

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van infliximab voor voorschrijvers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van infliximab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Doel van dit materiaal

Deze informatie in dit risicominimalisatie-materiaal heeft als doel een veilig en doeltreffend gebruik van infliximab te waarborgen voor de goedgekeurde indicaties.

Artsen die de intentie hebben om infliximab voor te schrijven moeten op de hoogte zijn van:

1. het risico op opportunistische infecties en tuberculose (tbc) bij patiënten die met infliximab worden behandeld;
2. de noodzaak om het risico op tbc bij patiënten te beoordelen alvorens ze te behandelen met infliximab;
3. het risico op acute overgevoeligheidsreacties (waaronder anafylactische shock) en vertraagde overgevoeligheidsreacties;
4. het risico op lymfoom, melanoom, Merkelcelcarcinoom en andere maligne tumoren;
5. het risico op gedissemineerde BCG-infectie na BCG-vaccinatie van zuigelingen tot 6 maanden die *in utero* zijn blootgesteld aan infliximab;
6. de patiëntenwaarschuingskaart die moet worden gegeven aan patiënten die infliximab gebruiken.

Voorschrijvers van infliximab voor de ziekte van Crohn bij pediatrische patiënten en colitis ulcerosa bij pediatrische patiënten zullen bovendien gewezen worden op:

7. het feit dat kinderen mogelijk een verhoogd risico lopen op het ontwikkelen van infecties en dat hun immunisaties bijgewerkt dienen te zijn alvorens de behandeling te starten.

Belangrijke veiligheidsinformatie over infliximab

Voor het starten van de behandeling met infliximab

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Patiënten moeten deze waarschuwingskaart tonen aan alle artsen die bij hun behandeling zijn betrokken, gedurende en tot 6 maanden na de behandeling met infliximab of in geval van zwangerschap tot tenminste 6 maanden na de geboorte van de baby.

Voordat de behandeling met infliximab wordt gestart, moeten de patiënten worden onderzocht op:

- Tuberculose: actieve TB, TB risicofactoren en latente TB. Als er latente TB wordt vastgesteld moet een behandeling voor latente tuberculose in overeenstemming met lokale aanbevelingen worden ingesteld voordat met de infliximab-behandeling begonnen wordt. Als actieve tuberculose wordt vastgesteld, mag geen behandeling met infliximab worden ingesteld.

Alle patiënten moeten geïnformeerd worden dat ze medisch advies moeten vragen als klachten en/of symptomen die mogelijk op tuberculose wijzen (bijv. aanhoudende hoest, vermageren/gewichtsverlies, lage koorts) tijdens of na de behandeling met infliximab optreden.

- (Eerdere) hepatitis B infectie: De waarde van antivirale therapie om reactivering van hepatitis B-virus (HBV) te voorkomen in patiënten behandeld met TNF-antagonisten is niet bekend. HBV-dragers moeten nauwgezet worden gevolgd op HBV-reactivering, en overleg met een arts die deskundig is in de behandeling van HBV wordt aanbevolen.
- Maligniteiten: Controleer op voorgeschiedenis van maligniteit (patiënt en/of familie).
- Alle patiënten, in het bijzonder die met risicofactoren voor huidkanker, wordt aanbevolen regelmatig huidonderzoek te laten doen.
- Alle vrouwen, inclusief de vrouwen boven de 60 jaar, moeten doorgaan met de periodieke controle op baarmoederhalskanker.

In het geval dat een van deze aandoeningen zich voordoet, moet infliximab gestopt worden en geschikte alternatieve behandeling gestart worden.

Na *in utero* blootstelling aan infliximab kunnen zuigelingen een verhoogd risico hebben op een infectie, waaronder een ernstige gedissemineerde Bacillus Calmette-Guerin (BCG)-infectie die fataal kan worden. Toediening van levende vaccins (bijv. BCG-vaccin) aan zuigelingen die *in utero* aan infliximab zijn blootgesteld, wordt niet aanbevolen gedurende tenminste 6 maanden na de geboorte.

- Periodiek onderzoek van de huid wordt aanbevolen, in het bijzonder voor patiënten met risicofactoren voor huidkanker. Periodiek onderzoek naar baarmoederhalskanker wordt aanbevolen bij vrouwen, inclusief vrouwen boven de 60 jaar.
- Coloncarcinoom of dysplasie; in patiënten met colitis ulcerosa, met regelmatige intervallen en specifiek in die patiënten die een verhoogd risico hebben.

Het wordt aangeraden de voordelen en risico's van de anti-TNF-behandeling zorgvuldig tegen elkaar af te wegen voorafgaand aan het starten van de behandeling met infliximab bij patiënten met reeds bestaande of recente demyeliniserende aandoeningen.

Voordat de behandeling met infliximab wordt gestart moeten pediatrische patiënten met de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa alle vaccinaties bijwerken volgens de huidige richtlijnen voor vaccinatie.

Het is belangrijk dat levende vaccins en andere therapeutische infectieuze agentia (zoals levende verzwakte bacteriën) niet gelijktijdig met infliximab worden gegeven.

Tijdens de behandeling met infliximab

Tijdens de behandeling met infliximab moeten de volgende patiëntengroepen gecontroleerd worden:

- Alle patiënten op het ontwikkelen van infecties, waaronder sepsis, opportunistische infecties en tuberculose (TB).
- Draggers van HBV op tekenen en verschijnselen van actieve HBV.
- Alle patiënten op het ontwikkelen van acute infusie gerelateerde reacties (waaronder anafylactische shock) en serumziekte (vertraagde overgevoelighedsreacties).
- Patiënten die verschijnselen van hartfalen tonen of verergering daarvan.
- Alle patiënten op het ontwikkelen van lymfomen waaronder HSTCL en andere maligniteiten, waaronder melanoom en Merkelcelcarcinoom.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

U kunt extra materiaal opvragen via medicalinfo.nl@sandoz.com of telefoonnummer +31 (0)26 5241600. Aanvullende informatie betreffende infliximab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cb-g-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op www.sandoz.nl/rmm.