

Laiškas sveikatos priežiūros specialistui

Data: 2022-02-21

Infliksimabas (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima ir Zessly): gyvųjų vakcinų skyrimas kūdikiams, kurie intrauterininiu laikotarpiu arba žindymo laikotarpiu buvo paveikti infliksimabu

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Infliksimabo registruotojai, suderinę su Europos vaistų agentūra ir Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT), norėtų Jus informuoti apie toliau nurodytus duomenis.

Santrauka

Kūdikiams, kurie intrauterininiu laikotarpiu (t. y. nėštumo laikotarpiu) buvo paveikti infliksimabu

- Infliksimabo patenka per placentą ir randama kūdikių serume iki 12 mėnesių po gimimo. Po intrauterinės ekspozicijos infliksimabu tokiems kūdikiams infekcijos pavojus gali būti didesnis, įskaitant sunkią išplitusią infekciją, galinčią baigtis mirtimi.
- Kūdikių, kuriuos motinos įsčiose paveikė infliksimabas, nerekomenduojama skiepyti gyvosiomis vakcinomis (pvz., BCG) 12 mėnesių po gimimo.
- Jeigu konkrečiam kūdikiui tikimasi aiškios klinikinės naudos, galima apsvarstyti skiepavimo gyvosiomis vakcinomis poreikį ir ankstesniu laikotarpiu, jeigu infliksimabo koncentracija kūdikio serume yra neaptinkamo lygmens arba infliksimabo buvo skiriama tik pirmuoju nėštumo trimestru.

Kūdikiams, kurie buvo paveikti infliksimabu žindymo metu

- Motinos piene aptinkamas nedidelis infliksimabo kiekis. Infliksimabo taip pat buvo aptikta jo vartojusių motinų žindytų kūdikių serume.
- Gyvųjų vakcinų skirti žindomiems kūdikiams, kurių motinos vartoja infliksimabo, nerekomenduojama, nebent infliksimabo koncentracija kūdikio serume yra neaptinkamo lygmens.

Saugumo pranešimo pagrindimas

Infliksimabas - tai chimeriniai žmogaus ir pelės imunoglobulino G1 (IgG1) klasės monokloniniai antikūnai, kurie specifiskai jungiasi prie žmogaus TNF α . Europos Sąjungoje šis vaistinis preparatas registruotas reumatoidinio artrito, Krono ligos (suaugusiesiems ir vaikams), opiniam kolitui (suaugusiesiems ir vaikams), ankiloziniam spondilitui, psoriaziniam artritui ir psoriazei gydyti.

Gyvųjų vakcinų skyrimas kūdikiams, kurie buvo paveikti infliksimabu intrauterininiu laikotarpiu

Infliksimabo prasiskverbia pro placentą ir randama kūdikių, kuriuos motinos įsčiose paveikė infliksimabas, serume iki 12 mėnesių po gimimo (*Julsgaard et al, 2016*). Tokiems kūdikiams infekcijos pavojus gali būti didesnis, įskaitant sunkią išplitusią infekciją, galinčią baigtis mirtimi, įskaitant išplitusią *Bacillus Calmette Guérin* (BCG) infekciją, apie kurios pasireiškimo atvejus buvo gauta pranešimų po tokių kūdikių skiepavimo gyvąja BCG vakcina po gimimo.

Todėl kūdikius, kurie intrauterininiu laikotarpiu buvo paveikti infliksimabu, gyvosiomis vakcinomis skiepyti rekomenduojama po gimimo praėjus 12 mėnesių. Jeigu konkrečiam kūdikiui tikimasi aiškios klinikinės naudos, galima apsvarstyti skiepavimo gyvosiomis vakcinomis poreikį ir ankstesniu laikotarpiu, jeigu infliksimabo koncentracija kūdikio serume yra neaptinkamo lygmens arba infliksimabo buvo skiriama tik pirmuoju nėštumo trimestru (kai manoma, jog IgG prasiskverbimas pro placentą yra minimalus).

Gyvuųjų vakcinų skyrimas kūdikiams, kurie buvo paveikti infliksimabu žindymo metu

Ribotas literatūros šaltiniuose paskelbtų duomenų kiekis rodo, kad motinos piene aptinkamas nedidelis infliksimabo kiekis, o jo koncentracija piene siekia iki 5 % motinos serume susidarančios koncentracijos (Fritzsche et al., 2012).

Infliksimabo taip pat buvo aptikta jo vartojusių motinų žindytų kūdikių serume. Kadangi infliksimabas didžia dalimi suskaidomas virškinimo trakte, tikėtina, kad sisteminė ekspozicija žindomų kūdikių organizmuose bus nedidelė.

Gyvuųjų vakcinų skirti žindomiems kūdikiams, kai jų motinos vartoja infliksimabo, nerekomenduojama, nebent infliksimabo koncentracija kūdikio serume yra neaptinkamo lygmens.

Produkto informacija

Infliksimabo PCS, pakuotės lapeliai ir Paciento priminimo kortelės šiuo metu atnaujinamos siekiant, kad šiuose dokumentuose būtų pateikiamos aktualios rekomendacijos dėl kūdikių, kurie intrauterininiu laikotarpiu arba žindymo laikotarpiu buvo paveikti infliksimabu, skiepavimo gyvosiomis vakcinomis. Pacientams, kuriems skiriamas gydymas infliksimabu, turi būti duodamas pakuotės lapelis ir Paciento priminimo kortelė. Infliksimabo vartojančioms moterims reikia nurodyti, kad yra svarbu su jų kūdikių gydytojais aptarti skiepavimo gyvosiomis vakcinomis galimybę tais atvejais, jeigu jos pastotų ar pasirinktų žindyti kūdikį gydymo infliksimabu laikotarpiu.

Raginimas teikti pranešimus

Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas su infliksimabo vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema.

- Tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt)
- Tel.: 8 800 73568

Prašytume nurodyti vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Bendrovių kontaktiniai duomenys

Dėl vaistinio preparato Remicade kreipkitės į Janssen Biologics B.V. atstovą UAB „Merck Sharp & Dohme“, Kęstučio g. 59/27, 08124 Vilnius

Tel.: +370 5 2780247, el. paštas: msd_lietuva@merck.com

Dėl vaistinio preparato Zessly kreipkitės į Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialą Šeimyniškių g. 3A, 09312 Vilnius.

Tel.: +370 5 2636037, el. paštas: info.lithuania@sandoz.com

Dėl vaistinio preparato Inflectra kreipkitės į Pfizer Luxembourg SARL, filialą Lietuvoje, Goštauto g. 40a, LT- 01112 Vilnius
Tel.: +370 5 2514000, el. paštas: DL-GRA-I-EuCANZ-RA-Lithuania@pfizer.com

Dėl vaistinio preparato Remsima kreipkitės į Celltrion Healthcare Hungary Kft., Vaci ut 1-3, WestEnd Office Building B torony, H-1062, Budapeštas, Vengrija, Tel.: +82-32-850-6400
UAB Biomapas, K.Donelaičio g. 60, LT-44248 Kaunas
Tel.: +370 37 366 307, el. paštas: info@biomapas.com

Dėl vaistinio preparato Flixabi kreipkitės į Samsung Bioepis NL B.V. atstovą Ewopharma UAB, Upės g. 21-1, Vilnius LT-08128
Tel.: +370 524 30444, el. paštas: safety.baltic@ewopharma.lt

Šaltinių sąrašas

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.

Pagarbiai,



Reguliacinių reikalų specialistė Ovidija Katilienė
UAB „Merck Sharp & Dohme“