

Drammen 15. mars 2022

**Infliksimab (Remicade, Flixabi, Inflectra, Remsima og Zessly):
Bruk av levende vaksiner hos spedbarn eksponert i svangerskapet eller under amming**

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk ønsker samtlige innehavere av markedsføringstillatelser for infliksimab i Norge å informere om følgende:

Sammendrag:

Spedbarn eksponert for infliksimab in utero (dvs. under svangerskapet)

- Infliksimab passerer over i placenta og har vært påvist i serum hos spedbarn opp til 12 måneder etter fødsel. Etter eksponering i svangerskapet kan spedbarn ha en høyere risiko for infeksjon, inkludert alvorlig systemisk infeksjon som kan bli fatal.
- Levende vaksiner (f.eks. BCG-vaksine) bør ikke gis til spedbarn som ble eksponert for infliksimab i svangerskapet de første 12 måneder etter fødselen.
- Administrering av levende vaksine ved et tidligere tidspunkt kan vurderes dersom det finnes en klar klinisk fordel for det enkelte spedbarnet og hvis infliksimab ikke kan påvises i serum hos spedbarnet, eller hvis administreringen av infliksimab var begrenset til første trimester av svangerskapet.

Spedbarn eksponert for infliksimab via brystmelk

- Lave nivåer av infliksimab er påvist i brystmelk. Det er også påvist i serum hos spedbarn etter eksponering for infliksimab via brystmelk.
- Administrering av en levende vaksine til et ammende spedbarn samtidig som moren behandles med infliksimab anbefales ikke, med mindre infliksimab ikke kan påvises i serum hos spedbarnet.

Bakgrunn for sikkerhetsadvarselen

Infliksimab er et kimerisk humant/murint immunoglobulin G1 (IgG1) monoklonalt antistoff som binder seg spesifikt til humant TNF α . I Norge er infliksimab indisert for behandling av revmatoid artritt, Crohns sykdom, ulcerøs kolitt, ankyloserende spondylitt, psoriasisartritt og psoriasis.

Administrering av levende vaksiner til spedbarn eksponert for infliksimab in utero

Infliksimab passerer over i placenta og har vært påvist i serum hos spedbarn eksponert for infliksimab under svangerskap i opptil 12 måneder etter fødsel (Julsgaard et al, 2016). Disse spedbarna kan ha en høyere risiko for infeksjon, inkludert alvorlig systemisk infeksjon som kan bli fatal. Dette inkluderer systemisk Bacillus Calmette Guérin (BCG)-infeksjon som har blitt rapportert etter administrering av levende BCG-vaksine etter fødsel.

Det er anbefalt å vente minst 12 måneder etter fødsel før levende vaksiner administreres til spedbarn som ble eksponert for infliksimab i svangerskapet. Administrering av levende vaksine ved et tidligere tidspunkt kan vurderes dersom det finnes en klar klinisk fordel for det enkelte spedbarnet og hvis infliksimab ikke kan påvises i serum hos spedbarnet, eller hvis administreringen av infliksimab var begrenset til første trimester av svangerskapet (når overføring av IgG i placenta anses å være minimal).

Administrering av levende vaksiner til spedbarn eksponert for infliksimab via brystmelk

Begrensede data fra publisert litteratur indikerer at lave nivåer av infliksimab er påvist i brystmelk med konsentrasjoner opp til 5 % av mors serumnivå (Fritzsche et al, 2012).

Infliksimab er også påvist i serum hos spedbarn etter eksponering for infliksimab via brystmelk. Systemisk eksponering hos et ammende spedbarn er forventet å være lav fordi infliksimab i stor grad brytes ned i mage-tarmkanalen.

Administrering av levende vaksiner til et ammende spedbarn samtidig som moren behandles med infliksimab anbefales ikke, med mindre infliksimab ikke kan påvises i serum hos spedbarnet.

Produktinformasjon

Preparatomtalene, pakningsvedleggene og pasientkortene for infliksimab oppdateres med de nye gjeldende anbefalingene om vaksinerings av spedbarn med levende vaksine etter eksponering under svangerskap eller under amming. Pasienter som behandles med infliksimab bør få utlevert pakningsvedlegget og pasientkortet. Kvinner som behandles med infliksimab bør opplyses om viktigheten av å diskutere (levende) vaksiner med sine spedbarns leger dersom de blir gravide eller ammer mens de bruker infliksimab.

Oppfordring om å melde bivirkninger

Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger til Statens Legemiddelverk på elektronisk meldeskjema: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Vennligst rapporter navn på produktet og BATCH-nummer.

Kontaktinformasjon til innehavere av markedsføringstillatelsen

MT-innehaver / lokal representant	Produkt-navn	Nettsted	Telefon	Postadresse
MSD (Norge) AS	Remicade	www.msd.no	+47 32 20 73 00	Postboks 458 Brakerøya 3002 Drammen
Biogen Norway AS	Flixabi	medinfo.europe@biogen.com	+47 23 40 01 00	Postboks 4305 Nydalen 0402 Oslo
Pfizer Europe MA EEIG	Inflectra	www.pfizer.no	+47 67 52 61 00	Drammensveien 288 Postboks 3 1324 Lysaker
Orion Pharma AS	Remsima	www.orionpharma.no	+46 8 623 64 4	Postboks 4366 Nydalen 0402 Oslo
Sandoz A/S	Zessly	www.sandoz.no	+45 63 95 10 00	Edvard Thomsens Vej 14 2300 København S Danmark

På vegne av MT-innehaverne, med vennlig hilsen



Hilde Enserink
Director, Medical Affairs
MSD (Norge) AS

Referanser

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.