

2022-03-11

Infliximab (Remicade, Flixabi, 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 Läkemedelsverket vill innehavarna av marknadsföringstillstånden för infliximab-innehållande läkemedel 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* förrän 12 månader efter födseln.
- Om det finns en tydlig klinisk nytta för det enskilda spädbarnet kan tidigare administrering av levande vaccin övervägas om serumnivåerna av infliximab hos spädbarnet är omätbara eller om administrering av infliximab var begränsad till första trimestern av graviditeten.

Spädbarn som exponerats för infliximab via bröstmjölk

- Infliximab har detekterats i låga nivåer i bröstmjölk. Det har även detekterats i serum hos spädbarn efter exponering av infliximab via bröstmjölk.
- Administrering av levande vaccin till ett spädbarn som ammas av en kvinna som behandlas med infliximab rekommenderas inte såvida inte serumnivåerna av infliximab hos spädbarnet är omätbara.

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.

Levande vacciner bör inte administreras förrän 12 månader efter födseln till spädbarn som har exponerats för infliximab *in utero*. Om det finns en tydlig klinisk nytta för det enskilda spädbarnet kan tidigare administrering av levande vaccin övervägas om serumnivåerna av infliximab är omätbara 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 bröstmjöl

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

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

Administrering av levande vaccin till spädbarn som ammas av en kvinna som behandlas med infliximab rekommenderas inte såvida inte serumnivåerna hos spädbarnet är omätbara.

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.

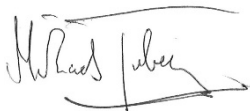
Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ska i enlighet med gällande nationella föreskrifter rapportera misstänkta biverkningar av läkemedel till Läkemedelsverket (elektronisk blankett och instruktioner finns på www.lakemedelsverket.se).

Kontakt med företagen

Företag	E-post	Telefon
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB	medicinsinfo@merck.com	08-578 135 00
Biogen Sweden	medinfo.sweden@biogen.com	08-525 038 36
Pfizer AB	medical.information@pfizer.com	08-550 520 00
Orion Pharma AB	medinfo@orionpharma.com	08-623 64 40
Sandoz AS	info.sverige@sandoz.com	+45 63 95 10 00

På ovanstående företags vägnar,



Mikael Sörberg

Medical Director
Orion Pharma AB

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.