



Tieto materiály a ďalšie informácie si môžete vyžiadať od miestneho zástupcu:

EGIS SLOVAKIA spol. s. r. o.  
Prievozká 4D  
821 09 Bratislava  
Slovenská republika  
Tel.: 02 3240 9422  
e-mail: [sekretariat@egis.sk](mailto:sekretariat@egis.sk)  
Web: [www.egis.sk](http://www.egis.sk)

**Miestna adresa pre podávanie hlásení podozrení na nežiaduce účinky :**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Tel: 02 507 01 206  
internetová stránka:  
<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>

Literatúra

1. Remsima® (infiximab), Súhrn charakteristických vlastností lieku.



## Inštruktážna príručka pre zdravotníckych pracovníkov:

*Liečba detí so zápalovým  
ochorením čriev*



## Indikácia

Remsima® (infiximab), je biologicky podobná monoklonálna protilátka na liečbu závažnej, aktívnej Crohnovej choroby (PCD) a ulceróznej kolitídy (PUC) u pediatrických pacientov vo veku 6 rokov a starších (vek 6-17 rokov).

PCD a PUC sú spojené s nadmernými hladinami tumor nekrotizujúceho faktora alfa (TNF- $\alpha$ ) v tele, ktorý vyvoláva zápalovú odpoveď. Liek Remsima® je inhibítor TNF- $\alpha$ , ktorý účinkuje blokovaním nadbytočného množstva TNF- $\alpha$ , a tým zmierňuje zápal.

Táto príručka je určená na podporu lekárskeho prístupu k liečbe detských a dospelujúcich pacientov so zápalovými ochoreniami čriev liečených liekom Remsima®. Popisuje hlavné riziká spojené s používaním infiximabu. Viac informácií vrátane zoznamu kontraindikácií je k dispozícii v Súhrne charakteristických vlastností lieku alebo na požiadanie.

## Kľúčové riziká:

- **Riziko oportúnnych infekcií a tuberkulózy (TBC) u pacientov liečených infiximabom.**
  - Pred liečbou infiximabom posúďte u pacientov riziko vzniku TBC.
  - S každým balením lieku Remsima® je k dispozícii karta s upozornením pre pacienta. Táto karta upozorňuje na riziká infekcií a TBC a podporuje zaznamenávanie skríningu TBC. Odporúča sa, aby sa táto karta prediskutovala s pacientom a/alebo opatrovateľom.
- **Riziko akútnych reakcií na infúziu a oneskorených reakcií z precitlivenosti.**
- **Riziko lymfómu a iných malignít.**
- **Mladší pacienti môžu byť vystavení zvýšenému riziku vzniku infekcií a je potrebné, aby imunizácie boli aktuálne.**

Na pomoc zmierniť riziko sa s každým balením lieku Remsima® dodáva karta s upozornením pre pacienta. Túto kartu je potrebné prečítať si spolu s písomnou informáciou pre používateľa lieku.

V prípade, že sa u pacienta vyskytne akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu na liek (ADR), je dôležité zaznamenať **obchodný názov** a aj **číslo šarže** lieku, ktorý pacient dostal. Udalosti sa majú oznámiť prostredníctvom národného systému hlásení nežiaducich reakcií na liek (ADR).

## DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

### Závažné infekcie

Liečba infiximabom zvyšuje u pacientov riziko vzniku závažných infekcií. Niektoré z týchto infekcií viedli k hospitalizácii a boli smrteľné. Väčšina pacientov, u ktorých vznikli tieto závažné infekcie súbežne dostávala imunosupresíva (napr. kortikosteroidy alebo metotrexát). Infiximab sa má vysadiť, ak sa u pacienta objaví závažná infekcia alebo sepsa.

Hlásené závažné infekcie zahŕňajú:

- Aktívnu TBC u pacientov s roztrúsenou alebo s extrapulmonárnou chorobou a reaktiváciu latentnej TBC. Pacienti majú byť pred liečbou a počas liečby vyšetrení na latentnú tuberkulózu. Liečba latentnej infekcie sa má začať pred liečbou liekom Remsima®.
- Bakteriálne, mykotické a vírusové infekcie. Boli hlásené ďalšie infekcie vyvolané oportúnnyimi patogénmi, ako je napríklad *Listeria* a *Legionella*.
- Zriedkavejšie boli hlásené invazívne mykotické infekcie vrátane histoplazmózy, kokcidioidomykózy, kandidózy, aspergilózy, blastomykózy a pneumocystózy. U pacientov sa môže vyskytovať skôr diseminovaná ako lokalizovaná choroba. U pacientov s rizikom invazívnych mykotických infekcií, u ktorých sa vyvinie ťažké systémové ochorenie, sa má zväziť empirická antimykotická liečba.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti majú u pacientov s opakujúcou sa alebo s chronickou infekciou pred začiatkom liečby starostlivo zvážiť riziká a prínosy liečby liekom Remsima®. Počas liečby a po liečbe liekom Remsima® majú byť pacienti starostlivo sledovaní z hľadiska prejavov a príznakov vzniku infekcie, čo zahŕňa vznik TBC u pacientov s negatívnym výsledkom vyšetrenia na latentnú infekciu TBC pred začiatkom liečby.

Riziko infekcie môže byť vyššie u detských a dospelujúcich pacientov, u pacientov s komorbidnými stavmi a/alebo u pacientov, ktorí súbežne užívajú imunosupresívnu liečbu.

## Precitlivenosť

Po liečbe infúziami infiximabu sa vyskytli akútne a oneskorené reakcie precitlivenosti; bola hlásená akútna žihlavka, dýchavičnosť a nízky krvný tlak, zatiaľ čo závažné reakcie, ako je anafylaxia, sú menej časté. Akútne reakcie na infúziu vrátane anafylaktických reakcií sa môžu objaviť počas niekoľkých sekúnd alebo počas niekoľkých hodín po infúzii. Ak sa vyskytnú akútne reakcie na infúziu, infúzia sa musí ihneď prerušiť. Musí byť k dispozícii vybavenie na urgentné výkony ako adrenalín, antihistaminiká, kortikosteroidy a prístroj na umelú ventiláciu. Pacienti môžu byť predliečení napr. antihistaminikom, hydrokortizónom a/alebo paracetamolom, aby sa zabránilo miernym a prechodným účinkom. Dostupné údaje naznačujú zvýšené riziko oneskorenej precitlivenosti so zvyšujúcim sa intervalom bez infiximabu. Ak sa pacienti opätovne liečia po dlhšom časovom období, musia sa starostlivo sledovať, či sa nevyskytnú prejavy a príznaky oneskorenej precitlivenosti.

## Malignity

Malignity, ktoré boli v niektorých prípadoch smrteľné, boli hlásené u detí, dospievajúcich a u mladých dospelých (do 22 rokov) liečených liečbou blokujúcou TNF. Približne polovica hlásených prípadov boli lymfómy, zatiaľ čo ostatné prípady predstavovali rôzne malignity vrátane zriedkavých malignít, zvyčajnejšie spojené s imunosupresiou. Vzhľadom na to, že potenciálna úloha inhibítorov TNF pri vývoji malignity nie je známa, pri zvažovaní liečby pacientov s prítomnosťou malignity v súčasnosti alebo v anamnéze alebo inými rizikovými faktormi, ako je chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOCHP), je potrebné postupovať opatrne. Bol hlásený melanóm a karcinóm Merkelových buniek u pacientov liečených liečbou blokujúcou TNF vrátane liečby infiximabom. U všetkých pacientov, najmä u pacientov s rizikovými faktormi rakoviny kože, sa odporúča pravidelné kožné vyšetrenie. Všetci pacienti s ulceróznou kolitídou, ktorí sú vystavení zvýšenému riziku dysplázie alebo karcinómu hrubého čreva, (napr. pacienti s dlhotrvajúcou ulceróznou kolitídou alebo s primárnou sklerotizujúcou cholangitídou) alebo ktorí mali dyspláziu alebo karcinóm hrubého čreva v minulosti, majú byť pred liečbou a počas celého obdobia ochorenia v pravidelných intervaloch vyšetrovaní na dyspláziu. Toto hodnotenie by malo zahŕňať kolonoskopiu a biopsiu podľa miestnych odporúčaní.

## Očkovania

U pacientov liečených infiximabom je dátum odozvy na živé vakcínny obmedzený. Súbežné podávanie živých vakcín s liekom Remsima® sa neodporúča. Vzhľadom na zvýšené riziko infekcie u detských a dospievajúcich pacientov je dôležité, aby pred začatím liečby liekom Remsima® absolvovali všetky očkovania. Podávanie živých vakcín deťom, ktoré sú počas tehotenstva potenciálne vystavené infiximabu, sa má vykonávať s opatrnosťou. Odporúča sa, aby tieto deti do 6 mesiacov po narodení nedostali „živé vakcíny“, ako je napríklad BCG. U detí vystavených infiximabu pred narodením boli hlásené aj prípady agranulocytózy. Matka má informovať lekárov svojich detí a ostatných zdravotníckych pracovníkov o používaní lieku Remsima® počas tehotenstva.