

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

תאריך_11-06-2013

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		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration		
Special Warnings and Special Precautions for Use	<p><u>Concurrent Administration with other Biological Therapeutics</u> 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.</p> <p><u>Vaccinations</u> No data are available on the response to vaccination with live vaccines or on the secondary transmission of infection by live vaccines in patients receiving anti-TNF therapy. It is recommended that live vaccines not be given concurrently</p>	<p>In order to improve the traceability of biological medicinal products, the trademark and the batch number of the administered product should be clearly recorded (or stated) in the patient file.</p> <p><u>Concurrent Administration with other Biological Therapeutics</u> 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, and other potential pharmacological interactions.</p> <p><u>Live Vaccinations/Therapeutic Infectious Agents</u> In patients receiving anti-TNF therapy, No limited data are available on the response to vaccination with live vaccines or on the secondary transmission of infection by live vaccines in patients receiving anti-TNF therapy. Use of live vaccines could result in clinical infections, including disseminated infections. It is recommended that live vaccines not be given concurrently with REMICADE.</p> <p>Other uses of therapeutic infectious agents such as live attenuated bacteria</p>

<p>(e.g., BCG bladder instillation for the treatment of cancer) could result in clinical infections, including disseminated infections. It is recommended that therapeutic infectious agents not be given concurrently with REMICADE.</p> <p>Non-live Vaccines In a subset of patients from the ASPIRE study, a similar proportion of patients in each treatment group mounted an effective two-fold increase in titers to a polyvalent pneumococcal vaccine, indicating that REMICADE did not interfere with T-cell independent humoral immune responses.</p> <p>It is recommended that pediatric patients, if possible, be brought up to date with all vaccinations in agreement with current vaccination guidelines prior to initiating REMICADE therapy</p>		
<p>Live Vaccines/Therapeutic Infectious Agents It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade (see section 4.4).</p> <p>It is recommended that therapeutic infectious agents not be given concurrently with REMICADE (see section 4.4).</p>	It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade (see section 4.4).	Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction
		Fertility, Pregnancy and Lactation
<p>Rare: melanoma Not known: , Merkel cell carcinoma</p>	Melanoma, Merkel cell carcinoma	Adverse events
		Storage conditions

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמורות המבוקשות על רקע זהוב.
שינויים שאינם בגדר החמורות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....11.06.13.....

.....

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

תאריך_11-06-2013

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		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		חולים מסויימים הטופלו ברמיקייד פיתחו סוגים מסויימים של סרטן העור. אם הינך מבחין בשינויים במראה העור או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיקייד, דווח לרופאך.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:		אם קיבלת לאחרונה או שהנך אמור לקבל טיפול עם רכיב מדבק (כגון bacillus Calmette-Guérin (BCG) לטיפול בסרטן.)
תגובות בין תרופתיות:		
הריון והנקה:		
מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה		
כיצד תשתמש בתרופה:		
תופעות לוואי:		יש לפנות לרופא באופן מיידי אם הבחנת באחד מהבאים: <ul style="list-style-type: none"> מספר מטופלים ברמיקייד פתחו סוגים מסויימים של סרטן עור. יש לפנות לרופא אם הבחנת בשינויים במראה העור או בהתפתחות גידולים על גבי העור במהלך או לאחר הטיפול תופעות לוואי המופיעות לעיתים נדירות: מלנומה (סוג של סרטן עור) תופעת לוואי נוספות ששכיחותן אינה ידועה: Merkel cell carcinoma (סוג של סרטן עור) החמרה של מצב הנקרא dermatomyositis (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
איך לאחסן את התרופה		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....11.06.13.....

.....