

▼ Príručka pre zdravotníckych pracovníkov predpisujúcich rituximab na neonkologické indikácie

Dôležité informácie o lieku Riximyo (rituximab)

Informácie, ktoré pomáhajú zdravotníckym pracovníkom pri

- komunikácii rizika progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML) a infekciách pacientom dostávajúcim liečbu liekom Riximyo na neonkologické indikácie.
- starostlivosti o pacientov dostávajúcich liečbu liekom Riximyo na neonkologické indikácie.

O tejto príručke

Príručka je určená na zhrnutie kľúčových faktov a dôležitých bezpečnostných informácií o použití lieku Riximyo pri neonkologických ochoreniach a na podporu komunikácie dôležitých bezpečnostných informácií zdravotníckymi pracovníkmi pacientom a v starostlivosti o pacientov liečených liekom Riximyo. Nie sú v nej zahrnuté všetky informácie o tomto lieku. Pred predpísaním, prípravou alebo podaním lieku Riximyo si vždy preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Pred podaním alebo po podaní lieku Riximyo

Pacienti majú byť upozornení na možné prínosy a riziká liečby liekom Riximyo (rituximab). Pacienti majú byť prísne sledovaní počas podávania lieku Riximyo (rituximab) v prostredí, kde je okamžite k dispozícii úplné resuscitačné vybavenie. Používanie lieku Riximyo (rituximab) môže súvisieť so zvýšeným rizikom infekcií alebo progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML)¹.

Všetci pacienti liečení liekom Riximyo (rituximab) musia dostať pred každou infúziou Kartu pre pacienta pre liek Riximyo (rituximab). Karta pre pacienta obsahuje dôležité bezpečnostné informácie o možnom zvýšenom riziku infekcií, vrátane PML.

PML

PML je zriedkavé progredujúce demyelinizačné ochorenie centrálneho nervového systému, ktoré môže spôsobiť závažné zdravotné postihnutie alebo viesť k úmrtiu.² PML spôsobuje aktivácia JC (John Cunningham) vírusu zo skupiny polyomavírusov, ktorý preživa v latentnej forme až u 70 % zdravých dospelých jedincov.² JC vírus zvyčajne vyvoláva PML len u imunokompromitovaných pacientov.³ Faktory, ktoré vedú k aktivácii latentnej infekcie, nie sú presne známe.

Riximyo (rituximab) a PML pri neonkologických ochoreniach

Celosvetovo bol hlásený len malý počet potvrdených prípadov PML, z ktorých niektoré boli fatálne, u pacientov, ktorí boli liečení rituximabom na neonkologické ochorenia. Títo pacienti dostávali pred alebo počas podávania liečby rituximabom rôznu imunosupresívnu liečbu. Väčšina prípadov PML bola diagnostikovaná do 1 roka od poslednej infúzie rituximabu. Pacienti však majú byť sledovaní až 2 roky po ukončení liečby.

Nie je jasné, ako rituximab ovplyvňuje rozvoj PML. Avšak dôkazy naznačujú, že u niektorých pacientov liečených rituximabom sa môže rozvinúť PML.

O čom máte informovať pacienta:

- U niektorých pacientov liečených rituximabom sa rozvinula závažná infekcia mozgu nazývaná PML, ktorá bola v niektorých prípadoch fatálna.
- Pacienti majú nosiť Kartu pre pacienta pre liek Riximyo (rituximab) stále so sebou. Kartu pre pacienta dostanú pri každej infúzii.
- Informujte opatrovateľa alebo príbuzných pacienta, aby si všímali príznaky.
- Informujte pacienta, aby okamžite vyhľadal svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u neho objaví niektorý z nasledujúcich prejavov a príznakov poukazujúcich na PML:
 - o Zmätenosť, výpadok pamäti alebo ťažkosti s myslením.
 - o Strata rovnováhy alebo zmena v chôdzi alebo v reči.
 - o Menšia sila alebo slabosť na jednej strane tela.
 - o Rozmazané videnie alebo strata videnia.

Sledovanie pacienta

Pacienti musia byť sledovaní počas liečby a 2 roky po ukončení liečby liekom Riximyo (rituximab) kvôli akýmkoľvek novým alebo zhoršujúcim sa neurologickým príznakom alebo prejavom, ktoré by mohli naznačovať PML. Všimajte si predovšetkým tie príznaky a prejavy, ktoré sám pacient nemusí zaznamenať – napríklad kognitívne, neurologické alebo psychiatrické príznaky.

Vyšetrite pacienta na prítomnosť príznakov, ktoré by mohli poukazovať na neurologickú poruchu a či tieto príznaky svedčia o PML.

Podозrenie na PML

Ďalšie podávanie lieku Riximyo (rituximab) sa musí prerušiť, pokiaľ sa diagnóza PML nevytlúči.

Na potvrdenie diagnózy sa odporúča konzultácia s neuroológom a taktiež je potrebné zvážiť ďalšie vyšetrenia, vrátane magnetickej rezonancie (prednostne s kontrastom), vyšetrenie mozgovomiešneho moku na JC vírusovú DNA a opakované neurologické vyšetrenia

Diagnostikovaná PML

Podávanie Riximya (rituximabu) sa musí natrvalo ukončiť.

Po rekonštitúcii imunitného systému u imunosuprimovaných pacientov s PML sa pozorovala stabilizácia alebo zlepšenie.

Nie je známe, či včasná detekcia PML a ukončenie liečby Riximynom (rituximabom) môže viesť k podobnej stabilizácii alebo zlepšeniu u pacientov liečených Riximynom (rituximabom).

Infekcie

Informujte pacienta, aby okamžite vyhľadal svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u neho objaví niektorý z nasledujúcich príznakov nožnej infekcie:

- horúčka,
- pretrvávajúci kašeľ,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- bolesť bez toho, že by sa zranil,
- celkový pocit choroby, únava alebo nedostatok energie,
- páľivá bolesť pri močení,

Pacienti, ktorí zaznamenajú prejavy infekcie po liečbe liekom Riximyo (rituximab) majú byť okamžite vyšetrení a vhodne liečení. Pred podaním ďalšej liečby liekom Riximyo (rituximab) majú byť pacienti opätovne vyšetrení kvôli akémukoľvek potenciálnemu riziku infekcií, ako je uvedené v častiach tejto príručky: „Nepodávajte liek Riximyo (rituximab) pacientom, ktorí“ a „Pred podaním lieku Riximyo (rituximab) venujte osobitnú pozornosť pacientom, ktorí“.

Nepodávajte Riximyo (rituximab) pacientom, ktorí

- sú alergickí na rituximab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek,
- sú alergickí na myšacie proteíny,
- majú aktívnu závažnú infekciu ako je tuberkulóza, sepsa, hepatitída alebo oportúnna infekcia,
- majú vážne oslabený imunitný systém, napr. veľmi nízke hladiny CD4 a CD8.

Pred podaním lieku Riximyo (rituximab) venujte osobitnú pozornosť pacientom/pacientkám, ktorí/é

- majú prejavy infekcie – prejavy môžu zahŕňať horúčku, kašeľ, bolesť hlavy, alebo celkový pocit choroby,
- majú aktívnu infekciu alebo sú liečení na infekciu,
- majú v anamnéze opakujúce sa, chronické alebo závažné infekcie,
- majú alebo v minulosti mali vírusovú hepatitídu alebo iné ochorenie pečene,
- užívajú alebo v minulosti užívali lieky, ktoré môžu ovplyvniť ich imunitný systém, ako je chemoterapia alebo imunosupresívne látky,
- užívajú, alebo nedávno užívali akékoľvek iné lieky (vrátane tých, ktoré si zakúpili v lekárni),
- nedávno boli očkovaní alebo plánujú ísť na očkovanie,
- užívajú lieky na vysoký krvný tlak,
- sú tehotné, plánujú otehotnieť alebo dojčia,
- majú ochorenie srdca v anamnéze alebo sa liečia kardiotoxickou chemoterapiou,
- majú problémy s dýchaním,
- majú základné ochorenie s predispozíciou k závažnej infekcii (napr. hypogamaglobulinémii).

Ďalšie informácie

Pred predpísaním lieku, prípravou alebo podaním lieku Riximyo si preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

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, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 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/>.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy, kontaktujte obchodného zástupcu držiteľa alebo napíšte na e-mailovú adresu sk.medical@sandoz.com.

Referencie

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku pre Riximyo, https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/riximyo-epar-product-information_sk.pdf
2. 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.
3. 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.

Dôležité bezpečnostné informácie

Riximyo (rituximab) pri reumatoidnej artritíde: Prosím, preštudujte si Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Dátum prípravy materiálu: november 2019, **číslo materiálu:** 16495_12_2019_BIO, **expirácia materiálu:** december 2020.

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL schválil dňa: 9.12.2019

ŠÚKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv

RMP - plán riadenia rizík