



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärzttekammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 09.03.2022
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel: +43 505 55-36246
E-Mail: rudolf.schranz@ages.at

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Kleinkindern, die in utero oder über das Stillen Infliximab exponiert wurden

- **Flixabi 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Zulassungsnummer: EU/1/16/1106/001-005
Zulassungsinhaber: Samsung Bioepis NL B.V
- **Inflectra 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Zulassungsnummer: EU/1/13/854/001-005
Zulassungsinhaber: Pfizer
- **Zessly 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Zulassungsnummer: EU/1/18/1280/001-005
Zulassungsinhaber: Sandoz GmbH
- **Remicade 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Zulassungsnummer: EU/1/99/116/001-005
Zulassungsinhaber: Janssen Biologics
- **Remsima 120 mg Injektionslösung im Fertigpen**
Zulassungsnummer: EU/1/13/853/012-014,017
- **Remsima 120 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze**
Zulassungsnummer: EU/1/13/853/006-011,015-016
- **Remsima 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**
Zulassungsnummer: EU/1/13/853/001-005
Zulassungsinhaber: Celltrion Healthcare

Wirksamer Bestandteil: Infliximab



Infliximab ist zugelassen zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn (bei Erwachsenen und Kindern), Colitis ulcerosa (bei Erwachsenen und Kindern), ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis und Psoriasis. Für nähere Angaben zu den zugelassenen Indikationen beachten Sie bitte die Fachinformationen der entsprechenden Arzneispezialität.

Zusammenfassung:

Säuglinge, die gegenüber Infliximab in utero (d. h. während der Schwangerschaft) exponiert wurden

- Infliximab ist plazentagängig und wurde bis zu 12 Monate nach der Geburt im Serum von Säuglingen nachgewiesen. Säuglinge könnten nach Exposition in utero ein erhöhtes Infektionsrisiko haben, einschließlich für schwerwiegende disseminierte Infektionen, die tödlich verlaufen können.
- Lebendimpfstoffe (z. B. ein BCG-Impfstoff) dürfen Säuglingen, die in utero gegenüber Infliximab exponiert waren, bis zu 12 Monate nach ihrer Geburt nicht gegeben werden.
- Falls ein eindeutiger klinischer Nutzen für den jeweiligen Säugling besteht, könnte die Anwendung eines Lebendimpfstoffs zu einem früheren Zeitpunkt in Betracht gezogen werden, vorausgesetzt Infliximab-Serumspiegel beim Säugling sind nicht nachweisbar bzw. die Anwendung von Infliximab war auf das erste Trimester der Schwangerschaft beschränkt.

Säuglinge, die gegenüber Infliximab über die Muttermilch exponiert wurden

- Niedrige Spiegel von Infliximab wurden in der Muttermilch nachgewiesen. Nach Exposition über die Muttermilch wurde Infliximab auch im Serum von Säuglingen nachgewiesen.
- Die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Säuglingen, die gestillt werden, während ihre Mutter Infliximab erhält, wird nicht empfohlen. Davon ausgenommen sind Säuglinge, bei denen ein Infliximab-Serumspiegel nicht nachweisbar ist.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

Infliximab ist ein chimärer, human-muriner, monoklonaler Antikörper (Immunglobulin G1 [IgG1]), der spezifisch humanes TNF α bindet. In der Europäischen Union ist der Wirkstoff zugelassen zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn (bei Erwachsenen und Kindern), Colitis ulcerosa (bei Erwachsenen und Kindern), ankylosierender Spondylitis, Psoriasis-Arthritis und Psoriasis.

Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Säuglingen, die *in utero* gegenüber Infliximab exponiert wurden



- Infliximab ist plazentagängig und wurde bis zu 12 Monate nach der Geburt im Serum von Säuglingen nachgewiesen. (Julsgaard et al, 2016). Diese Säuglinge könnten ein erhöhtes Infektionsrisiko haben, einschließlich für schwerwiegende disseminierte Infektionen, die tödlich verlaufen können. Das schließt disseminierte Bacillus-Calmette-Guérin (BCG)-Infektionen ein, die nach Anwendung von BCG-Lebendimpfstoff nach der Geburt berichtet wurden.
- Daher wird eine Wartezeit von 12 Monaten, beginnend bei Geburt, empfohlen, bevor Lebendimpfstoffe bei Kleinkindern angewendet werden, die *in utero* gegenüber Infliximab exponiert wurden.
- Falls ein eindeutiger klinischer Nutzen für den jeweiligen Säugling besteht, könnte die Anwendung eines Lebendimpfstoffs zu einem früheren Zeitpunkt in Betracht gezogen werden, vorausgesetzt Infliximab-Serumspiegel sind beim Säugling nicht nachweisbar bzw. die Anwendung von Infliximab war auf das erste Trimester der Schwangerschaft beschränkt (jene Zeit in der IgG Antikörper nur als minimal plazentagängig erachtet werden).

Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Säuglingen, die über die Muttermilch gegenüber Infliximab exponiert wurden

- Begrenzte Daten aus der publizierten Literatur zeigen, dass niedrige Spiegel von Infliximab in der Muttermilch nachgewiesen wurden, mit einer Konzentration in der Höhe von bis zu 5% des mütterlichen Infliximab-Serumspiegels (Fritzsche et al, 2012).
- Nach Exposition über die Muttermilch wurde Infliximab auch im Serum von Säuglingen nachgewiesen. Die systemische Exposition eines gestillten Säuglings ist voraussichtlich gering, da Infliximab zum Großteil im Gastrointestinaltrakt abgebaut wird.
- Die Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Säuglingen, die gestillt werden, während die Mutter Infliximab erhält, wird nicht empfohlen, außer ein Infliximab-Serumspiegel ist beim Säugling nicht nachweisbar.

Die Fachinformationen, Gebrauchsinformationen und Patientenkarten von Infliximab-haltigen Arzneimitteln werden aktualisiert, um die aktuellen Empfehlungen bezüglich der Anwendung von Lebendimpfstoffen bei Kleinkindern, die *in utero* oder über die Muttermilch exponiert wurden, widerzuspiegeln. Patienten und Patientinnen, die mit Infliximab behandelt werden, sollen die Packungsbeilage sowie die Patientenkarte ausgehändigt bekommen. Frauen unter Infliximab-Therapie, die schwanger werden oder beabsichtigen zu stillen, sollen darüber aufgeklärt werden, wie wichtig es ist, eine Anwendung von (Lebend-)Impfstoffen bei ihren Kleinkindern mit den Ärzten ihres Kleinkindes zu besprechen.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Infliximab dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.




Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 9.3.2022

	<p>Dieses Dokument wurde amtssigniert.</p> <p>Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur.</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien</p>
---	---