



**משרד
בריאות**
לחיים בריאים יותר

אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
Digital Health & IT Department

משתמש יקר
אנו מזודים לך על פניתך למחלקה לנוהל סיכונים,
להלן תוכן דיווח מספר 98877 כפי שנקלט במערכתנו ביום 16/05/2023

98877	מספר סימוכין
בעל רישום	סקטור מדווח
	פרוט
PADAGIS	שם גורם
	מספר זהות
	יישוב
054 - 7943400	מספר טלפון
	מספר טלפון נוסף
rony.tagar@padagis.com	כתובת דואר אלקטרוני
כן	האם דווח לגורם נוסף?
manufacturer	פרוט
infixmab	שם התכשיר
	מינון יומי
	דרך מתן / שימוש
	תאריך תחילת השימוש בתכשיר
	תאריך סיום השימוש בתכשיר
	לאיזו בעיה רפואית ניתן התכשיר
	האם התרופה חדשה למטופל (האם התחיל לראשונה ב-3 חודשים שקדמו לתופעה)
	מספר אצווה
	תאריך תפוגה
Pediatric IBD	מקום רכישת התכשיר



תאריך הופעת תופעת הלוואי

This initial literature case refers to male and female patients with a median age of 15 who experienced Infusion reaction to infliximab, cellulitis, skin abscess mycoplasma upper respiratory tract infection clostridioides difficile infection sinusitis impetigo external otitis cellulitis urticaria nonspecific rash elevated liver enzymes, COVID19 infection, influenza-like disease, headache, psoriasis, folliculitis, and eczema following therapy with Infliximab and Adalimumab. Co suspect drugs included Vedolizumab, Ustekinumab, Corticosteroids, 5 ASA, 6 MP, Azathioprine, Methotrexate, Tofacitinib; all at unspecified dose, frequency, and route for pediatric IBD on unspecified therapy dates. On unspecified dates, the patients experienced Infusion reaction to infliximab, cellulitis, skin abscess, mycoplasma upper respiratory tract infection coded to mycoplasma infection and upper respiratory tract infection, clostridioides difficile infection, sinusitis, impetigo, external otitis, cellulitis, urticaria, nonspecific rash serious and non-serious, elevated liver enzymes, COVID 19 infection, influenza like disease, headache, psoriasis, folliculitis, and eczema. Corrective treatment for the events, action taken with Infliximab and Adalimumab, and outcome of the events was not reported. The reporter assessed the events Infusion reaction to infliximab, cellulitis, skin abscess, nonspecific rash, elevated liver enzymes, and eczema as serious life threatening. Causality of Infusion related reaction, Eczema, Cellulitis, Abscess, Rash, COVID 19, Clostridium difficile infection, Hepatic enzyme increased, Upper respiratory tract infection, Mycoplasma infection, Influenza like illness, Sinusitis, Headache, Psoriasis, Ear infection, Urticaria is related due to temporal relationship between onset of event and reported therapy. Causality of Hepatic enzyme increased, Rash, Pyrexia, Impetigo, Folliculitis is not related as event is attributed to Adalimumab

תיאור תופעת הלוואי



Infusion related reaction	קוד מזדה של התופעה
Eczema	
Cellulitis	
Abscess	
Rash	
Hepatic enzyme increased	
Upper respiratory tract infection	
COVID-19	
Clostridium difficile infection	
Influenza like illness	
Sinusitis	
Headache	
Ear infection	
Psoriasis	
Urticaria	
Folliculitis	
Pyrexia	
Impetigo	
Mycoplasma infection	
חמורה	חומרתה של תופעת הלוואי
אחר	התופעה החמורה
medically significant and life threatening	פרוט
	האם השימוש בתכשיר הופסק בגלל תופעות הלוואי?
	האם חלה הטבה לאחר הפסקת הטיפול בתכשיר?
	האם נעשה נסיון שימוש חוזר בתכשיר?
	במידה ונעשה שימוש חוזר בתכשיר, האם תופעת הלוואי חזרה?
	האם היה טיפול בתופעת הלוואי?
	מה הטיפול שניתן?
	האם החלים מתופעת הלוואי?
	תוצאות תופעת הלוואי כעת
	פרוט
	האם סבל מתופעת לוואי/תסמין זה בעבר?
	האם היה קשר לתכשיר זה או אחר?



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
Digital Health & IT Department

פרוט

שם משפחה או אות ראשונה

שם פרטי או אות ראשונה

מין

הריון

שבוע הריון

משקל (ק"ג)

גובה (ס"מ)

תאריך לידה

גיל

קופת חולים

15

פרוט אודות תרופות שנלקחו בשלושה החודשים האחרונים

שם התכשיר	תאריך תחילת שימוש בתכשיר	תאריך סיום שימוש בתכשיר
mercaptopurine		
adalimumab		

היסטוריה רפואית(רגישויות, הריון, שימוש באלכוהול, עישון, תיפקודי כבד, תפקודי כליות)

פירוט מחלות רקע(פירוט על שינוי במצבי מחלה שקדמו לאירוע)

האם קיימת הפרעה בתפקודי כליה?

רמות קראטינין

האם קיימת הפרעה בתיפקודי כבד?

תוצאות בדיקות רלוונטיות

מידע נוסף

Report Source Literature Journal Inflammatory Bowel Diseases Author Yerushalmy Feler A, Olbjorn C, Kolho KL, Aloi, M, Musto F, Martin de Carpi J, et al. Title Dual Biologic or Small Molecule Therapy in Refractory Pediatric



אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
Digital Health & IT Department

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

Inflammatory Bowel Disease DOUBLE PIBD A Multicenter Study from the Pediatric IBD Porto Group of
.ESPGHAN. Year 2023 Pages 1 8

מספר הצרופות בבקשה: 1