



Podporu a ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca:

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Prievozská 4D
821 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel. : +421 2 3240 9422
Fax : +421 2 3214 4900
e-mail : sekretariat@egis.sk
Web : www.egis.sk

Miestna adresa na hlásenie nežiaduceho účinku lieku:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
Fax: + 421 2 507 01 237
internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Formulár na elektronické podávanie hlásení:
<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Literatúra

1. Remsima™ (infiximab), Súhrn charakteristických vlastností lieku, 2017.



Inštruktážna brožúra pre zdravotníckych pracovníkov:

*Starostlivosť o deti so
zápalovým ochorením čriev*



▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Indikácia

Liek Remsima™ (infliximab) je biologicky podobná monoklonálna protilátka na liečbu závažne aktívnej Crohnovej choroby (PCD) a ulceróznej kolitídy (PUC) u pediatrických pacientov starších ako 6 rokov (vo veku 6 až 17).

Ochorenia PCD a PUC súvisia s príliš vysokými hladinami tumor nekrotizujúceho faktoru alfa (TNF- α) v tele, ktorý vyvoláva zápalové reakcie. Remsima™ je inhibítor TNF- α , ktorý funguje tak, že blokuje nadbytočnú tvorbu TNF- α , čím zmiernuje zápal.

Brožúra slúži ako podpora lekárskeho prístupu k starostlivosti o deti so zápalovým ochorením čriev, ktoré sa liečia liekom Remsima™. Poskytuje prehľad hlavných rizík, ktoré súvisia s užívaním infliximabu. Viac informácií, vrátane zoznamu kontraindikácií, nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) alebo ich získate na vyžiadanie.

Hlavné riziká:

- **Riziko vzniku oportúnnych infekcií a tuberkulózy (TBC) u pacientov liečených infliximabom.**
 - Vyhodnoťte riziko TBC u pacientov pred liečbou infliximabom
 - Každé balenie lieku Remsima™ obsahuje kartu s upozornením pre pacienta. Karta zdôrazňuje riziká spojené s infekčnými ochoreniami TBC a vedie k zaznamenávaniu skriningu TBC. Odporúča sa, aby ste kartu dôkladne prebrali s pacientom a/alebo opatrovateľom.
- **Riziko akútnych reakcií súvisiacich s podávaním infúzie a oneskorenými reakciami z precitlivenosti.**
- **Riziko vzniku lymfómu a iných malignít.**
- **Mladší pacienti môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku infekčných ochorení a preto je potrebná ich aktuálna imunizácia.**

Ak chcete pomôcť zmierniť riziká, v každom balení lieku Remsima™ nájdete kartu s upozornením pre pacienta. Prečítajte si kartu aj písomnú informáciu pre používateľa.

Pri podozrení na nežiaducu reakciu lieku (ADR) je dôležité zaznamenať **obchodné meno** aj **číslo šarže** lieku, ktorý bol pacientovi podaný. Udalosti sa musia hlásiť prostredníctvom národného systému hlásenia nežiaducich reakcií.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI

Závažné infekčné ochorenia

Liečba infliximabom zvyšuje u pacientov riziko vzniku závažných infekčných ochorení. Niektoré prípady týchto infekcií skončili hospitalizáciou a smrťou. Väčšina pacientov, u ktorých sa vyskytli tieto závažné infekčné ochorenia súbežne dostávala imunosupresíva (napr. kortikosteroidy alebo metotrexát). Ak sa u pacienta vyvinie závažná infekcia alebo sepsa, podávanie infliximabu sa musí prerušiť.

Medzi závažné infekčné ochorenia patrí:

- Aktívna TBC u pacientov s príznakmi diseminovaného alebo mimoplúcneho ochorenia a reaktívacie latentnej formy TBC. Pred začatím liečby aj počas nej sa pacienti musia podrobiť testu na latentnú TBC. Liečba latentnej formy infekcie sa musí začať pred liečbou liekom Remsima™.
- Bakteriálne, mykotické a vírusové infekcie. Boli hlásené prípady iných infekcií spôsobených oportúnnyimi patogénmi ako Listéria a Legionella.
- Zriedkavo boli hlásené invazívne mykózy, vrátane histoplazmózy, kokcioidomykózy, kandidózy, aspergilózy, blastomykózy a pneumocystózy. Pacienti môžu mať príznaky skôr diseminovaného ako lokálneho ochorenia. U pacientov s rizikom vzniku invazívnych mykóz, u ktorých sa vyvinie závažné systémové ochorenie, sa musí zvážiť empirická antimykotická liečba.

Zdravotnícki pracovníci musia pred začatím liečby starostlivo zvážiť riziká a prínosy liečby liekom Remsima™ u pacientov s recidívnym alebo chronickým ochorením. U pacientov sa musia počas liečby liekom Remsima™ a po jej ukončení starostlivo monitorovať prejavy a symptómy vývoja infekčného ochorenia, vrátane vývoja TBC u pacientov s negatívnym výsledkom testu na latentnú formu TBC pred začatím liečby.

Riziko vzniku infekcie môže byť vyššie u detí, pacientov s pridruženým ochorením a/alebo u pacientov podstupujúcich súbežnú liečbu imunosupresívami.

Precitlivenosť

Po infúznom podávaní infliximabu sa vyskytli prípady akútnych reakcií a oneskorených reakcií z precitlivenosti. Boli hlásené prípady akútnej urtikárie, dyspnoe a hypotenzie, pričom závažné reakcie ako anafylaxia sú menej časté. Do niekoľkých sekúnd alebo hodín po podaní infúzie sa môžu objaviť akútne reakcie na infúziu, vrátane anafylaktických reakcií. Ak sa objavia akútne reakcie na infúziu, podávanie infúzie sa musí okamžite prerušiť. K dispozícii musí byť vybavenie na poskytnutie prvej pomoci, ako je adrenalín, antihistaminiká, kortikosteroidy a prístroj na umelú ventiláciu pľúc. Aby sa predišlo ľahkým a prechodným účinkom, pacienti môžu predbežne podstúpiť liečbu napr. antihistaminikom, hydrokortizónom a/alebo paracetamolom. Dostupné údaje svedčia o zvýšenom riziku oneskorenej precitlivenosti s predĺžujúcim sa obdobím bez infliximabu. Ak sa pacienti po dlhšom čase opakovane liečia, musia sa u nich starostlivo monitorovať prejavy a symptómy oneskorenej precitlivenosti.

Malignity

Malignity, niektoré fatálne, sa hlásili u detí, dospievajúcich a mladých dospelých (do 22 rokov) liečených liečbou s blokátormi TNF. Približne polovica týchto prípadov boli lymfómy, zatiaľ čo ďalšie prípady predstavovali rôzne druhy iných malignít a zahŕňali zriedkavé malignity zvyčajne súvisiace s imunosupresiou. Keďže nie je známe, akú úlohu zohrávajú inhibítory TNF vo vývoji malignít, má sa postupovať opatrne pri zvažovaní liečby u pacientov so súčasnou alebo minulou anamnézou malignity alebo iných rizikových faktorov, napr. chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP). U pacientov liečených liečbou s blokátormi TNF vrátane infliximabu sa hlásil výskyt melanómu a karcinómu z Merkelových buniek. Odporúča sa vykonávať pravidelné vyšetrenie kože všetkých pacientov, najmä u pacientov s rizikovými faktormi vzniku rakoviny kože. Všetci pacienti s ulceróznou kolitídou a so zvýšeným rizikom dysplázie alebo karcinómu hrubého čreva (napr. pacienti s dlhoročnou ulceróznou kolitídou alebo primárnou sklerotizujúcou cholangitídou) alebo s anamnézou dysplázie alebo karcinómu hrubého čreva sa musia pravidelne vyšetrovať, či u nich nie je prítomná dysplázia a to pred začatím liečby a v priebehu ich choroby. Vyšetrenie musí zahŕňať kolonoskopiu a biopsie podľa miestnych odporúčaní.

Očkovanie

Existujú obmedzené údaje o reakcii na živé vakcíny u pacientov liečených infliximabom. Neodporúča sa preto podávať živé vakcíny súbežne s liekom Remsima™.

Vzhľadom na zvýšené riziko vzniku infekčného ochorenia u detí je dôležité, aby sa u nich načas vykonali všetky očkovania a to ešte pred začatím liečby liekom Remsima™. Postupujte opatrne pri podávaní živých vakcín deťom, ktoré sú potenciálne vystavené vplyvu infliximabu v období gravidity matky. Podávanie „živých vakcín“, napr. BCG sa týmto deťom neodporúča po dobu 6 mesiacov po narodení. U dojčiat vystavených vplyvu infliximabu v maternici boli taktiež hlásené aj prípady agranulocytózy. Matka musí informovať pediatrov a ostatných zdravotníckych pracovníkov o tom, že bola liečená liekom Remsima™ počas gravidity.