



רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: החמרה בעלון לרופא ובעלון לצרכן לתכשיר Remicade. רמיקד

התכשיר הנדון מכיל: Infliximab 100 mg/Vial ומותווה ל:

Treatment of Crohn's disease, ankylosing spondylitis, Psoriatic arthritis, Rheumatoid arthritis, Ulcerative colitis, Psoriasis.

בעלון לרופא לתכשיר הנדון עודכנו הסעיפים הבאים כדלקמן (התוספות מופיעות בגופן המודגש):

4.4 Special warnings and precautions for use

Patients taking TNF-blockers are more susceptible to serious infections.

Patients who develop a new infection while undergoing treatment with Remicade, should be monitored closely and undergo a complete diagnostic evaluation. Administration of Remicade should be discontinued if a patient develops a new serious infection or sepsis, and appropriate antimicrobial or antifungal therapy should be initiated until the infection is controlled.

For patients who have resided in or traveled to regions where invasive fungal infections such as histoplasmosis, coccidioidomycosis, or blastomycosis are endemic, the benefits and risks of Remicade treatment should be carefully considered before initiation of Remicade therapy.

Rare postmarketing cases of hepatosplenic T-cell lymphoma have been reported in patients treated with TNF-blocking agents including Remicade. 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 azathioprine or 6-mercaptopurine 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).

4.8 Undesirable effects

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

Unknown:	Hepatosplenic T-cell lymphoma (primarily in adolescents and young adults with Crohn's disease and ulcerative colitis), lymphoma (including non-Hodgkin's lymphoma and Hodgkin's disease)
----------	--

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).

בעלון לצרכן עודכן סעיף הזהרות כדלקמן:
אזהרות:

אתה עלול לסבול ביתר קלות מזיהומים בתקופת הטיפול ברמיקיד. זיהומים אלו עשויים להיות חמורים וכוללים שחפת, זיהומים שמקורם בוירוסים, פטריות או חיידקים, או זיהומים אופורטוניסטים (אורגניזם שרק לעיתים נדירות גורם מחלה באנשים בריאים, אך גורם לעיתים קרובות מחלה באנשים עם מערכת חיסון מוחלשת) וספסיס אשר עשויים, במקרים נדירים, להוות סכנת חיים. חשוב שתדווח לרופא שלך אם אתה סובל מסימני זיהום כגון חום, הרגשה כללית רעה, פצעים ובעיות שיניים. הרופא עשוי להמליץ על הפסקה זמנית בטיפול ברמיקיד.

בטרם תחל בטיפול ברמיקיד, עליך ליידע את הרופא המטפל באם התגוררת או שטיילת באזורים בהם הזיהומים: histoplasmosis, coccidioidomycosis או blastomycosis נפוצים. זיהומים אלו ניגרמים על-ידי סוגים ספציפיים של פטרייה אשר עשויה לתקוף את הריאות או איברים אחרים בגופך.

מספר חולים הסובלים ממחלת קרוהן או קוליטיס מכוויבת אשר קיבלו רמיקיד פיתחו סוג נדיר של סרטן הנקרא Hepatosplenic T-cell Lymphoma. מרבית החולים הללו היו מתבגרים או בוגרים צעירים ממין זכר. תוצאת סוג הסרטן המסויים הזה הנה לרוב מוות. כל החולים הללו נטלו בנוסף תרופות בשם azathioprine או 6-mercaptopurine.

העלון לרופא/לצרכן מפורסם במאגר התרופות שבתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום בטלפון: 073-2731000

בכבוד רב,
 אילנה וייל
 רוקחת ממונה