

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
 (מעודכן 3102.50)

תאריך אישור ההחמרות: 02.03.2016

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:  
**REMICADE 117-44-29865**

שם בעל הרישום: **J-C HEALTH CARE LTD.**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>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. At least a six month waiting period following birth is recommended before the administration of live vaccines to infants exposed in utero to infliximab (see section 4.6).</p> <p>A population-based retrospective cohort study using data from Swedish national health registries found an increased incidence of cervical cancer in women with rheumatoid arthritis treated with infliximab compared to biologics-naïve patients or the general population, including those over 60 years of age. Periodic screening should continue in women treated with Remicade, including those over 60 years of age.</p>		Indication
<p>It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade. <b>It is also recommended that live vaccines not be given to infants after <i>in utero</i> exposure to infliximab for at least 6 months following birth</b> (see section 4.4).</p>	<p>It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade. (see section 4.4).</p>	Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
<p>Infliximab crosses the placenta and has been detected <b>up to 6 months</b> in the serum of infants <b>born to women treated with infliximab during pregnancy. up to 6 months following</b></p>	<p>Infliximab crosses the placenta and has been detected up to 6 months in the serum of infants born to women treated with infliximab during pregnancy. Consequently, these</p>	Fertility, pregnancy and Lactation

<p>birth.. <del>Consequently, these infants may be at</del> After <i>in utero</i> exposure to infliximab, infants may be at increased risk <del>for</del> of infection, including serious disseminated infection that can become fatal. Administration of live vaccines (e.g. BCG vaccine) to infants exposed to infliximab <i>in utero</i> is not recommended for at least 6 months after birth. <del>following the mother's last infliximab infusion during pregnancy</del> (see sections 4.4 and 4.5). Cases of agranulocytosis have also been reported (see section 4.8).</p>	<p>infants may be at increased risk for infection. Administration of live vaccines to infants exposed to infliximab in utero is not recommended for 6 months following the mother's last infliximab infusion during pregnancy (see sections 4.4 and 4.5).</p>	
<p>Infections and infestations: Not known: Vaccine breakthrough infection (after <i>in utero</i> exposure to <del>infliximab</del>)  * including bovine tuberculosis (disseminated BCG infection), see section 4.4 infliximab)*.</p> <p>Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps):  Rare: cervical cancer</p> <p>Blood and lymphatic system disorders: Rare: Agranulocytosis (including infants exposed <i>in utero</i> to infliximab),</p> <p><u>Malignancies and lymphoproliferative disorders:</u>  A population-based retrospective cohort study found an increased incidence of cervical cancer in women with rheumatoid arthritis treated with infliximab compared to biologics-naïve patients or the general population, including those over 60 years of age (see section 4.4).</p>	<p>Blood and lymphatic system disorders: Rare: Agranulocytosis</p>	<p>Adverse events</p>
<p>3. Dilute the total volume of the reconstituted Remicade solution dose to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion.</p>	<p>Dilute the total volume of the reconstituted Remicade solution dose to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution</p>	<p>Special precautions for disposal and other</p>

Do not dilute the reconstituted Remicade solution with any other diluent	for infusion	handling
--	--------------	----------

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**  
(מעודכן 3102.50)

תאריך 15-10-15

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום :  
**REMICADE 117-44-29865**

שם בעל הרישום **J-C HEALTH CARE LTD.**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		התוויות
		מתי אין להשתמש בתכשיר?
<p><b>בחולות מסויימות אשר טופלו ברמיקייד לדלקת פרקים שגרונית פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים הנוטלות רמיקייד, כולל נשים מעל גיל 60 שנים, ייתכן והרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.</b></p> <p align="center"><b>חיסונים</b></p> <p>ספר לרופאך אם קבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.</p> <p>בזמן השימוש ברמיקייד אינך אמור לקבל חיסונים מסוימים.</p> <p>חיסונים מסויימים עלולים לגרום לזיהום. אם קבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כזה עד <b>3</b> שיש חודשים <b>לאחר הלידה מהמנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון.</b></p> <p>חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון בכדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו. <b>כולל חיסונים חיים כגון BCG (בשימוש למניעת שחפת). למידע נוסף אנא ראי סעיף של "הריון והנקה".</b></p>	<p align="center"><b>חיסונים</b></p> <p>ספר לרופאך אם קבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.</p> <p>בזמן השימוש ברמיקייד אינך אמור לקבל חיסונים מסוימים.</p> <p>חיסונים מסויימים עלולים לגרום לזיהום. אם קבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כזה עד <b>3</b> שיש חודשים <b>לאחר הלידה מהמנה האחרונה שקיבלת במהלך ההיריון.</b></p> <p>חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון בכדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו.</p>	<p>מתי אין להשתמש בתכשיר? אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:</p>

		אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:
<p>אין לקבל חיסונים חיים בזמן הטיפול ברמיקייד. במידה והשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון, ידעי את הרופא של התינוק או אנשי צוות רפואי אחרים המטפלים בתינוקך כי השתמשת ברמיקייד לפני שהתינוק מקבל חיסון כלשהו.</p>		תגובות בין תרופותיות:
<ul style="list-style-type: none"> <li>חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון, לפני שתינוקך מקבל חיסון כלשהו, על מנת שיוכלו להחליט מתי תינוקך יכול לקבל חיסון במידה וקיבלת רמיקייד במהלך ההריון, מתן של חיסון BCG (בשימוש למניעת שחפת) לתינוקך תוך 6 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסונים חיים כדוגמת BCG לתינוקך במשך 6 חודשים אחר הלידה. (למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים").</li> <li>ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים דווחה בתינוקות שנולדו לאימהות שטופלו ברמיקייד במהלך ההריון. במידה ותינוקך סובל מחום או זיהומים מתמשכים, יש לפנות לרופא המטפל בתינוקך באופן מיידי.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון, על מנת שיוכלו להחליט מתי תינוקך יכול לקבל חיסון. (למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים").</li> </ul>	הריון והנקה:
		מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
		כיצד תשתמש בתרופה:
<p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות :</p> <p>סרטן צוואר הרחם</p> <p>ספירת דם נמוכה, כולל ירידה חמורה במספר תאי דם לבנים</p> <p>תופעת לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה:</p> <p>השימוש בחיסונים חיים עלול לגרום לזיהום הנגרם על ידי הוירוסים או החיידקים החיים שמכיל החיסון (כאשר יש לך מערכת חיסונית מוחלשת)</p>		תופעות לוואי:
		איך לאחסן את התרופה

