



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

מאי 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
אנו מתכבדים להודיעך כי יצא עדכון עלונים לרופא ולצרכן עבור התכשיר:

IXIFI 162-94-35522-00

איקסיפי

מרכיב פעיל:

INFLIXIMAB 100 MG

התוויות מאושרות:

Adult Crohn's disease

IXIFI 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

•IXIFI 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.

Rheumatoid arthritis

IXIFI, 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

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

Psoriatic arthritis

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

* IXIFI 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

IXIFI 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)

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson Syndrome, erythema multiforme, furunculosis, linear IgA bullous dermatosis (LABD), acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP), **lichenoid reactions**.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול באיקסיפי™, ספר לרופא אם:

נגיף צהבת מסוג B (הפטיטיס B)

- לפני שאתה מקבל את הטיפול באיקסיפי™, ספר לרופא שלך אם אתה נשא של הפטיטיס B או אם אי פעם סבלת מהפטיטיס B.
- ספר לרופא שלך אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- הרופא שלך אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי TNF™, כמו איקסיפי™, עלול לגרום להתפרצות מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B אצל מטופלים הנושאים נגיף זה, ועלול להיות מסכן חיים במקרים מסוימים.
- ~~אם חווית רה אקטיביציה של הפטיטיס B, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפסיק את הטיפול שלך באיקסיפי™ יצטרך לתת לך תרופות כגון לטיפול אנטי-ויראלי אפקטיבי עם טיפול תומך.~~

4. תופעות לוואי

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

- בעיות עור אחרות כגון אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), **תגובות בעור (lichenoid reactions) (פריחה עורית מגרדת אדומה- סגולה ו/או פסים סביבים לבנים-אפורים על גבי ממברנות מוקוזאליות)**, שלפוחיות ועור מתקלף או מורסה מוגלתית (פורונקולוזיס)

העלונים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp>.

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת: פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל

בע"מ

רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725

בכבוד רב,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה