

Tiedote terveydenhuollon ammattilaisille

Päiväys: 7.3.2022

Infliksimabi (Remicade, Inflectra, Remsima ja Zessly): Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden käyttö imeväisillä, jotka ovat altistuneet infliximabille sikiökaudella tai imetyksen aikana

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Infliksimabia sisältävien lääkevalmisteiden myyntiluvan haltijat, yhdessä Euroopan lääkeviraston ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kanssa, haluavat tiedottaa seuraavaa:

Yhteenveto

Imeväiset, jotka ovat altistuneet infliksimabille sikiökaudella (raskauden aikana)

- **Infliksimabi läpäisee istukan, ja sitä on havaittu imeväisten seerumissa jopa 12 kuukauden ajan syntymän jälkeen. Sikiökaudella infliksimabille altistuneilla imeväisillä saattaa olla suurentunut infektioriski, mukaan lukien vakavat, laajalle levinneet infektiot, jotka voivat johtaa kuolemaan.**
- **Imeväisille, jotka ovat altistuneet infliksimabille sikiökaudella, ei tule antaa eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita (esim. BCG-rokotetta) 12 kuukauteen syntymän jälkeen.**
- **Jos eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen antaminen on yksittäiselle lapselle erityisen tärkeää, rokotteen antamista tätä aikaisemmin voidaan harkita, jos lapsen seerumista mitattu infliksimabin pitoisuus jää havaitsemistason alle tai jos äiti on saanut infliksimabia vain ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana.**

Imeväiset, jotka ovat altistuneet infliksimabille rintamaidon kautta

- **Pieniä määriä infliksimabia on havaittu rintamaidossa. Sitä on havaittu myös seerumissa imeväisillä, jotka ovat altistuneet infliksimabille rintamaidon kautta.**
- **Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antaminen rintaruokituille imeväiselle ei ole suositeltavaa, kun äiti saa infliksimabia, ellei lapsen seerumista mitattu infliksimabin pitoisuus jää havaitsemistason alle.**

Taustatietoa turvallisuushuolenaiheesta

Infliksimabi on kimeerinen ihmisen ja hiiren monoklonaalinen IgG1-luokan (immunoglobuliini G1) vasta-aine, joka sitoutuu spesifisesti ihmisen TNF-alfaan. Euroopan unionissa se on tarkoitettu nivelreuman, Crohnin taudin (aikuisille ja lapsille), haavaisen koliitin (aikuisille ja lapsille), selkärankareuman, nivelpsoriaasin ja psoriaasin hoitoon.

Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antaminen imeväisille, jotka ovat altistuneet infliksimabille sikiökaudella

Infliksiimabi läpäisee istukan, ja sitä on havaittu sikiökaudella infliksiimabilille altistuneiden imeväisten seerumissa jopa 12 kuukauden ajan syntymän jälkeen (Julsgaard ym., 2016). Näillä imeväisillä saattaa olla suurentunut infektioriski, mukaan lukien vakavat, laajalle levinneet infektiot, jotka voivat johtaa kuolemaan. Riskeihin kuuluu myös laajalle levinnyt Bacillus Calmette–Guérin (BCG) -infektio, jota on raportoitu imeväisillä, joille on syntymän jälkeen annettu elävää heikennettyä taudinaiheuttajaa sisältävä BCG-rokote.

Tästä syystä on suositeltavaa odottaa syntymän jälkeen 12 kuukautta ennen kuin eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältäviä rokotteita annetaan sikiökaudella infliksiimabilille altistuneille imeväisille. Jos eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävän rokotteen antaminen on yksittäiselle lapselle erityisen tärkeää, rokotteen antamista tätä aikaisemmin voidaan harkita, jos lapsen seerumista mitattu infliksiimabin pitoisuus jää havaitsemistason alle tai jos äiti sai infliksiimabia vain ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana (jolloin IgG:n katsotaan kulkeutuvan istukan läpi erittäin vähäisissä määrin).

Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antaminen imeväisille, jotka ovat altistuneet infliksiimabilille rintamaidon kautta

Julkaistusta kirjallisuudesta saatavat rajalliset tiedot osoittavat, että vähäisiä määriä infliksiimabia on havaittu rintamaidossa pitoisuuksina, jotka ovat enintään 5 % äidin seerumin tasosta (Fritzsche ym., 2012).

Infliksiimabia on havaittu myös imeväisen seerumissa rintamaidon kautta tapahtuvan infliksiimabi-altistuksen jälkeen. Systemisen altistuksen oletetaan olevan rintaruokitulla imeväisellä pieni, koska infliksiimabi hajoaa suurilta osin ruoansulatuskanavassa.

Eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antaminen rintaruokitulle imeväiselle ei ole suositeltavaa silloin kun äiti saa infliksiimabia, ellei lapsen seerumista mitattu infliksiimabin pitoisuus jää havaitsemistason alle.

Valmistetiedot

Infliksiimabia sisältävien lääkevalmisteiden valmisteyhteenveto, pakkausseloste ja potilaskortti päivitetään vastaamaan voimassa olevia suosituksia, jotka koskevat eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien rokotteiden antamista imeväisille sikiökaudella tai imetyksen aikana tapahtuneen altistuksen jälkeen. Infliksiimabihoitoa saaville potilaille on annettava pakkausseloste ja potilaskortti. Infliksiimabihoitoa saaville naisille on kerrottava, että jos he tulevat raskaaksi tai päättävät imettää infliksiimabin käytön aikana, on tärkeää keskustella (eläviä heikennettyjä taudinaiheuttajia sisältävien) rokotteiden käytöstä lapsen lääkärin kanssa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista infliksiimabin käyttöön liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Valmisteen nimi ja eränumero on mainittava.

Yrityksen yhteystiedot

Jos teillä on kysyttävää tai haluatte lisätietoja, myyntiluvan haltijoiden yhteystiedot on lueteltu alla.

Ystävällisin terveisin

Myyntiluvan haltijoiden paikalliset edustajat

MSD Finland Oy

Pfizer Oy

Orion Pharma

Sandoz A/S

Myyntiluvan haltijoiden paikallisten edustajien yhteystiedot

Myyntiluvan haltija/ Paikallinen edustaja	Kauppanimi	Puhelinnro/ Sähköposti/ Kotisivu
Janssen Biologics B.V./ MSD Finland Oy	Remicade	Tel: 09 804 650 @: medinfo.msd@merck.com ; finland.pharmacovigilance@merck.com www.msd.fi
Pfizer Europe MA EEIG/ Pfizer Oy	Inflectra	Tel: (09) 4300 40 @: Medical.Information@pfizer.com www.pfizer.fi
Celltrion Healthcare Hungary Kft./ Orion Pharma	Remsima	Tel: 010 4261 @: medical.questions@orionpharma.com Tel: 010 439 8250 @: pharmacovigilance@orionpharma.com www.orion.fi
Sandoz GmbH/ Sandoz A/S	Zessly	Tel: 010 613 3415 @: info.suomi@sandoz.com www.sandoz.fi

Viitteet

Fritzsche J, Pilch A, Mury D ym. 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 ym. 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. Julkaistu verkossa 8.4.2016. PMID: 27063728.