

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)

OMEDIT IDF 2021

Version : 27

Création : Mai 2005
Révision : Août 2021

Médicaments faisant l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR),

▼ *Flixabi® d'une surveillance renforcée*

Classe pharmaco thérapeutique : Inhibiteurs du Facteur Nécosant des Tumeurs alpha (TNF α), Code ATC : L04AB02.

⚠ Lettres de l'ANSM aux professionnels de santé :

- ⇒ **Surveillance renforcée** car risques d'infections graves et de lymphomes ([ANSM 24/02/2004](#)).
- ⇒ **Cas de lymphome T hépatosplénique chez l'adolescent et le jeune adulte atteints de la maladie de Crohn et traités par infliximab (AFSSAPS 15/06/2006)**
- ⇒ **Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF α :** préoccupation majeure car risque de réactivation d'une tuberculose latente → dépistage et traitement avant toute initiation du traitement. (ANSM 25/07/2005)
Voir aussi : Recommandations nationales « Prévention et prise en charge des tuberculoses survenant sous anti-TNF alpha » (07/2005)
- ⇒ **Insuffisance cardiaque congestive :** ne pas initier de traitement chez les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive (AFSSAPS 24/10/2001)

MAJ 05/2021 – EXTRAITS EPAR - Source : EMA

***REMICADE** : [révision 56 du 12/11/2020](#) ***INFLECTRA** : [révision 27 du 20/07/2021](#)

***REMSIMA** : [révision 23 du 17/05/2021](#) ***FLIXABI** : [révision 18 du 17/08/2021](#)

RTU Maladie de TAKAYASU

MODALITÉS DE PRESCRIPTION

Liste I

- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en cardiologie, maladies vasculaires, médecine interne ou rhumatologie dans le cadre de la **RTU dans la maladie de Takayasu**
- Carte « de rappel/surveillance » patient à remettre aux patients traités par infliximab à l'initiation du traitement ou à chaque changement de spécialité en cas d'interchangeabilité (recommander au patient de conserver cette carte 4 mois après la dernière dose, ou en cas de grossesse pendant au moins 6 mois après l'accouchement).
- Traçabilité de l'administration : nom de marque du médicament biologique et n° lot à enregistrer dans le dossier patient.

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Modalités d'administration :

- Voie intraveineuse (Flixabi®, Inflectra®, Remicade®, Remsima® : poudre pour sol à diluer pour perfusion)
 - Durée : 2 heures. Une diminution de la durée de perfusion peut être envisagé (≥ 1 heure) chez certains patients adultes soigneusement sélectionnés et ayant toléré au moins 3 perfusions initiales d'infliximab (traitement d'induction), chacune ayant duré 2 heures, et recevant un traitement d'entretien.
 - Surveillance pendant au moins 1 à 2 heures après la perfusion
 - Diluant à utiliser pour la reconstitution : NaCl 0,9%
 - Utiliser uniquement un set d'administration muni d'un filtre en ligne stérile, apyrogène, à faible liaison aux protéines (diamètre des pores 1,2 micromètres ou inférieur)
- Voie sous-cutanée (Remsima® solution injectable SC en stylo prérempli ou seringue préremplie)

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)

OMEDIT IDF 2021

Version : 27

Création : Mai 2005
 Révision : Août 2021

- Éligibilité du patient à l'administration sous-cutanée à domicile doit être évaluée.
- Auto-injection par le patient : après une formation adéquate à la technique de l'injection sous-cutanée, si le médecin juge cela approprié et, au besoin, avec un suivi médical.

Tableau I : Posologie pour les adultes (≥ 18 ans) – **VOIE IV** : cf page 3

Tableau II : Posologie en pédiatrie (6 à 17 ans) – **VOIE IV** :

Indications AMM	Posologie	Réponse/absence de réponse
Maladie de Crohn	J1 : 5mg/kg suivi par 5mg/kg à J1+2 semaines et J1+6 semaines, puis toutes les 8 semaines	*Si non réponse après les 10 premières semaines → arrêter le traitement *Un intervalle d'administration plus court peut être nécessaire afin de maintenir le bénéfice clinique. Cependant, le risque d'effets indésirables est augmenté lorsque cet intervalle est <8 semaines. * Si aucun bénéfice thérapeutique supplémentaire après modification de l'intervalle → poursuite du traitement à reconsidérer attentivement
Rectocolite hémorragique		Si non réponse après les 8 premières semaines → arrêter le traitement

Tableau III : Posologie dans le cadre de la RTU – **VOIE IV** (cf protocole de suivi des patients 10/01/2019)

Indication RTU	Posologie
Maladie de Takayasu répondant aux critères d'Ishikawa et résistant aux traitements conventionnels	J1 : 3 à 5 mg/kg (sous surveillance médicale étroite), suivi par 3 à 5mg/kg à J1+ 2 semaines et J1+6 semaines, puis toutes les 8 semaines en fonction de la réponse clinique

Tableau IV : Posologie pour les adultes (≥ 18 ans) – **VOIE SC** : cf page 4

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005

Révision : Mai 2021

Tableau I : Posologie pour les adultes (≥ 18 ans) – **VOIE IV** :

Indication AMM	Posologie	Réponse/absence de réponse	Ré-administration ¹
Polyarthrite rhumatoïde	J1 : 3mg/kg, suivi par 3mg/kg à J1+ 2 semaines et J1+6 semaines, puis toutes les 8 semaines  en association avec méthotrexate	*Réponse obtenue dans les 12 semaines de traitement habituellement *Si réponse inadéquate ou absence de réponse après cette période → augmentation possible par paliers d'environ 1,5 mg/kg jusqu'à un maximum de 7,5 mg/kg toutes les 8 semaines. Alternativement, une administration de 3 mg/kg aussi souvent que toutes les 4 semaines peut être envisagée. *Si réponse adéquate → les patients doivent être maintenus à la dose ou à la fréquence d'administration sélectionnée. * <u>Si aucun bénéfice thérapeutique démontré au cours des 12 premières semaines du traitement ou après un ajustement de la dose</u> → poursuite du traitement à reconsidérer attentivement	
Maladie de Crohn active, modérée à sévère	J1 : 5mg/kg suivi par 5mg/kg à J1+2 semaines Si réponse → traitement d'entretien : 5mg/kg à J1+6 semaines, puis toutes les 8 semaines	*Si non réponse après 2 doses → arrêter le traitement *Si réponse : traitement d'entretien= 5mg/kg à J1+ 6 semaines, suivi de perfusions toutes les 8 semaines OU ré-administration : 5mg/kg si les signes et les symptômes de la maladie réapparaissent * <u>Si aucun bénéfice thérapeutique démontré après un ajustement de la dose</u> → poursuite du traitement à reconsidérer attentivement	Si les signes et symptômes de la maladie réapparaissent : ré-administration possible dans les 16 semaines suivant la dernière perfusion
Maladie de Crohn active fistulée	J1 : 5mg/kg, suivi par 5mg/kg à J1+ 2 semaines et J1+6 semaines Si réponse → traitement d'entretien : 5mg/kg toutes les 8 semaines	*Si non réponse après 3 doses → arrêter le traitement *Si réponse : traitement d'entretien= 5mg/kg toutes les 8 semaines OU ré-administration : 5mg/kg si les signes et les symptômes de la maladie réapparaissent, suivie par 5mg/kg toutes les 8 semaines * <u>Si aucun bénéfice thérapeutique démontré après un ajustement de la dose</u> → poursuite du traitement à reconsidérer attentivement	
Psoriasis	J1 : 5mg/kg, suivi par 5mg/kg à J1+ 2 semaines et J1+6 semaines, puis toutes les 8 semaines	*Si non réponse après la semaine 14 (i.e. après 4 doses) → arrêter le traitement	Le retraitement par une seule dose après un intervalle de 20 semaines suggère une efficacité réduite et une incidence plus élevée de réactions à la perfusion, en comparaison à un régime initial d'induction.
Rectocolite hémorragique		*Réponse obtenue dans les 14 semaines de traitement habituellement (i.e. après 3 doses) * <u>Si aucun bénéfice thérapeutique démontré après cette période</u> → poursuite du traitement à reconsidérer	La tolérance et l'efficacité de la ré-administration autre que toutes les 8 semaines ne sont pas établies.
Rhumatisme psoriasique			
Spondylarthrite ankylosante	J1 : 5mg/kg, suivi par 5mg/kg à J1+ 2 semaines et J1+6 semaines, puis toutes les 6 à 8 semaines	*Si non réponse après la semaine 6 (i.e. après 2 doses) → arrêter le traitement	La tolérance et l'efficacité de la ré-administration autre que toutes les 6 à 8 semaines pour la SA ne sont pas établies

¹ Ré-administration pour toutes les indications : En cas d'interruption du traitement d'entretien, et de nécessité de reprendre le traitement, l'utilisation du schéma d'induction n'est pas recommandée → dans cette situation, l'infliximab doit être ré-initié sous forme d'une seule administration, suivie de la dose d'entretien selon les recommandations décrites ci-dessus.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES

Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005

Révision : Mai 2021

Tableau IV : Posologie pour les adultes (≥ 18 ans) – **VOIE SC** :

Indication AMM	Posologie		Réponse/absence de réponse	Ré-administration
	Initiation	Entretien voie SC		
Polyarthrite rhumatoïde en association avec méthotrexate	Initiation par voie SC : dose de charge par 1 injection de 120mg SC à J0, J7, J14, J21, J28	1 injection de 120mg SC toutes les 2 semaines	Réponse clinique : habituellement obtenue dans les 12 semaines de traitement. Si aucun bénéfice thérapeutique durant cette période, la poursuite de ce traitement doit être attentivement reconsidérée.	Cf tableau I
	Initiation par voie IV : dose de charge par 1 perfusion IV d'infliximab 3mg/kg à J0 et J15	1 injection de 120mg SC toutes les 2 semaines avec 1 ^{ère} administration SC 4 semaines après la 2 nd e perfusion IV		
Maladie de Crohn active, modérée à sévère	2 situations Situation 1 : Initiation infliximab 2 perfusions IV d'infliximab 5mg/kg administrées à 2 semaines d'intervalle Situation 2 : traitement entretien infliximab (cf tableau I)	1 injection de 120mg SC toutes les 2 semaines <u>Situation 1</u> : 4 semaines après la dernière administration IV <u>Situation 2</u> : 8 semaines après la dernière administration des perfusions IV d'infliximab administrées en traitement d'entretien.	Si un patient ne répond pas après 2 doses de perfusions IV, aucun traitement supplémentaire par infliximab ne doit être administré. Les données disponibles indiquent de ne pas poursuivre infliximab chez les patients non répondeurs dans les 6 semaines suivant la perfusion initiale.	En cas d'interruption du traitement d'entretien, et de nécessité de reprendre le traitement, l'utilisation du schéma d'induction d'infliximab IV n'est pas recommandée. Dans cette situation, l'infliximab doit être ré- initié sous forme d'une seule administration d'infliximab IV, suivie de la dose d'entretien d'infliximab SC, 4 semaines après la dernière administration d'infliximab IV.
Maladie de Crohn active fistulée			Si le patient ne répond pas après 6 doses (2 perfusions IV et 4 injections SC), aucun traitement supplémentaire par infliximab ne doit être administré.	
Psoriasis			Si un patient ne répond pas après la semaine 14 (2 perfusions IV et 5 injections SC), aucun traitement supplémentaire par infliximab ne doit être administré.	
Rectocolite hémorragique			Réponse clinique est habituellement obtenue dans les 14 semaines (2 perfusions IV et 4 injections SC). Si aucun bénéfice thérapeutique durant cet intervalle, la poursuite de ce traitement doit être attentivement reconsidérée.	
Rhumatisme psoriasique			x	
Spondylarthrite ankylosante			Si un patient ne répond pas à la semaine 6 (après 2 perfusions IV), aucun traitement supplémentaire par infliximab ne doit être administré.	

N.B : pas de données disponibles passage voie SC → IV / Dose oubliée injection SC : ≤7jours → prendre immédiatement la dose manquée / >7jours → sauter la dose manquée, attendre la dose prévue suivante et reprendre son schéma d'administration initial.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005
Révision : Mai 2021

MISES EN GARDES SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Précaution d'emploi	Conduite à tenir
Réactions liées à la d'administration et hypersensibilité	<p>IV</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prévoir un équipement d'urgence (adrénaline, antihistaminiques, corticoïdes et assistance respiratoire). • Prémédication possible : antihistaminique, hydrocortisone et/ou paracétamol. • Si survenue d'une réaction aiguë/grave → interrompre le traitement. <p>SC : réactions localisées au niveau du site d'injection possibles</p>
Infections	<p>Les patients traités sont plus exposés à des infections sévères.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avertir les patients du risque infectieux. • Une reconnaissance précoce de tableaux cliniques atypiques d'infections graves et de tableaux cliniques typiques d'infections rares et inhabituelles est importante. • Surveiller attentivement tous les patients au regard des infections (dont la tuberculose) avant, pendant et après le traitement (au moins 6 mois après arrêt du traitement). • Infection grave ou sepsis en cours de traitement → arrêter administration infliximab et instaurer un traitement antimicrobien ou antifongique jusqu'à ce que l'infection soit contrôlée • Précautions supplémentaires à prendre si l'utilisation est envisagée chez les patients ayant une infection chronique, des antécédents d'infections récurrentes ou en cas de traitement immunosuppresseur concomitant. <p><u>Tuberculose :</u> avant de débuter le traitement, une tuberculose active ou inactive doit être recherchée chez tous les patients (entretien médical détaillé, test appropriés tels que IDR à la tuberculine, radiographie pulmonaire et/ou test de détection de l'interféron gamma) → recommandé de consigner les dates de ces examens sur la carte de « rappel/signalement » du patient) : → tuberculose active diagnostiquée : ne pas instaurer le traitement → tuberculose inactive (« latente ») diagnostiquée : démarrer un traitement antituberculeux adapté avant d'instaurer un traitement par infliximab → patients présentant des facteurs de risque multiples ou significatifs pour la tuberculose et dont le test pour la tuberculose latente était négatif : envisager un traitement antituberculeux avant initiation du traitement</p> <p><u>Infections fongiques invasives</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Une infection telle qu'aspergillose, candidose, pneumocystose, histoplasmosse, coccidiomycose ou blastomycose doit être suspectée si les patients développent une maladie systémique grave. • Ces infections peuvent se présenter sous une forme disséminée plutôt qu'une forme locale, et le test antigène-anticorps peut être négatif chez certains patients présentant une infection active. • Un traitement antifongique empirique approprié devra être considéré dès lors que le diagnostic a été établi. • Patient ayant séjourné ou voyagé dans régions endémiques pour les infections fongiques invasives telles qu'histoplasmosse, coccidiomycose ou blastomycose → évaluer soigneusement le rapport bénéfice/risque avant initiation. <p><u>Maladie de Crohn fistulée</u> Ne pas instaurer le traitement chez les patients présentant une maladie de Crohn</p>

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005
Révision : Mai 2021

	<p>avec une fistule suppurative en phase aigüe, avant que tout foyer infectieux, en particulier un abcès, n'ait été éliminé.</p>
Réactivation d'une hépatite B (VHB)	<p>Avant d'instaurer le traitement, rechercher une infection par VHB :</p> <ul style="list-style-type: none"> → patients avec test (+) : consulter un médecin spécialisé dans le traitement de l'hépatite B. → patients porteurs de VHB : les surveiller étroitement tout au long du traitement et plusieurs mois après la fin. → patients développant une réactivation du VHB : interrompre le traitement par infliximab et instaurer un traitement antiviral efficace.
Atteintes hépatobiliaires	<ul style="list-style-type: none"> • Rechercher la preuve d'une atteinte hépatique chez les patients ayant les symptômes ou les signes d'un dysfonctionnement hépatique. • Si ictère et/ou une élévation des ALAT $\geq 5N$ → arrêter le traitement, et mener une investigation plus approfondie des signes anormaux.
Vaccinations	<ul style="list-style-type: none"> • Il est recommandé que les patients soient, si possible, à jour de leurs vaccinations conformément aux recommandations vaccinales en vigueur, avant d'instaurer un traitement par infliximab. • Les patients sous infliximab peuvent recevoir plusieurs vaccins simultanément, excepté les vaccins vivants. <p>Vaccins vivants atténués et autres agents infectieux thérapeutiques</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administration concomitante non recommandée. • Chez les nourrissons exposés <i>in utero</i>, un délai d'au moins 6 mois après la naissance est recommandé avant l'administration de vaccins vivants.
Processus auto-immuns	<p>Si des symptômes évocateurs d'un syndrome lupique « type lupus » se développent chez un patient à la suite du traitement par infliximab et si ce patient présente des anticorps anti-ADN double-brin : un nouveau traitement par infliximab ne doit pas être administré</p>
Atteintes neurologiques	<ul style="list-style-type: none"> • Patients présentant des antécédents ou des manifestations récentes d'atteintes démyélinisantes → le rapport bénéfice/risque doit être évalué avant initiation. • Arrêt du traitement à envisager si ces troubles se manifestent.

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005
Révision : Mai 2021

Tumeurs malignes et troubles lymphoprolifératifs	<ul style="list-style-type: none"> • Risque accru de développer un lymphome ou une leucémie chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde de longue date, hautement active et inflammatoire, ce qui complique l'évaluation du risque. • Précautions à prendre si risque accru de tumeurs du fait d'un tabagisme important, antécédents de tumeurs malignes ou psoriasis. • Le risque de développer un lymphome T hépatosplénique chez les patients traités par Infliximab ne peut pas être exclu. • Examens périodiques de la peau pour écarter tout symptôme de mélanomes et carcinome à cellules de Merkel (en particulier pour les patients qui ont des facteurs de risque de cancer cutané). • Un dépistage régulier du cancer du col de l'utérus doit être réalisé chez les femmes traitées par infliximab, y compris celles âgées de plus de 60 ans. • Risque élevé de développer une dysplasie ou un carcinome colique pour les patients atteints de rectocolite hémorragique ou ayant des antécédents de dysplasie ou de carcinome colique → examen régulier avant et pendant le traitement pour dépister une dysplasie (coloscopie et des biopsies conformément aux recommandations locales). <i>Les données actuelles n'indiquent pas que l'infliximab a une influence sur le risque de développement des dysplasies ou cancer du côlon. Chez les patients avec une dysplasie récemment diagnostiquée sous infliximab, les risques et bénéfices de la poursuite du traitement devront être attentivement considérés par le médecin.</i>
Insuffisance cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> • Surveillance étroite chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque légère (classe I/II de la NYHA), avec arrêt du traitement si développement de nouveaux symptômes ou aggravation de l'insuffisance cardiaque. • Des ischémies myocardiques / infarctus et d'arythmie dont certains mortels ont également été rapportés, certains en association temporelle étroite avec la perfusion d'infliximab.
Réactions hématologiques	<ul style="list-style-type: none"> • Demander un avis médical si signes/symptômes d'une dyscrasie sanguine (fièvre persistante, ecchymose, hémorragie...) • Arrêt du traitement à considérer si anomalies hématologiques significatives confirmées.
Intervention chirurgicale	Surveillance étroite du patient sous traitement (notamment vis-à-vis des infections).
Sujets âgés	Prendre des précautions particulières au regard du risque infectieux
Excipient à effet notoire	Remsima® SC : 1 mmol (23 mg) de sodium par dose = essentiellement « sans sodium » et 45 mg de sorbitol pour 1 ml (dans chaque dose de 120 mg).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES (Sources : EPAR et Thésaurus ANSM 10/2020)

+ ABATACEPT	
Majoration de l'immunodépression (ANSM) Risque de majoration des infections graves (EPAR)	Association déconseillée
+ AGENTS INFECTIEUX THERAPEUTIQUES (EPAR)	
Risque d'infections cliniques, y compris des infections disséminées	Association déconseillée
+ ANAKINRA (ANSM et EPAR)	
Risque accru d'infections graves et de neutropénies	Association déconseillée
+ AUTRES BIOTHERAPIES pour traiter les mêmes affections que l'infliximab (EPAR)	

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005
Révision : Mai 2021

Risque d'augmentation du risque d'infections, et d'autres interactions pharmacologiques potentielles	Association déconseillée
+ CANAKINUMAB (ANSM)	
Risque de majoration des infections graves	Association déconseillée
+ METHOTREXATE ou AUTRES IMMUNOSUPPRESSEURS (EPAR)	
Risques de réduction de la formation d'anticorps anti-infliximab et augmentation des concentrations plasmatiques de l'infliximab	A prendre en compte
+ VACCINS VIVANTS ATTENUÉS (ANSM et EPAR)(cf GROSSESSE ET ALLAITEMENT)	
Risque de maladie vaccinale généralisée éventuellement mortelle (ANSM)	<p>Contre-indication (en cours de traitement et pendant les 3 mois suivant l'arrêt du traitement (ANSM))</p> <p>Association déconseillée (EPAR)</p> <p>Ne pas administrer des vaccins vivants chez les nourrissons exposés <i>in utero</i> à l'infliximab pendant au moins 6 mois après la naissance.</p>

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

	Sources EPAR/RCP		CRAT
	Conduite à tenir	Niveau de preuve	Recommandations (MAJ 06/12/2018)
Femme en âge de procréer	Contraception efficace pendant le traitement et au moins 6 mois après la dernière dose	<p>Chez l'animal : Aucune preuve de toxicité maternelle, d'embryotoxicité ou de tératogénicité (étude de toxicité chez la souris).</p> <p>Chez la femme :</p> <ul style="list-style-type: none"> Expérience clinique limitée. 	L'infliximab pourra être poursuivi jusqu'à la découverte de la grossesse.
Grossesse	Administration déconseillée	<ul style="list-style-type: none"> Sur 1100 grossesses exposées au cours du 1er trimestre → pas d'augmentation du taux de malformations chez le nouveau-né. Etude observationnelle entre les femmes exposées à l'infliximab avec ou sans immunomodulateurs/corticoïdes (270 grossesses) et celles exposées uniquement aux immunomodulateurs et/ou aux corticoïdes (6 460 grossesses) → risque accru de césariennes (OR =1,50, IC_{95%} =1,14-1,96 ; p=0,0032), de naissances prématurées (OR=1,48, IC_{95%}=1,05-2,09; p=0,024), d'enfants nés de petites tailles pour 	<ul style="list-style-type: none"> Risque malformatif → rassurer la patiente (données publiées nombreuses chez les femmes enceintes exposées au 1er trimestre) Utilisation ou poursuite en cours de grossesse : <ul style="list-style-type: none"> → à envisager uniquement après avoir écarté les autres options thérapeutiques possibles (corticoïdes ...). → Si recours à l'infliximab indispensable, dans la mesure du possible programmer une dernière administration au début

RECOMMANDATIONS PRATIQUES



Dénomination Commune Internationale :

INFLIXIMAB

Nom commercial :

**REMICADE® et BIOSIMILAIRES
(FLIXABI®, INFLECTRA®, REMSIMA®)**

OMEDIT IDF 2020

Version : 26

Création : Mai 2005
Révision : Mai 2021

		<p>l'âge gestationnel (OR=2,79, IC_{95%}=1,54-5,04 ; p= 0,0007), et de faible poids à la naissance (OR=2,03, IC_{95%}=1,41-2,94; p= 0,0002)</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'infliximab traverse la barrière placentaire et a été détecté dans le sérum de nourrissons jusqu'à 6 mois après la naissance. • Après une exposition <i>in utero</i> à l'infliximab, les nourrissons peuvent présenter un risque accru d'infections, y compris des infections disséminées graves qui peuvent devenir fatales. Il n'est pas recommandé d'administrer de vaccins vivants (tel que le vaccin BCG) aux nourrissons exposés <i>in utero</i> à l'infliximab pendant au moins 6 mois après la naissance. Des cas d'agranulocytose ont également été rapportés. 	<p>du 3^{ème} trimestre (longue demi-vie d'élimination).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infection materno-fœtale (listériose, CMV, toxoplasmose) → risque accru • Fœtus/Enfant → à considérer comme immunodéprimé pendant les 6 mois suivant la dernière injection maternelle (→ adapter le protocole vaccinal) (cf. Etat des connaissances et pour plus d'info, cliquez ici).
Allaitement	Ne pas allaiter pendant le traitement, et au moins 6 mois après la dernière dose	Absence de données	Allaitement envisageable sous infliximab