



TÜRK ECZACILARI BİRLİğİ
MERKEZ HEYETİ



Sayı : 43.A.00/

Ankara,

Konu : İnfliximab İçeren İlaçlar İçin Hazırlanan Sağlık Mesleği
Mensubu Mektubu Hakkında

BÖLGE ECZACI ODASI
YÖNETİM KURULU BAŞKANLIğINA

T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından Birlięimize
gönderilen 09.06.2022 tarih ve E-54398317-510.01.10-774455 sayılı yazı ile,

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen
gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulamasının Kurum
tarafından yürütüldüęü belirtilerek,

İnfliximab (Remicade, Remsima ve İxifi): Anne karnında veya emzirme döneminde
infliximaba maruz kalan bebeklerde canlı aşı kullanımına dair bilgilendirme içeren ve Kurumca
onaylanan sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektubunun Birlięimiz tarafından duyurulması
istenmektedir.

İlgili Kurum yazısı ve sağlık mesleği mensubu bilgilendirme mektubu yazımız ekinde yer
almakta olup, bilgilerinizi ve yelerinizin bilgilendirilmesini saygılarımla rica ederim.

Ecz.Saygın Garęın
Genel Sekreter

EKLER :

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nun 09.06.2022 tarih ve E-54398317-510.01.10-774455
sayılı yazısı (3 Sayfa)

Evrakı Doęrulamak İçin : https://dys.teb.org.tr/enVision/validate_doc.aspx?eD=BSM481K503

TS-EN ISO 9001:2015 Belge No: KY-2570-03/10-R15

Mustafa Kemal Mah. 2147. Sk. No: 3 06510 ankaya/ANKARA Tel: 0312 409 81 00 • Fax: 0312 409 81 09

e-posta: teb@teb.org.tr internet sayfası: www.teb.org.tr



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı : E-54398317-510.01.10-774455
Konu : İnfliximab içeren ilaçlar Sayın Doktor
Mektubu

02.06.2022

TÜRK ECZACILARI BİRLİĞİ
Mustafa Kemal Mah. 2147 Sokak No:3 06510
ÇANKAYA/ANKARA

Sağlık mesleği mensuplarının ilaç güvenliliği ile ilgili konularda meydana gelen gelişmelerden ivedilikle haberdar olmaları amacıyla mektup dağıtılması uygulaması Kurumumuzca yürütülmektedir. Bu doğrultuda, “İnfliximab (Remicade, Remsima ve Ixifi): Anne karnında veya emzirme döneminde infliximaba maruz kalan bebeklerde canlı aşı kullanımı” başlığıyla dağıtılması Kurumumuzca onaylanan ekte yer alan doktor bilgilendirme mektubunun resmi internet sitenizin ana sayfasında duyurularak üyelerinize ulaştırılması hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Ecz. Serpil NAMAL
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı V.

Ek : İnfliximab Sayın Doktor Mektubu (2 sayfa)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: RG83ZW56ak1URG83Z1AxRG83M0Fy

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Telefon No: (0 312) 218 30 00 Faks No: (0 312) 218 34 60
e-Posta: halkla_iliskiler@titck.gov.tr Internet Adresi: <https://www.titck.gov.tr>
Kep Adresi: titck@hs01.kep.tr





30.05.2022

▼İnfliximab (Remicade, Remsima ve Ixifi): Anne karnında veya emzirme döneminde infliximaba maruz kalan bebeklerde canlı aşı kullanımı

Sayın Sağlık Mesleği Mensubu,

Bu mektubun amacı, anne karnında veya emzirme döneminde infliximab içeren ilaçlara maruz kalan bebeklerde canlı aşı kullanımı hakkında sizleri bilgilendirmektedir.

Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farnakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmış olup, mektuba www.titck.gov.tr adresinden de ulaşabilirsiniz.

Özet

Rahim içerisinde infliximab’a maruz kalan bebekler (gebelik sırasında)

- İnfliximab’ın plasentayı geçtiği ve doğumdan 12 ay sonrasına kadar bebeğin serumunda bulunduğu tespit edilmiştir. Rahim içi maruziyetten sonra bebekler, ölümcül olabilen ciddi yayılmış enfeksiyon da dâhil olmak üzere yüksek enfeksiyon riski altında olabilirler.
- Rahim içinde infliximab'a maruz kalan bebeklere, doğumdan sonra 12 ay boyunca canlı aşılar (örn; BCG aşısı) yapılmamalıdır.
- Eğer bebek için net bir klinik yarar varsa, bebeğin infliximab serum seviyelerinin saptanamadığı ya da infliximab uygulamasının gebeliğin ilk üç aylık dönemiyle sınırlı olduğu durumlarda, canlı aşı uygulaması daha erken bir zaman noktasında düşünülebilir.

Anne sütü yoluyla infliximab’a maruz kalan bebekler

- İnfliximab, anne sütünde düşük seviyelerde tespit edilmiştir. İnfliximab, anne sütü yoluyla maruz kaldıktan sonra, bebeğin serumunda da saptanmıştır.
- Anne infliximab kullanırken emzirilen bir bebeğe canlı aşı uygulanması, bebeğin infliximab serum seviyeleri tespit edilemez olmadıkça, önerilmez.

Güvenlik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

İnfliximab, insan TNF α 'sına spesifik olarak bağlanan kimerik bir insan-murin immünoglobulin G1 (IgG1) monoklonal antikorudur. Ülkemizde romatoid artrit, Crohn hastalığı (yetişkin ve pediyatrik), ülseratif kolit (yetişkin ve pediyatrik), ankilozan spondilit, psoriatik artrit ve sedef hastalığının tedavisinde endikedir.

Rahim içinde infliximab'a maruz kalan bebeklere canlı aşılarda uygulanması

İnfliximab plasentayı geçer ve doğumdan sonra, 12 aya kadar rahim içinde infliximab’a maruz kalan bebeklerin serumunda tespit edilmiştir (Julsgaard ve diğ., 2016). Bu bebekler, ölümcül olabilen ciddi yayılmış enfeksiyon da dâhil olmak üzere, yüksek enfeksiyon riski altında olabilirler. Doğumdan sonra BCG canlı aşısının uygulanmasının ardından bildirilen yaygın Bacillus Calmette Guérin (BCG) enfeksiyonu bu risk kapsamındadır. Bu nedenle, infliximab’a rahim içinde maruz kalmış bebeklere canlı aşılarda uygulanmadan önce, doğumdan itibaren 12 aylık bir bekleme süresi önerilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZW56S3k0ZW56ak1Uak1UYnUYnUY

Belge Takip Adresi: <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys>



Eğer bebek için belirgin bir klinik yarar varsa, bebeğin infliximab serum seviyeleri saptanamıyorsa veya infliximab uygulaması gebeliğin ilk üç ayı ile sınırlıysa (plasental IgG transferinin minimal olduğu düşünüldüğünde) canlı aşının uygulanması daha erken düşünülebilir.

Anne sütü yoluyla infliximab'a maruz kalan bebeklere canlı aşıların uygulanması

Yayınlanmış literatürden elde edilen sınırlı veriler, infliximab'ın anne sütünde düşük seviyelerde, annenin serum seviyesinin %5'ine kadar olan konsantrasyonlarda tespit edildiğini göstermektedir (Fritzsche ve diğ., 2012).

İnfliximab, anne sütü yoluyla infliximab'a maruz kaldıktan sonra bebeğin serumunda da tespit edilmiştir. Emzirilen bir bebekte sistemik maruziyetin düşük olması beklenir çünkü infliximab gastrointestinal sistemde büyük ölçüde bozulur.

Anne infliximab kullanırken emzirilen bir bebeğe canlı bir aşı uygulanması, bebeğin infliximab serum seviyeleri tespit edilemez olmadıkça önerilmez.

Ürün bilgisi

İnfliximab içeren ilaçların kısa ürün bilgisi/kullanma talimatı (KÜB/KT), bebeklerin rahim içi maruziyetini takiben veya emzirirken canlı aşı uygulanmasına ilişkin güncel önerileri yansıtacak şekilde güncellenecektir. İnfliximab ile tedavi edilen hastalara KT verilmelidir. İnfliximab ile tedavi edilen kadınlar, gebe kalmaları ve infliximab kullanırken emzirmeyi düşünmeleri halinde konuyu bebeklerinin doktorları ile görüşmelerinin önemi hususunda eğitilmelidirler.

Raporlama Gerekliliği

İnfliximab içeren ürünler reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlik uyarılarına dikkât edilmesi ve bu ilaçların kullanımı sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

Saygılarımızla,

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

▼ Bu ilaç ek izlemeye tâbidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır.

Referanslar:

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.

Fritzsche J, Pilch A, Mury D et al. **Infliximab and adalimumab use during breastfeeding.** *J Clin Gastroenterol*.

2012;46:748-9. doi: 10.1097/MCG.0b013e3182523807. PMID: 22868544. Adres: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys