

Dôležité informácie o lieku MabThera[®]

Informácie, ktoré pomáhajú zdravotníckym pracovníkom pri:

- komunikácii rizika PML a infekcií pacientom (alebo rodičom/zákonným zástupcom pediatrických pacientov) liečených MabTherou*
- starostlivosti o pacientov liečených MabTherou*

*Pre neonkologické indikácie

O tejto príručke

Táto príručka je určená na zhrnutie dôležitých bezpečnostných informácií pri použití MabThery v liečbe neonkologických ochorení.

Tieto informácie sú určené na podporu zdravotníckych pracovníkov v komunikácii dôležitých bezpečnostných informácií pacientom (alebo rodičom/zákonným zástupcom pediatrických pacientov) liečených MabTherou a v starostlivosti o pacientov liečených MabTherou.

Táto príručka neobsahuje všetky informácie o tomto lieku. Pred predpísaním, prípravou alebo podaním MabThery si vždy preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Počas alebo po podaní liečby MabTherou

Pacienti majú byť poučení o možných prínosoch a rizikách liečby MabTherou.

Pacienti majú byť pri podaní MabThery pod dôkladným dohľadom a v prostredí, kde sú okamžite dostupné prostriedky na úplnú resuscitáciu pacienta.

Použitie MabThery môže byť spojené so zvýšeným rizikom infekcií alebo progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML).

Všetkým pacientom liečeným MabTherou v indikáciách reumatoidná artritída (RA), granulomatóza s polyangiitídou (GPA), mikroskopická polyangiitída (MPA) alebo pemphigus vulgaris (PV) musí byť pri každej infúzii odovzdaná Karta pre pacienta. Karta pre pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie so zreteľom na možné zvýšené riziko infekcií, vrátane PML.

PML

Informácie o PML

PML je zriedkavé progredujúce demyelinizačné ochorenie centrálneho nervového systému, ktoré môže spôsobiť ťažkú invaliditu alebo viesť k úmrtiu². PML spôsobuje aktivácia JC (John Cunningham) vírusu zo skupiny poliomavírusov, ktorý prežíva v latentnej forme až u 70 % zdravých dospelých jedincov¹. JC vírus typicky vyvoláva PML len u imunokompromitovaných pacientov². Faktory, ktoré vedú k aktivácii latentnej infekcie, nie sú presne známe.

MabThera a PML v neonkologických indikáciách

U pacientov, ktorí boli liečení MabTherou v neonkologických indikáciách, bol celosvetovo hlásený malý počet potvrdených prípadov PML, pričom niektoré z nich boli smrteľné. Títo pacienti dostávali pred podaním MabThery alebo súčasne s ňou imunosupresívnu liečbu. Väčšina prípadov PML bola diagnostikovaná do 12 mesiacov od poslednej infúzie MabThery, avšak pacienti majú byť monitorovaní až do 2 rokov po ukončení liečby. Nie je jasné, akú úlohu v rozvoji PML zohráva MabThera, avšak dôkazy naznačujú, že u niektorých pacientov liečených MabTherou sa môže rozvinúť PML.

Poradenstvo pre pacienta

- U niektorých pacientov liečených MabTherou na RA, GPA alebo MPA sa rozvinula závažná infekcia mozgu nazývaná PML, ktorá bola v niektorých prípadoch smrteľná.
- Informujte pacientov, aby Kartu pre pacienta nosili vždy so sebou. Karta pre pacienta im bude odovzdaná pri každej infúzii.
- Upozornite opatrovateľov alebo príbuzných na symptómy, na ktoré si musia dávať pozor.
- **Pacient musí okamžite kontaktovať svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozoruje ktorýkoľvek z nasledujúcich znakov alebo symptómov naznačujúcich PML:**
 - zmätenosť, strata pamäti alebo ťažkosti s myslením
 - strata rovnováhy alebo zmena v spôsobe chôdze alebo reči
 - znížená svalová slabosť alebo sila na jednej strane tela
 - rozmazané videnie alebo strata zraku

Sledovanie pacienta

Pacienti musia byť pravidelne sledovaní vzhľadom na vznik nových alebo zhoršovanie už existujúcich neurologických znakov alebo symptómov naznačujúcich PML počas liečby MabTherou až do 2 rokov po ukončení liečby. Budte obzvlášť opatrní v prípade výskytu znakov a symptómov, ktoré sám pacient nemusí zaznamenať – napríklad kognitívnych, neurologických alebo psychiatrických.

Ihneď vyšetrite pacienta, aby ste určili, či symptómy a znaky poukazujú na neurologickú poruchu a či naznačujú PML.

Podозrenie na PML

Je potrebné pozastaviť ďalšie podávanie MabThery, pokiaľ PML nebude vylúčená.

Na potvrdenie diagnózy sa odporúča konzultácia s neurológom a ďalšie vyhodnocovanie vrátane MR vyšetrenia (optimálne s podaním kontrastnej látky), vyšetrenia mozgovomiešneho moku na prítomnosť DNA vírusu JC a opakovaného neurologického vyšetrenia.

Potvrdenie (diagnostikovanie) PML

Podávanie MabThery sa musí natrvalo ukončiť.

Po upravení stavu imunitného systému u imunokompromitovaných pacientov s PML bola pozorovaná stabilizácia alebo zlepšenie stavu. Nie je známe, či včasná detekcia PML a zastavenie liečby MabTherou môže viesť k podobnej stabilizácii či zlepšeniu stavu u pacientov liečených MabTherou.

Infekcie

Informujte pacientov, aby ihneď kontaktovali svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u nich vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich znakov nožnej infekcie:

- horúčka
- pretrvávajúci kašeľ
- úbytok hmotnosti
- bolesť aj bez predchádzajúceho poranenia
- ak sa necítia dobre, pociťujú únavu alebo stratu energie
- páľčivá bolesť pri močení

Pacienti, ktorí nahlásia znaky infekcie po liečbe MabTherou majú byť okamžite vyhodnotení a vhodne liečení. Predtým, ako podáte ďalšiu liečbu MabTherou, sa pacienti majú opäť vyšetriť pre možné riziko infekcií, ako je uvedené v častiach **“Nepodávajte MabTheru pacientom, ktorí”** a **“Venujte špeciálnu pozornosť predtým, ako podáte MabTheru pacientom, ktorí”**.

Nepodávajte MabTheru pacientom, ktorí:

- sú alergickí na rituximab alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok
- sú alergickí na myšie bielkoviny
- majú aktívnu závažnú infekciu ako tuberkulózu, sepsu, hepatitídu alebo oportúnnu infekciu
- sú ťažko imunokompromitovaní, napr. hladiny CD4 alebo CD8 sú veľmi nízke

Venujte špeciálnu pozornosť predtým, ako podáte MabTheru pacientom, ktorí:

- majú znaky infekcie – môžu zahŕňať horúčku, kašeľ, bolesti hlavy alebo sa necítia dobre
- majú aktívnu infekciu alebo sú liečení na infekciu
- majú v anamnéze opakujúce sa, chronické alebo ťažké infekcie
- majú, alebo mali vírusovú hepatitídu alebo akékoľvek iné ochorenie pečene
- užívajú, alebo niekedy užívali akékoľvek ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, ako napríklad chemoterapiu alebo imunosupresívne lieky

- užívajú, alebo nedávno užívali akékoľvek ďalšie lieky
- v poslednom čase boli zaočkovaní alebo očkovanie plánujú
- užívajú lieky na vysoký krvný tlak
- sú tehotné, plánujú otehotnieť alebo dojčia
- majú ochorenie srdca alebo sa liečia kardiotoxickou chemoterapiou
- majú problémy s dýchaním
- majú základné ochorenie, ktoré ich môže ďalej predisponovať k závažným infekciám (ako hypogamaglobulinémia)

Výzva na hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26
tel.: +421 (0)2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Ďalšie informácie

Pred predpísaním, prípravou alebo podaním MabThery si preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy:

- Zavolajte
 - Roche Slovensko, s.r.o., tel: +421 2 5263 8201
- Navštívte
 - www.roche.sk

Referencie

1. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. *J Infect Dis* 2009;199:837–846.
2. Calabrese LH, Molloy ES, Huang D & Ransohoff RM. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. *Arthritis Rheum* 2007;56:2116–2128.