

Demyelinizační poruchy

- U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby přípravkem INFLECTRA™.
- Jestliže se tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušení léčby přípravkem INFLECTRA™.

Hepatosplenický T-buněčný lymfom (HSTCL)

U pacientů léčených přípravkem INFLECTRA™ nelze vyloučit riziko rozvoje HSTCL.

- U pacientů s Crohnovou chorobou nebo ulcerózní kolitidou a především u adolescentů nebo mladých dospělých mužů je nutné pečlivě zvážit potenciální riziko vzniku HSTCL při použití kombinace AZA (azathioprinu) či 6-MP (6-merkaptopurinu) s infliximabem.

Lymfom (mimo HSTCL)

U pacientů léčených látkami blokujícími TNF nelze vyloučit možné riziko vývoje lymfomů a ostatních malignit.

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

Poruchy jater a žlučových cest

- U pacientů, kteří dostávají přípravek INFLECTRA™ a kteří mají příznaky nebo známky jaterní dysfunkce, by měl být zhodnocen průkaz jaterního poškození.
- Jestliže se objeví žloutenka a/nebo zvýšení ALT ≥ 5 krát horní limit normálního rozmezí, je třeba přerušit podávání přípravku INFLECTRA™ a zajistit pečlivé vyšetření abnormality.

Intestinální nebo perianální absces (u Crohnovy choroby)

- U pacientů s fistulizující Crohnovou chorobou s akutně hnisajícími píštělemi nesmí být zahájena léčba přípravkem INFLECTRA™ dokud není vyloučen zdroj možné infekce, zvláště absces.

Sarkoidóza/reakce podobná sarkoidóze

U pacientů léčených infliximabem byla ve vzácných případech pozorována sarkoidóza/reakce podobná sarkoidóze.

- Pokud se u pacienta vyvinou příznaky naznačující reakci podobnou sarkoidóze, další léčba přípravkem INFLECTRA™ se nesmí podávat.

Závažné infuzní reakce v průběhu opětovné léčby po vzplanutí nemoci

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

Jestliže se objeví akutní reakce při infuzi, musí být infuze přípravku INFLECTRA™ okamžitě přerušena.

Infuzní reakce po opětovném podání infliximabu:

- V klinickém hodnocení u pacientů se středně těžkou až těžkou psoriázou se většina závažných reakcí na infuzi se objevila během druhé infuze ve 2. týdnu.
- Příznaky zahrnovaly mimo jiné dušnost, kopřivku, otok obličeje a hypotenzi.
- Ve všech případech byla léčba infliximabem přerušena a/nebo byla zahájena jiná terapie s úplným vymizením známek a příznaků.

Pediatrické malignity

Nelze vyloučit riziko rozvoje malignit u dětí a dospívajících léčených TNF blokátory včetně přípravku INFLECTRA™. Přibližně polovina případů pediatrických malignit v případech hlášených v postmarketingovém sledování byly lymfomy.

U 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 adolescentů nebo mladých dospělých mužů.
- Všichni tito pacienti byli léčeni AZA či 6-MP současně s infliximabem nebo těsně před jeho nasazením.
- Mělo by se pečlivě zvážit potenciální riziko kombinace AZA či 6-MP s infliximabem.

Leukemie

V období po uvedení přípravku na trh byly u pacientů léčených antagonisty TNF hlášeny případy leukemie. Existuje zvýšená možnost rizika lymfomu a leukemie u pacientů s revmatoidní artritidou, kteří trpí dlouhotrvajícím, vysoce aktivním, zánětlivým onemocněním.



Obsahuje pokyny ke správnému screeningu a výběru pacientů pro všechny schválené indikace

INFLECTRA™ SCREENINGOVÝ LIST

Kontakt Hospira UK Ltd:

Lékařské informace: +44 (0)1926 834400

medinfoUK@hospira.com

Srpen 2013

EMA/13/270



INFLECTRA™ (INFLIXIMAB)

BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO PŘEDEPISUJÍCÍ LÉKAŘE

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 zjištěným rizikům při léčbě pacientů ve všech schválených indikacích.

Úplné informace o preskripci najdete v souhrnu údajů o přípravku.

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

Městnavé srdeční selhání

INFLECTRA™ je kontraindikována u pacientů se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV).

- Pacienti s mírným srdečním selháním (NYHA třída I/II) by měli být pečlivě monitorováni a léčba přípravkem INFLECTRA™ se musí přerušit u pacientů, u kterých se rozvinuly nové nebo zhoršily původní příznaky srdečního selhání.

Tuberkulóza (TB)

U pacientů léčených infliximabem byly hlášeny případy aktivní tuberkulózy. 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 .

Jiné infekce

INFLECTRA™ je kontraindikována u pacientů se závažnými infekcemi, jako jsou sepse, abscesy a oportunní infekce.

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

Závažné infekce včetně sepse (kromě oportunní infekce a TB)

Pacienti užívající blokátory TNF včetně přípravku INFLECTRA™ jsou náchylnější k závažným infekcím.

- Pokud se u pacienta rozvine nová závažná infekce, podávání přípravku INFLECTRA™ by se mělo přerušit.
- Až do zvládnutí infekce by se měla podávat příslušná antimikrobiální či antimykotická terapie.

Reaktivace hepatitidy B (HBV)

- Pacienti mají být před zahájením léčby přípravkem INFLECTRA™ vyšetřeni na HBV infekci.

- Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem INFLECTRA™, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV v průběhu celé léčby a po dobu několika měsíců po jejím ukončení.
- U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by mělo být podávání přípravku INFLECTRA™ přerušeno a měla by se zahájit účinná antivirová terapie s vhodnou podpůrnou léčbou.

Sérová nemoc (opožděná hypersenzitivní reakce)

Dostupná data nasvědčují zvýšenému riziku opožděné hypersenzitivity s prodlužujícím se intervalem bez léčby přípravkem INFLECTRA™.

- 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.

Hematologické reakce

U pacientů, kterým byly podávány blokátory TNF, včetně infliximabu, byla hlášena pancytopenie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie.

- Všichni pacienti by měli být poučeni, aby okamžitě vyhledali lékařskou péči, jestliže se u nich během léčby objeví známky nebo příznaky připomínající krevní dyskrázii (např. přetrvávající horečka, podlitiny, krvácení, bledost).
- U pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami by se mělo zvážit přerušování léčby přípravkem INFLECTRA™.

Systémový lupus erythematoses/lupus-like syndrom

- Pokud se u nemocného po léčbě přípravkem INFLECTRA™ objeví příznaky, které svědčí pro lupusu podobný syndrom a pacient má pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA, léčba přípravkem INFLECTRA™ musí být přerušena.

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.

