

7. marts 2022

Infliximab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima og Zessly): Brug af levende vacciner hos spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus eller under amning

Kære sundhedsperson,

Indehaverne af markedsføringstilladelsen for infliximab vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen gerne informere om følgende:

Resumé

Spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus (dvs. under graviditeten)

- Infliximab passerer placenta og er blevet påvist i serum hos spædbørn op til 12 måneder efter fødslen. Spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus, kan have en øget risiko for infektion, herunder svær dissemineret infektion, som kan have et letalt forløb.
- Det anbefales ikke at give levende vacciner (fx BCG-vaccine) til spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus, i 12 måneder efter fødslen.
- Hvis der er en klar klinisk fordel for det enkelte spædbarn, kan administration af en levende vaccine eventuelt overvejes på et tidligere tidspunkt, hvis serumniveauet af infliximab hos spædbarnet er upåviseligt lavt, eller hvis administration af infliximab var begrænset til første trimester af graviditeten.

Spædbørn, der har været eksponeret for infliximab via modermælk

- Lave koncentrationer af infliximab er blevet påvist i modermælk. Infliximab er også blevet påvist i serum hos spædbørn efter eksponering for infliximab via modermælk.
- Det frarådes at administrere en levende vaccine til et spædbarn, der ammes, mens moderen får infliximab, medmindre serumniveauet af infliximab hos spædbarnet er upåviseligt lavt.

Baggrund for denne sikkerhedsinformation

Infliximab er et kimært monoklonalt humant-murint immunglobulin G1 (IgG1)-antistof, der binder sig specifikt til human TNF α . I Den Europæiske Union (EU) er infliximab indiceret til behandling af reumatoid arthritis, Crohns sygdom (voksne og børn), colitis ulcerosa (voksne og børn), ankyloserende spondylitis, psoriasis arthritis og psoriasis.

Administration af levende vacciner til spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus

Infliximab passerer placenta og er blevet påvist i serum hos spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus, op til 12 måneder efter fødslen (Julsgaard et al, 2016). Disse spædbørn kan have en øget risiko for infektion, herunder svær dissemineret infektion, som kan have et letalt forløb. Dette inkluderer dissemineret infektion forårsaget af Bacillus Calmette-Guérin (BCG), som er blevet rapporteret efter administration af levende BCG-vaccine efter fødslen.

Det tilrådes derfor at vente 12 måneder startende fra fødslen, før levende vacciner administreres til spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus. Hvis der er en klar klinisk fordel for det enkelte spædbarn, kan administration af en levende vaccine eventuelt overvejes på et tidligere tidspunkt, hvis serumniveauet af infliximab hos spædbarnet er upåviseligt lavt, eller hvis administration af infliximab var begrænset til første trimester af graviditeten (hvor overførslen af IgG via placenta anses for at være minimal).

Administration af levende vacciner til spædbørn, der har været eksponeret for infliximab via modermælk

Begrænsede data fra offentliggjort litteratur indikerer, at infliximab er blevet påvist i lave niveauer i modermælk med koncentrationer på op til 5 % af serumniveauet hos moderen (Fritzsche et al, 2012).

Infliximab er også blevet påvist i serum hos spædbørn efter eksponering for infliximab via modermælk. Den systemiske eksponering hos et spædbarn, der ammes, forventes at være lav, da infliximab i vid udstrækning nedbrydes i mave-tarm-kanalen.

Det frarådes at administrere en levende vaccine til et spædbarn, der ammes, mens moderen får infliximab, medmindre serumniveauet af infliximab hos spædbarnet er upåviseligt lavt.

Produktinformation

Produktresuméer, indlægssedler og patientinformationskort for infliximab opdateres for at afspejle de nuværende anbefalinger vedrørende administration af levende vacciner til spædbørn, der har været eksponeret for infliximab i uterus eller under amning. Indlægssedlen og patientinformationskortet skal gives til patienter, som behandles med infliximab. Kvinder, som behandles med infliximab, skal oplyses om vigtigheden af at drøfte (levende) vacciner med barnets læge, hvis de bliver gravide eller vælger at amme, mens de får infliximab.

Referencer

- 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.

Indberetning af bivirkninger

Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger i forbindelse med brug af infliximab til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: +45 44 88 95 95

Angiv venligst produktets navn og batchnummer.

Kontakt til virksomheden

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen.
Se listen herunder.

Virksomhedernes kontaktoplysninger

Lægemidlets navn	Indehaver af markedsføringstilladelsen	Repræsentant i DK	Kontakt detaljer
Flixabi	Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10 2616 LR Delft Holland	Biogen (Denmark) A/S Stationsparken 37, 3. 2600 Glostrup	medinfo.europe@biogen.com Tlf: + 45 78 79 37 53
Inflectra	Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050, Bruxelles Belgium	Pfizer Lautrupvang 8 2750 Ballerup	Medical.Information@pfizer.com Tlf.: +45 44 20 11 00
Remicade	Janssen Biologics B.V. Einsteinweg 101 2333 CB Leiden Holland	MSD Danmark ApS Havneholmen 25 1561 KBH V	dkmail@merck.com Tlf: +45 44 82 40 00
Remsima	Celltrion Healthcare Hungary Kft. 1062 Budapest Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony Ungarn	Orion Pharma A/S Ørestads Blvd. 73 2300 København	medinfo@orionpharma.com Tlf: +45 86 14 00 00
Zessly	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Østrig	Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 KBV S	info.danmark@sandoz.com Tlf: +45 63 95 10 00

På vegne af alle MAH'er,



Artur Fijolek
Dir., Medical Affairs
MSD Denmark