

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

תאריך 22.11.12

שם תכשיר באנגלית REMICADE

117.44.29865.12

מספר רישום

137.18.29865.05

שם בעל הרישום J-C Health care

## פרטים על השינויים המבוקשים

פרטים על השינויים המבוקשים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון

**Concurrent Administration with other Biological Therapeutics**  
 There is insufficient information regarding the concomitant use of REMICADE with other biological therapeutics used to treat the same conditions as REMICADE. The concomitant use of REMICADE with these biologics is not recommended because of the possibility of an increased risk of infection.

**Switching between biological DMARDS Therapeutics**  
 When switching from one biologic to another, patients should continue to be monitored for signs of infection since overlapping biological activity may further increase the risk of infection

.....

**Skin cancers**  
 Melanoma and Merkel cell carcinoma have been reported in patients treated with TNF blocker therapy, including Remicade (see section 4.8 Undesirable Effects). Periodic skin examination is recommended for all patients, particularly those with risk factors for skin cancer

The combination of REMICADE with other biological therapeutics used to treat the same conditions as REMICADE, including and anakinra or and abatacept, is not recommended (see section 4.4)<sup>1</sup>

**Neoplasm Benign and Malignant- melanoma, Merkel cell carcinoma**

**Switching between biological DMARDS**  
 When switching from one biologic to another, patients should continue to be monitored for signs of infection .

The combination of REMICADE and anakinra or abatacept, is not recommended (see section 4.4)

Special warnings and precautions for use

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

post-marketing experience



## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

פרטים על השינויים המבוקשים/ים		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אנקינרה או אבאטאספט (לטיפול במחלות שיגרוניות). אין לקחת תרופות אלה ביחד עם רמיקייד.</li> <li>• תרופות המשפיעות על מערכת החיסון (כולל תרופות לטיפול בדלקת פרקים שגרנית (Rheumatoid arthritis), בדלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic Arthritis), בדלקת חוליות מקשחת (Ankylosing Spondylitis), בספחת (Psoriasis), במחלת הקרוהן (Crohn's disease) ובדלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative Colitis)).</li> </ul>	<p>במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אנקינרה או אבאטאספט (לטיפול במחלות שיגרוניות). אין לקחת תרופות אלה ביחד עם רמיקייד.</li> <li>• תרופות המשפיעות על מערכת החיסון</li> </ul>	<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקייד אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להיות בהריון.</li> <li>• לא מומלץ להשתמש ברמיקייד בזמן הריון</li> <li>• יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמיקייד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הישתמשי באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.</li> <li>• אין להניק במהלך הטיפול עם רמיקייד ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.</li> <li>• אם קיבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום <b>עד בערך 6 חודשים לאחר מנת הרמיקייד האחרונה שנטלת בזמן ההריון</b>. חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון, <b>לפני שתינוקך יקבל חיסון כלשהו על מנת שיוכלו להחליט מתי תינוקך יכול לקבל חיסון</b>. (למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים")</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקייד אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להיות בהריון.</li> <li>• לא מומלץ להשתמש ברמיקייד בזמן הריון</li> <li>• יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמיקייד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הישתמשי באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.</li> <li>• אין להניק במהלך הטיפול עם רמיקייד ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.</li> <li>• אם קיבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום. חשוב שתספרי לרופאו של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון, לפני שתינוקך יקבל חיסון כלשהו. (למידע נוסף ראה סעיף "חיסונים")</li> </ul>	<p><b>הריון והנקה</b></p>