

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 חמרה או שינוי מהותי.
בעלון בוצעו שינויים נוספים שאינם מהווים חמרה על מנת להתאימו להנחיות הנוהל העדכני של
משרד הבריאות.

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:

2. לפני השימוש בתרופה

..... היריון, הנקה ופוריות

- עלייך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. **לא מומלץ להשתמש ברמסימה בזמן הריון.** יש להשתמש ברמסימה במהלך ההיריון רק אם הרופא חושב שהדבר הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש ברמסימה ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. **השתמשי באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.** היוועצי ברופא בנוגע לשימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אין להיניק במהלך קבלת הטיפול ברמסימה או במשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- אם קיבלת רמסימה במהלך ההיריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום. חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמסימה במהלך ההיריון, לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.
- אם קיבלת רמסימה במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (המשמש למנוע שחפת) לתינוקך תוך 6 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסונים 'חיים' כדוגמת BCG לתינוקך במשך 6 חודשים אחרי הלידה. למידע נוסף, ראי סעיף "חיסונים".
- בילודים שנולדו לנשים שטופלו ברמסימה במהלך ההיריון, דווח על ירידה חדה במספר כדוריות הדם **הלבנות.** אם לתינוקך יש זיהומים מתמשכים וחום לאורך זמן, יש לפנות מיידי לרופא הילדים של תינוקך.

..... 3. תופעות לוואי

.....
תופעות לוואי לא שכיחות (יכולות להופיע אצל עד אחד מבין 100 אנשים)

- זיהומים פטרייתיים כגון **דלקת בנרתיק ובפופ קנדידה**

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Women of childbearing potential

Women of childbearing potential **must** **should consider the** use of adequate contraception to prevent pregnancy and continue its use for at least 6 months after the last Remsima treatment.

Pregnancy

The moderate number **(approximately 450)** of prospectively collected pregnancies exposed to infliximab **with resulting in live birth with** known outcomes, including **a limited number** **(approximately 230)** 1100 exposed during the first trimester, does not indicate **an increase in the rate of malformation in the newborn.** **unexpected effects on pregnancy outcome.**

Based on an observational study from Northern Europe, an increased risk (OR, 95% CI; p-value) for C-section (1.50, 1.14-1.96; p=0.0032), preterm birth (1.48, 1.05-2.09; p=0.024), small for gestational age (2.79, 1.54-5.04; p=0.0007), and low birth weight (2.03, 1.41-2.94; p=0.0002) was observed in women exposed during pregnancy to infliximab (with or without immunomodulators/corticosteroids, 270 pregnancies) as compared to women exposed to immunomodulators and/or corticosteroids only (6,460 pregnancies). The potential contribution of exposure to infliximab and/or the severity of the underlying disease in these outcomes remains unclear.

Due to its inhibition of TNF_{α} , infliximab administered during pregnancy could affect normal immune responses in the newborn. In a developmental toxicity study conducted in mice using an analogous antibody that selectively inhibits the functional activity of mouse TNF_{α} , there was no indication of maternal toxicity, embryotoxicity or teratogenicity (see section 5.3).

The available clinical experience is **too limited** **to exclude a risk, and administration of infliximab is therefore not recommended during pregnancy.** Infliximab should only be used during pregnancy if clearly needed.

.....