

01/2023

חופא/ה נבד/ה
רוקח/ת נבד/ה

הנדון: Remicade - רמיקד

חברת J-C Health Care Ltd מבקשת להודיעכם כי העלונום לרופא ולצרן של התכשיר שבנדון התעדנו **ביונאר 2023**.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט **בחול עם קו** **חוצה**, טקסט המהווה החמרה מודגש **ברקע צהוב**), אך קיימים עדכונים נוספים.

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

Adult:

- Crohn's disease:

Treatment of moderate to severe active Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with a corticosteroid and/or an immunosuppressant.

Treatment of fistulising Crohn's disease in patients who have not responded despite of a full and adequate course of therapy with conventional treatment.

- Paediatric Crohn's disease:

Remicade is indicated for: Treatment of severe active crohn's disease in paediatric patients 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.

Remicade has been studied only in combination with conventional immunosuppressive therapy

- Ankylosing spondylitis:

Remicade is indicated for: treatment of ankylosing spondylitis in patients who have severe axial symptoms elevated serological markers of inflammatory activity and who have responded inadequately to conventional therapy.

- Psoriatic arthritis:

Remicade is indicated for: Treatment of active and progressive psoriatic arthritis in adults when the response to previous DMARD therapy has been inadequate.

Remicade should be administered: either in combination with methotrexate or alone in patients who show intolerance to methotrexate or for whom methotrexate is contraindicated.

- Remicade 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.

- Rheumatoid arthritis:

Remicade in combination with methotrexate is indicated for the reduction of signs and symptoms as well as the improvement in physical function in: Patients with active disease when the response to disease-modifying drugs including methotrexate has been inadequate.

Patients with severe active and progressive disease not previously treated with methotrexate or other DMARDs. In this these patient populations a reduction in the rate of the progression of joint damage as measured by x-ray has been demonstrated

- Psoriasis:

Remicade is indicated for: Treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adults who failed to respond to or who have a contraindication to or are intolerant to other systemic therapy including cyclosporine methotrexate or PUVA.

- Ulcerative colitis:

Remicade is indicated for: Treatment of moderately to severely active ulcerative colitis in patients who have had an inadequate response to conveintial therapy including corticosteroids and 6-MP or AZA or who are intolerant to or have medical contraindications for such therapies.

- Paediatric ulcerative colitis:

Remicade is indicated for treatment of severely active ulcerative colitis, in paediatric patients 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

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 6099000, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



מרכיב פעיל: Infliximab

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום: J-C Health Care Ltd, קיבוץ שפיים, 6099000, טל': 09-9591111.

בברכה,

יעל לפידות מללי
רוקחת ממונה
J-C Health Care Ltd

העדכון בעלון לרופא הינו:

Patient ~~safety information~~ reminder card Card

The marketing of Remicade is subject to a risk management plan (RMP), including a "Patient reminder card".

The "Patient reminder card", emphasizes important safety information that the patient should be aware of before and during treatment. Please explain to the patient the need to review the card before starting treatment.

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 twelve** month waiting period following birth is recommended before the administration of **BCG** live vaccines to infants exposed *in utero* to infliximab. **A six month waiting period following birth is recommended before the administration of all other live vaccines to infants exposed *in utero* to infliximab. If infant infliximab serum levels are undetectable or infliximab administration was limited to the first trimester of pregnancy, administration of a live vaccine might be considered at an earlier timepoint if there is a clear clinical benefit for the individual infant** (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

....

It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade. It is also recommended that **BCG** live vaccines not be given to infants after *in utero* exposure to infliximab for **at least 6 12** months following birth. **A six month waiting period following birth is recommended before the administration of all other live vaccines to infants exposed *in utero* to infliximab. If infant infliximab serum levels are undetectable or infliximab administration was limited to the first trimester of pregnancy, administration of a live vaccine might be considered at an earlier timepoint if there is a clear clinical benefit for the individual infant** (see section 4.4).

~~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

....

Pregnancy

....

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 **BCG** live vaccines

(e.g. BCG vaccine) to infants exposed to infliximab *in utero* is not recommended for at least 6¹² 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. If infant infliximab serum levels are undetectable or infliximab administration was limited to the first trimester of pregnancy, administration of a live vaccine might be considered at an earlier timepoint if there is a clear clinical benefit for the individual infant. 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. Infliximab Remicade could be considered for use during breast-feeding.

....

העדכון בעלון לצרכן הינו:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

...

חיסונים

ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
לפני התחלת הטיפול ברמיקיד-רמיקד, עליך לקבל חיסונים מומלצים. הינך אתה יכול לקבל חיסונים מסוימים במהלך הטיפול ברמיקיד-רמיקד, אולם אינך יכול לקבל חיסונים חיים (חיסונים אשר מכילים גורם מזהם חי אך מוחשל) בזמן השימוש הטיפולי ברמיקיד-רמיקד, מכיוון שהם יכולים לגרום לזיהום.
אם קיבלת ברמיקיד-רמיקד במהלך היריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כתוצאה מקבלת בשל חיסון חי BCG (Bacillus Calmette-Guérin) עד לשישה חודשים לאחר הלידה במהלך שנת החיים הראשונה וכל החיסונים החיים האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה. חשוב שתספרי לרופאיתך של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמיקיד-רמיקד במהלך ההיריון בכדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון בלשהו, כולל חיסונים חיים כגון חיסון BCG (משמש למניעת שחפת).
אם את מניקה, חשוב שתספרי לרופא של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים, שאת מטופלת ברמיקיד-רמיקד לפני שתינוקך מקבל חיסון בלשהו.
למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

...

אינטראקציות/תגובות בין תרופות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לדעת את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:
חולים במחלות דלקתיות כבר מטופלים בתרופות למחלות אלו. התרופות האלו עלולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך ייעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש במהלך הטיפול ברמיקיד-רמיקד.

תרופות אחרות שהינך משתמש בהן או שהשתמשת לאחרונה לטיפול במחלת קרוהן (Crohn's disease) ובדלקת כיבת של המעי הגס (Ulcerative colitis), בדלקת מפרקים שריונית (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.

במיוחד ספר לרופא אם אתה לוקח משתמש באחת מהתרופות הבאות:

- תרופות המשפיעות על מערכת החיסון.
- קינרט (אנקינרה). אין להשתמש ברמיקיד-רמיקד יחד עם קינרט.
- אורנסיה (אבטספט). אין להשתמש ברמיקיד-רמיקד יחד עם אורנסיה.

אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמיקיד-רמיקד. במידה אם השתמשת ברמיקיד-רמיקד במהלך ההיריון או שאת מטופלת ברמיקיד-רמיקד במהלך ההנקה, ידעי את הרופא של התינוק או אנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי

השתמשת ב**ברמיקידרמיקד** לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.
אם אינך בטוח אם הכתוב מעלה נוגע לך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש ב**ברמיקידרמיקד**.

היריון, הנקה ופוריות

- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ב**ברמיקידרמיקד** אם את בהיריון, מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון. ניתן להשתמש ב**ברמיקידרמיקד** במהלך היריון או הנקה רק אם הרופא חושב כי זה הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש ב**ברמיקידרמיקד** ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועץ ברופא לגבי שימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אם קיבלת ב**ברמיקידרמיקד** במהלך היריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב שתספרי לרופא/ים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על **השימוש שלך בברמיקידרמיקד** במהלך ההריון, לפני שתינוקך מקבל **כל** חיסון-כלשהו. **במידה אם** קיבלת ב**ברמיקידרמיקד** במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (**בשימוש הניתן**) למניעת שחפת) לתינוקך תוך 6-12 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיכויים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסון **חיים** ב**דוגמת** BCG לתינוקך במשך 6-12 חודשים **אחר-הלידה**, **ואין לתת את כל החיסונים החיים האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה**, אלא אם הרופא של תינוקך ממליץ אחרת. **למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים"**.
- אם הנך מניקה חשוב שתספרי לרופא/ים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים, שאת מטופלת בברמיקידרמיקד לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו.**
- ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים דווחה בתינוקות שנולדו לאימהות **לנשים** שטופלו ב**ברמיקידרמיקד** במהלך ההריון. **במידה אם** תינוקך סובל מחום מתמשך או מזיהומים מתמשכים, יש לפנות **מייד** לרופא המטפל בתינוקך **באופן מיידי**.

...

4. תופעות לוואי

...

יש לפנות **מייד** 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, **חבלת-סרפדת** (**אורטיקריה-פריחה אדמונית מקומית ומגדדת בעור**), התנפחות של הידיים, הרגליים או הקרסוליים. חלק מתגובות אלו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. תגובה אלרגית יכולה להתרחש תוך שעותיים 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 **במפרקים**, כאב גרון או כאב ראש.
- סימנים של בעיות לב:** כגון אי-נוחות או כאב בחזה, כאב בדור, כאבי בטן, קוצר נשימה, חרדה, תחושת סחרור, סחרחורת, **התעלפות עילפון**, הזעה, בחילה, **(תחושת חול)**, הקאה, תחושת פרפורים או **הלמות דפיקות** בחזה, **קצב לבדופק איטי מהיר** או **מהיר איטי** ונפילות בכפוף 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 **של** מוגלה במעיים או סביב פי הטבעת (אבצס), בעיות בשיניים או תחושת צריבה בזמן מתן שתן.
- סימנים אפשריים של סרטן:** הכוללים, אך לא מוגבלים, **לנפחיות-להתנפחות של קשר-בלוטות** לימפה, **איבוד-ירידה במשקל**, 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-בזרוע** או ברגליים במיוחד בצד אחד של הגוף, בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה, **בעיית קושי** בראייה בעין אחת או בשתייה **העיניים**, קושי בהליכה, סחרחורת, **איבוד-אובדן 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 זיהום בהפטיטיס B אם-כשהיה לך בעבר-הפטיטיס B בעבר):** כגון הצהבת העור או **העיניים**, שתן בצבע חום כהה, כאב או נפיחות בצד **ימני-הימני** עליון של **אזור הבטן**, כאבי **במפרקים**, פריחה בעור או חום.
- סימנים של הפרעה במערכת החיסונית:** כגון כאב במפרקים או פריחה **הרגישה** לשמש על הלחיים או הזרועות (לופוס - **זאבת**) או שיעול, קוצר נשימה, חום או פריחה בעור (סרקואידוזיס).
- סימנים של ספירת דם נמוכה:** כגון חום מתמשך, דימום **או** פציעה ביתר קלות, **נקודות-כתמים** אדומים **או** סגולים **הנגרמים** מדימום תחת העור או **מראה חיוור**.
- סימנים לבעיות עור חמורות:** כגון **נקודות-כתמים** אדמדם **דמויי-בצורת** מטרה או כתמים עגולים **לעיתים קרובות, פעמים רבות** עם שלפוחיות במרכזן, **על-בפג הגוף עליון**, אזורים נרחבים של התקלפות עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים או בליטות קטנות מלאות מוגלה **אשר-שיכולות להיות מפוצצות על-התפשט** **הבגוף**. **תופעות תגובות** עוריות אלו **עלולות-יכולות** להיות מלוות בחום.

**ספר לרופא מיד אם אתה מבחין באחת מהתופעות המפורטות מעלה.
תופעות הלואי הבאות נצפו עם רמיקד:**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) - תופעות יכולות להופיע שמופיעות אצל ביותר ממשתמש אחד מבין עשרה אנשים:

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 יכולות להופיע אצל עד אחד מבין עשרה אנשים:

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
חבלת סרפדת, פריחה מגדדת או עור יבש
בעיות בשיווי המשקל או תחושת סחרחורת
חום, הזעה מוגברת
בעיות בזרימת הדם כגון לחץ דם נמוך או גבוה
נטשה להיפצע חברות, גלי חום או דימום **מן הבאף**, עור חם, **עור יאדום** (הסמקה)
תחושת עייפות או חולשה
זיהום חיידקי כגון אלח דם, אבצס או זיהום של העור (צלוליטיס)
זיהום בעור **כתוצאה מהגרם** 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 **(טאכיקרדיה)** או דפיקות לב
כאב במפרקים, בשרירים או **בגב**
זיהום בדרכי השתן
ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור כגון אקזמה ונשירת שיער
תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אדמומיות או **אגד**
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 יכולות להופיע עד אחד מבין 100 אנשים:

מחסור באספקת דם, נפיחות ורידים
הצטברות דם מחוץ לכלי הדם (המטומה) או **נטשה לחבורות**
בעיות בעור כמו שלפוחיות, יבלות, **צבע עור חריג** או פיגמנטציה **לא שגרתית של העור**, או נפיחות בשפתיים או התעבות של העור, או עור אדום עם קשקשת **וקילופים קשה וקשקשת רכה**
תגובות **אלרגיות חמורות** (אנפילקסיס), הפרעה במערכת החיסונית הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים
זמן רפוי ממושך יותר של פצעים
נפיחת התנפחות של הכבד (הפטטיס) או כיס המרה, נזק לכבד
פיזור דעת, רגזנות, בלבול, עצבנות, שחבה, עצבנות, רגזנות, בלבול
בעיות עיניים הכוללות טשטוש ראייה או **אגד** ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה
אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי
התעלפות
פרוסים, בעיות עצביות
חור במעי או חסימת מעיים, כאב **בטן** או התכווצויות בבטן
התנפחות של הלב (דלקת הלב)
זיהום **מים** פטרייתיים **כגון קנדידה** **מסוג שמרים** או זיהום פטרייתי **של הציפ** **רניים**

בעיות בריאה (כגון בצקת)

הצטברות נוזלים סביב הריאה (תפליט קרום ריאה)

היצרות דרכ-נתיב האוויר בריאות הגורם מת לקושי בנשימה

דלקת ברקמה הפנימית ריאת מודלקת של הריאה, הגורמת לכאבים חדים בחזה המחמירים-המורגשים עם הנשימות יותר

עם הנשימה (דלקת הצד דלקת קרום הראות)

שחפת

זיהומים בכליות

ספירת טסיות נמוכה, יתר-מדי-ריבוי כדוריות דם לבנות

זיהומים בנרתיק

תוצאות בדיקות דם המראות נוגדנים עצמיים

שינויים ברמות כולסטרול ושומנים בדם

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות ב-10 1 משתמשים מתוך – יכולות להופיע אצל עד אחד מבין 1,000 אנשים:

סוג של סרטן דם (לימפומה)

חוסר אי-ידידה באספקת החמצן לגוף על-ידי זרם-הדם אספקת החמצן מן הדם לגוף אינה מספקת, בעיות בזרימה

במערכת הדם כגון היצרות של כלי דם

דלקת קרום המוח

זיהום כתוצאה מהיחלשות מערכת החיסון

זיהום-דלקת נגיפית מסוג הפטטיס B (Hepatitis B infection), אם הייתה לך כזו דלקת בעבר

דלקת בכבד כבד מודלק הנגרמת הנגרם כתוצאה בגלל-ב-מב עיה במערכת החיסונית (הפטטיס אוטואימוני)

בעיה בכבד הגורמת להצהבה של העור או העיניים (צהבת)

נפוחות או גדילה לא-שגרתית-חריגה של הרקמות

תגובה אלרגית חריפה-חמורה אשר-שעלולה לגרום לאובדן-לאיבוד 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)

אפיתיה-חוסר עניין או חוסר-רגש

בעיות עור חמורות כגון מחלת לייל (Toxic epidermal necrolysis), תיסמונת סטיבנס-ג'ונסון ו-Acute generalised

exanthematous pustulosis

בעיות עור אחרות כגון אדמנת רב צורתית אריתמה-מולטיפורמה (erythema multiforme), תגובות ליכנואידיות

(Lichenoid reactions) (פריחה עורית אדממה-אדמדמה-סגולה מגדלת ו/או קווים חוטניים-לבנים-אפורים דמויי חוט על

רקמות-ממברנות יריות), שלפוחיות ועור מתקלף או מזרסות-boils (פורונקולוזיס)

בעיות חמורות של מערכת העצבים כגון-מחלה הדומה לטרשת-נפוצה, דלקת רחבית-של חוט השדרה (Transverse

myelitis), מחלה דמוית טרשת נפוצה, דלקת של 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

נקדוזה-כתמים קטנים אדומים או סגולים-אד הנגרמים מדימום מתחת לה-עור

ערכים לא תקינים של חלבון בדם הנקראים 'הגורם-מערכת המשלים', שהוא חלק מהמערכת-ממערבת החיסון-נית

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – התדירות אינה יכולה להיקבע מהמידע הקיים (תופעות ששכיחותן-טרם

נקבעה)

סרטן בילדים ובמבוגרים

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

כשל-בבדיאי ספיקת כבד

Merkel cell carcinoma קצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור)

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

herpes virus 8). סרקומה ע"ש קפוזי מתבטאת-מופיעה לרוב-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-במהלך או תוך שעותיים מהעירוי

זיהום כתוצאה מחיסון חי בשל בגלל מערכת חיסונית מוחלשת

תופעות לוואי נוספות בילדים ומתבגרים

בילדים אשר נטל קיבלו דמיקידרמיקד לטיפול במחלת הקרוהן נראו הבדלים מסוימים בתופעות הלוואי לעומת בהשוואה למבוגרים שלקחו שקיבלו דמיקידרמיקד לאותה המחלה למחלת קרוהן. תופעות הלוואי שהתרחשו שהופיעו יותר בילדים הן: רמה נמוכה של תאי דם אדומים (אנמיה), דם בצואה, רמה בללית נמוכה בוללת של תאי דם לבנים (לויקופניה), אדמומיות או הסמקה, זיהומים ויראליים, רמה נמוכה של תאי דם לבנים אשר נלחמים בזיהומים (נויטרופניה), שברים בעצמות, זיהומים חיידקיים, תגובות אלרגיות של מערכת דרכי הנשימה.

...