

Direktkommunikation till hälso- och sjukvårdspersonal

2022-03-07

Infliximab (Remicade, Inflectra, Remsima och Zessly): Användning av levande vacciner hos spädbarn som exponerats *in utero* eller under amning

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

I samråd med den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Fimea vill innehavare av godkännande för läkemedel innehållande infliximab informera er om följande:

Sammanfattning

Spädbarn som exponerats för infliximab *in utero* (d.v.s. under graviditet)

- Infliximab passerar placentan och har detekterats i serum hos spädbarn upp till 12 månader efter födseln. Efter exponering *in utero* kan spädbarn löpa en ökad risk för infektion, inklusive allvarlig disseminerad infektion som kan bli livshotande.
- Levande vacciner (t.ex. BCG vaccin) ska inte ges till spädbarn som exponerats för infliximab *in utero* under 12 månader efter födseln.
- Om det är särskilt viktigt för det enskilda spädbarnet kan en tidigare administrering av levande vaccin övervägas om serumnivåerna av infliximab hos spädbarnet är så låga att de inte kan detekteras eller om administrering av infliximab var begränsad till första trimestern av graviditeten.

Spädbarn som exponerats för infliximab via bröstmjolk

- Infliximab har detekterats i låga nivåer i bröstmjolk. Det har även detekterats i serum hos spädbarn efter exponering av infliximab via bröstmjolk.
- Administrering av ett levande vaccin till ett ammande spädbarn, medan modern behandlas med infliximab, rekommenderas inte såvida inte serumnivåerna av infliximab hos spädbarnet är så låga att de inte kan detekteras.

Bakgrund till säkerhetsinformationen

Infliximab är en chimär human-mus immunoglobulin G1 (IgG1) monoklonal antikropp som specifikt binder till humant TNF α . Inom Europeiska unionen är det indicerat för behandling av reumatoid artrit, Crohns sjukdom (vuxen och pediatrik), ulcerös kolit (vuxen och pediatrik), ankyloserande spondylit, psoriasisartrit och psoriasis.

Administrering av levande vacciner till spädbarn som exponerats för infliximab *in utero*

Infliximab passerar placentan och har detekterats i serum hos spädbarn som exponerats för infliximab *in utero* i upp till 12 månader efter födseln (Julsgaard et al, 2016). Dessa spädbarn kan löpa en ökad risk för infektion, inklusive allvarlig disseminerad infektion som kan bli livshotande. Detta inkluderar disseminerad Bacillus Calmette Guérin (BCG)-infektion som har rapporterats vid administrering av levande BCG vaccin efter födseln.

En 12 månaders väntetid från födseln rekommenderas därför innan levande vacciner administreras till spädbarn som har exponerats för infliximab *in utero*. Om det är särskilt viktigt för det enskilda spädbarnet kan en tidigare administrering av levande vaccin övervägas om serumnivåerna av infliximab är så låga att de inte kan detekteras eller om administrering av infliximab var begränsad till första trimestern av graviditeten (när överföringen av IgG via placenta anses vara minimal).

Administrering av levande vacciner till spädbarn som exponerats för infliximab via bröstmjolk

Begränsad data från litteraturen indikerar att låga nivåer av infliximab har detekterats i bröstmjolk vid koncentrationer upp till 5% av moderns serumnivåer (Fritzsche et al, 2012).

Infliximab har också detekterats i serum hos spädbarn efter exponering av infliximab via bröstmjolk. Systemisk exponering hos ett ammande spädbarn förväntas vara låg då infliximab till stor del bryts ner i mag-tarmkanalen.

Administrering av levande vaccin till ammande spädbarn när modern behandlas med infliximab rekommenderas inte såvida inte serumnivåerna hos spädbarnet är så låga att de inte kan detekteras.

Produktinformation

Produktresumé, bipacksedel och patientkort för infliximab uppdateras för att återspegla de nya rekommendationerna avseende levande vacciner hos spädbarn efter exponering *in utero* eller vid amning. Patienter som behandlas med infliximab ska förses med bipacksedel och patientkort. Kvinnor som behandlas med infliximab ska informeras om vikten av att diskutera (levande) vacciner med sina barns läkare, ifall de blir gravida eller väljer att amma under behandling med infliximab.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka av läkemedlets nytta-risk-förhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera misstänkta biverkningar till Fimea:

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Produktnamn och tillverkningsnummer skall anges.

Kontakt med företagen

Kontaktuppgifter vid frågor och för ytterligare information finns i listan med innehavare av marknadsföringsgodkännande nedan.

Med vänlig hälsning

Lokala ombud för innehavare av marknadsföringsgodkännanden

MSD Finland Oy
Pfizer Oy
Orion Pharma
Sandoz A/S

Kontaktuppgifter för lokala ombud

Innehavare av godkännande för försäljning / Ombud	Läkemedelsnamn	Tel/ E-post/ Hemsida
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 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

Referenser

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.