

Risico minimalisatie materialen betreffende Remicade (infiximab) voor de voorschrijvers

De risico minimalisatie materialen voor infiximab, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Doel van dit materiaal

Deze informatie in dit risico minimalisatie materiaal heeft als doel een veilig en doeltreffend gebruik van infiximab te waarborgen voor de goedgekeurde indicaties.

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

1. het risico op opportunistische infecties en tuberculose (tbc) bij patiënten die met infiximab worden behandeld;
2. de noodzaak om het risico op tbc bij patiënten te beoordelen alvorens ze te behandelen met infiximab;
3. het risico op 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 infiximab;
6. de patiëntenwaarschuingskaart (patiëntenkaart), die moet worden meegegeven aan patiënten die Remicade gebruiken

Voorschrijvers van infiximab 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 therapie te starten.

Belangrijke veiligheidsinformatie over infiximab

Voor het starten van de behandeling met REMICADE

De **Patiëntenwaarschuingskaart** voor REMICADE geeft veiligheidsinformatie aan de patiënt. Deze kaart moet aan elke patiënt worden gegeven en uitgelegd.

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

Voordat de behandeling met REMICADE 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 REMICADE behandeling begonnen wordt. Als actieve tuberculose wordt vastgesteld, mag geen behandeling met infiximab worden ingesteld.

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

- (Eerdere) hepatitis B infectie: De waarde van antivirale therapie om reactivering van hepatitis B-virus (HBV) te voorkomen in patiënten behandeld met TNF antagonistien 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 REMICADE 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-Guérin (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 ten minste 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 Remicade bij patiënten met reeds bestaande of recente demyeliniserende aandoeningen.

Voordat de behandeling met Remicade wordt gestart moeten pediatrie 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 REMICADE worden gegeven.

Tijdens de behandeling met REMICADE

Tijdens de behandeling met REMICADE 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.

