

INFLECTRA™ ▼ (INFLIXIMAB):

PRO DĚTI SE ZÁNĚTLIVÝM ONEMOCNĚNÍM STŘEV

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

INFLECTRA™ je indikována pro použití při:

Crohnově chorobě u dětí

K léčbě těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří:

- nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo
- tuto léčbu netolerují, nebo je u nich kontraindikována.

Infliximab byl studován pouze v kombinaci s konvenční imunosupresivní léčbou.

Ulcerózní kolitida u dětí

K léčbě závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6-17 let, kteří:

- adekvátně nereagují na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA; nebo
- tuto léčbu netolerují nebo je u nich kontraindikována.

INFLECTRA™ je biologický léčivý přípravek. Po účely sledování je nutné, kdykoli je to možné, zaznamenat jak obchodní název, tak i šarži přípravku, který pacient dostal, a to zvláště v případě očekávaných nežádoucích účinků.

UPOZORNĚNÍ PRO POUŽITÍ

Podávání infliximabu může být spojeno se závažnými, potenciálně život ohrožujícími nežádoucími účinky, kterým je potřeba zabránit, nebo musí být rozpoznány a léčeny co nejdříve je to možné.

V následujících pokynech jsou uvedeny klíčové informace ke známým rizikům při léčbě dětí s Crohnovou chorobou a s ulcerózní kolitidou.

Úplné informace o preskripci najdete v souhrnu údajů o přípravku.

INFEKCE

Pacienti užívající blokátory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF) jsou náchylnější k závažným infekcím. V klinických studiích byly infekce u populací pediatrických pacientů hlášeny častěji než u populací dospělých pacientů.

- Pacienti by měli být poučeni a mají se podle potřeby vyhnout expozici potenciálně rizikovým faktorům.

U pacientů léčených infliximabem byly pozorovány tuberkulóza (TB), bakteriální infekce, včetně sepse a pneumonie, invazivní mykotické, virové a ostatní oportunní infekce.

- Pacienti musí být před léčbou, během léčby a po ukončení léčby přípravkem INFLECTRA™ monitorováni na přítomnost infekce, včetně TB.
- Protože eliminace infliximabu může trvat až 6 měsíců, monitorování má pokračovat po celou tuto dobu.

Přípravek INFLECTRA™ je kontraindikován u pacientů s TB nebo s jinými závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce.

- Pacienti, u kterých se v průběhu léčby přípravkem INFLECTRA™ objeví nová infekce, by měli být pečlivě monitorováni
- Pokud se u pacienta rozvine nová závažná infekce nebo sepse, podávání přípravku INFLECTRA™ by se mělo přerušit.

Tuberkulóza (TB)

U pacientů léčených infliximabem byly hlášeny případy aktivní TB. Před zahájením léčby přípravkem INFLECTRA™ musí být všichni pacienti vyšetřeni na přítomnost aktivní a inaktivní (latentní) TB.

- V případě diagnózy aktivní TB se léčba přípravkem INFLECTRA™ nesmí zahájit.
- Pokud je diagnostikována neaktivní (latentní) TB, musí být před zahájením léčby přípravkem INFLECTRA™ započata léčba tuberkulózy.

VAKCINACE

U pediatrických pacientů může být vyšší riziko vzniku infekce a má se u nich dodržovat aktuální očkování podle očkovacího kalendáře.

- U pediatrických pacientů se před zahájením léčby přípravkem INFLECTRA™ doporučuje, pokud je to možné, provést všechny vakcinace podle současných směrnic o očkování.
- Nedoporučuje se podávat živé vakcíny současně s přípravkem INFLECTRA™.

INFUZNÍ REAKCE A HYPERSENZITIVITA

Podávání infliximabu bylo spojeno s akutními reakcemi po infuzi, včetně anafylaktického šoku a opožděných hypersenzitivních reakcí.

Akutní reakce po infuzi

Akutní infuzní reakce se mohou rozvinout (během několika sekund) v průběhu infuze nebo během několika málo hodin po podání infuze.

- Jestliže se objeví akutní infuzní reakce, infuze přípravku INFLECTRA™ musí být okamžitě přerušena.
- Sledujte všechny pacienty po podání přípravku INFLECTRA™ minimálně po dobu 1-2 hodin po ukončení infuze pro možnost vzniku akutních reakcí po infuzi.
- K dispozici musí být vybavení pro akutní pomoc, jako je adrenalin, antihistaminika, kortikosteroidy a vybavení pro umělé dýchání.
- Ke snížení rizika vzniku reakcí po infuzi, zvláště pokud se již v minulosti objevily, mohou být pacienti předlčeni např. antihistaminikem, hydrokortisonem a/nebo paracetamolem a může být snížena rychlost infuze.

Sérová nemoc (opožděná hypersenzitivní reakce)

V souvislosti s opětovným podáním infliximabu dostupná data nasvědčují zvýšenému riziku opožděné hypersenzitivity s prodlužujícím se intervalem bez léčby infliximabem. V klinických studiích byly opožděné hypersenzitivní reakce méně časté a objevily se po intervalu bez léčby infliximabem kratším než 1 rok.

- Pacienti by měli být poučeni, že v případě výskytu jakýchkoli opožděných nežádoucích účinků musí neprodleně vyhledat lékařskou péči.
- Pokud jsou pacienti opětovně léčeni po delším období bez léčby, musí být pečlivě sledováni z hlediska výskytu známek a symptomů opožděné hypersenzitivity.

- V případě přerušeni léčby přípravkem INFLECTRA™ a nutnosti nového zahájení léčby se používání reindukčního režimu nedoporučuje. V této situaci by mělo být podávání přípravku INFLECTRA™ znovu zahájeno jednorázovou dávkou následovanou udržovací dávkou podle doporučení uvedených v SPC.

MALIGNITY A LYMFOPROLIFERATIVNÍ PORUCHY

Malignity, některé fatální, byly hlášeny v postmarketingovém sledování u dětí, dospívajících a mladých dospělých (až do 22 let věku), kteří byli léčeni látkami blokujícími TNF (začátek léčby ≤ 18 let věku), včetně infliximabu. Přibližně polovina případů byly lymfomy.

- Obezřetně je třeba postupovat při zvažování léčby přípravkem INFLECTRA™ u pacientů s nádorovým onemocněním v anamnéze nebo při zvažování pokračování léčby u pacientů, u nichž se vyvinulo nádorové onemocnění.

Hepatosplenický T-buněčný lymfom (HSTCL)

PU pacientů léčených blokátory TNF včetně infliximabu byly v období po uvedení přípravku na trh vzácně hlášeny případy HSTCL.

Všechny případy tohoto onemocnění v souvislosti s infliximabem se vyskytly u pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou a většina z nich byla hlášena u dospívajících nebo mladých dospělých mužů. Všichni tito pacienti byli současně s infliximabem nebo těsně před jeho nasazením léčeni také AZA (azathioprinem) či 6-MP (6-merkaptopurinem).

- Mělo by se pečlivě zvážit potenciální riziko kombinace AZA či 6-MP s infliximabem.

RIZIKA UVEDENÁ V TĚCHTO POKYNECH MUSÍ BÝT PROJEDNÁNA S PACIENTY, KTEŘÍ DOSTÁVAJÍ PŘÍPRAVEK INFLECTRA™. NÍŽE UVEDENÉ MATERIÁLY LZE POUŽÍT K USNADNĚNÍ JEDNÁNÍ.

Na začátku léčby přípravkem INFLECTRA™, pacient musí obdržet:

- Kartu pacienta
- Plánovač infuzí

Karta pacienta

Informace uvedené v kartě pacienta je třeba s pacientem nebo s jeho ošetřovatelem projednat, aby bylo zajištěno, že jim porozuměl.

- Vyzývá pacienty, aby neprodleně oznámili svému lékaři příznaky infekce nebo srdeční obtíže, které se vyskytnou před léčbou nebo během léčby.
- Upozorňuje pacienty, že je důležité zaznamenat obchodní název a šarži každé infuze.

Plánovač infuzí

- Obsahuje místo pro zaznamenání obchodního názvu a šarže každé infuze.
- Upozorňuje pacienty na příznaky nežádoucích účinků, o kterých musí neprodleně informovat lékaře.
- Vyzývá pacienty, aby informovali lékaře, zda byli v minulosti léčeni infliximabem.

Kontakt Hospira UK Ltd:

Lékařské informace: +44 (0)1926 834400

medinfoUK@hospira.com

Srpen 2013
EMEA/13/274