

ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

28 Февруари 2022

Infliximab (Inflectra) - Употреба на живи вакцини кај доенчиња изложени *in utero* или во тек на доење

Почитувани здравствени работници,

Царско Пхарм ДООЕЛ Илинден како носител на одобрението за ставање на лек во промет на лекот Inflectra, во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), Ве информираат за следното:

Резиме

Новороденчиња изложени на инфликсимаб *in utero* (т.е. во тек на бременост)

- Инфликсимаб ја поминува плацентата и е откриен во серумот на доенчињата до 12 месеци по раѓањето. По експозицијата во матката на мајката, доенчињата може да бидат изложени на зголемен ризик од инфекција, вклучително и сериозна дисеминирана инфекција која може да биде фатална.
- Живи вакцини (на пр. BCG вакцина) не треба да се даваат на доенчињата по изложеност во матката на мајката на инфликсимаб 12 месеци по раѓањето.
- Доколку постои јасна клиничка корист за поединечно новороденче, администрацијата на жива вакцина може да се земе предвид порано, ако не се детектираат серумски нивоа на инфликсимаб кај новороденчето или ако администрацијата на инфликсимаб била ограничена во првиот триместар од бременоста.

Доенчиња изложени на инфликсимаб со доење со мајчино млеко

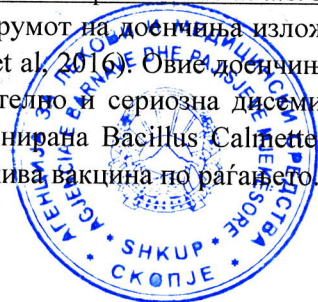
- Инфликсимаб бил детектиран во ниски нивоа во мајчиното млеко. Инфликсимаб бил детектиран, исто така, во доенчиња после изложување на инфликсимаб со доењето со мајчино млеко.
- Администрација на жива вакцина на доенче додека мајката прима инфликсимаб не се препорачува освен ако серумските нивоа на инфликсимаб кај доенчето не се детектираат.

Основа за загриженост за безбедноста

Инфликсимаб е химеричко човечко-гљувчешко G1 (IgG1) моноклонално антителио кое специфично се врзува за хуманиот TNF α . Во Европска Унија, индициран е за третман на ревматоиден артритис, Кронова болест (возрасни и деца), улцерозен колитис (возрасни и деца), анкилозен спондилитис, псоријатичен артритис и псоријаза.

Администрација на живи вакцини кај новороденчиња изложени на инфликсимаб *in utero*

Инфликсимаб ја поминува плацентата и бил детектиран во серумот на доенчиња изложени на инфликсимаб во матката до 12 месеци по раѓањето (Julsgaard et al. 2016). Овие доенчиња може да бидат изложени на зголемен ризик од инфекција, вклучително и сериозна дисеминирана инфекција која може да биде фатална. Ова вклучува дисеминирана *Bacillus Calmette Guérin* (BCG) инфекција која е пријавена по администрација на BCG жива вакцина по раѓањето.



Затоа се препорачува да се чека период од 12 месеци, почнувајќи од раѓањето, пред да се администрираат живи вакцини на доенчиња кои биле изложени на инфликсимаб *in utero*. Ако постои јасна клиничка корист за поединечно доенче, администрацијата на жива вакцина може да се разгледа порано, ако не се едетектираат серумски нивоа на инфликсимаб или ако администрацијата на инфликсимаб била ограничена во првиот триместар од бременоста) кога трансферот на IgG преку плацентата се смета за минимален).

Администрација на живи вакцини на доенчиња изложени на инфликсимаб преку мајчиното млеко

Ограничените податоци од објавената литература покажуваат дека инфликсимаб бил откриен во ниски нивоа во мајчиното млеко во концентрации до 5% од серумското ниво на мајката (Fritzsche et al, 2012).

Инфликсимаб, исто така, бил откриен во серумот на доенчиња по изложување на инфликсимаб преку мајчиното млеко. Се очекува системската изложеност на доенчињата да биде ниска бидејќи инфликсимаб во голема мера се разградува во гастроинтестиналниот тракт.

Администрацијата на живи вакцини на доенче кога мајката прима инфликсимаб не се препорачува освен ако не се детектираат серумски нивоа на инфликсимаб кај доенчињата.

Информација за лекот

Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) инфликсимаб, брошурите за пациенти и картичката за потсетување на пациентот се ажурираат за да ги одразат тековните препораки за вакцинација со живи вакцини на доенчиња по изложување во матката на мајката или во тек на доењето. На пациентите третирани со инфликсимаб треба да им се даде упатството за употреба и картичка за потсетување на пациентот. Жените третирани со инфликсимаб треба да се едуцираат за важноста да разговараат за (живи) вакцини со лекарите на нивните доенчиња, доколку забременат или изберат да дојат додека користат инфликсимаб.

Повик за пријавување на несакани реакции

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакани реакции поврзани со употребата на лекот Inflectra (infliximab) до: Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата <http://malmed.gov.mk/>.

Ве молиме пријавете го името на лекот и деталите за серијата.

Дополнително несаканите реакции на лекот **Inflectra** можете да ги пријавите и на носителот на одобрението Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден на одговорното лице за фармаковигиланца Јулијана Сековска, дипл.фарм.спец. на емаил: pharmacovigilance@carso.mk или телефон: 078 234 527 или телефон/факс: 3 222 446.



Со почит,

Јулијана Сековска, дипл.фарм.спец.
Одговорна лице за фармаковигиланца