כדוריות דם לבנות
זיהום בנרתיק
תוצאות בדיקות דם המראות נוגדנים עצמיים
שינויים ברמות כולסטרול ושומנים בדם
תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:
סוג של סרטן דם (לימפומה)
חוסר או ירידה באספקת החמצן לגוף על-ידי זרם הדם, בעיות בזרימה כגון היצרות של כלי דם
דלקת קרום המוח
זיהום כתוצאה מהיחלשות מערכת החיסון
זיהום בהפטיטיס B (Hepatitis B infection), אם הייתה לך כזו דלקת בעבר
דלקת בכבד הנגרמת בגלל בעיה במערכת החיסונית (הפטיטיס אוטואימוני)
בעיה בכבד הגורמת להצהבה של העור או העיניים (צהבת)
נפיחות או גדילה לא שגרתית של הרקמות
תגובה אלרגית חריפה אשר עלולה לגרום לאובדן 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)
חוסר עניין או חוסר רגש
בעיות עור חמורות כגון Toxic epidermal necrolysis, תסימונת סטיבנס-ג'ונסון ו-Acute generalised
exanthematous pustulosis
בעיות עור אחרות כגון אריתמה מולטיפורמה, תגובות ליכנואידיות (Lichenoid reactions) (פריחה עורית אדומה-
סגולה מגרדת ו/או קווים חוטיים לבנים-אפורים על רקמות ריריות), שלפוחיות ועור מתקלף או מורסות
(פורונקולוזיס)
בעיות חמורות של מערכת העצבים כגון מחלה הדומה לטרשת נפוצה, דלקת רוחבית של חוט השדרה
(Transverse myelitis), דלקת עצב הראייה, סינדרום גיליאן-ברה
דלקת בעיניים 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 דם לבנים
נקודות אדומות או סגולות הנגרמות מדימום תחת העור

ערכים לא תקינים של חלבונים בדם הנקראים 'הגורם המשלים', שהוא חלק מהמערכת החיסונית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)

סרטן בילדים ובמבוגרים

סרטן דם נדיר המופיע בעיקר בנערים בני עשרה או בגברים צעירים (Hepatosplenic T-cell lymphoma)

כשל כבדי

Merkel cell carcinoma (סוג של סרטן עור)

סרקומה ע"ש קפוזי (Kaposi's sarcoma), סוג סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף ההרפס האנושי 8 (human

herpes virus 8). סרקומה ע"ש קפוזי מתבטאת בעיקר בנגעים סגולים על גבי העור.

החמרה של מצב הנקרא דלקת עור ושרירים (Dermatomyositis) (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)

התקף לב

שבץ

אובדן ראייה זמני במשך או תוך שעתיים מהעירוי

זיהום כתוצאה מחיסון חי בשל מערכת חיסונית מוחלשת

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים

בילדים אשר נטלו אינפליקסימאב לטיפול במחלת הקרוהן נראו הבדלים מסוימים בתופעות הלוואי לעומת מבוגרים שלקחו אינפליקסימאב לאותה המחלה. תופעות הלוואי שהתרחשו יותר בילדים הן: רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), דם בצואה, רמה נמוכה כוללת של תאי דם לבנים (לויקופניה), אדמומיות או הסמקה, זיהומים ויראליים, רמה נמוכה של תאי דם לבנים אשר נלחמים בזיהומים (נויטרופניה), שברים בעצמות, זיהומים חידקיים, תגובות אלרגיות של מערכת 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> בנוסף, ניתן לדווח לחברת פאדאגיס באמצעות הכתובת הבאה: Padagis.co.il

5. איך לאחסן את התרופה?

- רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי תאוחסן על-ידי איש צוות רפואי 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).

· לאחר שמכינים רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי לעירו, מומלץ להשתמש בתמיסה בהקדם האפשרי (בתוך שלוש שעות). עם זאת, אם מכינים את התמיסה בסביבה נטולת חיידקים, אפשר לאחסן אותה בקירור בטמפרטורה של 2°C עד 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, disodium hydrogen phosphate dihydrate, sodium dihydrogen phosphate monohydrate, polysorbate 80.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי מסופקת בבקבוקון זכוכית המכיל אבקה לבנה, להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירו. רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי משווקת באריזה המכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום: פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ, רח' רקפת 1, שוהם.

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

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.

12.6.22