

Bréf til heilbrigðisstarfsmanna

Mars 2022

Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra og Remsima): Notkun lifandi bóluefnis hjá ungbörnum eftir útsetningu í móðurkviði eða með brjóstamjólk

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Markaðsleyfishafar infliximabs koma eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu og Lyfjastofnun:

Yfirlit

Ungbörn útsett fyrir infliximabi í móðurkviði (þ.e. á meðgöngu)

- Infliximab fer yfir fylgju og hefur greinst í sermi hjá ungbörnum í allt að **12** mánuði eftir fæðingu. Eftir útsetningu í móðurkviði geta ungbörn verið í aukinni hættu á að fá sýkingu, þ.m.t. alvarlega dreifða sýkingu sem getur orðið banvæn.
- Ekki á að gefa ungbörnum sem hafa verið útsett fyrir infliximabi í móðurkviði lifandi bóluefni (t.d. BCG bóluefni) fyrr en 12 mánuðum eftir fæðingu.
- Ef klínískur ávinningur fyrir ungbarnið er skýr má íhuga gjöf lifandi bóluefnis fyrr ef sermispéttni infliximabs hjá ungbarninu er ekki greinanleg eða ef gjöf infliximabs hjá móður var bundin við fyrsta þriðjung meðgöngu.

Ungbörn útsett fyrir infliximabi með brjóstamjólk

- Infliximab hefur greinst í litlu magni í brjóstamjólk. Það hefur einnig greinst í sermi ungbarns eftir útsetningu fyrir infliximabi með brjóstamjólk.
- Ekki er ráðlagt að bólusetja brjóstmylking mæðra sem fá infliximab með lifandi bóluefni nema sermispéttni infliximabs hjá ungbarninu sé ekki greinanleg.

Bakgrunnsupplýsingar vegna öryggisvandans

Infliximab er manna-músa IgG1 einstofna mótefni sem binst sértækt TNF α í mönnum. Í ríkjum Evrópska efnahagssvæðisins er það ætlað til meðferðar á iktsýki, Crohns sjúkdómi (fullorðnir og börn), sáraristilbólgu (fullorðnir og börn), hryggikt, sóraliðagigt og sóra.

Gjöf lifandi bóluefna hjá ungbörnum sem hafa verið útsett fyrir infliximabi í móðurkviði

Infliximab fer yfir fylgju og hefur greinst í sermi hjá ungbörnum sem hafa verið útsett fyrir infliximabi í móðurkviði í allt að 12 mánuði eftir fæðingu (Julsgaard et al, 2016). Þessi ungbörn geta verið í aukinni hættu á að fá sýkingu, þ.m.t. alvarlega dreifða sýkingu sem getur orðið banvæn. Þar á meðal er dreifð Bacillus Calmette Guérin (BCG) sýking sem greint hefur verið frá eftir gjöf lifandi BCG bóluefnis eftir fæðingu.

Þess vegna er ráðlagt að bíða í 12 mánuði frá fæðingu uns lifandi bóluefni er gefið ungbörnum sem hafa verið útsett fyrir infliximabi í móðurkviði. Ef klínískur ávinningur fyrir ungbarnið er skýr má íhuga gjöf lifandi bóluefnis fyrr ef sermispéttni infliximabs hjá ungbarni er ekki greinanleg eða ef gjöf infliximabs hjá móður var bundin við fyrsta þriðjung meðgöngu (þegar reiknað er með að flutningur IgG yfir fylgju sé í lágmarki).



Gjöf lifandi bóluafna hjá ungbörnum sem hafa verið útsett fyrir infliximabi með brjóstamjólki

Takmarkaðar upplýsingar úr birtum gögnum benda til að infliximab hafi greinst í litlu magni í brjóstamjólki í styrk sem er allt að 5% af sermispéttni móður (Fritzsche et al, 2012).

Infliximab hefur einnig greinst í sermi ungbarna eftir útsetningu fyrir infliximabi með brjóstamjólki. Gert er ráð fyrir að altæk útsetning hjá brjóstmylkingum sé lítil þar sem infliximab er að mestu brotið niður í meltingarvegi.

Ekki er ráðlagt að bólusetja brjóstmylkinga mæðra sem fá infliximab með lifandi bóluafni nema sermispéttni infliximabs hjá ungbarni sé ekki greinanleg.

Lyfjaupplýsingar

Verið er að uppfæra SmPC fyrir infliximab, fylgiseðla og áminningarkort fyrir sjúklinga með núgildandi ráðleggingum um bólusetningar með lifandi bóluafni hjá ungbörnum sem eru útsett í móðurkviði eða með brjóstamjólki. Sjúklingar sem fá meðferð með infliximabi eiga að fá fylgiseðilinn og áminningarkort fyrir sjúkling. Konur sem fá meðferð með infliximabi eiga að fá fræðslu um mikilvægi þess að ræða (lifandi) bóluafni við lækni barnsins ef þær verða þungaðar eða ef þær velja að hafa barn á brjósti þegar þær nota infliximab.

Tilkynning aukaverkana

Heilbrigðisstarfsmenn eiga að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist notkun infliximabs í samræmi við gildandi reglur um tilkynningu aukaverkana til Lyfjastofnunar (www.lyfjastofnun.is). Vinsamlega skráið lyfjaheiti og lotunúmer lyfsins.

Bréfið er sent til sérfræðinga í gigtarsjúkdómum, meltingarsjúkdómum, ónæmisfræði og húðsjúkdómum og einnig til sjúkrahúsapóteka. Auk þess á barnalækna sem sérhæfa sig í meltingalækningum barna og á þær deildir sem gjöf lyfsins fer fram.

Það er einnig sent á heilsugæslustöðvar (b.t. yfirlæknis hversrar stöðvar auk ung- og smábarnaverndar og mæðraverndar) og til Landlæknisembættisins (b.t. sóttvarnarlæknis).

Viðtakendur bréfsins eru hvattir til þess að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

Samskiptaupplýsingar

Ef frekari spurningar vakna eða viðbótarupplýsinga er óskað skal hafa samband við umboðsmann viðkomandi markaðsleyfishafa:

Fyrirtæki	Lyf	Tölvupóstur	Sími
MSD, fh. Janssen Biologics B.V.	Remicade	ragnhildur@vistor.is	535 7000
Orion Pharma A/S, f.h. Celltrion Healthcare Hungary Kft.	Remsima	solveig@vistor.is	535 7000
Samsung Bioepis NL B.V.	Flixabi	svana@icepharma.is	540 8000
Pfizer Europe MA EEIG	Inflectra	ingal@icepharma.is	540 8000

Heimildir

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.