

משרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלון התכשיר :

## **Remsima 100mg** **רמסימה 100 מ"ג**

חומר פעיל: Infliximab 100mg

---

### **התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:**

#### **\* 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.

ברצוננו להודיע שעלוני התכשיר הנדון עודכנו בסעיפים המפורטים מטה.  
בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב רק שינויים אשר מהווים החמרה או שינוי מהותי.  
בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים החמרה .

העלון לצרכן הועבר לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל,  
בטלפון: 03-5773700.

בברכה,  
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

.....

### 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 (infliximab) 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.

### 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:

תכשיר זה לא מיועד לשימוש בילדים.

.....

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

.....

### **Patient safety information Card**

The marketing of Remsima 100mg is subject to a risk management plan (RMP) including a 'Patient safety information card'.

The 'Patient safety information 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.

### **Prescriber guide**

~~This product is marketed with prescriber safety information sheet providing important safety information.~~

~~Please ensure you are familiar with this material as it contains important safety information.~~

.....