



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.04.2025 № 014-266/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Инфликсимаб



2622744

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для специалистов системы здравоохранения и пациентов, разработанные ООО «ФАРМАПАРК» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Инфликсимаб (МНН Инфликсимаб), лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг.

Приложение: 1. Информационное письмо для специалистов в области
здравоохранения на 2 л. в 1 экз.
2. Памятка для пациента на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения

Инфликсимаб: использование живых вакцин у младенцев, подвергшихся внутриутробному воздействию инфликсимаба или в период грудного вскармливания

ООО «ФАРМАПАРК» выражает Вам своё почтение и информирует о получении новых данных по безопасности лекарственного препарата Инфликсимаб, лиофилизат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг:

Младенцы, подвергшиеся внутриутробному воздействию инфликсимаба (т. е. во время беременности)

Инфликсимаб проникает через плаценту и обнаруживается в сыворотке крови новорожденных в течение 12 месяцев после рождения. После внутриутробного воздействия дети могут подвергаться повышенному риску инфекции, включая серьезную диссеминированную инфекцию, которая может привести к летальному исходу.

Живые вакцины (например, вакцина БЦЖ) не должны вводиться младенцам, которые подверглись внутриутробному воздействию инфликсимаба, на протяжении 12 месяцев после рождения.

Если имеется явная клиническая польза для конкретного младенца, введение живой вакцины может быть рассмотрено в более ранние сроки, если уровни инфликсимаба в сыворотке крови младенцев не определяются или если введение инфликсимаба было ограничено первым триместром беременности.

Младенцы, подвергшиеся воздействию инфликсимаба через грудное молоко

Инфликсимаб был обнаружен в незначительном количестве в грудном молоке, а также был обнаружен в сыворотке крови младенцев после воздействия инфликсимаба через грудное молоко.

Введение живой вакцины ребенку, находящемуся на грудном вскармливании на этапе получения Инфликсимаба матерью, не рекомендуется, за исключением случаев, когда содержание инфликсимаба в сыворотке младенцев находится на уровне ниже порога определения.

Основные положения по проблеме безопасности

Инфликсимаб представляет собой химерное мышино-человеческое моноклональное антитело, которое с высоким сродством связывается с растворимой и трансмембранной формами ФНО- α , но не связывается с лимфотоксином альфа (ЛТ α). На территории РФ препарат показан для лечения ревматоидного артрита, болезни Крона (у взрослых и детей), язвенного колита (у взрослых и детей), анкилозирующего спондилита, псориазического артрита и псориаза.

Введение живых вакцин младенцам, подвергшимся внутриутробному воздействию инфликсимаба

Инфликсимаб проникает через плаценту и обнаруживается в сыворотке крови младенцев получавших инфликсимаб внутриутробно в течение 12 месяцев после рождения (Julsgaard et al, 2016). Данные младенцы могут иметь повышенный риск инфекционного заражения, включая серьезную диссеминированную инфекцию, которая может привести к летальному исходу. Это включает диссеминированную инфекцию, вызванную Бациллой

КальметтаГерена (БЦЖ), о которой сообщалось вследствие введения живой вакцины БЦЖ после рождения.

Поэтому рекомендуется 12-месячный период ожидания, начиная с рождения, прежде чем вводить живые вакцины младенцам, подвергшимся воздействию инфликсимаба внутриутробно. Если имеется явная клиническая польза для конкретного младенца, введение живой вакцины можно рассмотреть раньше, если уровень инфликсимаба в сыворотке младенцев не определяется или если введение инфликсимаба было ограничено первым триместром беременности (когда плацентарная передача IgG считается минимальной).

Введение живых вакцин младенцам, подвергшимся воздействию инфликсимаба во время грудного вскармливания

Ограниченные данные из опубликованной литературы указывают на то, что инфликсимаб обнаруживается в грудном молоке в низких концентрациях до 5% от уровня концентрации в материнской сыворотке (Fritzsche et al, 2012).

Инфликсимаб также был обнаружен в сыворотке младенцев после воздействия инфликсимаба через грудное молоко. Ожидается, что системное воздействие на младенцев, находящихся на грудном вскармливании, будет низким, поскольку инфликсимаб в значительной степени разлагается в желудочно-кишечном тракте.

Введение живой вакцины младенцу, находящемуся на грудном вскармливании, пока мать получает инфликсимаб, не рекомендуется, за исключением тех случаев, когда уровень инфликсимаба в сыворотке крови младенца не определяется.

Женщины, получающие инфликсимаб, должны быть проинформированы о важности обсуждения вопроса применения живых вакцин с врачами педиатрами, если они забеременеют или решат кормить грудью во время использования инфликсимаба.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Пожалуйста сообщайте информацию о любой подозреваемой нежелательной реакции, связанной с использованием инфликсимаба с указанием названия продукта и номера серии.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 133

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Используемая литература

1. Fritzsche J, Pilch A, Мирy D et al. Infliximab and adalimumab use during breastfeeding. J Clin Gastroenterol. 2012;46:718-9. doi: 10.1097/MCG.0b013e31825f2807. PMID: 22858514.

2. 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.

Памятка для пациента

Эта Памятка содержит важную информацию о безопасности, которую необходимо знать до и во время лечения лекарственным препаратом (ЛП) Инфликсимаб (далее ЛП).

Пожалуйста, прочитайте инструкцию по медицинскому применению ЛП Инфликсимаб перед началом лечения.

Предъявляйте эту Памятку любому врачу, к которому Вы обращаетесь

ФИО пациента:

ФИО лечащего врача:

Телефон лечащего врача:

Дата начала терапии ЛП:

Показание, по которому был назначен ЛП:

Номер серии ЛП:

Попросите своего врача отметить метод и дату последнего обследования на туберкулез

Метод:

Дата:

Результат:

При каждом посещении любого врача, пожалуйста, убедитесь, что у Вас есть список всех лекарственных средств, которые вы принимаете.

Список принимаемых препаратов:

Известные аллергические реакции:

До начала лечения ЛП Инфликсимаб:

- Сообщите врачу если у Вас есть любая инфекция, даже незначительная.
- Очень важно сообщить врачу, если Вы когда-либо болели туберкулезом, или у Вас был или есть в настоящее время контакт с лицами, у которых диагностирован туберкулез. Врач проведет обследование на туберкулез. Попросите врача отметить в этой карте дату и метод последнего обследования на туберкулез.

- Сообщите врачу, если Вы инфицированы вирусом гепатита В или подозреваете, что могли быть инфицированы.

В ходе лечения ЛП Инфликсимаб:

- Незамедлительно сообщите своему врачу, если у Вас появились признаки инфекции: жар/повышение температуры тела, чувство усталости, кашель (постоянный), одышка, снижение массы тела, ночная потливость, диарея, повреждения на коже, проблемы с зубами, жжение при мочеиспускании или «гриппоподобные» симптомы.

Беременность, грудное (лактация) и вакцинация/вскармливание

- Если Вы получали Инфликсимаб во время беременности или кормления грудью, важно сообщить об этом педиатру до того, как Ваш ребенок получит какую-либо вакцину. Ваш ребенок не должен получать «живые вакцины», например, БЦЖ (необходима для профилактики туберкулеза) в течение 12 месяцев после рождения или во время грудного вскармливания, если педиатр не рекомендовал иное.

Пожалуйста, сохраняйте эту Памятку в течение 4 месяцев после последней инфузии ЛП Инфликсимаб или, в случае применения во время беременности, в течение 12 месяцев после рождения ребенка.

Если у Вас появились нежелательные реакции, связанные с приемом ЛП Инфликсимаб производства ООО «ФАРМАПАРК», сообщите об этом своему лечащему врачу.

Также можно передать эту информацию в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>