

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

תאריך 04-08-2014

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 | <p>Rheumatoid arthritis 3 mg/kg given as an intravenous infusion followed by additional 3 mg/kg infusion doses at 2 and 6 weeks after the first infusion, then every 8 weeks thereafter.</p> | <p>Rheumatoid arthritis 3 mg/kg given as an intravenous infusion over a 2-hour period followed by additional 3 mg/kg infusion doses at 2 and 6 weeks after the first infusion, then every 8 weeks thereafter.</p> |
| Special Warnings and Special Precautions for Use | <p><i>Tuberculosis</i> There have been reports of active tuberculosis in patients receiving Remicade. It should be noted that in the majority of these reports tuberculosis was extrapulmonary, presenting as either local or disseminated disease. Before starting treatment with Remicade, all patients must be evaluated for both active and inactive ('latent') tuberculosis. This evaluation should include a detailed medical history with personal history of tuberculosis or possible previous contact with tuberculosis and previous and/or current immunosuppressive therapy. Appropriate screening tests, i.e. tuberculin skin test and chest X-ray, should be performed in all patients (local recommendations may apply). It is recommended that the conduct of these tests should be recorded in the patient's alert card. Prescribers are reminded of the risk of false negative tuberculin skin test results, especially in patients who are severely ill or immunocompromised. If active tuberculosis is diagnosed, Remicade therapy must not be initiated (see section 4.3). If latent tuberculosis is suspected, a physician with expertise in the treatment of tuberculosis should be consulted. In all situations described below, the benefit/risk balance of Remicade therapy should be very</p> | <p><i>Tuberculosis</i> There have been reports of active tuberculosis in patients receiving Remicade. It should be noted that in the majority of these reports tuberculosis was extrapulmonary, presenting as either local or disseminated disease. Before starting treatment with Remicade, all patients must be evaluated for both active and inactive ('latent') tuberculosis. This evaluation should include a detailed medical history with personal history of tuberculosis or possible previous contact with tuberculosis and previous and/or current immunosuppressive therapy. Appropriate screening tests, i.e. tuberculin skin test and chest X-ray, should be performed in all patients (local recommendations may apply). It is recommended that the conduct of these tests should be recorded in the patient's alert card. Prescribers are reminded of the risk of false negative tuberculin skin test results, especially in patients who are severely ill or immunocompromised. If active tuberculosis is diagnosed, Remicade therapy must not be initiated (see section 4.3). If latent tuberculosis is suspected, a physician with expertise in the treatment of tuberculosis should be consulted. In all situations described below, the benefit/risk balance of Remicade therapy should be very</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>carefully considered.</p> <p>If inactive ('latent') tuberculosis is diagnosed, treatment for latent tuberculosis must be started with anti-tuberculosis therapy before the initiation of Remicade, and in accordance with local recommendations.</p> <p>In patients who have several or significant risk factors for tuberculosis and have a negative test for latent tuberculosis, anti-tuberculosis therapy should be considered before the initiation of Remicade.</p> <p>Use of anti-tuberculosis therapy should also be considered before the initiation of Remicade in patients with a past history of latent or active tuberculosis in whom an adequate course of treatment cannot be confirmed.</p> <p>Some cases of active tuberculosis have been reported in patients treated with Remicade during and after treatment for latent tuberculosis.</p> <p>All patients should be informed to seek medical advice if signs/symptoms suggestive of tuberculosis (e.g. persistent cough, wasting/weight loss, low-grade fever) appear during or after Remicade treatment.</p> <p>.</p> <p>.</p> <p><u>Switching between biological Therapeutics DMARSDS</u></p> <p>Care should be taken and patients should continue to be monitored when switching from one biologic to another, since overlapping biological activity may further increase the risk for adverse events, including infection.</p> <p>.</p> <p>.</p> <p><u>Live Vaccines/Therapeutic Infectious Agents</u></p> <p>In patients receiving anti-TNF therapy, limited data are available on the response to vaccination with live vaccines or on the secondary transmission of infection by live. 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 (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><u>Non-live Vaccines</u></p> <p>In a subset of patients from the</p> | <p>carefully considered.</p> <p>If inactive ('latent') tuberculosis is diagnosed, treatment for latent tuberculosis must be started with anti-tuberculosis therapy before the initiation of Remicade, and in accordance with local recommendations.</p> <p>In patients who have several or significant risk factors for tuberculosis and have a negative test for latent tuberculosis, anti-tuberculosis therapy should be considered before the initiation of Remicade.</p> <p>Use of anti-tuberculosis therapy should also be considered before the initiation of Remicade in patients with a past history of latent or active tuberculosis in whom an adequate course of treatment cannot be confirmed.</p> <p>All patients should be informed to seek medical advice if signs/symptoms suggestive of tuberculosis (e.g. persistent cough, wasting/weight loss, low-grade fever) appear during or after Remicade treatment.</p> <p>.</p> <p>.</p> <p><u>Switching between biological Therapeutics</u></p> <p>Care should be taken and patients should continue to be monitored when switching from one biologic to another, since overlapping biological activity may further increase the risk for adverse events, including infection.</p> <p>.</p> <p>.</p> <p><u>Live Vaccines/Therapeutic Infectious Agents</u></p> <p>In patients receiving anti-TNF therapy, limited data are available on the response to vaccination with live vaccines or on the secondary transmission of infection by live. 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 (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><u>Non-live Vaccines</u></p> <p>In a subset of patients from the</p> | |
|--|--|--|

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. 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.

•
•

Malignancies and lymphoproliferative disorders

In the controlled portions of clinical studies of TNF-blocking agents, more cases of malignancies including lymphoma have been observed among patients receiving a TNF blocker compared with control patients. During clinical studies of Remicade across all approved indications the incidence of lymphoma in Remicade-treated patients was higher than expected in the general population, but the occurrence of lymphoma was rare. In the post-marketing setting, cases of leukaemia have been reported in patients treated with a TNF-antagonist. There is an increased background risk for lymphoma and leukaemia in rheumatoid arthritis patients with long-standing, highly active, inflammatory disease, which complicates risk estimation.

In an exploratory clinical study evaluating the use of Remicade in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD), more malignancies were reported in Remicade-treated patients compared with control patients. All patients had a history of heavy smoking. Caution should be exercised in considering treatment of patients with increased risk for malignancy due to heavy smoking.

With the current knowledge, a risk for the development of lymphomas or other malignancies in patients treated with a TNF-blocking agent cannot be excluded (see section 4.8). Caution should be exercised when considering TNF-blocking therapy for patients with a history of malignancy or when considering continuing treatment in patients who develop a malignancy. Caution should also be exercised in patients with psoriasis and a medical history of extensive immunosuppressant therapy or prolonged PUVA treatment.

Malignancies, some fatal, have been

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.

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.

•
•

Malignancies and lymphoproliferative disorders

In the controlled portions of clinical studies of TNF-blocking agents, more cases of malignancies including lymphoma have been observed among patients receiving a TNF blocker compared with control patients. During clinical studies of Remicade across all approved indications the incidence of lymphoma in Remicade-treated patients was higher than expected in the general population, but the occurrence of lymphoma was rare. In the post-marketing setting, cases of leukaemia have been reported in patients treated with a TNF-antagonist. There is an increased background risk for lymphoma and leukaemia in rheumatoid arthritis patients with long-standing, highly active, inflammatory disease, which complicates risk estimation.

In an exploratory clinical study evaluating the use of Remicade in patients with moderate to severe chronic obstructive pulmonary disease (COPD), more malignancies were reported in Remicade-treated patients compared with control patients. All patients had a history of heavy smoking. Caution should be exercised in considering treatment of patients with increased risk for malignancy due to heavy smoking.

With the current knowledge, a risk for the development of lymphomas or other malignancies in patients treated with a TNF-blocking agent cannot be excluded (see section 4.8). Caution should be exercised when considering TNF-blocking therapy for patients with a history of malignancy or when considering continuing treatment in patients who develop a malignancy. Caution should also be exercised in patients with psoriasis and a medical history of extensive immunosuppressant therapy or prolonged PUVA treatment.

Malignancies, some fatal, have been

reported among children, adolescents and young adults (up to 22 years of age) treated with TNF-blocking agents (initiation of therapy \leq 18 years of age), including Remicade in the post-marketing setting. Approximately half the cases were lymphomas. The other cases represented a variety of different malignancies and included rare malignancies usually associated with immunosuppression. A risk for the development of malignancies in patients treated with TNF-blockers cannot be excluded.

Rare post-marketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma (HSTCL) have been reported in patients treated with TNF-blocking agents including infliximab. This rare type of T-cell lymphoma has a very aggressive disease course and is usually fatal. Almost all patients had received treatment with AZA or 6-MP concomitantly with or immediately prior to a TNF-blocker. The vast majority of All Remicade cases have occurred in patients with Crohn's disease or ulcerative colitis and the majority most were reported in adolescent or young adult males. All of these patients had received treatment with AZA or 6-MP concomitantly with or immediately prior to Remicade. The potential risk with the combination of AZA or 6-MP and Remicade should be carefully considered. A risk for the development for hepatosplenic T-cell lymphoma in patients treated with Remicade cannot be excluded (see sections 4.2 and 4.8).

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

All patients with ulcerative colitis who are at increased risk for dysplasia or colon carcinoma (for example, patients with long-standing ulcerative colitis or primary sclerosing cholangitis), or who had a prior history of dysplasia or colon carcinoma should be screened for dysplasia at regular intervals before therapy and throughout their disease course. This evaluation should include colonoscopy and biopsies per local recommendations. With current data it is not known if infliximab treatment influences the risk for developing dysplasia or colon cancer (see section 4.8).

Since the possibility of increased risk of cancer development in patients with

reported among children, adolescents and young adults (up to 22 years of age) treated with TNF-blocking agents (initiation of therapy \leq 18 years of age), including Remicade in the post-marketing setting. Approximately half the cases were lymphomas. The other cases represented a variety of different malignancies and included rare malignancies usually associated with immunosuppression. A risk for the development of malignancies in patients treated with TNF-blockers cannot be excluded.

Rare post-marketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma (HSTCL) have been reported in patients treated with TNF-blocking agents including infliximab. This rare type of T-cell lymphoma has a very aggressive disease course and is usually fatal. All Remicade cases have occurred in patients with Crohn's disease or ulcerative colitis and the majority were reported in adolescent or young adult males. All of these patients had received treatment with AZA or 6-MP concomitantly with or immediately prior to Remicade. The potential risk with the combination of AZA or 6-MP and Remicade should be carefully considered. A risk for the development for hepatosplenic T-cell lymphoma in patients treated with Remicade cannot be excluded (see sections 4.2 and 4.8).

All patients with ulcerative colitis who are at increased risk for dysplasia or colon carcinoma (for example, patients with long-standing ulcerative colitis or primary sclerosing cholangitis), or who had a prior history of dysplasia or colon carcinoma should be screened for dysplasia at regular intervals before therapy and throughout their disease course. This evaluation should include colonoscopy and biopsies per local recommendations. With current data it is not known if infliximab treatment influences the risk for developing dysplasia or colon cancer (see section 4.8).

Since the possibility of increased risk of cancer development in patients with newly diagnosed dysplasia treated with Remicade is not established, the risk and benefits to the individual patients must be carefully reviewed and consideration should be given to discontinuation of therapy.

Skin cancers

Melanoma and Merkel cell carcinoma have been reported in patients treated with TNF blocker therapy, including Remicade (see section 4.8)

newly diagnosed dysplasia treated with Remicade is not established, the risk and benefits to the individual patients must be carefully reviewed and consideration should be given to discontinuation of therapy.

.

Others

There is limited safety experience of Remicade treatment in patients who have undergone surgical procedures, including arthroplasty. The long half-life of infliximab should be taken into consideration if a surgical procedure is planned. A patient who requires surgery while on Remicade should be closely monitored for infections, and appropriate actions should be taken.

Failure to respond to treatment for Crohn's disease may indicate the presence of a fixed fibrotic stricture that may require surgical treatment.

There is no evidence to Available data suggest that infliximab does not worsen or causes fibrotic strictures.

Special populations

Elderly patients (≥ 65 years)

The incidence of serious infections in Remicade-treated patients 65 years and older was greater than in those under 65 years of age. Some of those had a fatal outcome. Particular attention regarding the risk for infection should be paid when treating the elderly (see section 4.8)

Paediatric population

Infections

In clinical studies, infections have been reported in a higher proportion of paediatric patients compared to adult patients (see section 4.8).

Vaccinations

It is recommended that paediatric patients, if possible, be brought up to date with all vaccinations in agreement with current vaccination guidelines prior to initiating Remicade therapy.

Malignancies and lymphoproliferative disorders

Malignancies, some fatal, have been reported among children, adolescents and young adults (up to 22 years of age) treated with TNF-blocking agents (initiation of therapy ≤ 18 years of age), including Remicade in the post-marketing setting. Approximately half the cases were lymphomas. The other cases represented a variety of different malignancies and included rare malignancies usually associated with immunosuppression. A risk for the development of malignancies in

Undesirable Effects). Periodic skin examination is recommended for all patients, particularly those with risk factors for skin cancer.

.

Others

There is limited safety experience of Remicade treatment in patients who have undergone surgical procedures, including arthroplasty. The long half-life of infliximab should be taken into consideration if a surgical procedure is planned. A patient who requires surgery while on Remicade should be closely monitored for infections, and appropriate actions should be taken.

Failure to respond to treatment for Crohn's disease may indicate the presence of a fixed fibrotic stricture that may require surgical treatment. Available data suggest that infliximab does not worsen or cause strictures.

Special populations

Elderly patients (≥ 65 years)

The incidence of serious infections in Remicade-treated patients 65 years and older was greater than in those under 65 years of age. Some of those had a fatal outcome. Particular attention regarding the risk for infection should be paid when treating the elderly (see section 4.8)

Paediatric population

Infections

In clinical studies, infections have been reported in a higher proportion of paediatric patients compared to adult patients (see section 4.8).

Vaccinations

It is recommended that paediatric patients, if possible, be brought up to date with all vaccinations in agreement with current vaccination guidelines prior to initiating Remicade therapy.

Malignancies and lymphoproliferative disorders

Malignancies, some fatal, have been reported among children, adolescents and young adults (up to 22 years of age) treated with TNF-blocking agents (initiation of therapy ≤ 18 years of age), including Remicade in the post-marketing setting. Approximately half the cases were lymphomas. The other cases represented a variety of different malignancies and included rare malignancies usually associated with immunosuppression. A risk for the development of malignancies in children and adolescents treated with

| | | |
|--|--|--|
| <p>children and adolescents treated with TNF-blockers cannot be excluded. Rare post-marketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma have been reported in patients treated with TNF-blocking agents including infliximab. This rare type of T-cell lymphoma has a very aggressive disease course and is usually fatal.</p> <p>Almost all patients had received treatment with AZA or 6-MP concomitantly with or immediately prior to a TNF-blocker. The vast majority of</p> <p>All Remicade cases have occurred in patients with Crohn's disease or ulcerative colitis and the majority most were reported in adolescent or young adult males. All of these patients had received treatment with AZA or 6-MP concomitantly with or immediately prior to Remicade. The potential risk with the combination of AZA or 6-MP and Remicade should be carefully considered. A risk for the development for hepatosplenic T-cell lymphoma in patients treated with Remicade cannot be excluded (see sections 4.2 and 4.8).</p> | <p>TNF-blockers cannot be excluded. Rare post-marketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma have been reported in patients treated with TNF-blocking agents including infliximab. This rare type of T-cell lymphoma has a very aggressive disease course and is usually fatal All Remicade cases have occurred in patients with Crohn's disease or ulcerative colitis and the majority were reported in adolescent or young adult males. All of these patients had received treatment with AZA or 6-MP concomitantly with or immediately prior to Remicade. The potential risk with the combination of AZA or 6-MP and Remicade should be carefully considered. A risk for the development for hepatosplenic T-cell lymphoma in patients treated with Remicade cannot be excluded (see sections 4.2 and 4.8).</p> | |
| <p><u>Live Vaccines/Therapeutic Infectious Agents</u></p> <p>It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade (see section 4.4).</p> | <p><u>Live Vaccines/Therapeutic Infectious Agents</u></p> <p>It is recommended that live vaccines not be given concurrently with Remicade (see section 4.4).</p> | <p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p> |
| | | <p>Fertility, Pregnancy and Lactation</p> |
| <p>Summary of the safety profile</p> <p>Upper respiratory tract infection was the most common adverse drug reaction (ADR) reported in clinical trials, occurring in 25.3% of infliximab-treated patients compared with 16.5% of control patients. The most serious ADRs associated with the use of TNF blockers that have been reported for Remicade include HBV reactivation, CHF, serious infections (including sepsis, opportunistic infections and TB), serum sickness (delayed hypersensitivity reactions), haematologic reactions, systemic lupus erythematosus/lupus-like syndrome, demyelinating disorders, hepatobiliary events, lymphoma, HSTCL, leukaemia, Merkel cell carcinoma, melanoma, paediatric malignancy, sarcoidosis/sarcoid-like reaction, intestinal or perianal abscess (in Crohn's disease), and serious infusion reactions (see section 4.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> . . . | <p>Summary of the safety profile</p> <p>Upper respiratory tract infection was the most common adverse drug reaction (ADR) reported in clinical trials, occurring in 25.3% of infliximab-treated patients compared with 16.5% of control patients. The most serious ADRs associated with the use of TNF blockers that have been reported for Remicade include HBV reactivation, CHF, serious infections (including sepsis, opportunistic infections and TB), serum sickness (delayed hypersensitivity reactions), haematologic reactions, systemic lupus erythematosus/lupus-like syndrome, demyelinating disorders, hepatobiliary events, lymphoma, HSTCL, intestinal or perianal abscess (in Crohn's disease), and serious infusion reactions (see section 4.4).</p> <ul style="list-style-type: none"> . . . | <p>Adverse events</p> |

| | | |
|---|---|--------------------|
| <p><u>Malignancies and lymphoproliferative disorders:</u></p> <p>In clinical studies with infliximab in which 5,780 patients were treated, representing 5,494 patient years, 5 cases of lymphomas and 26 non-lymphoma malignancies were detected as compared with no lymphomas and 1 non-lymphoma malignancy in 1,600 placebo-treated patients representing 941 patient years.</p> <p>In long-term safety follow-up of clinical studies with infliximab of up to 5 years, representing 6,234 patients-years (3,210 patients), 5 cases of lymphoma and 38 cases of non-lymphoma malignancies were reported.</p> <p>Cases of malignancies, including lymphoma, have also been reported in the post-marketing setting (see section 4.4).</p> <p>In an exploratory clinical study involving patients with moderate to severe COPD who were either current smokers or ex-smokers, 157 adult patients were treated with Remicade at doses similar to those used in rheumatoid arthritis and Crohn's disease. Nine of these patients developed malignancies, including 1 lymphoma. The median duration of follow-up was 0.8 years (incidence 5.7% [95% CI 2.65%-10.6%]). There was one reported malignancy amongst 77 control patients (median duration of follow-up 0.8 years; incidence 1.3% [95% CI 0.03%-7.0%]). The majority of the malignancies developed in the lung or head and neck.</p> <p>In addition, rare post-marketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma have been reported in patients treated with Remicade with the vast majority of cases occurring in with Crohn's disease and ulcerative colitis, and most of treated with Remicade, the majority of whom were adolescent or young adult males (see section 4.4).</p> | <p><u>Malignancies and lymphoproliferative disorders:</u></p> <p>In clinical studies with infliximab in which 5,780 patients were treated, representing 5,494 patient years, 5 cases of lymphomas and 26 non-lymphoma malignancies were detected as compared with no lymphomas and 1 non-lymphoma malignancy in 1,600 placebo-treated patients representing 941 patient years.</p> <p>In long-term safety follow-up of clinical studies with infliximab of up to 5 years, representing 6,234 patients-years (3,210 patients), 5 cases of lymphoma and 38 cases of non-lymphoma malignancies were reported.</p> <p>Cases of malignancies, including lymphoma, have also been reported in the post-marketing setting (see section 4.4).</p> <p>In an exploratory clinical study involving patients with moderate to severe COPD who were either current smokers or ex-smokers, 157 adult patients were treated with Remicade at doses similar to those used in rheumatoid arthritis and Crohn's disease. Nine of these patients developed malignancies, including 1 lymphoma. The median duration of follow-up was 0.8 years (incidence 5.7% [95% CI 2.65%-10.6%]). There was one reported malignancy amongst 77 control patients (median duration of follow-up 0.8 years; incidence 1.3% [95% CI 0.03%-7.0%]). The majority of the malignancies developed in the lung or head and neck.</p> <p>In addition, rare post-marketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma have been reported in patients with Crohn's disease and ulcerative colitis, treated with Remicade, the majority of whom were adolescent or young adult males (see section 4.4).</p> | |
| | | Storage conditions |

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....04.08.14.....

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 04-08-2014

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: | <p>שחפת: חשוב מאוד שתאמר לרופאך אם סבלת אי פעם משחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שיש לו או שהייתה לו שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו ברמיקיד, במקרים נדירים, אפילו בחולים שטופלו תרופתית כנגד שחפת. הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. הרופא יתעד את תוצאות המבחן בכרטיס המידע לחולה שברשותך. אם רופאך חושש שאתה בסיכון לשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות כנגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמיקיד. דווח לרופא באופן מיידי אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול ברמיקיד. סימנים אלו כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, תשישות, חום, הזעות לילה.</p> <p>סרטן ולימפומה - ספר לרופאך טרם תחילת הטיפול עם רמיקיד האם אי פעם אובחנת כחולה לימפומה (סוג של סרטן דם) או כל סוג סרטן אחר. מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונת חמורה הסובלים מהמחלה מזה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר מהממוצע לפתח לימפומה. ילדים ומבוגרים הנוטלים רמיקיד עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר. מספר חולים הסובלים ממחלת קרוהן או מקוליטיס מכוויבת אשר קיבלו כולל רמיקיד פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell Lymphoma. מתוך מרבית מהחולים הללו רובם היו מתבגרים או בוגרים צעירים ממין זכר ולרובם הייתה או מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כמעט כל החולים הללו נטלו בנוסף תרופות בשם Azathioprine או 6-mercaptopurine בנוסף לחוסמי ה-TNF. חולים מסויימים הטופלו ברמיקיד פיתחו סוגים מסויימים של סרטן</p> | <p>שחפת: חשוב מאוד שתאמר לרופאך אם סבלת אי פעם משחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שיש לו או שהייתה לו שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו ברמיקיד, הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. הרופא יתעד את תוצאות המבחן בכרטיס המידע לחולה שברשותך. אם רופאך חושש שאתה בסיכון לשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות כנגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש ברמיקיד. דווח לרופא באופן מיידי אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול ברמיקיד. סימנים אלו כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, תשישות, חום, הזעות לילה.</p> <p>סרטן ולימפומה - ספר לרופאך טרם תחילת הטיפול עם רמיקיד האם אי פעם אובחנת כחולה לימפומה (סוג של סרטן דם) או כל סוג סרטן אחר. מטופלים הסובלים מדלקת מפרקים שגרונת חמורה הסובלים מהמחלה מזה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר מהממוצע לפתח לימפומה. ילדים ומבוגרים הנוטלים רמיקיד עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר. מספר חולים הסובלים ממחלת קרוהן או מקוליטיס מכוויבת אשר קיבלו רמיקיד פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell Lymphoma. מרבית מהחולים הללו היו מתבגרים או בוגרים צעירים ממין זכר. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כל החולים הללו נטלו בנוסף תרופות בשם Azathioprine או 6-mercaptopurine בנוסף לחוסמי ה-TNF. חולים מסויימים הטופלו ברמיקיד פיתחו סוגים מסויימים של סרטן</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>העור. אם הינך מבחין בשינויים במראה העור או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיקייד, דווח לרופאך.</p> <p>חיסונים</p> <p>-ספר לרופאך אם קבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.</p> <p>-בזמן השימוש ברמיקייד אינך אמור לקבל חיסונים מסויימים.</p> <p>-חיסונים מסויימים עלולים לגרום לזיהום. אם קבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כזה עד כשישה חודשים מהמנה האחרונה שקיבלת במהלך ההריון.</p> <p>חשוב שתספרי לרופאך של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון בכדי שיוכלו להחליט אם יש צורך לתת מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו.</p> <p>ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שהנך אמור לקבל טיפול עם רכיב bacillus Calmette-Guérin (BCG) (בסרטן).</p> | <p>העור. אם הינך מבחין בשינויים במראה העור או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיקייד, דווח לרופאך.</p> <p>חיסונים</p> <p>-ספר לרופאך אם קבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.</p> <p>-בזמן השימוש ברמיקייד אינך אמור לקבל חיסונים מסויימים.</p> <p>-חיסונים מסויימים עלולים לגרום לזיהום. אם קבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כזה עד כשישה חודשים מהמנה האחרונה שקיבלת במהלך ההריון.</p> <p>חשוב שתספרי לרופאך של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון בכדי שיוכלו להחליט אם יש צורך לתת לתינוקך חיסון כלשהו.</p> <p>ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שהנך אמור לקבל טיפול עם רכיב bacillus Calmette-Guérin (BCG) (כגון מדבק (כגון bacillus Calmette-Guérin) לטיפול בסרטן).</p> | <p>סוגים מסויימים של סרטן העור. אם הינך מבחין בשינויים במראה העור או בגידולים על העור במהלך או לאחר הטיפול ברמיקייד, דווח לרופאך.</p> <p>חיסונים</p> <p>-ספר לרופאך אם קבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.</p> <p>-בזמן השימוש ברמיקייד אינך אמור לקבל חיסונים מסויימים.</p> <p>-חיסונים מסויימים עלולים לגרום לזיהום. אם קבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כזה עד כשישה חודשים מהמנה האחרונה שקיבלת במהלך ההריון.</p> <p>חשוב שתספרי לרופאך של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים על שהשתמשת ברמיקייד במהלך ההריון בכדי שיוכלו להחליט אם יש צורך לתת מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו.</p> <p>ספר לרופאך אם קיבלת לאחרונה או שהנך אמור לקבל טיפול עם רכיב מדבק (כגון bacillus Calmette-Guérin) לטיפול בסרטן).</p> |
| | <p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p> | |
| | <p>תגובות בין תרופותיות:</p> | |
| <p>יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקייד אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להכנס להריון.</p> <p>לא מומלץ להשתמש ברמיקייד בזמן הריון</p> <p>יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמיקייד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הישתמשי באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.</p> <p>אין להניק במהלך הטיפול עם רמיקייד ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.</p> <p>אם קיבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום עד כ- 6 חודשים לאחר ההריון. חשוב שתספרי לרופאך 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").</p> | <p>יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקייד אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להכנס להריון.</p> <p>לא מומלץ להשתמש ברמיקייד בזמן הריון</p> <p>יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמיקייד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הישתמשי באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.</p> <p>אין להניק במהלך הטיפול עם רמיקייד ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.</p> <p>אם קיבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום עד כ- 6 חודשים לאחר מנת הרמיקייד האחרונה שנטלת בזמן ההריון. חשוב שתספרי לרופאך 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").</p> | <p>יש להיוועץ ברופא לפני השימוש ברמיקייד אם את בהריון, מניקה, חושבת שאת בהריון, או מתכננת להכנס להריון.</p> <p>לא מומלץ להשתמש ברמיקייד בזמן הריון</p> <p>יש להימנע מלהיכנס להריון במהלך השימוש ברמיקייד ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. הישתמשי באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.</p> <p>אין להניק במהלך הטיפול עם רמיקייד ובמשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.</p> <p>אם קיבלת רמיקייד במהלך הריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום עד כ- 6 חודשים לאחר ההריון. חשוב שתספרי לרופאך 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").</p> |
| | <p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p> | |
| <p>רמיקייד יינתן לך על ידי רופא או אחות, בבית חולים או מרפאה. הרופא או האחיות יכינו את תמיסת הרמיקייד להזרקה.</p> | <p>כיצד תשתמש בתרופה:</p> | <p>רמיקייד יינתן לך על ידי רופא או אחות, בבית חולים או מרפאה. הרופא או האחיות יכינו את תמיסת הרמיקייד להזרקה.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>התמיסה תוזרק לך באיטיות בעירוי (במשך שעותיים) לתוך אחד מהורידים, בדרך כלל בזרוע. מתן זה נקרא מתן תוך ורידי. בחולים מבוגרים לאחר הטיפול השלישי ייתכן והרופא יחליט לתת את התמיסה לאורך שעה אחת בלבד.</p> <p>אתה תישאר להשגחה רפואית במהלך מתן רמיקייד ולמשך שעה עד שעותיים מתום המתן.</p> <p>הרופא יקבע את מינון ותדירות הטיפול. הדבר יהיה תלוי במחלה שלך, המשקל ובתגובתך לרמיקייד.</p> <p>שימוש בילדים:</p> <p>יש לתת רמיקייד לילדים לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס בלבד. על הילדים להיות בגיל 6 שנים או יותר.</p> | <p>התמיסה תוזרק לך באיטיות בעירוי (במשך שעותיים) לתוך אחד מהורידים, בדרך כלל בזרוע. מתן זה נקרא מתן אינפוזיה תוך ורידי. בחולים מבוגרים לאחר הטיפול השלישי ייתכן והרופא יחליט לתת את התמיסה לאורך שעה אחת בלבד.</p> <p>אתה תישאר להשגחה רפואית במהלך מתן רמיקייד ולמשך שעה עד שעותיים מתום המתן.</p> <p>הרופא יקבע את מינון ותדירות הטיפול. הדבר יהיה תלוי במחלה שלך, המשקל ובתגובתך לרמיקייד.</p> <p>שימוש בילדים:</p> <p>יש-ניתן לתת רמיקייד לילדים לטיפול במחלת קרוהן ובדלקת כיבית של המעי הגס בלבד. על הילדים להיות בגיל 6 שנים או יותר.</p> |
| <p>תופעות לוואי:</p> <p>שינויים בתפקוד הכבד, עלייה באנזימי הכבד (מאובחן בבדיקת דם) זיהום ריאות או חזה כגון דלקת של הסימפונות (ברונכיטיס) או דלקת ריאות קושי בנשימה או כאבים בנשימה, כאב בחזה דימום בבטן או במעי, שילשול, בעיות עיכול, צרבת, עצירות סרפדת, פריחה מגרדת או עור יבש בעיות בשיווי המשקל או סחרחורת חום, הזעה מוגברת בעיות בזרימת הדם כגון לחץ דם נמוך או גבוה נטייה להיפצע, גלי חום או דימום באף, עור חם, עור אדום (הסמקה) תחושת עייפות או חולשה זיהום חיידקי כגון אלח דם, אבסס או זיהום של העור (צלוליטיס) בעיות בדם כגון אנמיה או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים נפיחות של בלוטות הלימפה דיכאון, בעיות שינה בעיות בעיניים, כולל עיניים אדומות וזיהומים קצב לב מהיר או דפיקות לב כאב במפרקים, בשרירים ובגב זיהום בדרכי השתן ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור כגון אקזמה ונשירת שיער תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אדמומיות וגרד צמרמורות, הצטברות נוזלים מתחת לעור הגורמת לנפיחות תחושת נימול או עיקצוץ</p> <p>תופעות לוואי לא שכיחות:</p> <p>מחסור באספקת דם, נפיחות ורידים בעיות בעור כמו פצעים שלפוחיות, יבלות, צביעה או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות בשפתיים תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), מחלה אימונית הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים זמן רפיו ממושך יותר של פצעים נפיחות של הכבד (הפטיטיס) או כיס המרה, נזק לכבד שכחה, עצבנות, רגזנות, בילבול בעיות עיניים הכוללת טשטוש ראייה, ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי התעלפות פירכוסים, בעיות עיזביות חור במעיים או חסימת מעיים, כאב או</p> | <p>תופעות לוואי שכיחות:</p> <p>שינויים בתפקוד הכבד, עלייה באנזימי הכבד (מאובחן בבדיקת דם) זיהום ריאות או חזה כגון דלקת של הסימפונות (ברונכיטיס) או דלקת ריאות קושי בנשימה או כאבים בנשימה, כאב בחזה דימום בבטן או במעי, שילשול, בעיות עיכול, צרבת, עצירות סרפדת, פריחה מגרדת או עור יבש בעיות בשיווי המשקל או סחרחורת חום, הזעה מוגברת בעיות בזרימת הדם כגון לחץ דם נמוך או גבוה נטייה להיפצע, גלי חום או דימום באף, עור חם, עור אדום (הסמקה) תחושת עייפות או חולשה זיהום חיידקי כגון אלח דם, אבסס או זיהום של העור (צלוליטיס) בעיות בדם כגון אנמיה או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים נפיחות של בלוטות הלימפה דיכאון, בעיות שינה בעיות בעיניים, כולל עיניים אדומות וזיהומים קצב לב מהיר או דפיקות לב כאב במפרקים, בשרירים ובגב זיהום בדרכי השתן ספחת (פסוריאזיס), בעיות בעור כגון אקזמה ונשירת שיער תגובות במקום ההזרקה כגון כאב, נפיחות, אדמומיות וגרד צמרמורות, הצטברות נוזלים מתחת לעור הגורמת לנפיחות תחושת נימול או עיקצוץ</p> <p>תופעות לוואי לא שכיחות:</p> <p>מחסור באספקת דם, נפיחות ורידים בעיות בעור כמו פצעים שלפוחיות, יבלות, צביעה או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות בשפתיים תגובה אלרגית חמורה (אנפילקסיס), מחלה אימונית הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים זמן רפיו ממושך יותר של פצעים נפיחות של הכבד (הפטיטיס) או כיס המרה, נזק לכבד שכחה, עצבנות, רגזנות, בילבול בעיות עיניים הכוללת טשטוש ראייה, ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי התעלפות פירכוסים, בעיות עיזביות חור במעיים או חסימת מעיים, כאב או</p> |

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| התכווצויות בבטן התנפחות של הלב (דלקת הלב) זיהום פטרייתי בעיות בריאה (כגון בצקת) נוזלים סביב הריאה זיהום כליות ספירת נמוכה של טסיות, יותר מדי כדוריות דם לבנות זיהום בנרתיק | אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי התעלפות פירכוסים, בעיות עיזביות חור במעיים או חסימת מעיים, כאב או התכווצויות בבטן התנפחות של הלב (דלקת הלב) זיהום פטרייתי בעיות בריאה (כגון בצקת) נוזלים סביב הריאה זיהום כליות ספירת נמוכה של טסיות, יותר מדי כדוריות דם לבנות זיהום בנרתיק | |
| | | איך לאחסן את התרופה |

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך.....04.08.14.....

.....
.....