עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

איקסיפי™

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי תוך ורידי (I.V.).

כל בקבוקון איקסיפי™ מכיל 100 מ"ג אינפליקסימאב (Infliximab). לאחר הכנת התמיסה כל מ"ל מכיל 10 מ"ג אינפליקסימאב.
רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר מופיעה בסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

איקסיפי™ הינו תכשיר ביו-סימילר. בנוסף לעלון, לתכשיר איקסיפי™ קיים כרטיס מידע בטיחותי למטופל.
כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול באיקסיפי™ ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס מידע בטיחותי למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. יש לשמור את הכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

לתשומת ליבך,
חשוב שבכל פעם שאתה מקבל את התרופה בבית המרקחת, תוודא שאתה מקבל את אותה התרופה שרשם לך הרופא המומחה המטפל בך. אם התרופה שקיבלת נראית שונה מזו שאתה מקבל בדרך כלל, או שהנחיות השימוש השתנו, אנא פנה מיד לרוקח לוודא שקיבלת את התרופה הנכונה. כל החלפה או שינוי מינון של תרופה המכילה אינפליקסימאב (infliximab) חייבים להתבצע אך ורק על ידי הרופא המומחה המטפל. אנא בדוק כי שמו המסחרי של התכשיר שרשם לך הרופא המומחה במרשם, הינו זהה לשם התרופה שקיבלת מהרוקח.

1. למה מיועדת התרופה?

איקסיפי™ משמשת לטיפול במבוגרים הלוקים במחלות הדלקתיות הבאות:
- דלקת פרקים שיגרונית (Rheumatoid arthritis)
- דלקת חוליות מקשחת (Ankylosing spondylitis)
- דלקת מפרקים ספחתית (Psoriatic arthritis)
- ספחת (Psoriasis)
- מחלת קרוהן
- דלקת כיבית של המעי הגס (Ulcerative colitis)

קבוצה תרפויטית: חוסמי TNFα

איקסיפי™ מכילה חומר פעיל הנקרא אינפליקסימאב.
אינפליקסימאב הינו נוגדן חד-שבטי - סוג של חלבון אשר מתחבר למטרה מוגדרת בגוף, לחלבון אשר נקרא TNF alpha (tumor necrosis factor).
איקסיפי™ פועלת ע"י התחברות סלקטיבית לחלבון TNF alpha וחוסמת את פעולתו. TNF alpha מעורב בתהליכים דלקתיים בגוף ולפיכך חסימתו יכולה להפחית את הדלקת בגוף שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לאינפליקסימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המרכיבים מפורטים בסעיף 6).
- אתה אלרגי לחלבונים ממקור עכברי.
- אתה סובל משחפת (TB) או מזיהום חמור אחר כגון אבצס (זיהום חיידקי) או אלח דם (sepsis) (זיהום חיידקי חמור של הדם), וזיהום אופורטוניסטי.
- אתה סובל מאי ספיקת לב בינונית עד חמורה.

אין להשתמש באיקסיפי™ אם אתה סובל מאחד מהמצבים המפורטים מעלה. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני שאתה מקבל איקסיפי™.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול באיקסיפי™, ספר לרופא אם:

טופלת בעבר בתרופה כלשהי שמכילה אינפליקסימאב
- ספר לרופא שלך אם קיבלת בעבר טיפול בתרופות שמכילות אינפליקסימאב וכעת אתה עומד להתחיל שוב טיפול באיקסיפי™.
- אם הפסקת את הטיפול באינפליקסימאב למשך יותר מ- 16 שבועות, גדל הסיכון שיופיעו אצלך תגובות אלרגיות כשתתחיל את הטיפול שוב.

זיהומים
- טרם התחלת הטיפול באיקסיפי™, ספר לרופא אם אתה סובל מזיהום כלשהו, גם אם זהו זיהום קל.
- טרם התחלת הטיפול באיקסיפי™ ספר לרופא אם אי פעם גרת או טיילת באזור שבו נפוצים הזיהומים הבאים: היסטופלזמוזיס (histoplasmosis), קוקסידיודומיקוזיס (coccidioidomycosis) או בלסטומיקוזיס (blastomycosis). זיהומים אלה נגרמים על ידי סוגים ספציפיים של פטריות שעלולות להזיק לריאות או לאיברים אחרים בגוף.
- הסבירות שתסבול מזיהומים גבוהה יותר בתקופת הטיפול באיקסיפי™. אם אתה בן 65 שנים או יותר, אתה נמצא בסיכון גבוה יותר.
- הזיהומים הבאים, שיכולים להיות חמורים, כוללים: שחפת, זיהומים שנגרמים על ידי נגיפים, פטריות, חיידקים או אורגניזמים אחרים בסביבה ואלח דם (sepsis), ויכולים להיות מסכני חיים.

דווח מיד לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום במהלך הטיפול באיקסיפי™. הסימנים כוללים: חום, שיעול, סימנים דמויי שפעת, הרגשה כללית רעה, עור חם או אדום, פצעים או בעיות שיניים. ייתכן שהרופא ימליץ על הפסקה זמנית של הטיפול באיקסיפי™.

שחפת
- חשוב מאוד שתספר לרופא שלך אם אי פעם חלית בשחפת, או אם היית במגע קרוב עם מישהו שחולה בשחפת או שחלה בשחפת בעבר.
- הרופא יבדוק אותך כדי לראות אם יש לך שחפת. מקרי שחפת דווחו במטופלים שטופלו באינפליקסימאב, אפילו בחולים שטופלו כבר תרופתית נגד שחפת. הרופא יתעד את תוצאות הבדיקה ב"כרטיס מידע בטיחותי למטופל" שברשותך.
- אם הרופא שלך חושש שאתה נמצא בסיכון לחלות בשחפת, ייתכן שתטופל בתרופות נגד שחפת לפני שתתחיל להשתמש באיקסיפי™.

דווח מיד לרופא אם מופיעים סימנים של שחפת במהלך הטיפול באיקסיפי™. הסימנים האלה כוללים שיעול מתמשך, ירידה במשקל, תשישות, חום, הזעות לילה.

נגיף צהבת מסוג B (הפטיטיס B)
- לפני שאתה מקבל את הטיפול באיקסיפי™, ספר לרופא שלך אם אתה נשא של הפטיטיס B או אם אי פעם סבלת מהפטיטיס B.
- ספר לרופא שלך אם אתה חושב שאתה עלול להיות בסיכון להידבק בצהבת נגיפית מסוג B.
- הרופא שלך אמור לבדוק אותך להימצאות של צהבת נגיפית מסוג B.
- הטיפול בחוסמי TNF, כמו איקסיפי™, עלול לגרום להתפרצות מחודשת של צהבת נגיפית מסוג B אצל מטופלים הנושאים נגיף זה, ועלול להיות מסכן חיים במקרים מסוימים.
- אם חווית רה-אקטיבציה של הפטיטיס B, ייתכן שהרופא שלך יצטרך להפסיק את הטיפול שלך באיקסיפי™ ויצטרך לתת לך תרופות כגון לטיפול אנטי-ויראלי אפקטיבי עם טיפול תומך.

בעיות לב
- ספר לרופא אם אתה סובל מבעיות לב כלשהן, כגון אי ספיקת לב קלה.
- הרופא ינהל מעקב קפדני אחר הלב שלך.

דווח מיד לרופא שלך אם אתה חווה תסמינים חדשים או החמרה בתסמינים קיימים של אי ספיקת לב במהלך הטיפול באיקסיפי™. התסמינים כוללים קוצר נשימה או התנפחות של הרגליים.

סרטן ולימפומה
- ספר לרופא שלך לפני שניתן לך איקסיפי™, אם אתה חולה או אי פעם חלית בלימפומה (סוג של סרטן דם) או בכל סוג אחר של סרטן.
- מטופלים החולים בדלקת פרקים שיגרונית חמורה וסובלים ממנה זמן רב, עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה.
- מבוגרים הנוטלים איקסיפי™ עלולים להיות בסיכון גבוה יותר לפתח לימפומה או סרטן מסוג אחר.
- חולים מסוימים שטופלו בחוסמי TNF, כולל אינפליקסימאב, פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell lymphoma. מבין חולים אלו, רוב החולים היו בנים בגיל העשרה או גברים צעירים ולרובם הייתה מחלת קרוהן או דלקת כיבית של המעי הגס. סרטן מסוג זה בדרך כלל הסתיים במוות. כמעט כל החולים האלה נטלו גם תרופות המכילות azathioprine (אזתיופרין) או 6-mercaptopurine (מרקפטופורין), בנוסף לחוסמי TNF.
- חולים מסוימים שטופלו באינפליקסימאב פיתחו סוגים מסוימים של סרטן העור. אם אתה מבחין בשינויים בעור שלך או בגידולים על העור במהלך הטיפול או לאחר סיומו, דווח לרופא שלך.
- נשים מסוימות, שטופלו באינפליקסימאב לדלקת פרקים שיגרונית, פיתחו סרטן צוואר הרחם. בנשים הנוטלות איקסיפי™, כולל נשים מעל גיל 60, ייתכן שהרופא ימליץ להיבדק בקביעות לסרטן צוואר הרחם.

מחלת ריאה או עישון כבד
- ספר לרופא שלך לפני שניתן לך איקסיפי™, אם אתה סובל ממחלת ריאות שנקראת מחלת ריאות חסימתית כרונית (Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]) או אם הינך מעשן כבד.
- חולים הסובלים ממחלת ריאות חסימתית כרונית (COPD) וחולים שהינם מעשנים כבדים עלולים להימצא בסיכון גבוה יותר לפתח סרטן במהלך טיפול באיקסיפי™.

מחלות של מערכת העצבים
- ספר לרופא שלך לפני שניתן לך איקסיפי™, אם אתה סובל או אם סבלת בעבר מבעיות שמשפיעות על מערכת העצבים שלך. הבעיות כוללות: טרשת נפוצה, תסמונת גיליאן-ברה, אם אתה סובל מהתקפי פרכוסים או אם אובחנה אצלך דלקת בעצב הראייה. דווח מיד לרופא שלך אם מופיעים אצלך תסמינים של מחלת עצבים במהלך הטיפול באיקסיפי™. הסימנים כוללים: שינויים בראייה, חולשה בזרועות או ברגליים, נימול או עקצוץ בכל אחד מחלקי הגוף.

פתחים חריגים בעור (פיסטולות)
- דווח לרופא שלך אם יש לך פתחים חריגים בעור (פיסטולות fistulae) לפני שניתן לך איקסיפי™.

חיסונים
- ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או שעליך לקבל חיסון.
- עליך לקבל חיסונים מומלצים לפני התחלת הטיפול באיקסיפי™. אתה יכול לקבל חלק מהחיסונים במהלך הטיפול באיקסיפי™, אבל אינך יכול לקבל חיסונים 'חיים' (חיסון שמכיל גורם מזהם חי אבל מוחלש) במהלך הטיפול באיקסיפי™, מאחר שזה עלול לגרום לזיהומים.
- אם קיבלת איקסיפי™ במהלך היריון, גם תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום כתוצאה מחיסון חי עד כשישה חודשים אחרי הולדתו. חשוב שתספרי לרופאים של תינוקך ולאנשי צוות רפואי אחרים שהשתמשת באיקסיפי™ במהלך ההיריון כדי שיוכלו להחליט מתי לתת לתינוקך חיסון כלשהו, כולל חיסונים 'חיים' כגון חיסון BCG (למניעת שחפת).
  למידע נוסף ראי סעיף "היריון, הנקה ופוריות".

ריפוי באמצעות גורמי דלקת
- ספר לרופא שלך אם קיבלת לאחרונה או אם נקבע לך טיפול באמצעות גורמי דלקת מרפאים (כגון חיסון BCG המשמש לטיפול בסרטן).

ניתוחים או הליכים דנטליים
- ספר לרופא שלך אם אתה עומד לעבור ניתוח או הליך דנטלי כלשהו.

ספר למנתח או לרופא השיניים שאתה מקבל טיפול באיקסיפי™, והראה להם את "כרטיס מידע בטיחותי למטופל" שלך.

בעיות בכבד
- חלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו בעיות כבד חמורות.
- ספר לרופא שלך מיד אם חווית תסמינים של בעיות בכבד במהלך הטיפול באיקסיפי™.

הסימנים כוללים הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או התנפחות בצד ימין של הבטן העליונה, כאב במפרק, פריחה בעור או חום.

ספירת דם נמוכה
- בחלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב, הגוף עלול לא לייצר מספיק תאי דם שעוזרים להילחם בזיהומים או שעוזרים לעצור דימום.
- ספר לרופא שלך מיד אם יש לך תסמינים של ספירת דם נמוכה במהלך הטיפול באיקסיפי™. הסימנים כוללים חום שאינו עובר, דימום או חבלה שקורית ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור, או מראה חיוור.

הפרעה במערכת החיסון
- חלק מהמטופלים המקבלים אינפליקסימאב פיתחו תסמינים של הפרעה במערכת החיסון הנקראת לופוס (זאבת).
- ספר לרופא שלך מיד אם אתה מפתח תסמינים של לופוס במהלך הטיפול באיקסיפי™.

הסימנים כוללים כאב במפרק או פריחה שרגישה לשמש בלחיים או בזרועות.

אם אינך בטוח אם אחד או יותר מהמתואר מעלה חל עליך, שוחח עם הרופא שלך לפני שאתה מקבל את הטיפול באיקסיפי™.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח או אם לקחת בעבר:
- תרופות לטיפול במחלות דלקתיות. התרופות האלה יכולות לגרום לתופעות לוואי. הרופא שלך ייעץ לך באילו תרופות אחרות עליך להמשיך להשתמש בעת שאתה מקבל טיפול באיקסיפי™.
- תרופות לטיפול במחלת קרוהן, דלקת כיבית של המעי הגס (ulcerative colitis), דלקת פרקים שיגרונית (rheumatoid arthritis), דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis), דלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis), ספחת (psoriasis).

במיוחד ספר לרופא אם אתה משתמש באחת מהתרופות הבאות:
- תרופות שמשפיעות על המערכת החיסונית שלך.
- קינרט (Kineret) (שמכילה אנקירנה - anakinra). אין להשתמש באיקסיפי™ ובקינרט בו-זמנית.
- אורנסיה (orencia) (שמכילה אבטספט - abatacept). אין להשתמש באיקסיפי™ ובאורנסיה בו-זמנית.
- בזמן הטיפול באיקסיפי™ אסור לך לקבל חיסונים 'חיים'.

היריון, הנקה ופוריות
- עלייך להתייעץ עם רופא לפני השימוש בתרופה זו אם את בהיריון או מיניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. יש להשתמש באיקסיפי™ במהלך ההיריון רק אם הרופא חושב שהדבר הכרחי עבורך.
- יש להימנע מלהיכנס להיריון במהלך השימוש באיקסיפי™ ובמהלך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול. היוועצי ברופא שלך בנוגע לשימוש באמצעי מניעה במהלך תקופה זו.
- אין להיניק במהלך קבלת הטיפול באיקסיפי™ או במשך 6 חודשים לאחר הפסקת הטיפול.
- אם קיבלת איקסיפי™ במהלך היריון, תינוקך עלול להיות בסיכון גבוה יותר ללקות בזיהום.
- חשוב לידע את הרופא של תינוקך ואנשי צוות רפואי אחרים בנוגע לשימוש שלך באיקסיפי™ לפני שהתינוק מקבל כל חיסון. אם קיבלת איקסיפי™ במהלך ההיריון, מתן חיסון BCG (המשמש למנוע שחפת) לתינוקך תוך 6 חודשים מהלידה עלול לגרום לזיהום עם סיבוכים חמורים, כולל מוות. אין לתת חיסונים 'חיים' כדוגמת BCG לתינוקך במשך 6 חודשים אחרי הלידה. למידע נוסף ראי סעיף "חיסונים".
- בילודים שנולדו לנשים שטופלו באינפליקסימאב במהלך ההיריון, דווח על ירידה חדה במספר כדוריות הדם הלבנות. אם לתינוקך יש זיהומים מתמשכים וחום לאורך זמן, יש לפנות מיידית לרופא הילדים של תינוקך.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שאיקסיפי™ תשפיע על היכולת שלך לנהוג, להשתמש בכלים או להפעיל מכונות. אם אתה חש עייפות, סחרחורת או חש לא טוב לאחר קבלת הטיפול באיקסיפי™, אל תנהג ואל תשתמש בכלים או במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה פחות מ – 23 מ"ג נתרן למנה, כלומר, למעשה היא 'נטולת נתרן'.
אולם, לפני שאיקסיפי™ ניתנת לך היא מעורבבת עם תמיסה המכילה נתרן. ספר לרופא שלך אם אתה בדיאטה דלת נתרן.

3. כיצד איקסיפי™ ניתנת?

- איקסיפי™ תינתן לך על ידי רופא או אחות, בבית חולים או במרפאה.
- הרופא שלך או אחות יכינו את תמיסת התכשיר לאינפוזיה.
- תמיסת איקסיפי™ תינתן לך כאינפוזיה (טפטוף) (במשך שעתיים) לתוך אחד מהוורידים שלך, בדרך כלל בזרוע. לאחר הטיפול השלישי ייתכן שהרופא יחליט לתת לך את מנת התמיסה במשך שעה אחת בלבד.
- אתה תהיה תחת מעקב רפואי בעת שאתה מקבל איקסיפי™ וכן למשך שעה עד שעתיים לאחר מכן.
- הרופא שלך יקבע את המינון (במ"ג) ובאיזו תדירות תקבל איקסיפי™ בהתאם למחלה שלך, למשקלך ולתגובה שלך לטיפול באיקסיפי™.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של איקסיפי™

מאחר שהתרופה ניתנת לך על ידי אחות או רופא, לא סביר שתקבל מינון גבוה מדי של התרופה. לא ידועות תופעות לוואי הקשורות במתן מינון גבוה מדי של איקסיפי™.

אם שכחת או פיספסת עירוי של איקסיפי™

אם שכחת או פיספסת מועד שנקבע לך לקבלת איקסיפי™, קבע מועד חדש בהקדם האפשרי.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש באיקסיפי™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.
רוב תופעות הלוואי הן קלות עד בינוניות. עם זאת, מטופלים מסוימים עלולים לסבול מתופעות לוואי חמורות, וייתכן שהם יזדקקו לקבל טיפול. תופעות לוואי עשויות להופיע גם לאחר הפסקת הטיפול באיקסיפי™.

פנה מיד לרופא אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים:
- **סימנים של תגובה אלרגית** כגון התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה או הגרון שעלולה לגרום לקושי בבליעה או בנשימה, פריחה בעור, סרפדת, התנפחות של הידיים, הרגליים או הקרסוליים. חלק מהתגובות הללו עלולות להיות חמורות או מסכנות חיים. תגובה אלרגית יכולה להתרחש תוך שעתיים מקבלת הזריקה או מאוחר יותר. סימנים נוספים לתופעות לוואי של אלרגיה שעלולות להתרחש עד 12 ימים לאחר קבלת הזריקה כוללות: כאב שרירים, חום, כאב בלסת או בפרקים, כאב גרון או כאב ראש.
- **סימנים של בעיות לב** כגון: אי נוחות או כאב בחזה, כאב בזרוע, כאב בטן, קוצר נשימה, חרדה, סחרחורת קלה, סחרחורת, עילפון, הזעה, בחילה, הקאה, הרגשת פירפורים או דפיקות לב בחזה, שינויים בקצב הלב והתנפחות של הרגליים.
- **סימנים של זיהום (כולל שחפת)** כגון חום, עייפות, שיעול שעלול להתמשך, קוצר נשימה, תסמינים דמויי שפעת, ירידה במשקל, הזעות לילה, שלשול, פצעים, הצטברות של מוגלה במעיים או מסביב לפי הטבעת (אבצס), בעיות בשיניים או תחושת צריבה בזמן מתן שתן.
- **סימנים אפשריים של סרטן** כוללים אבל לא מוגבלים להתנפחות של בלוטות לימפה, ירידה במשקל, חום, גושים קטנים לא רגילים על העור, שינויים בשומות או צבע העור, או דימום וגינלי לא רגיל.
- **סימנים של בעיות בריאות** כגון שיעול, קשיי נשימה או לחץ בחזה.
- **סימנים של בעיות במערכת העצבים (כולל בעיות בעיניים)** כגון פרכוסים, עקצוץ או נימול בחלקי גוף שונים, חולשה בזרועות או ברגליים, שינויים בראייה כגון ראייה כפולה או בעיות עיניים אחרות.
- **סימנים של בעיות בכבד** (כולל זיהום הפטיטיס B כשהיה לך בעבר הפטיטיס B) כגון הצהבת העור והעיניים, שתן בצבע חום כהה, כאב או התנפחות בצד הימני העליון של הבטן, כאב במפרק, פריחה בעור, או חום.
- **סימנים של הפרעה במערכת החיסונית** כגון כאב במפרקים או פריחה רגישה לשמש על הלחיים או על הזרועות (זאבת) או שיעול, קוצר נשימה, חום או פריחה על העור (סרקואידוזיס).
- **סימנים של ספירת דם נמוכה** כגון חום מתמשך, דימום או חבלה ביתר קלות, כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור או חיוורון.
- **סימנים לבעיות עור חמורות** כגון נקודות אדמומיות ממוקדות או כתמים עגולים לעיתים קרובות עם שלפוחית מרכזית בפלג גוף עליון, שטחים גדולים של קילוף ונשירה (אקספוליאציה) של עור, כיבים בפה, גרון, אף, אברי המין ועיניים או בליטות קטנות מלאות במוגלה שיכולות להתפשט בגוף. תגובות העור הללו יכולות להיות מלוות בחום.

תופעות הלוואי הבאות נצפו עם איקסיפי™:

תופעות לוואי שכיחות מאוד – (very common) (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)
- כאב בטן, בחילה
- זיהום נגיפי כגון הרפס או שפעת
- זיהום בדרכי הנשימה העליונות כגון סינוסיטיס
- כאב ראש
- תופעות לוואי כתוצאה מהעירוי
- כאב

תופעות לוואי שכיחות (common) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100)
- 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, שלשול, בעיות עיכול, צרבת, עצירות
- סרפדת (פריחה תפוחה), פריחה מגרדת או עור יבש
- בעיות בשיווי המשקל או תחושת סחרחורת
- חום, הזעה מוגברת
- בעיות בזרימת הדם כגון לחץ דם נמוך או גבוה
- פצעים, גלי חום או דימום מן האף, עור חם ואדום (הסמקה)
- תחושת עייפות או חולשה
- זיהום חיידקי כגון אלח דם, מורסה או זיהום של העור (צלוליטיס)
- זיהום של העור כתוצאה מפטריה
- בעיות בדם כגון אנמיה או ספירה נמוכה של תאי דם לבנים
- נפיחות של בלוטות הלימפה
- דיכאון, בעיות שינה
- בעיות בעיניים, כולל עיניים אדומות וזיהומים
- דופק מהיר (טכיקרדיה) או דפיקות לב (פלפיטציות)
- כאב במפרקים, בשרירים או בגב
- 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 עקצוץ

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000)
- מחסור באספקת דם, נפיחות ורידים
- הצטברות של דם מחוץ לכלי הדם (המטומה) או חבלה
- בעיות בעור כגון הופעת שלפוחיות, יבלות, שינויים בצבע או פיגמנטציה לא שגרתית של העור, או נפיחות בשפתיים, או עיבוי של העור, או עור אדום מקולף עם קשקשים
- תגובות אלרגיות חמורות (כגון אנפילקסיס), מחלה של מערכת החיסון הנקראת זאבת (לופוס), תגובה אלרגית לחלבונים זרים
- זמן ריפוי ממושך יותר של פצעים
- נפיחות של הכבד (הפטיטיס) או של כיס המרה, נזק לכבד
- פיזור דעת, רגזנות, בלבול, עצבנות
- בעיות עיניים הכוללות טשטוש ראייה או ירידה בראייה, נפיחות בעיניים או שעורה
- אי ספיקת לב חדשה או החמרה של אי ספיקת לב קיימת, קצב לב איטי
- התעלפות
- פרכוסים, בעיות עצביות
- חור במעיים או חסימת מעיים, כאב בטן או התכווצויות בבטן
- התנפחות של הלבלב (דלקת הלבלב)
- זיהומים פטרייתיים כגון קנדידה, או זיהום פטרייתי של הציפורניים
- בעיות בריאה (כגון בצקת)
- הצטברות נוזלים סביב הריאות (תפליט קרום הריאה)
- היצרות נתיב אויר בריאות, הגורם לקושי בנשימה
- שכבות מודלקות של הריאות, הגורמות לכאב חד בחזה שמחמיר עם הנשימה (Pleurisy)
- שחפת
- זיהומים בכליות
- ספירה נמוכה של טסיות דם, ריבוי כדוריות דם לבנות
- זיהומים בנרתיק
- תוצאת בדיקת דם המראה 'נוגדנים' כנגד הגוף שלך

תופעות לוואי נדירות (rare) (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000)
- לימפומה (סוג של סרטן דם)
- אספקת החמצן מן הדם לגוף אינה מספקת, בעיות במערכת הדם כגון היצרות של כלי דם
- דלקת קרום המוח (מנינגיטיס)
- זיהום כתוצאה מהיחלשות מערכת החיסון
- דלקת נגיפית מסוג B (Hepatitis B infection), אם הייתה לך כזו דלקת בעבר
- כבד מודלק הנגרם כתוצאה מבעיה במערכת החיסון (הפטיטיס אוטואימוני)
- בעיה בכבד הגורמת להצהבת העור או העיניים (צהבת)
- התנפחות או גדילה חריגה של רקמות
- תגובה אלרגית חמורה שעלולה לגרום לאיבוד הכרה ויכולה להיות מסכנת חיים (שוק אנאפילקטי)
- התנפחות של כלי דם קטנים (וסקוליטיס)
- בעיות במערכת החיסונית אשר עלולות להשפיע על הריאות, העור ובלוטות הלימפה (כמו סרקואידוזיס)
- הצטברות של תאי מערכת החיסון הנגרמת מתגובה דלקתית (Granulomatous Lesions)
- אפתיה
- בעיות עור חמורות כגון מחלת לייל (toxic epidermal necrolysis), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ופוסטולות מסוג Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)
- בעיות עור אחרות כגון אדמנת רב צורתית (erythema multiforme), שלפוחיות ועור מתקלף או מורסה מוגלתית (פורונקולוזיס)
- בעיות חמורות של מערכת העצבים כגון דלקת של חוט השדרה, מחלה דמוית טרשת נפוצה, דלקת של עצב הראייה ותסמונת גיליאן-ברה
- דלקת בעין שעלולה לגרום לשינויים בראייה, כולל עיוורון
- נוזל בקרום הלב (pericardial effusion)
- בעיות חמורות בריאות (כגון מחלת ריאות אינטרסטיציאלית)
- מלנומה (סוג של סרטן עור)
- סרטן צוואר הרחם
- ספירת דם נמוכה, כולל ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים
- כתמים קטנים אדומים או סגולים הנגרמים מדימום מתחת לעור
- ערכים לא תקינים של חלבון בדם הנקרא "מערכת המשלים" ("Complement Factor") אשר הינו חלק ממערכת החיסון

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
- סרטן
- סרטן דם נדיר המופיע בעיקר אצל נערים בגיל העשרה או גברים צעירים (hepatosplenic T cell lymphoma)
- אי ספיקת כבד
- קרצינומה של תאי מרקל (סוג של סרטן עור)
- החמרה של מצב הנקרא דרמטומיוזיטיס (dermatomyositis) (נראה כפריחה בעור המלווה בחולשת שרירים)
- התקף לב
- אובדן זמני של הראייה במהלך או תוך שעתיים ממתן העירוי
- זיהום כתוצאה מחיסונים 'חיים' בגלל מערכת חיסון מוחלשת

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il

5. איך לאחסן את התרופה?

איקסיפי™ תאוחסן על ידי אנשי הצוות הרפואי בבית החולים או במרפאה. למקרה שנחוץ לך לדעת את פרטי האחסון, הנה הם:
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי התווית ועל האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. גם לפי תנאי האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התרופה! בכל מקרה של ספק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- אחסן בקירור (2°C עד 8°C). ניתן לאחסן אריזה סגורה בטמפרטורה של עד 30°C לתקופה של עד 6 חודשים (ולא אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי האריזה). לאחר הוצאה מקירור אין להחזיר את התכשיר למקרר.
- לאחר הכנת איקסיפי™ לעירוי, מומלץ להשתמש בתמיסה בהקדם האפשרי (בתוך שלוש שעות).
- אין להשתמש בתמיסה אם צבעה השתנה או אם יש בה חלקיקים.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Sucrose, disodium succinate hexahydrate, Succinic Acid, polysorbate 80

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

איקסיפי™ מסופקת בבקבוקון זכוכית המכיל אבקה לבנה, להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסת עירוי.
איקסיפי™ משווקת באריזה המכילה בקבוקון אחד.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פי. אף. אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

היצרן וכתובתו: Pfizer Manufacturing Belgium NV ,PUURS, Belgium.

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בדצמבר 2019.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-94-35522-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לשני המינים.

הנחיות המיועדות לצוות הרפואי:

הוראות מיוחדות לטיפול

1. יש לחשב את המנה ואת המספר הדרוש של בקבוקוני איקסיפי™. כל בקבוקון איקסיפי™ מכיל 100 מ"ג אינפליקסימאב. יש לחשב את הנפח הכולל הדרוש של תמיסת איקסיפי™ לאחר המסה.
2. בתנאים אספטיים, יש להמיס את האבקה בכל בקבוקון איקסיפי™ ב- 10 מ"ל מים להזרקה, תוך שימוש במזרק המצויד במחט 21-gauge (0.8 מ"מ) או במחט קטנה יותר. יש להסיר את המכסה הנתלש מהבקבוקון ולנגב את הקצה העליון במגבון אלכוהול 70%. יש להחדיר את מחט המזרק לתוך הבקבוקון דרך המרכז של פקק הגומי ולכוון את זרם המים להזרקה לדופן הזכוכית של הבקבוקון. יש לערבל את התמיסה בעדינות על ידי סיבוב הבקבוקון לצורך המסת האבקה המיובשת בהקפאה. יש להימנע מערבול ממושך או נמרץ. **אין לנער**. היווצרות קצף בתמיסה במהלך ההמסה אינה חריגה. יש להניח את התמיסה המומסת לעמוד למשך 5 דקות. יש לבדוק כי התמיסה חסרת צבע עד בעלת צבע חום בהיר ואופלסנטית. התמיסה עשויה לפתח מעט חלקיקים עדינים שקופים למחצה, מאחר שאינפליקסימאב הוא חלבון. אין להשתמש בתמיסה אם קיימים בה חלקיקים אטומים, צבע חריג או חלקיקים זרים אחרים.
3. יש למהול את הנפח הכולל של מנת התמיסה של איקסיפי™ שהוכנה ל- 250 מ"ל עם תמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) לעירוי. אין למהול את תמיסת איקסיפי™ שהוכנה עם מדלל אחר כלשהו. ניתן לבצע את המיהול באמצעות שאיבת נפח מתמיסת נתרן כלוריד 9 מ"ג/מ"ל (0.9%) לעירוי מבקבוק הזכוכית או משקית העירוי, בעלי נפח של 250 מ"ל, השווה לנפח של איקסיפי™ המומס. יש להוסיף בקצב איטי את הנפח הכולל של תמיסת איקסיפי™ שהוכנה לבקבוק או לשקית העירוי בעלי נפח של 250 מ"ל. יש לערבב בזהירות.
4. יש לתת את תמיסת העירוי במשך פרק זמן שאינו קצר מפרק הזמן המומלץ לעירוי. יש להשתמש אך ורק בערכת עירוי המצוידת במסנן בעל כושר קישור חלבון נמוך, סטרילי, לא פירוגני בתוך הקו (גודל הנקבוביות 1.2 מיקרון ומטה). מאחר שאין חומר משמר, מומלץ להתחיל במתן תמיסת העירוי בהקדם האפשרי ותוך 3 שעות ממועד ההמסה והמיהול. אם ההמסה והמיהול מתבצעים בתנאים אספטיים, ניתן להשתמש בתמיסת העירוי של איקסיפי™ תוך 24 שעות, אם היא מאוחסנת ב- 2°C – 8°C. אין לאחסן תמיסת עירוי שנותרה ללא שימוש לצורך שימוש חוזר.
5. לא נערכו מחקרי תאימות פיזיקלית ביוכימית להערכת מתן משולב של איקסיפי™ עם תכשירים אחרים. אין להזליף איקסיפי™ בו זמנית עם תכשירים אחרים באותו קו תוך-ורידי.
6. יש לבצע בדיקה ויזואלית של איקסיפי™ לחומר חלקיקי או לצבע חריג טרם המתן. אין להשתמש בתמיסה אם נצפים בה חלקיקים אטומים, צבע חריג או חלקיקים זרים אחרים.
7. יש לפנות כל תכשיר רפואי שנותר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם לדרישות המקומיות.

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضَرات) - 1986

يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

إيكسيفي™

مسحوق لتحضير محلول مُركّز لتحضير محلول للتسريب الوريدي (I.V.).

تحتوي كل قارورة من إيكسيفي™ على 100 ملغ إنفليكسيماب (Infliximab). بعد تحضير المحلول، يحتوي كل ملل على 10 ملغ إنفليكسيماب.
تظهر قائمة المواد غير الفعّالة ومُسببات الحساسية الخاصة بالمستحضر في البند 6.

اقرأ النشرة بتمعّن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدّواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

وُصِف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين، لأنّه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لكِ تشابه بين حالتكِ وحالتهم الصحيّة.

إيكسيفي™ هو مستحضر بديل حيوي (Biosimilar). بالإضافة إلى النشرة للمستهلك، هناك لمستحضر إيكسيفي™ بطاقة معلومات أمان للمتعالج.
تتضمن هذه البطاقة معلومات أمان هامة عليك معرفتها قبل بدء العلاج بإيكسيفي™، خلاله، وعليك العمل بموجبها. راجع بطاقة معلومات الأمان للمتعالج، والنشرة للمستهلك قبل البدء باستعمال المستحضر. يجب الاحتفاظ بالبطاقة لمراجعتها ثانية عند الحاجة.

نلفت انتباهك،
من المهم أن تتأكد في كل مرة تحصل فيها على الدواء في الصيدلية، أنك تتلقى الدواء الذي وصفه لك الطبيب الخبير الذي يُعالجك. إذا كان الدواء الذي حصلت عليه يبدو مختلفا عن الدواء الذي تتناوله غالبا، أو أن تعليمات الاستعمال مختلفة، توجه إلى الصيدلي فورا للتأكد من أنك حصلت على الدواء الصحيح.
يجب أن يتم أي استبدال أو تغيير للجرعة التي تحتوي على إنفليكسيماب (infliximab) فقط من قِبل الطبيب المعالج الخبير. تأكد من فضلك أن اسم المستحضَر التجاري الذي وصفه لك الطبيب الخبير شبيه باسم الدواء الذي حصلت عليه من الصيدلي.

1. لمَ أُعدّ هذا الدّواء؟

يستعمل إيكسيفي™ لعلاج البالغين الذين لديهم الأمراض الالتهابية التالية:
- التهاب المفاصل الروماتويدي (Rheumatoid arthritis)
- التهاب الفَقارِ المُقَسِّط (Ankylosing spondylitis)
- التهاب المفاصل الصدفي (Psoriatic arthritis)
- الصدفية (Psoriasis)
- داء كرون (Crohn’s Disease)
- التهاب القولون التقرحي (Ulcerative colitis)

الفصيلة العلاجية: مثبطات TNFα

يحتوي إيكسيفي™ على مادة فعّالة تدعى إنفليكسيماب.
إنفليكسيماب هو جسم مضاد أحادي النسيلة - نوع من البروتين الذي يرتبط بهدف محدد في الجسم، ببروتين يدعى TNF alpha (tumor necrosis actorf).
يعمل إيكسيفي™ من خلال الارتباط الانتقائي ببروتين TNF alpha ويمنع نشاطه. يشارك TNF alpha في عمليات التهابية في الجسم، لهذا قد يؤدي تثبيطه إلى تقليل الالتهاب في جسمك.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:
- كانت لديك حساسيّة (فرط الحساسية) لإنفليكسيماب أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (المواد مفصّلة في البند 6).
- كانت لديك حساسية لبروتينات مصدرها من الفئران.
- كنت تعاني من السل (TB) أو من تلوث حاد آخر، مثلا: إنتان (تلوث جرثومي) أو تعفن الدم (sepsis) (تلوث جرثومي خطير في الدم)، وعدوى انتهازية.
- كنت تعاني من قصور عمل القلب المعتدل حتى الحاد.

يُمنع استعمال إيكسيفي™ إذا كنت تعاني من إحدى الحالات المفصّلة أعلاه. إذا لم تكن متأكدا، توجه إلى الطبيب قبل بدء استعمال إيكسيفي™.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بإيكسيفي™ أخبر الطبيب إذا:

تلقيت علاجا سابقا بأي دواء كان يتضمن إنفليكسيماب
- أخبر طبيبك إذا تلقيت سابقا علاجا بأدوية تتضمن إنفليكسيماب، وأنت الآن على وشك أن تبدأ مجددا علاجا بإيكسيفي™.
- إذا توقفت عن العلاج بإنفليكسيماب لمدة تزيد عن 16 أسبوعا، يزداد احتمال ظهور ردود فعل أرجية لديك عندما تبدأ العلاج مجددا.

التلوثات
- قبل بدء العلاج بإيكسيفي™، أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من تلوث أيا كان، حتى إذا كان طفيفا.
- قبل بدء العلاج بإيكسيفي™، أخبر الطبيب إذا عشت أو تنزهت في منطقة كانت منتشرة فيها التلوثات التالية: داء النوسجات (histoplasmosis)، حمى الوادي (coccidioidomycosis) أو مرض الفطار البرعمي (blastomycosis). تُسبب أنواع محددة من الفطريات هذه التلوثات وهي قد تلحق ضررا بالرئتين أو بأعضاء الجسم الأخرى.
- لديك احتمال أعلى للإصابة بتلوثات أثناء العلاج بإيكسيفي™. إذا كان عمرك 65 عاما أو أكثر، فسوف تكون معرضا لخطر أعلى.
- تتضمن هذه التلوثات التي قد تكون خطيرة: السل، تلوثات تسببها فيروسات، فطريات، جراثيم أو كائنات حية أخرى في البيئة وإنتانا (sepsis)، وقد تكون مهددة للحياة.

أخبر طبيبك فورا إذا عانيت من علامات تلوث أثناء العلاج بإيكسيفي™. تشتمل العلامات على: حُمى، سعال، علامات شبيهة بالإنفلونزا، شعور عام سيء، جلد دافئ أو أحمر، جروح أو مشاكل في الأسنان. يُحتمَل أن يوصي الطبيب بإيقاف مؤقت للعلاج بإيكسيفي™.

السل
- من المهم جدا أن تخبر طبيبك إذا عانيت سابقا من السل، أو إذا كنت على مقربة من شخص مريض بالسل أو كان قد أصيب سابقا بالسل.
- يُجري لك الطبيب فحصا لمعرفة إذا كنت تعاني من السل. تم الإبلاغ عن الإصابة بالسل لدى المتعالجين الذين عولجوا بإنفليكسيماب، حتى لدى هؤلاء الذين تلقوا علاجًا دوائياً للسل. يوثق الطبيب نتائج الفحص في "بطاقة معلومات الأمان للمتعالج" التي بحوزتك.
- إذا كان طبيبك يخشى من أنك معرض لخطر الإصابة بالسل، فقد تتلقى علاجاً دوائياً مضادا للسل قبل أن تبدأ باستعمال إيكسيفي™.

أخبر طبيبك فورا إذا ظهرت لديك علامات السل أثناء العلاج بإيكسيفي™. تشتمل هذه العلامات على سعال متواصل، انخفاض الوزن، إنهاك، حمى، وتعرق ليلي.

التهاب الكبد من النوع B (Hepatitis B)
- قبل أن تبدأ العلاج بإيكسيفي™، أخبر طبيبك إذا كنت حامل مرض التهاب الكبد B أو إذا عانيت سابقا من التهاب الكبد B.
- أخبر طبيبك إذا كنت تعتقد أنك قد تكون معرضا لخطر الإصابة بعدوى التهاب الكبد من النوع B.
- من المفترض أن يفحصك طبيبك لمعرفة إذا كنت تعاني من التهاب الكبد من النوع B.
  قد يؤدي العلاج بمثبطات TNF، مثلا، بإيكسيفي™ إلى الإصابة مجددا بالتهاب الكبد من النوع B لدى مرضى يحملون هذا الفيروس، وقد يكون هذا العلاج مهددا للحياة في حالات معينة.
- إذا تعرضت لإعادة تنشيط التهاب الكبد من النوع B، فمن المحتمل أن يحتاج طبيبك إلى إيقاف علاجك بإيكسيفي™، وإلى إعطائك أدوية، مثلا: أدوية لعلاج فعّال مضاد للفيروسات إضافة إلى العلاج الداعم.

مشاكل قلبية
- أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أية مشاكل قلبية، مثلا: قصور طفيف في عمل القلب.
- يُجري الطبيب متابعة صارمة لقلبك.

أخبر طبيبك فورا إذا عانيت من علامات جديدة أو إذا تفاقمت علامات قصور عمل القلب التي تعاني منها أثناء العلاج بإيكسيفي™. تشتمل العلامات على ضيق التنفس، أو تورم القدمين.

السرطان والليمفوما
- أخبر طبيبك قبل إعطائك إيكسيفي™، إذا كنت مصابا أو سبق لك الإصابة بالليمفوما (نوع من سرطان الدم) أو بأي نوع آخر من السرطان.
- المتعالجون المصابون بالتهاب المفاصل الروماتويدي الحاد، ويعانون منه منذ وقت طويل، قد يكونون معرضين لخطر عال للإصابة بالليمفوما.
- قد يكون البالغون الذين يتناولون إيكسيفي™ معرضين لخطر عال للإصابة بالليمفوما أو بسرطان من نوع آخر.
- طوّر مرضى معينون كانوا قد عولجوا بمثبطات TNF، بما في ذلك إنفليكسيماب، نوعا نادرا من السرطان يدعى Hepatosplenic T-cell lymphoma. من بين هؤلاء المرضى، كان معظم المرضى مراهقين ذكورا أو رجالا شبانا وعانى معظمهم من داء كرون أو التهاب القولون التقرحي. أدى هذا النوع من السرطان إلى الوفاة غالبا. تناول معظم هؤلاء المرضى أدوية تتضمن azathioprine (أزاثيوبرين) أو 6-mercaptopurine- (مركابتوبورين)، بالإضافة إلى مثبطات TNF.
- طور بعض المرضى الذين عولجوا بإنفليكسيماب أنواعا معينة من سرطان الجلد. إذا لاحظت أنه طرأت تغييرات على جلدك أو إذا عانيت من أورام جلدية أثناء العلاج أو بعد انتهائه، أخبر طبيبك.
- طورت بعض النساء اللواتي عولجن بإنفليكسيماب لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي سرطان عنق الرحم. قد يوصي الطبيب للنساء اللواتي يتلقين إيكسيفي™، بما في ذلك النساء اللواتي تتعدى أعمارهن 60 عاما، باجتياز فحص دوري لعنق الرحم.

مرض رئوي أو التدخين الثقيل
- أخبر طبيبك قبل إعطائك إيكسيفي™، إذا كنت تعاني من مرض رئوي يدعى داء الانسداد الرئوي المزمن (Chronic Obstructive Pulmonary Disease [COPD]) أو إذا كنت مدخنا ثقيلا.
- قد يكون المرضى الذين يعانون من مرض رئوي انسدادي مزمن (COPD) والمرضى الذين يكثرون من التدخين معرضين لخطر أعلى للإصابة بالسرطان أثناء العلاج بإيكسيفي™.

أمراض الجهاز العصبيّ
- أخبر طبيبك قبل إعطائك إيكسيفي™، إذا كنت تعاني أو عانيت في السابق من مشاكل تؤثر على جهازك العصبيّ. تشتمل المشاكل على: التصلب المتعدد، متلازمة غيلان باريه، إذا كنت تعاني من اختلاجات أو إذا شُخِّصَ لديك التهاب بالعصب البصري. أخبر طبيبك فورا إذا ظهرت لديك علامات مرض عصبي أثناء العلاج بإيكسيفي™. تشتمل العلامات على: تغييرات في الرؤية، ضعف الذراعين أو القدمين، تنميل أو لسع في كل جزء من أجزاء الجسم.

فتحات استثنائية في الجلد (نواسير)
- أخبر طبيبك إذا كانت لديك فتحات استثنائية في الجلد (نواسير - fistulae) وذلك قبل أعطائك إيكسيفي™.

اللقاحات
- أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخرًا لقاحا أو أن عليك تلقيه.
- عليك تلقي اللقاحات الموصى بها قبل بدء العلاج بإيكسيفي™. يمكن أن تتلقى جزءا من اللقاحات أثناء العلاج بإيكسيفي™، ولكن لا يمكنك تلقي لقاح "حي" (لقاح يتضمن عاملا ملوثا حيا ولكن ضعيف) أثناء العلاج بإيكسيفي™، لأنه قد يسبب تلوثات.
- إذا تلقيتِ إيكسيفي™ أثناء الحمل، قد يكون طفلكِ معرضا أيضا لخطر عال للإصابة بتلوث نتيجة اللقاح الحي وذلك حتى ستة أشهر بعد ولادته. من المهم أن تخبري أطباء طفلكِ وأفراد الطاقم الطبي الآخرين أنكِ استعملتِ إيكسيفي™ أثناء الحمل لكي يتمكنوا من اتخاذ قرار حول متى يمكن إعطاء طفلكِ لقاحا أيا كان، بما في ذلك لقاح "حي" مثلا: لقاح BCG (للوقاية من السل).
  لمزيد من المعلومات انظري البند "الحمل، الإرضاع، والخصوبة".

المعالجة عبر عوامل الالتهاب
- أخبر طبيبك إذا تلقيت مؤخرًا أو حُدد لك علاجا بعوامل التهابية علاجية (مثلا: لقاح BCG المُستعمل لعلاج السرطان).

العمليّات الجراحيّة أو الإجراءات المتعلقة بالأسنان
- أخبِر طبيبك إذا كنت على وشك اجتياز عملية أو إي إجراء متعلق بالأسنان.

أخبِر الطبيب الجراح أو طبيب الأسنان أنك تتلقى علاجا بإيكسيفي™، واعرض عليه "بطاقة معلومات الأمان للمتعالج" الخاصة بك.

مشاكل في الكبد
- طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب مشاكل خطيرة في الكبد.
- أخبِر طبيبك فورا إذا عانيت من أعراض مشاكل في الكبد أثناء العلاج بإيكسيفي™.

تشتمل العلامات على اصفرار الجلد والعينين، بول بني داكن، ألم أو تورم في الجهة العلوية اليمنى من البطن، ألم في المفاصل، طفح جلدي أو حمى.

تعداد كريات دم منخفض
- قد لا ينتج الجسم لدى جزء من المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب كمية كافية من خلايا الدم الحمراء التي تساعد على محاربة التلوثات أو على إيقاف النزيف.
- أخبِر طبيبك فورا إذا عانيت من أعراض تشير إلى انخفاض تعداد كريات الدم أثناء العلاج بإيكسيفي™. تشتمل العلامات على حمى متواصلة، نزيف أو كدمة تحدث بسهولة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد، أو مظهر شاحب.

اضطراب في جهاز المناعة
- طور بعض المتعالجين الذين يتلقون إنفليكسيماب علامات خطيرة لاضطراب في جهاز المناعة يدعى الذئبة (Lupus).
- أخبِر طبيبك فورا إذا عانيت من أعراض الذئبة أثناء العلاج بإيكسيفي™.

تشتمل العلامات على ألم في المفصل أو طفح حساس للشمس في منطقة الخدين أو الذراعين.

إذا لم تكن متأكدا إذا كانت حالة واحدة أو أكثر مما ذكر أعلاه تنطبق عليك، فتحدث مع طبيبك قبل أن تتناول علاجا بإيكسيفي™.

الأطفال والمراهقون

الدواء ليس معدا للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين.

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخّرًا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبّية ومكمّلات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بشكل خاص إذا كنت تتناول أو تناولت سابقا:
- أدوية لعلاج أمراض التهابية. قد تؤدي هذه الأدوية إلى أعراض جانبية. سوف يوصي لك طبيبك أية أدوية أخرى عليك متابعة تناولها أثناء العلاج بإيكسيفي™.
- أدوية لعلاج داء كرون التقرحي، التهاب القولون التقرحي (ulcerative colitis)، التهاب المفاصل الروماتويدي (rheumatoid arthritis)، التهاب الفَقارِ المُقَسِّط (Ankylosing spondylitis)، التهاب المفصل في الصدفية (psoriatic arthritis)، الصدفية (psoriasis).

بشكل خاص، أخبر طبيبك إذا كنت تستعمل أحد الأدوية التالية:
- أدوية تؤثر في جهازك المناعي.
- كينرت (kineret) (الذي يتضمن آناكينرا - anakinra). يمنع استعمال إيكسيفي™ وكينرت في نفس الوقت.
- اورينشيا (orencia) (الذي يتضمن أباتاسيبت - abatacept). يُمنع استعمال إيكسيفي™ واورينشيا في نفس الوقت.
- أثناء العلاج بإيكسيفي™ لا يجوز لك تلقي لقاحات "حية".

الحمل، الإرضاع، والخصوبة
- قبل استعمال هذا الدواء عليكِ استشارة الطبيب، إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تعتقدين أنّك حامل، أو تخططين للحمل. عليكِ استعمال إيكسيفي™ أثناء الحمل فقط إذا كان الطبيب يعتقد أنه ضروري لك.
- عليكِ تجنب الحمل أثناء استعمال إيكسيفي™ وخلال 6 أشهر بعد إيقاف العلاج. استشيري طبيبكِ حول استعمال وسائل منع الحمل أثناء هذه الفترة.
- لا يجوز لكِ أن تُرضِعي أثناء العلاج بإيكسيفي™ أو خلال 6 أشهر بعد إيقاف العلاج.
- إذا تلقيتِ إيكسيفي™ أثناء الحمل، قد يكون طفلكِ معرضا لخطر عال للإصابة بتلوث.
- من المهم أن تبلغي طبيب طفلكِ وأعضاء الطاقم الطبي الآخرين حول علاجكِ بإيكسيفي™ قبل أن يتلقى طفلكِ لقاحا. إذا حصلتِ على إيكسيفي™ أثناء الحمل، فإن إعطاء طفلكِ لقاح BCG (المعد لمنع السل) خلال 6 أشهر منذ الولادة، قد يؤدي إلى تلوث ومضاعفات خطيرة، تتضمن الوفاة. لا يجوز إعطاء لقاحات "حية"، مثلا: لقاح BCG لطفلكِ طوال 6 أشهر بعد الولادة. لمزيد من المعلومات انظري بند "اللقاحات".
- تم الإبلاغ لدى الأطفال المولودين حديثا الذين تلقت أمهاتهم إنفليكسيماب أثناء الحمل، عن أنه طرأ انخفاض حاد في عدد كريات الدم البيضاء. إذا عانى طفلكِ من تلوثات مستمرة وحمى لوقت طويل، عليكِ التوجه فورا إلى طبيب الأطفال الخاص بطفلكِ.

السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر إيكسيفي™ في قدرتك على السياقة، استعمال الأدوات أو تشغيل الماكينات. إذا شعرت بتعب، دوار، أو بشعور سيء بعد الحصول على علاج بإيكسيفي™، فلا تقود السيارة، ولا تشغّل أدوات أو ماكينات.

معلومات مهمّة عن قسم من مركّبات الدواء

يحتوي الدواء على أقل من 23 ملغ صوديوم للجرعة، لهذا يعتبر "خاليا من الصوديوم".
ولكن، قبل إعطائك إيكسيفي™، يتم خلطه مع محلول يحتوي على الصوديوم. أخبر طبيبك إذا كنت تتبع حمية منخفضة الصوديوم.

3. كيف يُعطى إيكسيفي™؟

- يعطي طبيب أو ممرضة إيكسيفي™ في المستشفى أو العيادة.
- يحضر طبيبك أو الممرضة محلول المستحضَر للإعطاء عبر تسريب وريدي.
- سوف تحصل على محلول إيكسيفي™ عبر تسريب وريدي (قطرات) (لمدة ساعتين) داخل أحد أوردتك، في الذراع غالبا. بعد العلاج الثالث، قد يقرر الطبيب إعطاءك جرعة المحلول خلال ساعة واحدة فقط.
- سوف تخضع لمراقبة طبية بينما تتلقى إيكسيفي™ ولمدة ساعة حتى ساعتين بعد ذلك.
- يحدد طبيبك الجرعة (بالملغرام)، ووتيرة إعطاء إيكسيفي™ حسب مرضك، وزنك، ورد فعلك على العلاج بإيكسيفي™.

إذا تلقيت جرعة أعلى من إيكسيفي™

بما أنك تحصل على الدواء من الممرضة أو الطبيب، فمن غير المتوقع أن تحصل على جرعة أعلى من الدواء. ليست هناك أعراض جانبية معروفة متعلقة بإعطاء جرعة أعلى من إيكسيفي™.

إذا نسيت أو تخطيت تلقي تسريب إيكسيفي™

إذا نسيت أو تخطيت الموعد المحدد لتلقي إيكسيفي™، فحدد موعدا جديدا بأسرع وقت ممكن.
عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.
حتى إذا طرأ تحسن على حالتكِ الصحية، لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا كانت لديك أسئلة إضافيّة بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشِر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية

مثل أيّ دواء، يمكن أن يسبّب استعمال إيكسيفي™ أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدِمين. لا تفزع عند قراءة قائمة الأعراض الجانبيّة. فمن المحتمل ألّا تعاني من أيٍّ منها.
إن معظم الأعراض الجانبية تُعد طفيفة حتى معتدلة. مع ذلك، قد يعاني بعض المتعالجين من أعراض جانبية خطيرة، وقد يحتاجون إلى علاج. قد تظهر الأعراض الجانبية بعد وقف العلاج بإيكسيفي™.

توجه إلى الطبيب فورا إذا لاحظت أحد الأعراض التالية:
- **علامات رد الفعل التحسسي**، مثلا: تورم الوجه، الشفتين، الفم أو الحنجرة، الذي قد يؤدي إلى صعوبة في الابتلاع أو التنفس، طفح جلدي، شرى، تورم اليدين، القدمين أو الكاحلين. قد يكون جزء من هذه الأعراض الجانبية خطيرا أو مهددا للحياة. وقد يحدث رد فعل تحسسي خلال ساعتين من تلقي الحقنة أو في وقت لاحق. تشتمل علامات الأعراض الجانبية الأخرى الخاصة بالحساسية التي قد تحدث حتى 12 يوماً بعد تلقي الحقنة على: ألم في العضلات، حمى، ألم في اللثة، أو المفاصل، ألم في الحنجرة أو صداع.
- **علامات مشاكل قلبية**، مثلا: انزعاج أو ألم في الصدر، ألم في الذراع، ألم في البطن، ضيق التنفس، قلق، دوخة طفيفة، دوخة، إغماء، تعرق، غثيان، تقيؤ، الشعور برجفان أو نبضات قلب في الصدر، تغييرات في وتيرة نظم القلب، وتورم القدمين.

Patient package insert in accordance with the Pharmacists' Regulations (Preparations) - 1986

This medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Ixifi®

Powder for concentrate for solution for intravenous (I.V.) infusion.

Each Ixifi® vial contains 100 mg of infliximab. After solution preparation, each ml contains 10 mg of infliximab.
The list of excipients and allergens in the preparation is provided in section 6.

Read this leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.

Ixifi® is a biosimilar product. In addition to the patient information leaflet, Ixifi® also has a patient safety information card.
This card contains important safety information that you need to know and that you should follow before you start and during the treatment with Ixifi®. Carefully read the patient safety information card and patient information leaflet before using this medicine. Keep the card in case you need to read it again.

For your attention,
Each time you get this medicine at the pharmacy, it is important that you confirm that you have received the same medicine that your specialist has prescribed you. If the medicine you are given looks different from what you usually get, or if the instructions for use have changed, please refer to the pharmacist immediately to verify you have received the right medicine. Only your specialist can switch your medicine or change the dosage of medicine that contains infliximab. Please check that the medicine that your specialist prescribed you has the same brand name as the medicine you received from the pharmacist.

1. What is this medicine intended for?

Ixifi® is used in adults for treatment of the following inflammatory diseases:
- Rheumatoid arthritis
- Ankylosing spondylitis
- Psoriatic arthritis
- Psoriasis
- Crohn's disease
- Ulcerative colitis

Therapeutic group: TNFα blockers
Ixifi® contains the active substance infliximab.
Infliximab is a monoclonal antibody - a type of protein that binds to a specific target in the body, to a protein called TNF (tumor necrosis factor) alpha.
Ixifi® works by selectively attaching to TNF alpha protein and blocking its action. TNF alpha is involved in inflammatory processes of the body, therefore blocking it can reduce the inflammation in your body.

2. Before using this medicine

Do not use this medicine if:
- You are sensitive (allergic) to infliximab or to any of the other ingredients in this medicine (The ingredients are listed in section 6).
- You are allergic to proteins of murine origin.
- You have tuberculosis (TB) or another severe infection such as an abscess (bacterial infection) or sepsis (severe bacterial infection of the blood), and opportunistic infection.
- You suffer from moderate or severe heart failure.

Do not use Ixifi® if you suffer from any of the conditions listed above. If you are not sure, contact your doctor before taking Ixifi®.

Special warnings about using this medicine
Before using Ixifi®, tell your doctor if:

You have been previously treated with any medicine containing infliximab
- Tell your doctor if you have received treatment with medicines containing infliximab in the past and are now starting treatment with Ixifi® again.
- If you stopped treatment with infliximab for more than 16 weeks, there is a higher risk for allergic reactions occurring when you start the treatment again.

Infections
- Tell your doctor before starting treatment with Ixifi® if you have any infection, even if it is a minor infection.
- Tell your doctor before starting treatment with Ixifi® if you have ever lived in or travelled in an area where infections called histoplasmosis, coccidioidomycosis, or blastomycosis are common. These infections are caused by specific types of fungi that may damage the lungs or other organs of the body.
- You are more likely to suffer from infections during the period of treatment with Ixifi®. If you are 65 years of age or older, you are at a higher risk.
- The following potentially severe infections include tuberculosis, infections caused by viruses, fungi, bacteria or other organisms in the environment and sepsis, that may be life-threatening.

Tell your doctor immediately if you experience signs of infection during treatment with Ixifi®. Signs include fever, cough, flu-like signs, generally unwell feeling, hot or red skin, wounds or dental problems. Your doctor may recommend temporary discontinuation of the treatment with Ixifi®.

Tuberculosis
- It is very important that you tell your doctor if you have ever had tuberculosis, or if you have been in close contact with someone who has or has had tuberculosis in the past.
- Your doctor will test you to see if you have tuberculosis. Cases of tuberculosis have been reported in patients treated with infliximab, even in patients who have already been treated with medicines for tuberculosis. Your doctor will record the test results on your Patient Safety Information Card.
- If your doctor is concerned that you are at risk for tuberculosis, you may be treated with medicines for tuberculosis before you start treatment with Ixifi®.

Tell your doctor immediately if you notice signs of tuberculosis during treatment with Ixifi®. These signs include persistent cough, weight loss, fatigue, fever, night sweats.

Hepatitis B virus
- Tell your doctor before you are given Ixifi® if you are a carrier of hepatitis B or have ever had hepatitis B.
- Tell your doctor if you think that you may be at risk of contracting hepatitis B.
- Your doctor should test you for hepatitis B virus.
- Treatment with TNF blockers such as Ixifi® may result in reactivation of hepatitis B virus in patients who carry this virus, which can be life-threatening in some cases.
- If you have experienced hepatitis B virus reactivation, your doctor may need to discontinue your treatment with Ixifi® and may give you medicines, such as effective anti-viral treatment with supportive treatment.

Heart problems
- Tell your doctor if you have any heart problems, such as mild heart failure.
- Your doctor will closely monitor your heart.

Tell your doctor immediately if you experience new or worsening symptoms of heart failure during treatment with Ixifi®. The symptoms include shortness of breath or swelling of the feet.

Cancer and lymphoma
- Tell your doctor before you are given Ixifi® if you have or have ever had lymphoma (a type of blood cancer) or any other type of cancer.
- Patients with prolonged and severe rheumatoid arthritis may be at a higher risk of developing lymphoma.
- Adults taking Ixifi® may be at a higher risk of developing lymphoma or another type of cancer.
- Certain patients who have been treated with TNF blockers, including infliximab, have developed a rare type of cancer called hepatosplenic T-cell lymphoma. Of these patients, most were teenage boys or young men and most of them had either Crohn's disease or ulcerative colitis. This type of cancer has usually resulted in death. Almost all patients had also taken medicines containing azathioprine or 6-mercaptopurine in addition to TNF blockers.
- Certain patients treated with infliximab have developed certain types of skin cancer. If you notice changes in your skin or growths on the skin during treatment or after its completion, tell your doctor.
- Some women treated with infliximab for rheumatoid arthritis have developed cervical cancer. For women taking Ixifi®, including women aged over 60 years, the doctor may recommend regular screening tests for cervical cancer.

Lung disease or heavy smoking
- Tell your doctor before you are given Ixifi® if you have a lung disease called chronic obstructive pulmonary disease (COPD) or if you are a heavy smoker.
- Patients with COPD and patients who are heavy smokers may be at a higher risk of developing cancer during Ixifi® treatment.

Nervous system diseases
- Tell your doctor before you are given Ixifi® if you have or have ever had problems affecting your nervous system. These problems include multiple sclerosis, Guillain-Barre syndrome, if you have fits or have been diagnosed with optic neuritis. Tell your doctor immediately if you develop symptoms of a nerve disease during treatment with Ixifi®. Signs include changes in vision, weakness in your arms or legs, numbness or tingling in any part of the body.

Abnormal skin openings (fistulae)
- Tell your doctor if you have any abnormal skin openings (fistulae) before you are given Ixifi®.

Vaccinations
- Tell your doctor if you have recently received or are due to receive a vaccine.
- You should receive recommended vaccines before starting Ixifi® treatment. You may receive some vaccines during the treatment with Ixifi®, but you should not receive live vaccines (vaccines containing a living but weakened infectious agent) during the treatment with Ixifi® because they may cause infections.
- If you received Ixifi® during pregnancy, your baby may also be at a higher risk for getting an infection as a result of live vaccination for up to approximately six months after birth. It is important that you tell your baby's doctors and other healthcare professionals about your use of Ixifi® during pregnancy, so they can decide when your baby should receive any vaccine, including live vaccines such as BCG (for prevention of tuberculosis).
  For more information see "Pregnancy, breastfeeding and fertility" section.

Therapeutic infectious agents
- Tell your doctor if you have recently received or are scheduled to receive treatment with a therapeutic infectious agent (such as BCG vaccine used for treatment of cancer).

Operations or dental procedures
- Tell your doctor if you are going to undergo any operation or dental procedure.

Tell the surgeon or dentist that you are receiving treatment with Ixifi® and show them your patient safety information card.

Liver problems
- Some patients receiving infliximab have developed serious liver problems.
- Tell your doctor immediately if you experience symptoms of liver problems during treatment with Ixifi®. Signs include yellowing of the skin and eyes, dark brown coloured urine, pain or swelling in the right side of the upper abdomen, joint pain, skin rash, or fever.

Low blood count
- In some patients receiving infliximab, the body may not make enough of the blood cells that help fight infections or help stop bleeding.
- Tell your doctor immediately if you experience symptoms of low blood count during treatment with Ixifi®. Signs include persistent fever, bleeding or bruising more easily, small red or purple spots caused by bleeding under the skin, or pale appearance.

Immune system disorder
- Some patients receiving infliximab have developed symptoms of an immune system disorder called lupus.
- Tell your doctor immediately if you develop symptoms of lupus during treatment with Ixifi®. Signs include joint pain or a rash on the cheeks or arms, which is sensitive to the sun.

If you are not sure whether any of the above conditions applies to you, talk to your doctor before you receive treatment with Ixifi®.

Children and adolescents
This medicine is not intended for use in children and adolescents.

Drug interactions
If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly tell your doctor or pharmacist if you are taking or have previously taken:
- Medicines for treatment of inflammatory diseases. These medicines may cause side effects. Your doctor will advise you what other medicines you should continue using while you are receiving treatment with Ixifi®.
- Medicines for treatment of Crohn's disease, ulcerative colitis, rheumatoid arthritis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, psoriasis.

In particular, tell your doctor if you are using any of the following medicines:
- Medicines that affect your immune system.
- Kineret (containing anakinra). Do not use Ixifi® and Kineret together.
- Orencia (containing abatacept). Do not use Ixifi® and Orencia together.
- You must not receive live vaccines during the treatment with Ixifi®

Pregnancy, breastfeeding and fertility
- If you are pregnant or breastfeeding, think that you may be pregnant or are planning to become pregnant, do not use this medicine before you consult your doctor. Ixifi® should be used during pregnancy only if your doctor considers it necessary for you.
- You should avoid getting pregnant during treatment with Ixifi® and for 6 months after stopping the treatment. Consult your doctor regarding the use of contraceptives during this period.
- Do not breastfeed while being treated with Ixifi® and for 6 months after stopping the treatment.
- If you received Ixifi® during pregnancy, your baby may be at a higher risk for getting an infection.
- It is important that you inform your baby's doctor and other health care professionals about your use of Ixifi® before your baby receives any vaccine. If you received Ixifi® while pregnant, giving BCG vaccine (used to prevent tuberculosis) to your baby within 6 months after birth may result in infection with serious complications, including death. Live vaccines such as BCG should not be given to your baby within 6 months after birth. For more information see "Vaccination" section.
- Severely decreased numbers of white blood cells have been reported in infants born to women treated with infliximab during pregnancy. If your baby has continual infections and fevers, contact your baby's doctor immediately.

Driving and using machines
Ixifi® is not likely to affect your ability to drive, use tools or operate machines. If you feel tired, dizzy or unwell after receiving Ixifi® treatment, do not drive or use any tools or machines.

Important information about some of this medicine's ingredients
The medicine contains less than 23 mg sodium per dose, that is, it is essentially 'sodium-free'. However, before Ixifi® is given to you, it is mixed with a solution that contains sodium. Tell your doctor if you are on a low salt diet.

3. How Ixifi® is given?

- Ixifi® will be given to you by your doctor or nurse, in a hospital or clinic.
- Your doctor or nurse will prepare the medicine solution for infusion.
- Ixifi® solution will be given to you as an infusion (drip) (over 2 hours) into one of your veins, usually in the arm. After the third treatment, your doctor may decide to give you the solution dose over 1 hour period only.
- You will be under medical follow up while you receive Ixifi®, as well as for 1 to 2 hours afterwards.
- Your doctor will determine your dosage (in mg) and how often you will receive Ixifi® in accordance with your disease, weight and your response to Ixifi® treatment.

If you received an overdose of Ixifi®
As this medicine is being given by a doctor or nurse, it is unlikely that you will receive an overdose of this medicine. There are no known side effects associated with receiving an overdose of Ixifi®.

If you forget or miss your Ixifi® infusion
If you forget or miss an appointment scheduled for receiving Ixifi®, schedule another appointment as soon as possible.
Adhere to the treatment as recommended by your doctor.
Even if your health improves, do not stop treatment with this medicine without consulting your doctor.

If you have any further questions about using this medicine, consult your doctor or pharmacist.

4. Side effects

Like with all medicines, using Ixifi® may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading this list of side effects; you may not experience any of them.
Most side effects are mild to moderate. However, some patients may experience serious side effects and may require treatment. Side effects may also occur after the treatment with Ixifi® has stopped.

Consult your doctor immediately if you notice any of the following signs:
- **Signs of an allergic reaction** such as swelling of your face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing, skin rash, hives, swelling of the hands, feet or ankles. Some of these reactions may be serious or life-threatening. An allergic reaction can occur within 2 hours of receiving the injection or later. Additional signs of allergic side effects that may occur up to 12 days after receiving the injection include pain in the muscles, fever, joint or jaw pain, sore throat or headache.
- **Signs of a heart problem** such as chest discomfort or pain, arm pain, stomach pain, shortness of breath, anxiety, lightheadedness, dizziness, fainting, sweating, nausea, vomiting, sensation of fluttering or pounding heartbeats in the chest, heart rate changes, and swelling of the feet.
- **Signs of infection (including tuberculosis)** such as fever, tiredness, cough which may be persistent, shortness of breath, flu-like symptoms, weight loss, night sweats, diarrhea, wounds, collection of pus in the gut or around the anus (abscess), dental problems or burning sensation during urination.
- **Possible signs of cancer** including but not limited to swelling of lymph nodes, weight loss, fever, unusual skin nodules, changes in moles or skin coloring, or unusual vaginal bleeding.
- **Signs of lung problems** such as coughing, breathing difficulties or tightness in the chest.
- **Signs of nervous system problems (including eye problems)** such as fits, tingling or numbness in various parts of the body, weakness in arms or legs, changes in eyesight such as double vision or other eye problems.
- **Signs of liver problems** (including hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past) such as yellowing of the skin or eyes, dark brown coloured urine, pain or swelling in the right side of the upper abdomen, joint pain, skin rash, or fever.
- **Signs of an immune system disorder** such as joint pain or a rash on cheeks or arms that is sensitive to the sun (lupus) or cough, shortness of breath, fever or skin rash (sarcoidosis).
- **Signs of low blood counts** such as persistent fever, bleeding or bruising more easily, small red or purple spots caused by bleeding under the skin, or looking pale.
- **Signs of serious skin problems** such as reddish-target-like spots or circular patches often with central blisters on the upper part of the body, large areas of peeling and shedding (exfoliating) skin, ulcers in the mouth, throat, nose, genitals and eyes or small pus-filled bumps that can spread over the body. These skin reactions can be accompanied by fever.

The following side effects have been observed with Ixifi®:
Very common side effects (affect more than one in ten users)
- Stomach pain, nausea
- Viral infections such as herpes or flu
- Upper respiratory tract infections such as sinusitis
- Headache
- Side effect due to the infusion
- Pain

Common side effects (affect 1-10 in 100 users)
- Changes in liver function, increase in liver enzymes (diagnosed in blood tests)
- Lung or chest infections such as bronchitis or pneumonia
- Difficult or painful breathing, chest pain
- Bleeding in the stomach or intestines, diarrhea, indigestion, heartburn, constipation
- Hives (raised rash), itchy rash or dry skin
- Balance problems or feeling dizzy
- Fever, increased sweating
- Circulation problems such as low or high blood pressure
- Bruising, hot flush or nosebleed, warm and red skin (flushing)
- Feeling tired or weak
- Bacterial infections such as sepsis, abscess or infection of the skin (cellulitis)
- Infection of the skin due to a fungus
- Blood problems such as anemia or low white blood cell count
- Swollen lymph nodes
- Depression, problems sleeping
- Eye problems, including red eyes and infections
- Fast heart beat (tachycardia) or palpitations
- Pain in the joints, muscles or back
- Urinary tract infection
- Psoriasis, skin problems such as eczema and hair loss
- Reactions at the injection site such as pain, swelling, redness or itching
- Chills, accumulation of fluid under the skin causing swelling
- feeling numb or having a tingling feeling

Uncommon side effects (affect 1-10 in 1,000 users)
- Shortage of blood supply, vein swelling
- Collection of blood outside the blood vessels (hematoma) or bruising
- Skin problems such as blistering, warts, abnormal skin colouration or pigmentation, or swelling of the lips, or thickening of the skin, or red, scaly and flaky skin
- Severe allergic reactions (e.g. anaphylaxis), an immune system disorder called lupus, allergic reactions to foreign proteins
- Prolonged wound healing
- Swelling of the liver (hepatitis) or gallbladder, liver damage
- Forgetfulness, irritability, confusion, nervousness
- Eye problems including blurred or reduced vision, puffy eyes or sties
- New or worsening heart failure, slow heart rate
- Fainting
- Convulsions, nerve problems
- A hole in the bowels or intestinal obstruction, stomach pain or cramps
- Swelling of the pancreas (pancreatitis)
- Fungal infections such as candida or fungal infection of the nails
- Lung problems (such as edema)
- Fluid around the lungs (pleural effusion)
- Narrowed airway in the lungs, causing difficulty breathing
- Inflamed lining of the lungs, causing sharp chest pain worsening with breathing (pleurisy)
- Tuberculosis
- Kidney infections
- Low platelet count, excess of white blood cells
- Vaginal infections
- Blood test result showing 'antibodies' against your own body.

Rare side effects (affect 1-10 in 10,000 users)
- Lymphoma (a type of blood cancer)
- Insufficient supply of oxygen from the blood to the body, circulation problems such as narrowing of blood vessels
- Inflammation of the lining of the brain (meningitis)
- Infections due to a weakened immune system
- Hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past
- Inflamed liver caused by a problem with the immune system (autoimmune hepatitis)
- Liver problem that causes yellowing of the skin or eyes (jaundice)
- Abnormal tissue swelling or growth
- Severe allergic reaction that may cause loss of consciousness and may be life-threatening (anaphylactic shock)
- Swelling of small blood vessels (vasculitis)
- Immune system disorders that could affect the lungs, skin and lymph nodes (such as sarcoidosis)
- Collections of immune cells resulting from an inflammatory response (granulomatous lesions)
- Apathy
- Serious skin problems such as Lyell's disease (toxic epidermal necrolysis), Stevens-Johnson Syndrome and Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)
- Other skin problems such as erythema multiforme, blisters and peeling skin, or boils (furunculosis)
- Serious nervous system disorders such as transverse myelitis, multiple sclerosis-like disease, optic neuritis and Guillain-Barre syndrome
- Inflammation in the eye that may cause changes in the vision, including blindness
- Fluid in the lining of the heart (pericardial effusion)
- Serious lung problems (such as interstitial lung disease)
- Melanoma (a type of skin cancer)
- Cervical cancer
- Low blood counts, including a severely decreased number of white blood cells
- Small red or purple spots caused by bleeding under the skin
- Abnormal values of a blood protein called 'complement factor' which is part of the immune system

Side effects of unknown frequency (the frequency of these effects has not been established yet)
- Cancer
- A rare blood cancer occurring mainly in teenage boys or young men (hepatosplenic T-cell lymphoma)
- Liver failure
- Merkel cell carcinoma (a type of skin cancer)
- Worsening of a condition called dermatomyositis (seen as a skin rash accompanied by muscle weakness)
- Heart attack
- Temporary vision loss during or within 2 hours of infusion
- Infection due to a live vaccine because of a weakened immune system

If you experience any side effect, if any side effect gets worse, or if you experience a side effect not mentioned in this leaflet, consult your doctor.

Reporting side effects
You can report side effects to the Ministry of Health by following the link 'Reporting Side Effects of Drug Treatment' on the Ministry of Health home page (www.health.gov.il) which links to an online form for reporting side effects. You can also use this link:
https://sideeffects.health.gov.il

5. How to store the medicine?

Ixifi® will be stored by the healthcare professionals at the hospital or clinic. The storage details, should you need them, are as follows:
- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place, out of the reach and sight of children and/or infants. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) which is stated on the label and package. The expiry date refers to the last day of that month. Even if stored according to the recommended storage conditions, medicines are kept only for a limited period. Please pay attention to the medicine's expiry date! In case of any doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
- Keep refrigerated (2°C-8°C). An unopened package can be stored at a temperature of up to 30°C for a period of up to 6 months (but not beyond the expiry date indicated on the package). After removing the medicine from the refrigerator, do not return it to the refrigerator.
- Once Ixifi® is prepared for infusion, it is recommended to use it as soon as possible (within 3 hours).
- Do not use the solution if you notice that it is discolored or if there are particles in it.
- Do not throw away the medicine via wastewater or household waste. Ask the pharmacist how to throw away this medicine. These measures will help protect the environment.

6. Additional information

In addition to the active ingredient, this medicine also contains:
Sucrose, disodium succinate hexahydrate, Succinic Acid, polysorbate 80

What the medicine looks like and contents of the pack:
Ixifi® is supplied in a glass vial containing white powder for concentrate for solution for infusion.
Ixifi® is marketed in packs containing 1 vial.

Registration holder's name and address: Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd., 9 Shenkar St, Herzliya Pituach 46725.

Manufacturer's name and address: Pfizer Manufacturing Belgium NV, PUURS, Belgium.

This format of this leaflet was determined by the Ministry of Health, and its content was reviewed and approved by the Ministry of Health in December 2019.

Registration number of the medicine in the Ministry of Health's National Drug Registry: 162-94-35522-00

Guidelines for healthcare professionals:
Special instruction for handling
1. Calculate the dose and the number of Ixifi® vials needed. Each Ixifi® vial contains 100 mg infliximab. Calculate the total volume of reconstituted Ixifi® solution required.
2. Under aseptic conditions, reconstitute each Ixifi® vial with 10 ml of water for injections, using a syringe equipped with a 21-gauge (0.8 mm) or smaller needle. Remove flip-top from the vial and wipe the top with a 70% alcohol swab. Insert the syringe needle into the vial through the centre of the rubber stopper and direct the stream of water for injections to the glass wall of the vial. Gently swirl the solution by rotating the vial to dissolve the lyophilised powder. Avoid prolonged or vigorous agitation. DO NOT SHAKE. Foaming of the solution on reconstitution is not unusual. Allow the reconstituted solution to stand for 5 minutes. Check that the solution is colourless to light brown and opalescent. The solution may develop a few fine translucent particles, as infliximab is a protein. Do not use if opaque particles, discolouration, or other foreign particles are present.
3. Dilute the total volume of the reconstituted Ixifi® solution dose to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion. Do not dilute the reconstituted Ixifi® solution with any other diluent. The dilution can be accomplished by withdrawing a volume of the sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for infusion from the 250-ml glass bottle or infusion bag equal to the volume of reconstituted Ixifi®. Slowly add the total volume of reconstituted Ixifi® solution to the 250-ml infusion bottle or bag. Gently mix.
4. Administer the infusion solution over a period of not less than the infusion time recommended. Use only an infusion set with an in-line, sterile, non-pyrogenic, low protein-binding filter (pore size 1.2 micrometre or less). Since no preservative is present, it is recommended that the administration of the solution for infusion is to be started as soon as possible and within 3 hours of reconstitution and dilution. When reconstitution and dilution are performed under aseptic conditions, Ixifi® infusion solution can be used within 24 hours if stored at 2°C – 8°C. Do not store any unused portion of the infusion solution for reuse.
5. No physical biochemical compatibility studies have been conducted to evaluate the co-administration of Ixifi® with other agents. Do not infuse Ixifi® concomitantly in the same intravenous line with other agents.
6. Visually inspect Ixifi® for particulate matter or discolouration prior to administration. Do not use if visibly opaque particles, discolouration or foreign particles are observed.
7. Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

- **علامات تلوث (بما في ذلك السل)،** مثلا: حمى، تعب، سعال قد يكون متواصلا، ضيق التنفس، علامات شبيهة بالإنفلونزا، انخفاض الوزن، تعرق ليلي، إسهال، جروح، تكدس خُراجة في الأمعاء أو حول المستقيم (Absces)، مشاكل في الأسنان أو الشعور بالحرقة أثناء التبول.
- **علامات محتملة للسّرطان** تشتمل ولكنها لا تقتصر على تورم الغدد الليمفاوية، انخفاض الوزن، حمى، كتل صغيرة واستثنائية على الجلد، تطرأ تغييرات على الشامات، أو لون الجلد، أو نزيف مهبلي استثنائي.
- **علامات تدل على مشاكل في الرئتين، مثلا:** سعال، صعوبات في التنفُّس، أو ضغط في الصدر.
- **علامات تدل على مشاكل في الجهاز العصبي (تشمل مشاكل في العينين)،** مثلا: اختلاجات، لسع أو تنميل في أجزاء الجسم المختلفة، ضعف في الذراعين أو القدمين، تغييرات في الرؤية، مثلا: رؤية مزدوجة أو مشاكل أخرى في العينين.
- **علامات تدل على مشاكل في الكبد** (تشمل تلوث التهاب الكبد من النوع B سابقا)، مثلا: اصفرار الجلد والعينين، بول بني داكن، ألم أو تورم في الجهة العلوية اليمنى من البطن، ألم في المفاصل، طفح جلدي أو حمى.
- **علامات تدل على اضطراب في جهاز المناعة،** مثلا: ألم في المفاصل أو طفح حساس للشمس في منطقة الوجنتين أو الذراعين (ذئبة) أو سعال، ضيق التنفس، حمى أو طفح جلدي (sarcoidosis).
- **علامات تدل على تعداد كريات دم منخفض،** مثلا، حمى متواصلة، نزيف أو كدمة تحدث بسهولة، بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد، أو شحوب.
- **علامات تدل على مشاكل جلد خطيرة،** مثلا: نقاط حمراء مركّزة أو بقع مستديرة تظهر أحيانا مع كيسة مركزية في الطرف العلوي من الجسم، مساحات كبيرة من تقشّر الجلد وتساقطه (Exfoliation)، تقرحات في الفم، الحنجرة، الأنف، الأعضاء التناسلية والعينين أو نتوءات صغيرة مليئة بقيوح قد تنتشر في الجسم. قد تكون ردود الفعل هذه مصحوبة بحمى.

شوهدت الأعراض الجانبية التالية عند استعمال إيكسيفي™:
أعراض جانبية شائعة جدا (very common) (أعراض تظهر لدى أكثر من مستخدم من أصل عشرة مستخدمين)
- ألم في البطن، غثيان
- تلوث فيروسي، مثلا: هربس أو إنفلونزا
- التهاب في المجاري التنفسية العلوية، مثلا: التهاب الجيوب الأنفية
- صداع
- أعراض جانبية نتيجة التسريب
- ألم

أعراض جانبية منتشرة (common) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم)
- تغييرات في عمل الكبد، ارتفاع انزيمات الكبد (يُشخّص هذا الارتفاع عبر فحص دم)
- تلوث الرئتين أو الصدر، مثلا: التهاب القصبات (Bronchitis) أو التهاب الرئتين
- صعوبة في التنفس أو آلام أثناء التنفس، ألم في الصدر
- نزيف في البطن أو المعي، إسهال، مشاكل في الهضم، حرقة، إمساك
- شرى (طفح متورم)، طفح يسبب الحكة أو جلد جاف
- مشاكل في التوازن أو إحساس بالدوران
- حُمى، تعرق مفرط
- مشاكل في تدفق الدم، مثلا: ضغط دم منخفض أو مرتفع
- جروح، موجات حرارة أو نزيف من الأنف، جلد دافئ واحمر (احمرار الوجنتين)
- شعور بالتعب أو الضعف
- تلوث فيروسي، مثلا: إنتان، خُراجة أو تلوث الجلد (Cellulitis)
- تلوث الجلد نتيجة فطريات
- مشاكل في الدم، مثلا: فقر الدم أو تعداد كريات الدم البيضاء منخفض
- تورم العقد الليمفاوية
- اكتئاب، مشاكل في النوم
- مشاكل في العينين، تشتمل على احمرار العينين وتلوثات
- نبض سريع (tachycardia) أو خفقان القلب (palpitations)
- ألم في المفاصل، العضلات أو الظهر
- تلوث في المسالك البولية
- صدفية (Psoriasis)، مشاكل في الجلد، مثلا: إكزيما، وتساقط الشعر
- ردود فعل في موقع الحقن، مثلا: ألم، تورم، احمرار، وحكة
- قشعريرة، تكدس سوائل تحت الجلد يؤدي إلى تورم
- شعور بالتنميل أو اللسع

أعراض جانبية غير منتشرة (uncommon) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1,000 مستخدم)
- نقص توفير الدم، تورم الأوردة
- تكدس الدم خارج الأوعية الدموية (Hematoma) أو كدمة
- مشاكل في الجلد، مثلا: ظهور كيسات، ثآليل، تغييرات في اللون أو تصَبُّغ الجلد بشكل استثنائي، أو تورم الشفتين، أو زيادة سماكة الجلد، أو جلد أحمر متقشر مع قشرة
- ردود فعل أرجية خطيرة (مثلا: تأق)، مرض في جهاز المناعة يدعى الذئبة (Lupus)، رد فعل تحسسي على بروتينات غريبة
- يستغرق شفاء الجروح وقتا أطول
- تورم الكبد (Hepatitis) أو كيس المرارة، ضرر في الكبد
- شرود ذهني، غضب، ارتباك، عصبية
- مشاكل في العينين، تشتمل على ضبابية في الرؤية أو انخفاض الرؤية، تورم العينين أو شحاذ العين
- قصور جديد في عمل القلب أو تفاقم قصور قائم في عمل القلب، وتيرة نظم قلب بطيئة
- إغماء
- اختلاجات، مشاكل عصبية
- ثقب في الأمعاء، أو انسداد الأمعاء، ألم في البطن، أو تقلصات في البطن
- تورم البنكرياس (التهاب البنكرياس)
- تلوثات فطرية، مثلا: المبيضة (Candida) أو تلوث فطري في الأظافر
- مشكلة في الرئة (مثلا وذمة)
- تكدس سوائل حول الرئتين (انصباب جنبي)
- تضيّق مسار الهواء في الرئتين الذي يسبب صعوبة في التنفس
- التهاب طبقات الرئة، الذي يؤدي إلى ألم حاد في الصدر ويتفاقم أثناء التنفُّس (Pleurisy)
- السل
- تلوثات في الكلى
- انخفاض تعداد الصفائح الدموية، كثرة كريات الدم البيضاء
- تلوثات في المهبل
- تشير نتيجة فحص الدم إلى وجود "أجسام مضادة" تعمل ضد جسمك

أعراض جانبية نادرة (rare) (أعراض تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1,000 مستخدم)
- سرطان الغدد الليمفاوية (نوع من سرطان الدم)
- نقص تزويد الأكسجين من الدم إلى الجسم، مشاكل في جهاز الدم، مثلا: تضيّق الأوعية الدموية
- التهاب السحايا (Meningitis)
- تلوث نتيجة ضعف جهاز المناعة
- إذا عانيت في الماضي من التهاب فيروسي من النوع B (Hepatitis B infection).
- التهاب الكبد الذي يحدث نتيجة مشكلة في جهاز المناعة (التهاب الكبد المناعي الذاتي)
- مشكلة في الكبد تؤدي إلى اصفرار الجلد أو العينين (يرقان)
- تورم أو تضخم الأنسجة بشكل استثنائي
- رد فعل تحسسي حاد قد يؤدي إلى فقدان الوعي، وقد يكون مهددا للحياة (صدمة تأقية)
- تورم الأوعية الدموية الصغيرة (Vasculitis)
- مشاكل في جهاز المناعة، قد تؤثر في الرئتين، الجلد، والغدد الليمفاوية (مثلا ساركويد)
- تكدس خلايا جهاز المناعة الذي يحدث نتيجة رد فعل التهابي (Granulomatous Lesions)
- لامبالاة
- مشاكل جلدية خطيرة، مثلا: مرض تقشر الأنسجة المتموتة البشروية التسممي (toxic epidermal necrolysis)، متلازمة ستيفنس جونسون، ونواسير من نوع Acute Generalised Exanthematous Pustulosis (AGEP)
- مشاكل جلدية أخرى، مثلا: حمامى متعددة الأشكال (erythema multiforme)، كيسات وجلد متقشر أو دمل (Furunculosis)
- مشاكل خطيرة في الجهاز العصبيّ، مثلا: التهاب النخاع الشوكي، مرض شبيه بالتصلب المتعدد، التهاب العصب البصري ومتلازمة غيلان باريه
- التهاب في العين قد يؤدي إلى تغييرات في الرؤية، تشتمل على العمى
- انصباب التامور (pericardial effusion)
- مشاكل خطيرة في الرئتين (مثلا: مرض رئوي خلالي)
- ميلانوما (نوع من سرطان الجلد)
- سرطان عنق الرحم
- تعداد كريات دم منخفض، يشمل انخفاضا خطيرا في عدد خلايا الدم البيضاء
- بقع صغيرة حمراء أو بنفسجية تحدث بسبب نزيف تحت الجلد
- قيم شاذة لبروتين الدم الذي يدعى "العنصر المتمم" (Complement Factor) والذي يشكل جزءا من جهاز المناعة

أعراض جانبية وتيرة انتشارها غير معروفة (أعراض لم يُحدَد شيوعها بعد)
- سرطان
- سرطان دم نادر يظهر تحديدا لدى المراهقين أو الشبان (hepatosplenic T cell lymphoma)
- قصور عمل الكبد
- سرطان خلايا مركل (نوع من السرطان الجلد)
- تفاقم حالة تُعرَف بالتهاب الجلد والعضل (dermatomyositis) (يظهر على شكل طفح جلدي يرافقه ضعف العضلات)
- نوبة قلبية
- فقدان مؤقت للرؤية خلال أو بعد ساعتين من التسريب الوريدي
- تلوث نتيجة إعطاء لقاحات "حية" بسبب ضعف جهاز المناعة

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارِض جانبيّ لم يُذكَر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:
يمكن إبلاغ وزارة الصحّة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

5. كيف يُخزّن الدواء؟

إيكسيفي™ يخزّنه أعضاء الطاقم الطبي في المستشفى أو في العيادة. فيما يلي تفاصيل التخزين لمعرفتها في حال كنت بحاجة إليها:
- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا يجوز التسبب بالتقيؤ من دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على الملصق على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. بموجب شروط التخزين الموصى بها أيضا، تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط. الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية استعمال الدواء! عند وجود أي شك كان، عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.
- يُخزّن الدواء بالثلاجة بدرجة حرارة (2°C حتى 8°C). يمكن تخزين عبوة مغلقة بدرجة حرارة حتى 30°C لفترة تصل حتى 6 أشهر (ولكن شريطة ألا يتعدى تخزينها تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على العبوّة). بعد إخراج المستحضَر من الثلاجة، لا يمكن إعادته ثانية.
- بعد تحضير إيكسيفي™ لإعطائه عبر التسريب، يوصى باستعمال المحلول بأسرع وقت ممكن (خلال ثلاث ساعات).
- يُمنع استعمال المحلول إذا طرأ تغيير على لونه أو إذا كان يتضمن جزئيات.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. استشر الصيدليّ لمعرفة كيفية التخلّص من الدواء. تساعد هذه الخطوة في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Sucrose, disodium succinate hexahydrate, Succinic Acid, polysorbate 80

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:
إيكسيفي™ معبأ بقارورات زجاجية تتضمن مسحوقا أبيض، لتحضير محلول مُركّز للتسريب الوريدي. يُسوّق إيكسيفي™ بعبوة تحتوي على قارورة صغيرة واحدة.

صاحب التسجيل وعنوانه: فايزر بي. إف. إيه لصناعة الأدوية إسرائيل م.ض.، شارع شنكار 9، هرتسليا پيتواح، 46725.

اسم المنتج وعنوانه: Pfizer Manufacturing Belgium NV ,PUURS, Belgium.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها، فُحص ورُخص من قبلها في كانون الأول 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 162-94-35522-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

إرشادات مُعَدّة للطاقم الطبي:
إرشادات خاصّة للمُعالَجة
1. احسب الجرعة وعدد قوارير إيكسيفي™ الضرورية. تحتوي كلّ قارورة من إيكسيفي™ على 100 ملغ إنفليكسيماب. احسب الحجم الإجمالي من محلول إيكسيفي™ المُعاد تركيبه المطلوب.
2. في ظروف مُعقّمة، أعِد تركيب كل قارورة إيكسيفي™ مع 10 ملل من الماء للحقن، باستخدام محقنة مُجهّزة بإبرة عيار 21 (0.8 ملم) أو أصغر. أزل الغطاء العلوي من القارورة وامسح أعلاها مع قطنة طبية 70% كحول. أدخِل إبرة المحقنة إلى القارورة عبر وسط سدادة المطاطة ووجّه تدفّق المياه للحقن إلى الجدار الزجاجي للقارورة. اخلِط المحلول برقّة بتدوير الزجاجة لإذابة المسحوق المجفّف بالتجميد. تجنَّب الاهتياج المطوّل أو القوي. **لا تَخُضّ**. إرغاء المحلول لدى إعادة التركيب ليس أمرا غير عادي. أتِح للمحلول المُعاد تركيبه البقاء لمدة 5 دقائق. تأكّد من أنّ المحلول عديم اللون حتى بني فاتح وبرّاق. يمكن للمحلول أن يطوّر بعض الجسيمات الرقيقة شبه الشفافة، لأنّ إنفليكسيماب هو بروتين. لا تستخدِم إذا كانت هناك جسيمات غير شفافة، تغيّر في اللون، أو جسيمات غريبة.
3. خَفّف الحجم الإجمالي لجرعة محلول إيكسيفي™ المُعاد تركيبه إلى 250 ملل مع محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ملل (0.9%) للتسريب. لا تخفّف محلول إيكسيفي™ المُعاد تركيبه مع أي مُخفِّف آخر. يمكن التخفيف عبر سحب محلول كلوريد الصوديوم 9 ملغ/ ملل (0.9%) للتسريب الوريدي من القارورة الزجاجية بحجم 250 ملل أو كيس التسريب الوريدي بما يعادل حجم إيكسيفي™ المُعاد تركيبه. أضِف الحجم الإجمالي من محلول إيكسيفي™ المُعاد تركيبه ببطء إلى قارورة أو كيس التسريب الوريدي 250 ملل. اخلط برقّة.
4. أعطِ محلول التسريب الوريدي لفترة لا تقلّ عن وقت التسريب الوريدي الموصى به. استخدِم طقم تسريب وريدي مع مصفاة مُضمَّنة، معقّمة، غير مُنتِجة للحرارة، منخفضة الارتباط بالبروتين (حجم المسام 1.2 ميكرومتر أو أقلّ). بما أنه ليس هناك مادة حافظة، يوصى بالبدء بإعطاء محلول التسريب الوريدي في أقرب وقت ممكن خلال 3 ساعات من إعادة التركيب والتخفيف. لدى إجراء إعادة التركيب والتخفيف في ظروف معقّمة، يمكن استخدام محلول إيكسيفي™ خلال 24 ساعة إذا خُزّن بدرجة 2° – 8° مئوية. لا تخزن أي جزء غير مُستخدَم من محلول التسريب الوريدي لإعادة الاستخدام.
5. لم تُجرَ دراسات تطابق كيميائي حيوي لتقييم إعطاء إيكسيفي™ بشكل مشترك مع عوامل أخرى. لا تسكب إيكسيفي™ بالتزامن في نفس الخط الوريدي مع عوامل أخرى.
6. افحص إيكسيفي™ بالنظر للمادة الجُسيمية أو تغيّر اللون قبل إعطاء الدواء. لا تستخدِم إذا لاحظت جسيمات غير شفافة ظاهرة، تغيّر في اللون، أو جسيمات غريبة.
7. يجب التخلص من أي مُنتَج دوائي غير مُستخدَم أو موادّ نفايات بانسجام مع المتطلبات المحلية.