

Infliximab (Remicade, Inflectra, Remsima a Zessly): Podávanie živých očkovacích látok dojčatám vystaveným infliximabu *in utero* alebo počas dojčenia

Vážený zdravotnícky pracovník,

držiteľa rozhodnutí o registrácii liekov obsahujúcich infliximab si Vás po dohode s Európskou liekovou agentúrou a Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv dovoľujú informovať o nasledovných skutočnostiach:

Zhrnutie

Dojčatá vystavené infliximabu *in utero* (t.j. počas gravidity)

- Infliximab prechádza placentou a bol zistený v sére dojčiat až **12** mesiacov po narodení. U dojčiat vystavených infliximabu *in utero* môže byť zvýšené riziko infekcie vrátane závažnej diseminovanej infekcie, ktorá môže byť fatálna.
- Živé očkovacie látky (napr. očkovacia látka proti tuberkulóze, BCG) sa nemajú podať 12 mesiacov po narodení dojčatám vystaveným infliximabu *in utero*.
- Pokiaľ existuje jasný klinický prínos pre jednotlivé dojča, podanie živej očkovacej látky je možné zvážiť v skoršom čase, ak sú hladiny infliximabu v sére dojčťa nedetegovateľné alebo bolo podávanie infliximabu obmedzené na prvý trimester gravidity.

Dojčatá vystavené infliximabu cez materské mlieko

- V materskom mlieku boli detegované nízke hladiny infliximabu. Infliximab bol detegovaný aj v sére dojčiat po vystavení infliximabu cez materské mlieko.
- Podanie živých očkovacích látok dojčenému dieťaťu počas toho, ako je matka liečená infliximabom, sa neodporúča, pokiaľ nie sú hladiny infliximabu v sére dojčťa nedetegovateľné.

Základné informácie o bezpečnostnom probléme

Infliximab je chimérická ľudsko-myšia monoklonálna protilátka podtriedy imunoglobulín G1 (IgG1), ktorá sa špecificky viaže na ľudský TNF α . V Európskej únii je indikovaný na liečbu reumatoidnej artritídy, Crohnovej choroby (dospelí aj pediatrická populácia), ulceróznej kolitídy (dospelí aj pediatrická populácia), ankylozujúcej spondylitídy, psoriatickej artritídy a psoriázy.

Podávanie živých očkovacích látok dojčatám vystaveným infliximabu *in utero*

Infliximab prechádza placentou a bol zistený v sére dojčiat vystavených infliximabu *in utero* až 12 mesiacov po narodení (Julsgaard a kol, 2016). U týchto dojčiat môže byť zvýšené riziko infekcie vrátane závažnej diseminovanej infekcie, ktorá môže byť fatálna. To zahŕňa diseminovanú infekciu *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG), ktorá bola hlásená po podaní živej očkovacej látky BCG po narodení.

S podaním živých očkovacích látok dojčatám vystaveným infliximabu *in utero* sa preto odporúča počkať 12 mesiacov po narodení. Pokiaľ existuje jasný klinický prínos pre jednotlivé dojča, podanie živej očkovacej látky je možné zvážiť v skoršom čase, ak sú hladiny infliximabu v sére dojčťa nedetegovateľné alebo bolo podávanie infliximabu obmedzené na prvý trimester gravidity (kedy sa placentárny prenos IgG považuje za minimálny).

Podávanie živých očkovacích látok dojčatám vystaveným infliximabu cez materské mlieko

Obmedzené množstvo údajov z publikovanej literatúry naznačuje, že v materskom mlieku boli detegované nízke hladiny infliximabu v koncentráciách až do 5 % hladiny v sére matky (Fritzsche a kol, 2012).

Infliximab bol detegovaný aj v sére dojčiat po vystavení infliximabu cez materské mlieko. Očakáva sa, že systémová expozícia dojčeného dieťaťa bude nízka z dôvodu rozsiahlej degradácie infliximabu v gastrointestinálnom trakte.

Podanie živých očkovacích látok dojčenému dieťaťu počas toho, ako je matka liečená infliximabom, sa neodporúča, pokiaľ nie sú hladiny infliximabu v sére dojčťa nedetegovateľné.

Informácie o liekoch

Súhrn charakteristických vlastností liekov, Písomná informácia pre používateľa a Karta s pripomienkami pre pacienta pre lieky s obsahom infliximabu, sa aktualizujú, aby obsahovali aktuálne informácie o podaní živých očkovacích látok dojčatám po vystavení infliximabu *in utero* alebo počas dojčenia. Pacientom liečeným infliximabom sa má poskytnúť Písomná informácia pre používateľa a Karta s pripomienkami pre pacienta. Ženy liečené infliximabom majú byť poučené o dôležitosti konzultácie ohľadom (živých) očkovacích látok s lekármi ich dieťaťa, pokiaľ otehotnejú alebo sa rozhodnú dojsť počas používania infliximabu.

Povinnosť hlásenia podozrení na nežiaduce účinky

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie súvisiace s používaním infliximabu na ŠÚKL:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11
825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke <https://www.sukl.sk/> v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

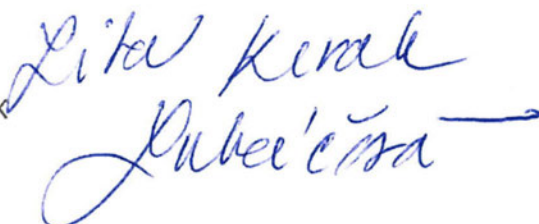
V hlásení, prosím, uveďte aj číslo šarže, ktorá bola pacientke podaná.

Kontaktné údaje spoločností

Spoločnosť	Názov lieku	E-mail	Telefón
Merck Sharp & Dohme, s.r.o. Karadžičova 8/A 821 08 Bratislava	Remicade	dproc_czechslovak@merck.com	+421 2 5828 2010
Pfizer Luxembourg SARL, o.z. Pribinova 25 811 09 Bratislava	Inflectra	vaspfizer@pfizer.com SVK.AEReporting@pfizer.com	+421 2 3355 5500
SANDOZ d.d. – organizačná zložka Žižkova 22B 811 02 Bratislava	Zessly	vigilancia.sk@novartis.com	+421 2 5070 6111
Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Remsima	celltrion.pvmi@biomapas.com	+420 234 076 547

V mene všetkých držiteľov:

Zita Kerak Lukáčová
Country Medical Director CZ&SK
Merck Sharp & Dohme, s.r.o.



Literatúra

Fritzsche J, Pilch A, Mury D et al. Infliximab and adalimumab use during breastfeeding. J Clin Gastroenterol. 2012;46:718-9. doi: 10.1097/MCG.0b013e31825f2807. PMID: 22858514.

Julsgaard M, Christensen LA, Gibson PR, et al. Concentrations of adalimumab and infliximab in mothers and newborns, and effects on infection. Gastroenterology. 2016;151:110-119. doi: 10.1053/j.gastro.2016.04.002. Epub 2016 Apr 8. PMID: 27063728.