

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי / REMSIMA 100 MG I.V.

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Infliximab 100 mg/vial

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

* Rheumatoid arthritis:

Remsima, 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:

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

* Psoriatic arthritis:

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

* Remsima 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:

Remsima 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)

* Adult Crohn's disease

Remsima 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

Remsima 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.

Paediatric Crohn's disease

Remsima is indicated for treatment of severe, active Crohn's disease in children and adolescents 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. Infliximab has been studied only in combination with conventional immunosuppressive therapy.

Paediatric ulcerative colitis

Remsima is indicated for treatment of severely active ulcerative colitis in children and adolescents 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.

מהות העדכון:

בהודעה זו מסומנים עדכונים בטיחות בהתאם לעלוני האסמכתא ברקע צהוב. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים בהתאם לנוהל והנחיות משרד הבריאות.

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

בברכה,
פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון 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. A twelve month waiting period following birth is recommended before the administration of BCG live vaccine to infants exposed *in utero* to infliximab. At least a six month waiting period following birth is recommended before the administration of all other live vaccines to infants exposed *in utero* to infliximab.

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

[...]

It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remsima 100 mg I.V.. It is also recommended that BCG live vaccines not be given to infants after *in utero* exposure to infliximab for at least 12 months following birth (see section 4.4). A six month waiting period following birth is recommended before the administration of all other live vaccines to infants

Administration of a live vaccine to a breastfed infant while the mother is receiving Remsima 100 mg I.V. is not recommended unless infant infliximab serum levels are undetectable (see sections 4.4 and 4.6).

[...]

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

[...]

Infliximab crosses the placenta and has been detected in the serum of infants up to 6-12 months following birth. After *in utero* exposure to infliximab, infants may be at increased risk of infection, including serious disseminated infection that can become fatal. Administration of live vaccines (e.g. BCG live vaccine) to infants exposed to infliximab *in utero* is not recommended for at least 6-12 months after birth (see sections 4.4 and 4.5). Administration of all other live vaccines to infants exposed to infliximab *in utero* is not recommended for a 6 months after birth. Cases of agranulocytosis have also been reported (see section 4.8).

Breast-feeding

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. Remsima 100 mg I.V. could be considered for use during breast-feeding.

[...]

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

חיסונים

[...]

• אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההיריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום בשל כתוצאה מקבלת חיסון חי BCG (Bacillus Calmette-Guérin) במהלך שנת החיים הראשונה וכל החיסונים החיים האחרים במהלך עד לששה 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה. חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במהלך ההיריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוק חיסון כלשהו, כולל חיסונים חיים כגון חיסון ה-BCG (משמש למניעת שחפת).

• אם את מניקה, חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים, שאת מטופלת ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו. למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות". [...]

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 לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

חולים במחלות דלקתיות כבר מטופלים בתרופות למחלות אלו. התרופות האלו עלולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך יעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש במהלך הטיפול ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי.

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), או תרופות שניתנות ללא מרשם רופא, כגון ויטמינים וצמחי מרפא.

[...]

היריון, הנקה ופוריות

[...]

חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת השימוש שלך ברמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי במהלך ההיריון, לפני שתינוקך מקבל כל חיסון פלשה. אם קיבלת רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (בשימוש הניתן למניעת שחפת) לתינוקך תוך 6 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 כדוגמת BCG לתינוקך במשך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה, אלא אם הרופא של תינוקך ממליץ אחרת. למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים".

[...]

4. תופעות לוואי

[...]

יש לפנות מיד לרופא אם הבחנת באחד מהבאים:

[...]

סימנים של בעיות לב: כגון אי-נוחות או כאב בחזה, כאב בזרוע, כאבי בטן, קוצר נשימה, חרדה, תחושת סחרור, סחרחורת, התעלפות עילפון, הזעה, בחילה (תחושת חול), הקאה, תחושת פרפורים או הלמט דפיקות בחזה, קצב לב איטי או מהיר דופק מהיר או איטי ונפיחות בכפות הרגליים.

[...]

סימנים של בעיות בכבד (כולל זיהום בהפטיטיס B אם היה כשהיה לך בעבר הפטיטיס B בעבר): כגון

הצהבת העור או העיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או נפיחות בצד הימני ימין העליון של אזור הבטן, כאבים במפרקים, פריחה בעור או חום.

[...]

סימנים של ספירת דם נמוכה: כגון חום מתמשך, דימום או אפציעה ביתר קלות, נקודות כתמים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום תחת העור או איבוד מראה חיוור.

סימנים לבעיות עור חמורות: כגון כתמים נקודות אדומים בצורת דמויי מטרה או כתמים עגולים פעמים רבות לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזן, על הגוף בפלג גוף עליון, אזורים נרחבים של התקלפות עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים או בליטות קטנות מלאות מוגלה שיכולות להיות מפוצרות על

להתפשט הבגוף. תופעות תגובות עוריות אלו עלולות יכולות להיות מלוות בחום.

[...]

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

[...]

נטיה להיפצע **חבורות**, גלי חום או דימום מן הבאף, עור חם, עור אדום (הסמקה)

[...]

כאב במפרקים, בשרירים **או** זבגב

[...]

תגובות במקום ההזרקה, כגון כאב, נפיחות, אדמומיות **או** זגרד

[...]

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

[...]

בעיות בעור כמו שלפוחיות, יבלות, צבעה או צבע עור חריג או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות

בשפתיים או התעבות של העור, או עור אדום עם קשקשת קשה וקשקשת רכה **וקילופים**

[...]

זיהומים פטרייתיים מסוג שמרים **כגון קנדידה** או זיהום פטרייתי בשל הציפורניים

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

[...]

חוסר אי-רידה באספקת החמצן מן הדם לגוף על ידי זרם הדם **אינה מספקת**, בעיות בזרמה **מערכת הדם**, כגון

היצרות של כלי דם

[...]