



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 111.05

含 Infliximab 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要說明:

2022/3/7 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布若病人於懷孕及產後哺乳期間曾使用 infliximab，其嬰兒應延遲接種活性疫苗(live vaccines)，並將修訂仿單中針對嬰兒暴露於含 infliximab 成分藥品之風險資訊以及其接種活性疫苗之適當時間及施打建議。

藥品安全資訊描述:

1. 一項前瞻性研究之結果顯示，infliximab 可**穿透胎盤**，並於出生後 12 個月大的嬰兒體內仍可檢測到該藥品濃度。曾暴露於 infliximab 的嬰兒可能增加感染的風險，包含可能致死的嚴重瀰漫性感染，例如曾接獲嬰兒於出生後接種活性疫苗卡介苗(Bacillus Calmette Guérin, BCG)後發生瀰漫性 BCG 感染的案例。
2. EMA 建議，若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，則於出生後 12 個月內不應接種活性疫苗。如經醫師評估個別嬰兒接種活性疫苗之臨床效益顯著大於風險，且嬰兒血中已無檢測出 infliximab，抑或是該藥品暴露時間僅限於妊娠第一孕期，則可考量於較早的時間點接種。
3. 少數已發表的研究文獻顯示，母乳中可檢測到少量的 infliximab，其濃度可達母體血中藥品濃度之 5%；嬰兒經由母乳暴露於 infliximab 後也可於血中檢測到 infliximab。EMA 建議，除非於嬰兒血中無法檢測出 infliximab，否則**不建議**哺乳期間使用 infliximab 的母親讓其嬰兒接種活性疫苗。

醫療人員注意事項:

1. 曾於子宮中暴露於 infliximab 藥品的嬰兒可能增加具感染的風險，若嬰兒於胎兒時期曾暴露於 infliximab，於出生後 12 個月內**不建議**接種活性疫苗。
2. 接受母乳哺育期間暴露 infliximab 之嬰兒不建議接種活性疫苗，除非於嬰兒血中未檢測出 infliximab 藥品濃度。
3. 醫療人員應衛教使用 infliximab 治療之女性病人，若曾於懷孕或哺乳期間用藥，應與兒科醫師討論嬰兒接種活性疫苗之適切性。

院內品項:

1. Remsima[®] (Infliximab) 100mg/vial 類希瑪

全文網址:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-infliximab-remicade-flixabi-inflixtra-remsimas_en.pdf