

חברת פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ מבקשת להודיע על אישור תוספת התוויות חדשות ועל עדכונים בעלונים לצרכן ולרופא (מפורטים בהמשך) עבור התכשיר:

### רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי / REMSIMA 120 MG/ML S.C.

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Infliximab 120 mg/ml

#### 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.

#### **ההתוויות החדשות:**

##### 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.

##### 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 ciclosporin, methotrexate or psoralen ultra-violet A (PUVA).

### מהות העדכון:

בהודעה זו מסומנים ברקע תכלת השינויים המהותיים המתייחסים לתוספת ההתוויה וכן עדכוני בטיחות המסומנים ברקע צהוב (בהתאם לעלוני האסמכתא). העלונים כוללים גם עדכונים נוספים אשר אינם קשורים לתוספת ההתוויה 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. CLINICAL PARTICULARS

#### 4.1 Therapeutic indications

[...]

#### Crohn's disease

Remsima is indicated for:

1. 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.
2. 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.

### 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

1. in combination with methotrexate
2. 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 ciclosporin, methotrexate or psoralen ultra-violet A (PUVA).

## **4.2 Posology and method of administration**

[...]

### Posology

[...]

#### *Moderately to severely active Crohn's disease*

Treatment with Remsima administered subcutaneously should be initiated as maintenance therapy 4 weeks after the last administration of two intravenous infusions of infliximab 5 mg/kg given 2 weeks apart. The recommended dose for Remsima subcutaneous formulation is 120 mg once every 2 weeks. If a patient does not respond after 2 doses of intravenous infusions, no additional treatment with infliximab should be given. Available data do not support further infliximab treatment, in patients not responding within 6 weeks of the initial infusion.

#### *Fistulising, active Crohn's disease*

Remsima 120 mg given as a subcutaneous injection 4 weeks after the last administration of two intravenous infusions of infliximab 5 mg/kg given 2 weeks apart. The recommended dose for Remsima subcutaneous formulation is 120 mg once every 2 weeks. If a patient does not respond after 6 doses (i.e. 2 intravenous infusions and 4 subcutaneous injections), no additional treatment with infliximab should be given.

In Crohn's disease, experience with re-administration if signs and symptoms of disease recur is limited and comparative data on the benefit/risk of the alternative strategies for continued treatment are lacking.

#### *Ulcerative colitis*

Treatment with Remsima administered subcutaneously should be initiated as maintenance therapy 4 weeks after the last administration of two intravenous infusions of infliximab 5 mg/kg given 2 weeks apart. The recommended dose for Remsima subcutaneous formulation is 120 mg once every 2 weeks.

Available data suggest that the clinical response is usually achieved within 14 weeks of treatment, i.e. 2 intravenous infusions and 4 subcutaneous injections (see section 5.1). Continued therapy should be carefully reconsidered in patients who show no evidence of therapeutic benefit within this time period.

#### *Ankylosing spondylitis*

Treatment with Remsima administered subcutaneously should be initiated as maintenance therapy 4 weeks after the last administration of two intravenous infusions of infliximab 5 mg/kg given 2 weeks apart. The recommended dose for Remsima subcutaneous formulation is 120 mg once every 2 weeks. If a patient does not respond by 6 weeks (i.e. after 2 intravenous infusions), no additional treatment with infliximab should be given.

#### *Psoriatic arthritis*

Treatment with Remsima administered subcutaneously should be initiated as maintenance therapy 4 weeks after the last administration of two intravenous infusions of infliximab 5 mg/kg given 2 weeks apart. The recommended dose for Remsima subcutaneous formulation is 120 mg once every 2 weeks.

#### *Psoriasis*

Treatment with Remsima administered subcutaneously should be initiated as maintenance therapy 4 weeks after the last administration of two intravenous infusions of infliximab 5 mg/kg given 2 weeks apart. The recommended dose for Remsima subcutaneous formulation is 120 mg once every 2 weeks. If a patient shows no response after 14 weeks (i.e. 2 intravenous infusions and 5 subcutaneous injections), no additional treatment with infliximab should be given.

#### *Re-administration for Crohn's disease and rheumatoid arthritis*

From experience with intravenous infliximab, if the signs and symptoms of disease recur, infliximab can be re-administered within 16 weeks following the last administration. In clinical studies with intravenous infliximab, delayed hypersensitivity reactions have been uncommon and have occurred after infliximab-free intervals of less than 1 year (see sections 4.4 and 4.8). The safety and efficacy of re-administration after an infliximab-free interval of more than 16 weeks has not been established. This applies to both Crohn's disease patients and rheumatoid arthritis patients.

#### *Re-administration for ulcerative colitis*

From experience with intravenous infliximab, the safety and efficacy of re-administration, other than every 8 weeks, has not been established (see sections 4.4 and 4.8).

#### *Re-administration for ankylosing spondylitis*

From experience with intravenous infliximab, the safety and efficacy of re-administration, other than every 6 to 8 weeks, has not been established (see sections 4.4 and 4.8).

#### *Re-administration for psoriatic arthritis*

From experience with intravenous infliximab, the safety and efficacy of re-administration, other than every 8 weeks, has not been established (see sections 4.4 and 4.8).

#### *Re-administration for psoriasis*

Limited experience from re-treatment with one single intravenous infliximab dose in psoriasis after an interval of 20 weeks suggests reduced efficacy and a higher incidence of mild to moderate infusion reactions when compared to the initial induction regimen (see section 5.1).

Limited experience from re-treatment of intravenous infliximab following disease flare by a re-induction regimen suggests a higher incidence of infusion reactions, including serious ones, when compared to 8-weekly maintenance treatment of intravenous infliximab (see section 4.8).

#### Re-administration across indications

In case maintenance therapy is interrupted, and there is a need to restart treatment, use of a re-induction regimen of intravenous infliximab is not recommended (see section 4.8). In this situation, infliximab should be re-initiated as a single dose of intravenous infliximab followed by the maintenance dose recommendations of subcutaneous infliximab described above given 4 weeks after the last administration of intravenous infliximab.

#### Switching to and from Remsima subcutaneous formulation across indications

When switching from the maintenance therapy of infliximab intravenous formulation to the subcutaneous formulation of Remsima, the subcutaneous formulation may be administered 8 weeks after the last administration of Remsima 100 mg I.V.

There is insufficient information regarding the switching of patients who received Remsima 100 mg I.V. higher than 3 mg/kg for rheumatoid arthritis or 5 mg/kg for Crohn's disease every 8 weeks to the subcutaneous formulation of Remsima.

Information regarding switching patients from the subcutaneous formulation to the intravenous formulation of Remsima is not available.

[...]

#### **4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

#### Fistulising Crohn's disease

Patients with fistulising Crohn's disease with acute suppurative fistulas must not initiate infliximab therapy until a source for possible infection, specifically abscess, has been excluded (see section 4.3).

[...]

#### 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 A six month waiting period following birth is recommended before the administration of all other 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

[...]

In rheumatoid arthritis patients, **psoriatic arthritis and Crohn's disease** there are indications that concomitant use of methotrexate and other immunomodulators reduces the formation of antibodies against infliximab and increases the plasma concentrations of infliximab.

[...]

It is recommended that live vaccines not be given concurrently with ~~infliximab~~ **Remsima**. 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 (see section 4.4).

**A six month waiting period following birth is recommended before the administration of all other live vaccines to infants exposed *in utero* to infliximab.**

~~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 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 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, ~~theadministration 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

[...]

The safety profile of Remsima subcutaneous formulation **from active rheumatoid arthritis** (evaluated in 168 and 175 patients for the subcutaneous infliximab group and the intravenous infliximab group, respectively), **active Crohn's disease** (evaluated in 59 and 38 patients for the subcutaneous infliximab

group and the intravenous infliximab group, respectively) and active ulcerative colitis patients (evaluated in 38 and 40 patients for the subcutaneous infliximab group and the intravenous infliximab group, respectively) from active rheumatoid arthritis patients was overall similar to the safety profile of the intravenous formulation.

[...]

#### Description of selected adverse drug reactions

##### *Systemic injection reaction and localised injection site reaction in adult patients administered with Remsima subcutaneous formulation*

[...]

In a Phase I study conducted in patients with active Crohn's disease and active ulcerative colitis, the safety population consisted of 97 patients in the Remsima subcutaneous group (59 patients with active Crohn's disease and 38 patients with active ulcerative colitis) and 78 patients in the Remsima intravenous group (38 patients with active Crohn's disease and 40 patients with active ulcerative colitis) from Part 1 and Part 2 of the study. For study details, see Section 5.1.

[...]

##### *Delayed hypersensitivity*

In clinical studies delayed hypersensitivity reactions have been uncommon and have occurred after infliximab-free intervals of less than 1 year. In the psoriasis studies with intravenous infliximab, delayed hypersensitivity reactions occurred early in the treatment course. Signs and symptoms included myalgia and/or arthralgia with fever and/or rash, with some patients experiencing pruritus, facial, hand or lip oedema, dysphagia, urticaria, sore throat and headache.

[...]

In a 1-year clinical study with repeated infusions of IV infliximab in patients with Crohn's disease (ACCENT I study), the incidence of serum sickness-like reactions was 2.4%.

[...]

##### *Subcutaneous formulation*

[...]

In Crohn's disease and ulcerative colitis patients on maintenance treatment, the incidence of anti-infliximab antibodies was not higher in patients who received subcutaneous infliximab in comparison to those who received intravenous infliximab and anti-infliximab antibodies had no significant impact on efficacy (determined by clinical response and clinical remission according to CDAI score for Crohn's disease patients or partial Mayo score for ulcerative colitis patients) and the safety profile.

[...]

**Table 2**  
**Proportion of patients with increased ALT activity in clinical studies using intravenous infliximab**

Indication	Number of patients <sup>3</sup>		Median follow-up (wks) <sup>4</sup>		≥ 3 x ULN		≥ 5 x ULN	
	placebo	infliximab	placebo	infliximab	placebo	infliximab	placebo	infliximab
Rheumatoid arthritis <sup>1</sup>	375	1,087	58.1	58.3	3.2%	3.9%	0.8%	0.9%
Crohn's disease <sup>2</sup>	324	1,034	53.7	54.0	2.2%	4.9%	0.0%	1.5%
Ulcerative colitis	242	482	30.1	30.8	1.2%	2.5%	0.4%	0.6%
Ankylosing spondylitis	76	275	24.1	101.9	0.0%	9.5%	0.0%	3.6%
Psoriatic arthritis	98	191	18.1	39.1	0.0%	6.8%	0.0%	2.1%
Plaque psoriasis	281	1,175	16.1	50.1	0.4%	7.7%	0.0%	3.4%

1 Placebo patients received methotrexate while infliximab patients received both infliximab and methotrexate.

2 Placebo patients in the 2 Phase III studies in Crohn's disease, ACCENT I and ACCENT II, received an initial dose of 5 mg/kg infliximab at study start and were on placebo in the maintenance phase. Patients who were randomised to the placebo maintenance group and then later crossed over to infliximab are included in the infliximab group in the ALT analysis. In the Phase IIIb trial in Crohn's disease, SONIC, placebo patients received AZA 2.5 mg/kg/day as active control in addition to placebo infliximab infusions.

3 Number of patients evaluated for ALT.

4 Median follow-up is based on patients treated.

[...]

## עלון לצרכן

### 1. למה מיועדת התרופה?

[...]

#### **מחלת קרוהן (Crohn's disease):**

רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי מיועדת ל:

- טיפול במחלת קרוהן פעילה, בדרגת חמורה 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 רפואיות לטיפולים אלה.
- טיפול במחלת קרוהן פעילה עם ביטוי של חיבור לא רגיל בין שני איברים שבדרך כלל אין ביניהם קשר (fistulising Crohn's disease) בחולים מבוגרים אשר לא הגיבו לטיפול קונבנציונאלי מלא והולם (כולל אנטיביוטיקות, ניקוז וטיפולים המדכאים את מערכת החיסון).

#### **דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative Colitis):**

לטיפול במחלה פעילה בדרגה בינונית עד חמורה בחולים מבוגרים בדלקת כיבית של המעי הגס אשר לא הגיבו באופן מספק לטיפול קונבנציונאלי כולל קורטיקוסטרואידים, MP-6, או AZA, או שיש להם אי-סבילות או התוויות נגד לטיפולים מסוג זה.

### **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 בחולים מבוגרים כאשר התגובה לטיפול ה-DMARD (Disease-modifying antirheumatic drug) הקודם לא הייתה מספקת. רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי ניתנת בשילוב עם מתוטרקסאט או לבד בחולים עם אי-סבילות למתוטרקסאט או שיש להם התוויית נגד לתרופה זו. אינפליקסימאב הראתה שיפור בתפקוד הפיזי בחולים עם דלקת מפרקים ספחתית והורידה את קצב התקדמות הנזק ההיקפי למפרקים, כפי שנמדד בצילום רנטגן בחולים עם תתי-סוגים פוליארטריקולריים סימטריים של המחלה.

### **פסוריאזיס (psoriasis):**

לטיפול במחלת פסוריאזיס רובדית בדרגת חמורה בינונית עד חמורה במבוגרים אשר טיפול סיסטמי אחר, בכלל זה ציקלוספורין, מתוטרקסאט או PUVa (psoralen ultra-violet A) נכשל או שיש להם התוויית נגד או אי-סבילות לטיפולים אלה.

[...]

### **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 רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, בשילוב עם תרופה נוספת הנקראת מתוטרקסאט בכדי:

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

### **מחלת קרוהן – (Crohn's disease)**

מחלת קרוהן היא מחלה דלקתית של המעיין. אם הינך סובל ממחלת קרוהן, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי:

- לטפל במחלת קרוהן פעילה.
- להפחית את מספר הפיסטולות בין המעיין 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 המעיין. אם הינך סובל מדלקת כיבית של המעי הגס, תטופל קודם בתרופות אחרות. אם תרופות אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי 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 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי:

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

### **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 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי:

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

## **ספחת (פסוריאזיס)**

ספחת היא מחלה דלקתית של העור. אם הינך סובל מספחת רובדית בדרגה בינונית עד חמורה, תטופל קודם בתרופות אחרות או בטיפולים כמו פוטותרפיה. אם תרופות או טיפולים אלו לא יפעלו באופן מספיק טוב, תקבל רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי בכדי להפחית את סימני ותסמיני המחלה.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

[...]

### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

### **חיסונים**

[...]

- אם קיבלת רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך הריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כתוצאה מקבלת חיסון חי BCG (Bacillus Calmette-Guérin) במהלך שנת החיים הראשונה וכל החיסונים החיים האחרים במהלך 6 החודשים הראשונים לאחר הלידה עד כשישה חודשים אחרי הולדתו. חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו, כולל חיסונים 'חיים' כגון חיסון ה-BCG (משמש למניעת שחפת).
- אם את מיניקה, חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי לפני שיינתן לתינוקך חיסון כלשהו. למידע נוסף ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות".

[...]

### **אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

[...]

בזמן הטיפול ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי אסור לך לקבל חיסונים 'חיים'. במידה שהשתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון או אם את משתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל במהלך ההנקה, ידעי את הרופא של תינוקך ואנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי השתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי, לפני שהתינוק מקבל חיסונים כלשהם.

[...]

### **הריון, הנקה ופוריות**

[...]

- חשוב ליידע את הרופא של תינוקך ואנשי צוות רפואי אחרים בנוגע לשימוש שלך ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אם קיבלת רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי במהלך ההריון, מתן חיסון BCG (המשמש למנוע 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".
- אם את מיניקה, חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי לפני שיינתן לתינוקך חיסון כלשהו.

[...]

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

## **דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis), דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis) ספחת (פסוריאזיס- psoriasis)**

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוים תוך-ורידיים של התכשיר רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידית במינון 5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעתיים). הן ניתנות במרווח של שבועיים באמצעות עירווי תוך-ורידית. לאחר 4 שבועות מהעירווי התוך-ורידית האחרון, יינתן לך התכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי באמצעות זריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).

המינון המקובל בדרך כלל של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי זריקה תת-עורית הינו 120 מ"ג פעם בשבועיים ללא קשר למשקל גוף.

### **מחלת קרוהן (Crohn's disease) ודלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis)**

הרופא שלך יתחיל את הטיפול בשתי מנות של עירוים תוך-ורידיים של התכשיר רמסימה 100 מ"ג תוך-ורידי במינון 5 מ"ג לכל ק"ג משקל גוף (ניתן לווריד שלך, בדרך כלל בזרוע שלך, למשך שעתיים).  
הן ניתנות במרווח של שבועיים באמצעות עירווי תוך-ורידי. לאחר 4 שבועות מהעירווי התוך-ורידי האחרון, יינתן לך התכשיר רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי באמצעות זריקה מתחת לעור (זריקה תת-עורית).  
המינון המקובל בדרך כלל של רמסימה 120 מ"ג/מ"ל תת-עורי זריקה תת-עורית הינו 120 מ"ג פעם בשבועיים ללא קשר למשקל גוף.

[...]