

## ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

28 Февруари 2022

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

Почитувани здравствени работници,

Клинрес фармација д.о.о. Загреб - Претставништво во Република Македонија Скопје како носител на одобрението за ставање на лек во промет на лекот Remsima, во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), Ве информираат за следното:

### *Резиме*

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

- 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 infliximab 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 infliximab кај новороденчето или ако администрацијата на infliximab била ограничена во првиот триместар од бременоста.

#### Доенчиња изложени на infliximab со доење со мајчино млеко

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

#### *Основа за загриженост за безбедноста*

Infliximab е химеричко човечко-гљувчешко G1 (IgG1) моноклонално антитело кое специфично се врзува за хуманиот TNF $\alpha$ . Во Европска Унија, индициран е за третман на



ревматоиден артритис, Кронова болест (возрасни и деца), улцерозен колитис (возрасни и деца), анкилозен сподилитис, псоријатичен артритис и псоријаза.

#### **Администрација на живи вакцини кај новороденчиња изложени на infliximab in utero**

Infliximab ја поминува плацентата и бил детектиран во серумот на доенчиња изложени на infliximab 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 infliximab 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 infliximab или ако администрацијата на infliximab 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 infliximab преку мајчиното млеко**

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

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

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

#### **Информација за лекот**

Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC) infliximab, 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 infliximab треба да им се даде упатството за употреба и картичка за потсетување на пациентот. Жените третирани со infliximab треба да се едуцираат за важноста да разговараат за (живи) вакцини со лекарите на нивните доенчиња, доколку забременат или изберат да дојат додека користат infliximab.

#### **Повик за пријавување на несакани реакции**

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакани реакции поврзани со употребата на лекот Remsima (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 од лекот **Remsima** можете да ги пријавите и на носителот на одобрение:

Име на лекот	Носител на одобрение	Орговорно лице за фармаковигиланца
REMSIMA (infliximab)	Клинрес фармација д.о.о. Загреб - Претставништво во Република Македонија Скопје	Др Билјана Максимовска <a href="mailto:biljana.maksimovska@clinres-farmacija.hr">biljana.maksimovska@clinres-farmacija.hr</a> Телефон: 02/5219656; 072/730-694

Со почит,

Др Билјана Максимовска

Одговорна лице за фармаковигиланца

