

# INFLECTRA™ (INFLIKSIMABI):

## LAPSILLE, JOILLA ON TULEHDUKSELLINEN SUOLISTOSAIRAUS (IBD)

### TURVALLISUUSTIETOA



Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä haittavaikutuksista. Katso viimeinen sivu.

### INFLECTRA™ on tarkoitettu käytettäväksi:

#### Crohnin taudin hoitoon lapsilla

Vaikean, aktiivisen Crohnin taudin hoitoon 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, jotka

- eivät ole respondeineet perinteiselle hoidolle mukaan lukien kortikosteroidi, immunomodulaattori ja ensisijainen ruokavaliohoito, tai
- jotka eivät siedä näitä hoitoja tai joilla jokin vasta-aihe estää niiden käytön.

Infliximabia on tutkittu vain yhdistettynä perinteiseen immunosuppressiiviseen hoitoon.

#### Haavaisen koliitin hoitoon lapsilla

Vaikean, aktiivisen haavaisen koliitin hoitoon 6–17-vuotiaille lapsille ja nuorille, joilla

- ei ole saatu riittävä vastetta perinteisellä hoidolla mukaan lukien kortikosteroidit ja 6-merkaptopuriini tai atsatiopriini, tai
- jotka eivät siedä näitä hoitoja tai joilla jokin lääketieteellinen vasta-aihe estää niiden käytön.

INFLECTRA™ on biologinen lääkevalmiste. Jäljitettävyyden parantamiseksi on tärkeää kirjata ylös potilaalle annettavan valmisteen kauppanimi ja eränumero aina kun mahdollista ja erityisesti haittavaikutuksia epäiltäessä.



# KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

**Infliksimabin käyttöön voi liittyä vakavia, mahdollisesti hengenvaarallisia haittavaikutuksia, jotka pitää ehkäistä tai tunnistaa ja hoitaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa.**

**Alla mainitaan keskeiset tiedot tunnetuista riskeistä hoidettaessa Crohnin tautia tai haavaista koliittia sairastavia lapsia.**

**Täydelliset tiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta.**

## INFEKTIOT

Potilaat, jotka käyttävät TNF-salpaajia, ovat alttiimpia saamaan vakavia infektioita. Kliinisissä tutkimuksissa infektioita on raportoitu useammin lapsipotilailla kuin aikuisilla.

- Potilaita neuvotaan välttämään altistumista mahdollisille infektiotekijöille tilanteen mukaan.

Tuberkuloosia, bakteeri-infektioita, mukaan lukien sepsis ja pneumonia, invasiivisia sieni-, virus- ja muita opportunisti-infektioita on todettu infliksimabia saaneilla potilailla.

- Potilaita on seurattava huolellisesti infektioiden, mukaan lukien tuberkuloosi, varalta ennen INFLECTRA™-hoitoa, sen aikana ja sen jälkeen.
- Koska infliksimabin eliminaatio saattaa kestää jopa kuusi kuukautta, potilaan seuranta jatketaan koko tämän ajan.

INFLECTRA™ on vasta-aiheista, jos potilaalla on tuberkuloosi tai muu vakava infektio, kuten sepsis, absessi ja opportunisti-infektio.

- Potilaita, joille kehittyy uusi infektio INFLECTRA™-hoidon aikana, tarkkaillaan huolellisesti
- INFLECTRA™-hoidon antaminen keskeytetään, jos potilaalle kehittyy uusi vakava infektio tai sepsis.

## Tuberkuloosi

Infliksimabia saaneilla potilailla on raportoitu aktiivista

tuberkuloosia. Ennen INFLECTRA™-hoidon aloittamista kaikilta potilailta on arvioitava sekä aktiivinen että inaktiivinen (latentti) tuberkuloosi.

- Jos potilaalla todetaan aktiivinen tuberkuloosi, INFLECTRA™-hoitoa ei saa aloittaa
- Jos todetaan inaktiivinen (latentti) tuberkuloosi, latentin tuberkuloosin hoitoon on aloitettava tuberkuloosilääkitys ennen INFLECTRA™-hoidon aloittamista

Lue kansalliset ohjeet: Latentin tuberkuloosin (LTBI:n) aktivoituminen tuberkuloosiksi reumataudin hoidon aikana

([http://www.reumatologinenyhdistys.fi/ohjeet\\_etu\\_laakitys.html](http://www.reumatologinenyhdistys.fi/ohjeet_etu_laakitys.html))

## ROKOTUKSET

Lapsilla voi olla suurentunut infektioriski ja rokotusohjelma on pidettävä ajan tasalla.

- On suositeltavaa, että lapsipotilailla, jos mahdollista, saatetaan kaikki yleisen rokotusohjelman mukaiset rokotukset ajan tasalle ennen INFLECTRA™-hoidon aloitusta
- On suositeltavaa, että eläviä mikrobeja sisältäviä rokotteita ei anneta samanaikaisesti INFLECTRA™-hoidon kanssa
- **Sikiökaudella infliksimabille altistuneiden imeväisten rokottamisessa on huomioitava, että eläviä rokotteita ei saa antaa vähintään 6 kuukauteen syntymän jälkeen.**

## INFUUSIOREAKTIOT JA YLIHERKKYYS

Infliksimabin käyttöön on liittynyt välittömiä infuusioreaktioita, mukaan lukien anafylaktinen sokki, sekä viivästyneitä yliherkkyysoireita.

### Välittömät infuusioreaktiot

Välittömät infuusioreaktiot saattavat ilmaantua joko infuusion aikana (välittömästi) tai muutaman tunnin kuluessa infuusiosta.

- Jos välittömiä infuusioreaktioita ilmenee, INFLECTRA™-infuusio keskeytetään viipymättä
- INFLECTRA™-hoitoa saaneita potilaita pitää tarkkailla vähintään 1–2 tunnin ajan infuusion lopettamisen jälkeen välittömien infuusion liittyvien reaktioiden varalta
- Ensiaputarvikkeita, kuten adrenaliinia, antihistamiineja, kortikosteroideja, ja intubointivälineet pitää olla saatavilla
- Potilaille voidaan antaa ennalta esim. antihistamiinia, hydrokortisonia ja/tai parasetamolia ja infuusionopeutta voidaan pienentää infuusion liittyvien reaktioiden riskin vähentämiseksi erityisesti, jos infuusion liittyviä reaktioita on ilmennyt aiemmin.

### Seerumitauti (viivästynyt yliherkkyysoire)

Käytettävissä olevat tiedot viittaavat viivästyneiden yliherkkyysoireiden mahdollisuuden lisääntyvän, kun infliksimabi-tauko pitenee. Kliinisissä tutkimuksissa viivästyneet yliherkkyysoireet ovat olleet harvinaisia ja niitä on esiintynyt alle vuoden pituisten infliksimabi-taukojen jälkeen.

- Potilasta neuvotaan ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos jokin viivästynyt haittavaikutus ilmaantuu
- Jos potilas saa uusintahoidon pitkän hoidottoman jakson jälkeen, häntä on tarkkailtava huolellisesti viivästyneen yliherkkyysoireiden oireiden ja merkkien varalta
- Jos INFLECTRA™-hoito on keskeytetty ja hoidon aloittaminen uudelleen on tarpeen, aloitusta uudella induktioannostuksella ei suositella.

Tässä tilanteessa INFLECTRA™-hoito pitää aloittaa uudelleen kerta-annoksella ja sen jälkeen jatkaa valmisteyhteenvedon annossuosituksia noudattaen

## MALIGNITEETIT JA LYMFOPROLIFERATIIVISET SAIRAUDET

TNF-estäjä, mukaan lukien infliksimabi, saaneilla lapsilla, nuorilla ja nuorilla aikuisilla (22-vuotiailla ja sitä nuoremmilla) on markkinoillaolon aikaisessa seurannassa raportoitu maligniteetteja, joista osa on johtanut kuolemaan. Potilaat olivat aloittaneet hoidon viimeistään 18 vuoden iässä. Noin puolet tapauksista oli lymfoomia.

- Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa INFLECTRA™-hoitoa potilaille, joilla on aiemmin todettu maligniteetti tai kun harkitaan hoidon jatkamista potilaille, joille kehittyi maligniteetti

### Hepatospleeninen T-solulyymfooma (HSTCL)

Markkinoillaoloaikana on harvinaisina tapauksina raportoitu heptospleenistä T-solulyymfoomaa (HSTCL) potilailla, joita on hoidettu TNF-salpaajilla, mukaan lukien infliksimabi.

Kaikki infliksimabiin liittyvät tapaukset ovat olleet Crohnin tautia tai haavaista koliittia sairastavilla potilailla, ja valtaosa tapauksista raportoitiin kasvuikäisillä tai nuorilla aikuisilla miehillä. Kaikki nämä potilaat olivat saaneet atsatiopriini- tai 6-merkaptopuriinihoitoa samanaikaisesti tai välittömästi ennen infliksimabi-hoitoa.

- Atsatiopriinin tai 6-merkaptopuriinin kanssa yhdessä annettavan INFLECTRA™-yhdistelmähoidon mahdollista riskiä pitää harkita tarkkaan

# TÄSSÄ OPPAASSA MAINITUISTA RISKEISTÄ ON KESKUSTELTAVA INFLECTRA™-HOITOA SAAVAN POTILAAN JA HÄNEN HUOLTAJIENSA KANSSA. SEURAAVIA AINEISTOJA VOIDAAN KÄYTTÄÄ KESKUSTELUN APUNA.

INFLECTRA™-hoitoa aloitettaessa potilaalle ja hänen huoltajilleen annetaan:

- Potilaskortti
- Infuusiokortti

## Potilaskortti

Potilaskortissa mainituista seikoista on keskusteltava potilaan tai hänen huoltajiensa kanssa, jotta he varmasti ymmärtävät asian.

- Kehottaa potilasta kertomaan välittömästi lääkärille ennen hoitoa olevista tai hoidon aikana ilmaantuvista infektion oireista tai sydänongelmista
- Kertoo potilaalle, että on tärkeää kirjata ylös jokaisen infuusion kaupp nimi ja eränumero

## Infuusiokortissa on

- kohta, johon kirjataan jokaisen infuusion kaupp nimi ja eränumero
- kehotus, että potilaan on tarkkailtava tiettyjä haittatahtumia, joista raportoidaan välittömästi lääkärille
- kehotus, että potilaan pitää kertoa lääkärille, jos hän on saanut infliksimabi-hoitoa aiemmin

Pfizer  
Tietokuja 4,  
00330 Helsinki  
Tel. +358 9 430 040

Mikäli haluatte ilmoittaa Pfizerin tuotteeseen liittyvästä haittavaikutuksesta, voitte lähettää tiedot sähköpostilla [FIN.AERreporting@pfizer.com](mailto:FIN.AERreporting@pfizer.com) tai puhelimitse 09-430040 tai Fimeaan:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
FI-00034 Fimea

