

מרץ 2021

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר:

רמסימה 100 מ"ג/100 MG REMSIMA

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Infliximab 100 mg/vial

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

*** 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.



מהות העדכון:

עדכוני בטיחות ועדכוני נוסח בהתאם לעלון האסמכתא וכן התאמה לפורמט העלונים הנדרש לפי נוהל משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון:
03-5773700

בברכה,
פריגו ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לצרכן

4. תופעות לוואי

[...]

פנה מיד לרופא אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:

[...]

- סימנים של בעיות במערכת העצבים (כולל בעיות בעיניים) כגון סימנים של שבץ (נימול פתאומי או חולשה בפנים, בזרועות או ברגליים, במיוחד בצד אחד של הגוף; בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנה; קושי בראיה בעין אחת או בשתי העיניים, קושי בהליכה, סחרחורת, אובדן שיווי משקל או קואורדינציה או כאב ראש חמור), פרכוסים, עקצוץ/א-נימול בחלקי גוף שונים, אן חולשה בזרועות או ברגליים, שינויים בראייה כגון ראייה כפולה או בעיות עיניים אחרות.

[...]

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: התדירות אינה יכולה להיקבע מהמידע הקיים

[...]

- סרקומה על שם קפושי (Kaposi's sarcoma), סרטן נדיר הקשור לזיהום בנגיף הרפס הומני 8 (human herpes virus 8). סרקומה על שם קפושי מופיעה לרוב כנגעים סגולים על העור.

[...]

- שבץ

[...]

עלון לרופא

4.8 Undesirable effects

[...]

Table 1

Adverse reactions in clinical studies and from post-marketing experience

[...]

Neoplasms benign, malignant and unspecified (including cysts and polyps)

Rare:	Lymphoma, non-Hodgkin's lymphoma, Hodgkin's disease, leukaemia, melanoma, cervical cancer.
Not known:	Hepatosplenic T-cell lymphoma (primarily in young adult males with Crohn's disease and ulcerative colitis), Merkel cell carcinoma, Kaposi's sarcoma.

[...]

Nervous system disorders

Very common:	Headache.
Common:	Vertigo, dizziness, hypoaesthesia, paraesthesia.
Uncommon:	Seizure, neuropathy.
Rare:	Transverse myelitis, central nervous system demyelinating disorders (multiple sclerosis-like disease and optic neuritis), peripheral demyelinating disorders (such as Guillain-Barré syndrome, chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy and multifocal motor neuropathy).
Not known:	Cerebrovascular accidents in close temporal association with infusion.

[...]