

INFLECTRA™ (INFLIKSIMABI):

TURVALLISUUSTIETOA LÄÄKETTÄ MÄÄRÄÄVILLE LÄÄKÄREILLE

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

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

Alla mainitaan keskeiset tiedot tunnetuista riskeistä, jotka koskevat kaikkia hyväksytyjä käyttöaiheita.

Täydelliset tiedot löytyvät valmisteyhteenvedosta.

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



KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROTOIMET

Sydämen vajaatoiminta

INFLECTRA™ on vasta-aiheista, jos potilaalla on kohtalainen tai vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokat III-IV).

- Jos potilaalla on lievä sydämen vajaatoiminta (NYHA:n luokat I-II), hänen tilaansa seurataan tarkoin INFLECTRA™-hoidon aikana. Hoitoa ei saa jatkaa, jos potilaalle ilmaantuu uusia tai pahenevia sydämen vajaatoiminnan oireita.

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)

Muut infektiot

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

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

Vakavat infektiot, mukaan lukien sepsis (muu kuin opportunisti-infektio ja tuberkuloosi)

Potilaita, jotka käyttävät TNF-salpaajia, mukaan lukien INFLECTRA™, ovat alttiimpia saamaan vakavia infektoita.

- INFLECTRA™-hoidon antaminen keskeytetään, jos potilaalle kehittyy uusi vakava infektio tai sepsis.
- Potilaalle aloitetaan asianmukainen antimikrobinen tai antifungaalinen hoito, kunnes infektio on saatu hallintaan.

Elävät rokotteet/hoidolliset tartunnanaiheuttajat

Elävien rokotteiden käyttö voi johtaa kliinisiin infektoihin. Eläviä rokotteita ei suositella annettavan samanaikaisesti INFLECTRA™-hoidon kanssa

Eläviä rokotteita ei suositella annettavan sikiökaudella infliksimabille altistuneille imeväisille vähintään 6 kuukauteen syntymän jälkeen.

B-hepatiitin (HBV) reaktivaatio

- Potilailta pitää testata HBV-infektio ennen INFLECTRA™-hoidon aloitusta.
- HBV:n kantajia, joille INFLECTRA™-hoito on tarpeen, tarkkaillaan huolellisesti aktiivisen HBV-infektion merkkien ja oireiden varalta hoidon ajan sekä useita kuukausia hoidon lopettamisen jälkeen.
- Jos potilaalle kehittyy HBV-infektion reaktivaatio, INFLECTRA™-hoito lopetetaan ja aloitetaan tehokas antiviraalinen lääkitys sekä asianmukainen supportiivinen hoito.

Maligniteetit

Kaikkia niitä haavaista koliittia sairastavia potilaita, joilla on lisääntynyt dysplasian tai paksusuolisyövän riski (esim. potilaat, joilla on pitkäaikainen haavainen koliitti tai primaari sklerosoiva sappitietulehdus) tai joilla on aiemmin ollut dysplasia tai paksusuolisyöpä, pitää tarkkailla dysplasian varalta säännöllisin väliajoin ennen hoitoa sekä koko sairausjakson ajan. Tähän seurantaan pitää kuulua kolonoskopia ja biopsiat paikallisten suositusten mukaisesti.

Varovaisuutta pitää noudattaa, kun INFLECTRA™-valmisteen antamista harkitaan potilaille, joilla on krooninen infektio tai joilla on ollut toistuvia infektoita, ja jotka saavat samanaikaisesti immunosuppressiivista hoitoa. Potilaita neuvotaan välttämään altistumista mahdollisille infektion riskitekijöille tilanteen mukaan.

Seerumitauti (viivästynyt yliherkkyyssreaktio)

Käytettävissä olevat tiedot viittaavat viivästyneiden yliherkkyyssreaktioiden mahdollisuuden lisääntyvän, kun INFLECTRA™ tauko pitenee.

- Potilasta neuvotaan ottamaan välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos jokin viivästynyt häirtavaikutus ilmaantuu.
- Jos potilas saa uusintahoa pitkän hoidottoman jakson jälkeen, häntä on tarkkailtava huolellisesti viivästyneen yliherkkyyssreaktion oireiden ja merkkien varalta.

Hematologiset reaktiot

TNF-estäjiä, mukaan lukien infliksimabia, saaneilla potilailla on raportoitu pansytopeniaa, leukopeniaa, neutropeniaa ja trombosytopeniaa.

- Kaikkia potilaita pitää neuvota hakeutumaan välittömästi lääkärin hoitoon, jos heille kehittyy veren dyskrasiaan viittaavia merkkejä ja oireita (esim. itsepintaista kuumetta, mustelmia, verenvuotoa, kalpeutta) INFLECTRA™-hoidon aikana.
- INFLECTRA™-hoidon lopettamista pitää harkita potilaille, joilla on varmistettu olevan merkittäviä hematologisia poikkeamia.

Systeminen lupus erythematosus/lupuksen kaltainen oireyhtymä

- Jos potilaalle kehittyy lupuksen (lupus erythematosus) tapaiseen oireyhtymään viittaavia oireita INFLECTRA™-hoidon seurauksena ja jos potilaalle kehittyy vasta-aineita kaksisäikeiselle DNA:lle, INFLECTRA™-hoitoa ei enää jatkossa saa antaa.

Demyelinoiva sairaus

- Jos potilaalla on aiempi tai äskettäin puhjennut demyelinoiva sairaus, anti-TNF-hoidon hyödyt ja haitat on arvioitava huolellisesti ennen INFLECTRA™-hoidon aloitusta.
- INFLECTRA™-hoidon lopettamista pitää harkita, jos näitä sairauksia ilmaantuu

Hepatospleeninen T-solulyymfooma (HSTCL)

Hepatospleenisen T-solulyymfooman riskiä ei voida sulkea pois INFLECTRA™-hoitoa saavilla potilailla.

- Hepatospleenisen T-solulyymfooman kehittymisen riski on otettava huomioon harkittaessa infliksimabin ja atsatiopriinin tai 6-merkaptopuriinin yhdistelmähoitoa Crohnin tautia tai haavaista koliittia sairastaville potilaille ja etenkin nuorille tai nuorille aikuisille miespotilaille.

Lymfooma (muu kuin HSTCL)

Lymfoomien tai muiden maligniteettien kehittymisen mahdollisuutta ei voi sulkea pois TNF-estäjiä saaneilla potilailla.

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

Maksaan ja sappeen liittyvät tapahtumat

- Jos INFLECTRA™-hoitoa saavalla potilaalla on maksan vajaatoiminnan oireita tai merkkejä, häneltä arvioidaan maksavauriota osoittavat merkit.
- Jos kehittyy ikterusta ja/tai ALAT-arvo kohoaa vähintään 5-kertaiseksi normaalin ylärajasta, INFLECTRA™-hoito keskeytetään ja poikkeavuus selvitetään tarkasti.

Intestinaalinen tai perianaalinen absessi (Crohnin taudissa)

- Potilaille, joilla on fistuloiva Crohnin tauti ja akuutteja märkiviä fisteleitä, ei pidä aloittaa INFLECTRA™-hoitoa ennen kuin mahdollisen infektion lähde, erityisesti absessi, on suljettu pois.

Sarkoidoosi/sarkoidoosin kaltainen reaktio

Sarkoidoosia/sarkoidoosin kaltaisia reaktioita on todettu harvoin infliksimabia saaneilla potilailla.

- Jos potilaalle kehittyy sarkoidoosin kaltaisen reaktion oireita, INFLECTRA™-hoitoa ei saa jatkaa.

Vakavat infuusioreaktiot tilanteissa, joissa hoito aloitetaan uudelleen taudin pahenemisen jälkeen

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

- Jos välittömiä infuusioreaktioita ilmenee, INFLECTRA™-infuusio keskeytetään viipymättä.

Infuusioreaktiot, kun infliksimabi-hoito aloitetaan uudelleen:

- Tutkimuksessa kohtalaista tai vaikeaa psoriaasia sairastavilla potilailla valtaosa vakavista infuusioreaktioista ilmaantui toisen infuusion aikana viikolla 2.
- Oireita olivat mm. hengenahdistus, urtikaria, kasvojen turvotus ja hypotensio.
- Kaikissa tapauksissa infliksimabi-hoito lopetettiin ja/ tai aloitettiin muu hoito, jolla merkit ja oireet hävisivät täysin.

Maligniteetit lapsilla

Maligniteettien kehittymisen mahdollisuutta ei voi sulkea pois TNF-estäjiä, kuten INFLECTRA™-hoitoa, saaneilla lapsilla ja nuorilla. Markkinoillaolon aikaisessa seurannassa noin puolet lapsilla todetuista maligniteeteista oli lymfoomia.

Hepatospleenista T-solulyymfoomaa on raportoitu harvinaisina tapauksina markkinoillaolon aikaisessa seurannassa potilailla, jotka ovat saaneet TNF-salpaajia, mukaan lukien infliksimabia.

- Kaikki infliksimabi-tapaukset ovat esiintyneet potilailla, joilla on Crohnin tauti tai haavainen koliitti, ja suurin osa raportoitiin nuorilla tai nuorilla aikuisilla miespotilailla.
- Kaikki nämä potilaat olivat saaneet atsatiopriinia tai 6-merkaptopuriinia samanaikaisesti tai juuri ennen infliksimabia.
- Atsatiopriinin tai 6-merkaptopuriinin ja INFLECTRA™-yhdistelmähoidon mahdollista riskiä on mietittävä tarkoin.

Leukemia

Markkinoillaolon aikaisessa seurannassa on TNF-antagonisteja saaneilla potilailla raportoitu leukemiaa.

Taustalla oleva lymfooma- ja leukemiariski on suurentunut nivelreumapotilailla, joilla on pitkäikäinen, hyvin aktiivinen ja tulehduksellinen tauti.

TÄSSÄ OPPAASSA MAINITUISTA RISKEISTÄ ON KESKUSTELTAVA INFLECTRA™-HOITOA SAAVAN POTILAAN KANSSA.

SEURAAVIA AINEISTOJA VOIDAAN KÄYTTÄÄ KESKUSTELUN APUNA.

INFLECTRA™-hoitoa aloitettaessa potilaalle annetaan:

- Potilaskortti
- Infuusiokortti

Potilaskortti

Potilaskortissa mainituista seikoista on keskusteltava potilaan tai hänen holhoojansa 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 kaupanimi ja eränumero

Infuusiokortissa on

- kohta, johon kirjataan jokaisen infuusion kaupanimi ja eränumero
- kehotus, että potilaan on tarkkailtava tiettyjä haittatapahtumia, 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.AEReporting@pfizer.com tai puhelimitse 09-430040 tai Fimeaan: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus - ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
FI-00034 Fimea

Versio 1.0, Hyväksytty 13.3.2017
PP-IFA-FIN-0013-14062017

