עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

עבור מבוגרים:
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

רמיקייד™

100 מ"ג אבקה להכנת תרכיז לתמיסה לעירוי

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, הקופסא מכילה כרטיס מידע בטיחותי למטופל, כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול ברמיקייד 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?

מחלת קרוהן במבוגרים (Crohn's disease):
לטיפול במחלת קרוהן פעילה, בדרגת חומרה בינונית עד חמורה, בחולים אשר לא הגיבו לטיפול מלא והולם בקורטיקוסטרואידים ו/או מדכאי מערכת החיסון.
לטיפול במחלת קרוהן עם ביטוי של חיבור לא רגיל בין שני איברים שבדרך כלל אין ביניהם קשר (Fistulizing Crohn's disease), בחולים אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי מלא והולם.

מחלת קרוהן בילדים:
לטיפול במחלת קרוהן בדרגה חמורה בילדים בגיל 6-17 אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי הכולל קורטיקוסטרואידים, אימונומודולטורים, וטיפול תזונתי ראשוני, או שאינם יכולים לסבול או שיש להם התוויית נגד לטיפולים אלו.
רמיקייד נבחנת רק בשילוב עם טיפול אימונוסופרסיבי קונבנציונאלי.

דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis):
לטיפול בדלקת חוליות מקשחת בחולים שיש להם מספר תסמינים אקסיאליים חמורים, רמה מוגברת של סמנים לפעילות דלקתית ואשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי.

דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis):
לטיפול בדלקת מפרקים ספחתית פעילה ומתקדמת במבוגרים אשר התגובה לטיפול ה-DMARDs (**Disease-modifying antirheumatic drugs**) לא הייתה מספקת. רמיקייד ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט או לבד בחולים שאינם יכולים לסבול מתוטרקסאט או שיש להם התוויית נגד לתרופה זו. רמיקייד 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.

דלקת מפרקים שגרונית (Rheumatoid arthritis):
רמיקייד בשילוב עם מתוטרקסאט להורדת הסימנים והתסמינים ולשיפור התפקוד הפיסי בחולים עם מחלה פעילה, אשר לא הגיבו באופן מספק ל-DMARDs כולל מתוטרקסאט. בחולים במחלה 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.

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.

דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis):
לטיפול במחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בחולים 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 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.

החומר הפעיל אינפליקסימאב שייך לקבוצת מדכאי המערכת החיסונית, חוסמי TNF ATC code: L04AB02.
רמיקייד מכילה את החומר הפעיל אינפליקסימאב. אינפליקסימאב הינו נוגדן מונוקלונאלי, סוג של חלבון אשר נקשר למטרה ספציפית בגוף, הנקראת TNF-α (Tumor necrosis factor).
רמיקייד פועלת באמצעות קישור סלקטיבי ל- TNF-α וחסימת פעולתו. TNF-α מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף כך שחסימתו גורמת להפחתת המצב הדלקתי 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 רמיקייד, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוטרקסאט בכדי:
- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הנזק למפרקים.
- 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 רמיקייד בכדי:
- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- להאט את הנזק למפרקים.
- לשפר את התפקוד הפיסי.

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 רמיקייד בכדי:
- להפחית את סימני ותסמיני המחלה.
- 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 רמיקייד בכדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

דלקת כיבית של המעי הגס – (Ulcerative colitis)
דלקת כיבית של המעי הגס היא מחלה דלקתית של המעיים. אם הינך סובל מדלקת כיבית של המעי הגס, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקייד בכדי לטפל במחלה.

מחלת קרוהן – (Crohn's disease)
מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעיים. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמיקייד בכדי:
- לטפל במחלת קרוהן פעילה.
- להפחית את מספר הפיסטולות בין המעיים לעור, אשר לא טופלו בהצלחה באמצעות תרופות אחרות או ניתוח.

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 ברמיקייד אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל רמיקייד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:
לפני הטיפול ברמיקייד, ספר לרופא אם הינך סובל מהמצבים הבאים:

טופלת עם רמיקייד בעבר
ספר לרופאך אם קיבלת בעבר טיפול עם רמיקייד וכעת אתה מתחיל טיפול עם רמיקייד שוב.
אם הייתה לך הפסקה של 16 שבועות או יותר בטיפול עם רמיקייד, ישנו סיכוי גבוה יותר לתגובות אלרגיות כשתתחיל את הטיפול שוב.

זיהומים
- טרם התחלת הטיפול ברמיקייד, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל מאוד.
- טרם התחלת הטיפול ברמיקייד 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 רמיקייד. אם הינך בן 65 שנים או יותר, הינך בסיכון גבוה יותר.
- זיהומים אלו עלולים להיות חמורים וכוללים שחפת, זיהומים שמקורם בווירוסים, פטריות, חיידקים, או אורגניזמים אחרים שבסביבה וספסיס אשר עלולים להיות מסכני חיים.

דווח לרופא באופן מיידי אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול עם רמיקייד כגון חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור חם או אדום, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן והרופא ימליץ על הפסקה זמנית בטיפול ברמיקייד.

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 ברמיקייד, אפילו בחולים שכבר טופלו תרופתית כנגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקות בכרטיס המידע לחולה שברשותך.
- אם רופאך חושש שאתה בסיכון לשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות כנגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמיקייד.

דווח לרופא באופן מיידי אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול ברמיקייד. סימנים אלו כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, עייפות, חום, הזעות לילה.

נגיף צהבת נגיפית מסוג B (הפטיטיס B)
- טרם התחלת הטיפול ברמיקייד, ספר לרופאך אם אתה נשא של הפטיטיס B או שאי פעם היית בעבר.
- ספר לרופאך אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- רופאך אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי TNF דוגמת רמיקייד 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 רמיקייד. תסמינים אלו כוללים קוצר נשימה או נפיחות ברגליים.

סרטן ולימפומה
- טרם תחילת הטיפול ברמיקייד, ספר לרופאך אם הינך חולה או שאי פעם חלית בלימפומה (סוג של סרטן דם) או בכל סוג סרטן אחר.
- מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונית חמורה, הסובלים מהמחלה מזה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה.
- ילדים ומבוגרים המטופלים ברמיקייד עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
- מספר חולים אשר קיבלו חוסמי TNF כולל רמיקייד 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 ברמיקייד, פיתחו סוגים מסוימים של סרטן העור. אם הינך מבחין בשינויים בעור או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיקייד, דווח לרופאך.
- חולות מסוימות אשר טופלו ברמיקייד לדלקת מפרקים שגרונית פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים המטופלות ברמיקייד, בכלל זה נשים מעל גיל 60 שנים, ייתכן והרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

מחלות ריאה או עישון כבד
- טרם תחילת הטיפול ברמיקייד, 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 ברמיקייד.

מחלות של מערכת העצבים
- ספר לרופאך אם הינך סובל או סבלת בעבר מבעיות המשפיעות על מערכת העצבים טרם תחילת הטיפול עם רמיקייד. בעיות אלה כוללות טרשת נפוצה, תסמונת גיליאן-ברה, אם הינך סובל מפרכוסים או שאובחנה דלקת בעצב הראייה.

דווח לרופא באופן מיידי אם הינך מפתח תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול עם רמיקייד. 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 רמיקייד.

חיסונים
- ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- לפני התחלת הטיפול ברמיקייד, עליך לקבל חיסונים מומלצים. הינך יכול לקבל חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמיקייד, אולם אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסונים אשר מכילים גורם מזהם חי אך מוחלש) בזמן השימוש ברמיקייד, מכיוון שהם יכולים לגרום לזיהום.
- אם קיבלת רמיקייד 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 ברמיקייד 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 ברמיקייד 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 רמיקייד והצג את הכרטיס לחולה של רמיקייד.

בעיות בכבד
- חולים מסוימים המקבלים רמיקייד פיתחו בעיות כבד חמורות.

ספר מיד לרופאך אם הבחנת בתסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול ברמיקייד. תסמינים אלו כוללים הצהבה של העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאבים או נפיחות בצד הימני העליון של אזור הבטן, כאבים במפרקים, פריחה על גבי העור או חום.

ספירת דם נמוכה
- בחולים מסוימים המקבלים רמיקייד, ייתכן והגוף לא ייצר מספיק תאי דם אשר עוזרים להילחם בזיהומים או לעצור דימומים.

יש לספר מיד לרופאך אם הבחנת בתסמיני ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול ברמיקייד. 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 רמיקייד פיתחו תסמינים של בעיה במערכת החיסון הנקראת לופוס.

ספר מיד לרופאך אם פיתחת תסמיני לופוס במהלך הטיפול ברמיקייד. סימנים אלו כוללים כאב במפרקים, פריחה על גבי הלחיים או הזרועות אשר רגישה לשמש.

ילדים ומתבגרים
המידע הנזכר לעיל מתייחס גם לילדים ולמתבגרים. בנוסף:
- היו מקרים של ילדים ומתבגרים שקיבלו תרופות מסוג חוסמי TNF כגון רמיקייד ופיתחו סוגי סרטן, כולל סוגים לא רגילים, שלעיתים הסתיימו במוות.
- בהשוואה למבוגרים, יותר ילדים המטופלים ברמיקייד פיתחו זיהומים.
- יש לתת לילדים חיסונים מומלצים טרם התחלת הטיפול ברמיקייד.

ניתן לתת לילדים חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמיקייד, 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 ברמיקייד.

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 יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
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), ובמיוחד אם אתה לוקח:
- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון.
- קינרט (אנקינרה). אין להשתמש ברמיקייד יחד עם קינרט.
- אורנסיה (אבטספט). אין להשתמש ברמיקייד יחד עם אורנסיה.

אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמיקייד. במידה והשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון או שאת מטופלת ברמיקייד במהלך הנקה, ידעי את הרופא של התינוק או אנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי השתמשת ברמיקייד לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.
אם אינך בטוח אם הכתוב מעלה נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש ברמיקייד.

הריון, הנקה ופוריות
- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקייד אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להיכנס להריון. ניתן להשתמש ברמיקייד במהלך הריון או הנקה רק אם הרופא חושב כי זה הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמיקייד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועצי ברופאך לגבי שימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אם קיבלת רמיקייד במהלך ההריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. במידה וקיבלת רמיקייד 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 לאחר הלידה. (למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים").
- אם הינך מניקה חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים, שאת מטופלת ברמיקייד לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו.
- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים דווחה בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו ברמיקייד במהלך ההריון. במידה ותינוקך סובל מחום מתמשך או מזיהומים מתמשכים, יש לפנות לרופא המטפל בתינוקך באופן מיידי.

נהיגה ושימוש במכונות
לא סביר כי רמיקייד תשפיע על היכולת לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות. אם הינך מרגיש עייף, מסוחרר או שהינך לא מרגיש טוב לאחר קבלת רמיקייד, אל תנהג, אל תשתמש בכלים ואל תפעיל מכונות.

תכולת נתרן (סודיום) ברמיקייד
רמיקייד מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, שמשמעותו למעשה "נטולת נתרן". למרות זאת, לפני שרמיקייד 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.
- רמיקייד תינתן לך על-ידי רופא או אחות.
- הרופא או האחות יכינו את תמיסת הרמיקייד להזרקה.
- התמיסה תוזרק לך באיטיות בעירוי (במשך שעתיים) לתוך אחד מהווריד, בדרך כלל בזרוע. לאחר הטיפול השלישי ייתכן והרופא יחליט לתת את התמיסה לאורך שעה אחת בלבד.
- עליך להישאר להשגחה רפואית במהלך מתן רמיקייד ולמשך שעה עד שעתיים מתום המתן.
- הרופא יקבע את מינון ותדירות הטיפול. הדבר יהיה תלוי במחלה שלך, במשקל ובתגובתך לרמיקייד.

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

אם קיבלת מינון גבוה מדי של רמיקייד:
מאחר והתרופה ניתנת לך על-ידי אחות או רופא, לא סביר כי תקבל מינון גבוה מדי של התרופה. לא ידועות תופעות לוואי הקשורות במתן גבוה מדי של רמיקייד.

אם שכחת או פיספסת מתן רמיקייד:
אם שכחת או פיספסת את מתן הרמיקייד 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 ברמיקייד 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 רמיקייד.

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 ומגרדת 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 במעיים 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 בְּרִיאות:** 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 בשתיהן, 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 חיוורון.
- **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 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
- 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 הלבלב (דלקת הלבלב)
- זיהום פטרייתי מסוג שמרים או זיהום פטרייתי בציפרניים
- 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, תיסמונת 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 חמור