

***Letër drejtuar profesionistëve shëndetësor për përditësimet e informacioneve të barit  
INFLECTRA 100mg pluhur për koncentrat për tretësirë infuzioni***

Prishtinë, 06/04/2022

Te dashur kolegë.

Kompania Pfizer Europe MA EEIG në bashkëpunim me Agjencinë e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale (AKPPM) dëshiron t'ju informoj si vijon më poshtë:

**Përmbledhje.**

***Foshnjat e ekspozuara ndaj infliximab në mitër (d.m.th., gjatë shtatzënisë):***

- Infliximab kalon placentën dhe është zbuluar në serumit e foshnjave deri në 12 muaj pas lindjes. Pas ekspozimit në mitër, foshnjat mund të jenë në rrezik të shtuar të infeksionit, duke përfshirë një infeksion serioz të përhapur që mund të bëhet fatal.
- Vaksinat e gjalla (p.sh., vakcina BCG) nuk duhet t'u jepen foshnjave pas ekspozimit në mitër të infliximab për 12 muaj pas lindjes.
- Nëse ka një përfitim të qartë klinik për foshnjën individuale, administrimi i një vaksine të gjallë mund të merret në konsideratë në një moment kohor më të hershëm nëse nivelet e serumit të infliximab të foshnjës nuk janë të zbulueshme ose nëse administrimi i infliximab ishte i kufizuar në tremujorin e parë të shtatzënisë.

***Foshnjat e ekspozuara ndaj infliximab nëpërmjet qumështit të gjirit:***

- Infliximab është zbuluar në nivele të ulëta në qumështin e gjirit. Është zbuluar gjithashtu në serumit e foshnjave pas ekspozimit të infliximab nëpërmjet qumështit të gjirit.
- Nuk rekomandohet administrimi i një vaksine të gjallë tek një foshnjë që ushqehet me gji gjatë kohës që nëna merr infliximab, përveç nëse nivelet e serumit të infliximab të foshnjës nuk janë të zbulueshme.

**Sfondi mbi shqetësimin e sigurisë:**

Infliximab është një antitrop monoklonal i imunoglobulinës G1 (IgG1) kimerik murino- human që lidhet në mënyrë specifike me TNF $\alpha$  të njeriut. Në Bashkimin Evropian, indikohet për trajtimin e artritet reumatoid, sëmundjes së Crohn (të rriturit dhe pediatrik), kolitit ulceroz (të rriturit dhe pediatrik), spondilitit ankilozant, artritet psoriatik dhe psoriasis.

**Administrimi i vaksinave të gjalla tek foshnjat e ekspozuara ndaj infliximab në mitër:**

Infliximab kalon placentën dhe është zbuluar në serumit e foshnjave të ekspozuara ndaj infliximab në mitër deri në 12 muaj pas lindjes (Julsgaard et al, 2016). Këto foshnje mund të jenë në rrezik të shtuar të infeksionit, duke përfshirë një infeksion serioz të përhapur që mund të bëhet fatal. Kjo përfshinë infeksionin e përhapur Bacillus Calmette Guérin (BCG) i cili është raportuar pas administrimit të vaksinës së gjallë BCG pas lindjes.

Prandaj, rekomandohet një periudhë pritjeje 12-mujore që fillon në lindje përpara se të administrohen vaksinat e gjalla tek foshnjat që kanë qenë të ekspozuar ndaj infliximab në mitër. Nëse ka një përfitim të qartë klinik për foshnjën individuale, administrimi i një vaksine të gjallë mund të konsiderohet më herët nëse nivelet serike të infliximab të foshnjës nuk janë të zbulueshme ose nëse administrimi i infliximab është i kufizuar në tremujorin e parë të shtatzënisë (kur transferimi i IgG në placentë konsiderohet minimal).

**Administrimi i vaksinave të gjalla tek foshnjat e ekspozuara ndaj infliximab nëpërmjet qumështit të gjirit:**

Të dhënat e kufizuara nga literatura e botuar tregojnë se infliximab është zbuluar në nivele të ulëta në qumështin e gjirit në përqendrime deri në 5% të nivelit të serumit të nënës (Fritzsche et al, 2012). Infliximab është zbuluar gjithashtu në serumit e foshnjave pas ekspozimit ndaj infliximab nëpërmjet qumështit të gjirit. Ekspozimi sistemik në një foshnjë që ushqehet me gjë pritet të jetë i ulët sepse infliximab degradohet kryesisht në traktin gastrointestinal.

Administrimi i vaksinave të gjalla tek një foshnjë që ushqehet me gjë kur nëna merr infliximab nuk rekomandohet përveç nëse nivelet serike të infliximab të foshnjës nuk janë të zbulueshme.

Përmbledhja e Karakteristikave të Produktit infliximab, fletëudhëzimi i përdorimit për pacientë dhe kartat e kujtesës së pacientit po përditësohen për të pasqyruar rekomandimet aktuale për vaksinimin e gjallë të foshnjave pas ekspozimit në mitër ose gjatë ushqyerjes me gjë. Pacientëve të trajtuar me Infliximab duhet t'u jepet fletëudhëzimi i përdorimit dhe kartela e kujtesës së pacientit. Gratë e trajtuara me infliximab duhet të edukohen për rëndësinë e diskutimit të vaksinave (të drejtpërdrejta) me mjekët e foshnjave të tyre, nëse ato mbeten shtatzënë ose zgjedhin të ushqejnë me gjë gjatë përdorimit të infliximab.

**Raportimi i efekteve anësore:**

Profesionistet shëndetësor duhet të raportojnë çdo dyshim për efekt të padëshiruar të barit.

Ju lutem raportoni çdo dyshim të një efekt anësor në Departamentin e Farmakovigjilencës në AKPPM, duke plotësuar formularin e raportimit për reaksion anësor që mund ta shkarkoni në webfaqen e AKPPM-së (<https://akppm.com/en>) dhe ta dërgoni në njërin nga mënyrat e mëposhtme:

Në mënyrë elektronike: [info@akppm-rks.gov](mailto:info@akppm-rks.gov)

Me postë:

AKPPM

Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)

10000 Prishtinë, Kosovë

**Me faks:** +383 38 512 243

Kur raportoni efektet e padëshiruara të barit, ju lutemi që të specifikoni sa më shumë informata, përfshirë informatat për historinë e sëmundjes, barnat e përdorura njëkohësisht, datën e shfaqjes së reaksionit të padëshiruar dhe datën e administrimit të produktit medicinal të dyshimtë.

Gjithashtu, ju mund t'i raportoni dyshimet e reaksioneve të padëshiruara edhe tek Bartësi i Autorizim Marketingut në Kosovë.

***Të dhënat kontaktuese të personit të autorizuar juridik të Bartësit të Autorizimit për Marketing të produktit medicinal:***

Dr.Elfete Kutllovci

**Tel:+38344 403 707**

**Email: ekutllovci@medicalgroup-ks.com**

**Me respekt,**



Personi përgjegjës lokal për Farmakovigilencë



***Pismo zdravstvenim radnicima za ažuriranje leka INFLECTRA 100mg prašak za koncentrat za infuzijoni rastvor.***

Prishtina, 15/04/2022

Kompanija Pfizer Europe MA EEIG u saradnji sa Kosovskom Agencijom za Lekove i Medicinska Sredstva (KALIMS) želi da vas obavesti o sledećem:

***Rezime***

***Izloženost novorođenčadi in utero (tj. tokom trudnoće):***

- Infliksimab prolazi kroz placentu i otkriven je u serumu odojčadi do 12 meseci nakon rođenja. Nakon izlaganja in utero, novorođenčad može biti izložena povećanom riziku od infekcije, uključujući ozbiljnu diseminovanu infekciju koja može postati fatalna.
- Žive vakcine (npr. BCG vakcina) ne treba davati novorođenčadi nakon in utero izloženosti infliksimabu tokom 12 meseci nakon rođenja.
- Ako postoji jasna klinička korist za pojedinačno odojče, primena žive vakcine može se razmotriti u ranijoj vremenskoj tački ako se nivoi infliksimaba u serumu kod beba ne mogu detektovati ili ako je primena infliksimaba ograničena na prvi trimestar trudnoće.

***Deca izložena infliksimabu preko majčinog mleka:***

- Infliksimab je otkriven u malim količinama u majčinom mleku. Takođe je otkriven u serumu odojčadi nakon izlaganja infliksimabu preko majčinog mleka.
- Ne preporučuje se primena žive vakcine na novorođenče koje doji dok majka prima infliksimab, osim ako nije moguće detektovati nivo infliksimaba u serumu novorođenčeta

***Pozadina zabrinutosti za bezbednost:***

Infliksimab je himerno monoklonsko antitelo humano-mišjeg imunoglobulina G1 (IgG1) koje se specifično vezuje za humani TNFa. U Evropskoj uniji je indikovano za lečenje reumatoidnog artritisa, Kronove bolesti (odrasli i pedijatrijski), ulceroznog kolitisa (odrasli i pedijatrijski), ankilozirajućeg spondilitisa, psorijatičnog artritisa i psorijaze.

***Davanje živih vakcina novorođenčadi izloženoj infliksimabu in utero:***

Infliksimab prolazi kroz placentu i otkriven je u serumu odojčadi izloženih infliksimabu in utero do 12 meseci nakon rođenja (Julsgaard et al, 2016). Ova deca mogu biti izložena povećanom riziku od infekcije, uključujući ozbiljnu diseminovanu infekciju koja može postati fatalna. Ovo uključuje diseminiranu infekciju Bacillus Calmette Guerin (BCG) koja je prijavljena nakon primene BCG žive vakcine nakon rođenja.

Stoga se preporučuje period čekanja od 12 meseci počevši od rođenja pre nego što se žive vakcine daju novorođenčadi koja su bila izložena infliksimabu in utero. Ako postoji jasna klinička korist za

pojedinačno odojče, primena žive vakcine može se razmotriti ranije ako se nivoi infliksimaba u serumu kod novorođenčadi ne mogu detektovati ili ako je primena infliksimaba ograničena na prvi trimestar trudnoće (kada se placentni transfer IgG smatra minimalnim).

Ograničeni podaci iz objavljene literature ukazuju na to da se infliksimab detektuje u niskim nivoima u majčinom mleku uz koncentracije do 5% nivoa prisutnog u serumu majke. Infliksimab je takođe detektovan u serumu novorođenčeta nakon izlaganja infliksimabu putem majčinog mleka. Dok se očekuje da sistemsko izlaganje kod novorođenčeta koje doji bude nisko budući da se infliksimab u velikoj meri razlaže u gastrointestinalnom traktu.

Ne preporučuje se primena živih vakcina na novorođenče koje doji kada majka prima infliksimab, osim ako nije moguće detektovati nivo infliksimaba u serumu novorođenčeta.

Sažetak Karakteristika Leka (SmPC) u infliksimaba, upostvo za pacijente i kartice podsetnika za pacijente se ažuriraju kako bi odražavali trenutne preporuke o vakcinaciji odojčadi uživo nakon izlaganja u materici ili tokom dojenja. Pacijentima koji se leče lekom Remicade treba dati uputstvo za upotrebu i karticu sa podsetnikom za pacijenta. Žene koje se leče infliksimabom treba da budu obrazovane o važnosti razgovora o (živim) vakcinama sa lekarima svoje bebe, ukoliko zatrudne ili odluče da doje dok koriste infliksimab.

#### ***Prijavlivanje nuspojava:***

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo leka.

Molimo vas da prijavite sve sumnjive štetne efekte Odeljenju za farmakovigilancu KALIMS tako što ćete popuniti obrazac za prijavu neželjenih reakcija koji se može preuzeti sa veb stranice KALIMS (<https://akkpm.com/en>) i poslati na jedan od sledećih načina:

**Elektronski:** [info@akkpm-rks.gov](mailto:info@akkpm-rks.gov)

**Poštom:** AKPPM  
Rrethi i Spitalit p.n. (Q.K.U.K)  
10000 Prishtinë, Kosovë  
**Faks:** +383 38 512 243

Prilikom prijavljivanja nuspojava na lek, navedite što je moguće više informacija, uključujući podatke o istoriji bolesti, istovremenim lekovima, datumu pojave neželjene reakcije i datumu primene leka za koji se sumnja.

Takođe možete prijaviti sumnju na nuspojava Nosiocu Dozvole za Marketing na Kosovu.

#### **Kontakt podaci ovlašćenog pravnog lica nosilac dozvole za promet leka:**

Dr.Elfete Kutllovci

**Tel:+38344 403 707**

**Medical Group sh.p.k.**

Rr. Fehmi Agani 69/B Nr. 12  
10000 Prishtina, Kosova

**T:** +383 38 720 222  
**F:** +383 38 720 777

**E:** [info@medicalgroup-ks.com](mailto:info@medicalgroup-ks.com)  
**U:** [www.medicalgroup-ks.com](http://www.medicalgroup-ks.com)

S poštovanjem,

*E. Kutllova*



Osoba odgovorna za Farmakovigilancu