



Podgorica, 08.03.2022.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Infliksimumab (Remicade, Inflectra): Primjena živih vakcina kod novorođenčadi izloženih *in utero* ili tokom dojenja

Poštovani,

Glosarij d.o.o. kao nosilac dozvole za stavljanje u promet lijekova koji sadrže infliksimumab (Remicade i Inflectra) u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), Vas informiše o sljedećem:

Sažetak

Novorođenčad koja su bila izložena infliksimumabu *in utero* (odnosno tokom trudnoće):

- Infliksimumab prolazi kroz placentu i detektovan je u serumu novorođenčadi i do **12** mjeseci nakon rođenja. Nakon izlaganja infliksimumabu *in utero*, novorođenčad mogu biti izložena povećanom riziku od infekcije, uključujući ozbiljnu diseminovanu infekciju koja može dovesti do smrtnog ishoda.
- Žive vakcine (npr. vakcina protiv tuberkuloze, BCG) ne smiju se primjenjivati kod novorođenčadi nakon *in utero* izloženosti infliksimumabu, do 12 mjeseci nakon rođenja.
- Ako postoji jasna klinička korist za pojedinačno novorođenče, može se razmotriti primjena žive vakcine u ranijem periodu, ako se nivoi infliksimumaba ne mogu detektovati u serumu novorođenčeta, ili ako je primjena infliksimumaba bila ograničena na prvi trimestar trudnoće.

Novorođenčad koja su bila izložena infliksimumabu putem majčinog mlijeka:

- Infliksimumab je detektovan u malim količinama u majčinom mlijeku. Takođe je detektovan i u serumu novorođenčadi nakon izlaganja infliksimumabu putem majčinog mlijeka.
- Ne preporučuje se primjena žive vakcine kod novorođenčeta tokom dojenja dok majka prima infliksimumab, osim ako se nivoi infliksimumaba ne mogu detektovati u serumu novorođenčeta.

Dodatne informacije o bezbjednosti

Infliksimumab je himerno humano-mišje monoklonsko antitijelo imunoglobulina G1 (IgG1) koje se specifično vezuje za humani faktor nekroze tumora alfa (TNF α). Indikovano je za liječenje

reumatoidnog artritisa, Kronove bolesti (kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata), ulceroznog kolitisa (kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata), ankilozirajućeg spondilitisa, psorijatičnog artritisa i psorijaze.

Primjena živih vakcina kod novorođenčadi izloženih infliksimabu *in utero*

Infliksimab prolazi kroz placentu i detektovan je u serumu novorođenčadi izloženih infliksimabu *in utero* i do 12 mjeseci nakon rođenja (Julsgaard et al, 2016). Ova novorođenčad mogu biti izložena povećanom riziku od infekcije, uključujući ozbiljnu diseminovanu infekciju koja može dovesti do smrtnog ishoda. Ovo uključuje diseminovanu infekciju *Bacillus Calmette Guérin* (BCG) koja je prijavljivana nakon primjene žive vakcine protiv tuberkuloze (BCG) nakon rođenja.

Stoga se preporučuje period čekanja od 12 mjeseci nakon rođenja prije nego što se žive vakcine primjene kod novorođenčadi koja su bila izložena infliksimabu *in utero*. Ako postoji jasna klinička korist za pojedinačno novorođenče, može se razmotriti primjena žive vakcine u ranijem periodu, ako se nivoi infliksimaba ne mogu detektovati u serumu novorođenčeta, ili ako je primjena infliksimaba bila ograničena na prvi trimestar trudnoće (kada se placentni transfer IgG smatra minimalnim).

Primjena živih vakcina kod novorođenčadi izloženih infliksimabu putem majčinog mlijeka

Ograničeni podaci iz objavljene literature ukazuju na to da je u majčinom mlijeku infliksimab detektovan u niskim nivoima, u koncentracijama do 5% onih u serumu majke (Fritzsche et al, 2012).

Infliksimab je takođe detektovan u serumu novorođenčadi nakon izlaganja infliksimabu putem majčinog mlijeka. Očekuje se da će sistemska izloženost kod novorođenčeta biti niska jer se infliksimab u velikoj mjeri razgrađuje u gastrointestinalnom traktu.

Ne preporučuje se primjena živih vakcina kod novorođenčeta tokom dojenja dok majka prima infliksimab, osim ukoliko se nivoi infliksimaba u serumu novorođenčeta ne mogu detektovati.

Informacije o lijeku

Sažetak karakteristika lijeka, Uputstvo za lijek i Kartica sa podsjetnikom za pacijenta za infliksimab se ažuriraju kako bi odražavali trenutne preporuke o vakcinaciji živim vakcinama kod novorođenčadi nakon izlaganja lijeku *in utero* ili tokom dojenja. Pacijentima koji su na terapiji infliksimabom treba dati Uputstvo za lijek i Karticu sa podsjetnikom za pacijenta. Žene koje se liječe infliksimabom treba da budu edukovane o važnosti razgovora o (živim) vakcinama sa ljekarima svoje bebe, ukoliko zatrudne, ili odluče da doje dok su na terapiji infliksimabom.

Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva:

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva CINMED, popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenog dejstva lijeka, koji možete naći na www.cinmed.me i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva (CInMED)

Bulevar Ivana Crnojevića 64a

81 000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

- putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava),
- putem aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED (www.cinmed.me)

Kada prijavljujete neželjeno dejstvo lijeka, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i nosiocu dozvole za lijekove Remicade i Inflectra u Crnoj Gori.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lijek:

Glosarij d.o.o.

Vojislavljevića 76, 81 000 Podgorica

Tel. 020/642-495; 020/642-496

Fax. 020/642-496

Kontakt osoba: dr Bojana Adžić Simović

e-mail: bojana.adzic-simovic@glosarij.me

Literaturne reference

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 8. apr. PMID: 27063728.

S poštovanjem,

dr Bojana Adžić Simović

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilancu

