

Dôležité informácie o lieku Truxima ▼ (rituximab)

Informácie slúžiacie na pomoc zdravotníckym pracovníkom pri starostlivosti o pacientov, ktorí podstupujú liečbu rituximabom.

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Truxima sa musí podávať výlučne ako intravenózna (i.v.) infúzia, aby sa predišlo nesprávnemu spôsobu podania.

O tejto príručke

Príručka slúži ako prehľad najdôležitejších faktov a významných informácií o bezpečnosti rituximabu pri liečbe neonkologických ochorení. Príručka poskytuje aj dôležité informácie o poradenstve, ktoré majú zdravotníckym pracovníkom napomáhať pri starostlivosti o pacientov podstupujúcich liečbu rituximabom. Príručka neobsahuje všetky informácie o tomto lieku. Pred samotným predpísaním, prípravou alebo podaním rituximabu si vždy prečítajte informácie o lieku.

Rituximab pri liečbe reumatoidnej artritídy: Indikácie a používanie

Rituximab je v kombinácii s metotrexátom (MTX) indikovaný na liečbu dospelých pacientov so závažnou aktívnou reumatoidnou artritídou (RA), u ktorých nastala neadekvátna odpoveď alebo neznášanlivosť na iné, ochorenie modifikujúce antireumatiká (DMARD), vrátane jednej alebo viacerých liečob inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktoru (TNF).

Preukázalo sa, že rituximab spomaľuje vývoj poškodenia kĺbov zisteného pomocou RTG a zlepšuje fyzickú funkciu, keď sa podáva v kombinácii s MTX.

Účinnosť a bezpečnosť rituximabu pri zmiernení symptómov a prejavov RA u pacientov s neadekvátnou odpoveďou na inhibítory TNF demonštrovalo hlavné randomizované, kontrolované, dvojito zaslepené, multicentrické skúšanie. Pacienti spĺňajúci podmienky na zaradenie mali aktívnu RA, ktorá sa diagnostikovala podľa kritérií Amerického kolégia reumatológie (*American College of Rheumatology*, ACR). Štruktúrálné poškodenie kĺbov sa hodnotilo rádiograficky a vyjadriť sa ako zmena modifikovaného celkového Sharpovho skóre a jeho komponentov, skóre erózie a skóre zúženia kĺbovej štrbiny.

Rituximab pri liečbe granulomatózy s polyangiitídou alebo mikroskopickej polyangiitídy: Indikácie a používanie

Rituximab je v kombinácii s glukokortikoidmi indikovaný na indukciu remisie u dospelých pacientov so závažnou aktívnou granulomatózou s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA) a mikroskopickou polyangiitídou (MPA).

Účinnosť a bezpečnosť rituximabu pri liečbe GPA a MPA boli stanovené randomizovaným, aktívne kontrolovaným, dvojito zaslepeným skúšaním vo fáze II/III u pacientov so závažnou aktívnou GPA alebo MPA. Primárnym cieľom skúšania bolo stanoviť, či liečbarituximabu s glukokortikoidmi nie je inferiorna voči bežnej liečbe pri indukcií kompletnej remisie, definovaná ako Birminghamovo skóre aktivity vaskulitídy pre Wegenerovu granulomatózu (BVAS/WG) 0 a bez glukokortikoidovej liečby po 6 mesiacoch.

Upozorňujeme, že Európska agentúra pre lieky práve zostavila a schválila pozitívny pomer prínosov a rizík rituximabu v oblasti neonkologických ochorení na:

- liečbu závažnej aktívnej reumatoidnej artritídy (RA) u dospelých pacientov s neadekvátnou odpoveďou alebo neznášanlivosťou na iné, ochorenie modifikujúce antireumatiká (DMARD), vrátane jednej alebo viacerých liečob inhibítormi tumor nekrotizujúceho faktoru (TNF),
- indukciu remisie u dospelých pacientov so závažnou aktívnou granulomatózou s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA) a mikroskopickou polyangiitídou (MPA) v kombinácii s glukokortikoidmi.

Pred samotným podaním liečby rituximabom

Skôr ako podáte rituximab, opýtajte sa pacienta, či:

- nie je alergický na rituximab, pomocné látky alebo myšie proteíny,
- nemá aktívne, závažné infekčné ochorenie alebo závažne zníženú funkciu imunitného systému,
- neprekonal vírusovú hepatitídu alebo iné ochorenie pečene, alebo či v súčasnosti netrpí týmito ochoreniami,
- užíva alebo v minulosti užíval lieky, ktoré môžu ovplyvňovať imunitný systém, napríklad chemoterapia alebo imunosupresíva,
- nemá príznaky infekčného ochorenia, napr. horúčku, kašeľ alebo bolesť hlavy, alebo sa necíti dobre,
- nemá infekčné ochorenie, nepodstupuje liečbu infekčného ochorenia alebo či v minulosti netrpel recidívnymi, chronickými alebo závažnými infekčnými ochoreniami,
- nebol v nedávnej dobe očkovaný alebo či nemá naplánované nejaké očkovanie,
- užíva alebo nedávno užíval akékoľvek iné lieky (vrátane liekov, ktoré si pacient zakúpil v lekárni, supermarkete alebo predajni zdravej výživy),
- nie je tehotná alebo či nechce otehotnieť, alebo či nedojejí,
- nepodstupuje liečbu vysokého tlaku krvi,
- v minulosti neprekonal chorobu srdca a/alebo nepodstúpil kardiotoxickú chemoterapiu, alebo či nemal v minulosti problémy s dýchaním.

Počas alebo po podaní liečby rituximabom

- Používanie rituximabu môže byť spojené so zvýšeným rizikom infekčných ochorení.
- Pacienti, ktorí po liečbe rituximabom hlásia prejavy a symptómy infekčného ochorenia, sa musia okamžite vyšetriť a podrobiť príslušnej liečbe. U pacientov sa musí opätovne posúdiť potenciálne riziko infekčných ochorení pred podaním následnej liečby rituximabom.
- Používanie rituximabu môže byť spojené so zvýšeným rizikom progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML). U pacientov sa musia pravidelne monitorovať nové alebo zhoršujúce sa neurologické symptómy alebo prejavy svedčiace o PML.
 - Po podaní rituximabu pri liečbe autoimunitných chorôb boli hlásené prípady PML s fatálnym koncom (pozri nasledujúce strany).

Pacientov informujte, že je nevyhnutné, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, keď sa u nich po liečbe rituximabom dostavia tieto symptómy:

- príznaky infekčného ochorenia, napríklad horúčka, pretrvávajúci kašeľ, úbytok telesnej hmotnosti alebo malátnosť,
- zmätenosť, výpadok pamäti alebo ťažkosti s myslením,
- strata rovnováhy alebo zmena v chôdzi alebo v reči,

- úbytok sily alebo slabosť na jednej strane tela,
- rozmazané videnie alebo strata zraku.

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia

Informácie o lieku¹ uvádzajú, že používanie rituximabu je spojené so zvýšeným rizikom PML.

O PML

PML je zriedkavé, progresívne, demyelinizačné ochorenie centrálnej nervovej sústavy, ktoré môže zapríčiniť smrť alebo ťažké postihnutie.² PML je spôsobená aktiváciou vírusu JC (John Cunningham), polyomavírusu, ktorý zostáva v latentnej podobe až u 70 % zdravých dospelých osôb.³ Vírus JC zapríčiňuje PML len u pacientov s výrazne zníženou imunitou.² Faktory, ktoré vedú k aktivácii latentnej infekcie nie sú celkom objasnené.

Rituximab a PML pri neonkologických ochoreniach

Na celom svete je hlásených málo potvrdených prípadov PML u pacientov, ktorí sa liečili rituximabom na indikáciu RA a na niektoré iné ochorenia. Títo pacienti podstúpili imunosupresívnu liečbu ešte pred podaním lieku alebo súčasne s ním. Väčšina prípadov PML sa diagnostikovala do 12 mesiacov po podaní poslednej infúzie rituximabu.

Napriek tomu, že úloha rituximabu pri vývoji PML nie je jasná, aktuálne informácie naznačujú, že u niektorých pacientov liečených rituximabom je zvýšené riziko PML.

PML: Poradenstvo pre pacientov

- Pacientov je potrebné oboznámiť s prípadnými výhodami a rizikami liečby rituximabom.
- Pacientov informujte, že veľmi zriedkavo sa u niektorých pacientov liečených rituximabom vyskytlo závažné infekčné ochorenie mozgu, ktoré malo v niektorých prípadoch smrteľné následky.
- Pacientov poučte, aby okamžite kontaktovali lekára alebo zdravotnú sestru, keď sa u nich dostaví výpadok pamäti, ťažkosti s myslením, ťažkosti s chôdzou a/alebo strata zraku.

Všetci pacienti liečení rituximabom na liečbu RA, GPA alebo MPA, musia pri každom podaní infúzie dostať kartu pre pacienta. Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti v súvislosti so zvýšením rizikom infekčných ochorení, vrátane PML.

Pacienta informujte, že je dôležité, aby nosil kartu pre pacienta vždy so sebou a aby svojho partnera alebo opatrovateľa informoval o liečbe, ktorú podstupuje, keďže tieto osoby si môžu všimnúť symptómy, o ktorých pacient nevie.

PML: Monitorovanie pacientov

U pacientov sa musia v pravidelných intervaloch monitorovať nové alebo zhoršujúce sa neurologické symptómy alebo prejavy, ktoré môžu svedčiť o výskyte PML. Najmä lekár si musí byť vedomý všetkých symptómov svedčiacich o PML, ktoré si pacient nemusí všimnúť – napríklad kognitívne, neurologické alebo psychické symptómy.

Lekár musí posúdiť pacienta, aby stanovil, či symptómy poukazujú na neurologickú poruchu a či by v takom prípade tieto symptómy svedčili o PML.

Ak sa predpokladá prítomnosť PML, musí sa prerušiť ďalšie podávanie lieku, až kým sa nevytlúči PML.

V prípade pochybností odporúčame konzultáciu s neurológom a ďalšie hodnotenie, vrátane MRI snímky (najlepšie s kontrastnou látkou), vyšetrenia mozgovomiechového moku na prítomnosť DNA vírusu JC a mali by sa zväziť i opakované neurologické vyšetrenia.

Ak sa u pacienta rozvinie PML, podávanie rituximabu sa musí natrvalo prerušiť. Po rekonštitúcii imunitného systému u pacientov s výrazne zníženou imunitou a PML bola pozorovaná stabilizácia alebo zlepšenie. Nie je známe, či včasná diagnostika PML a prerušenie liečby rituximabom by viedlo k podobným výsledkom stabilizácie alebo zlepšenia.

Iné infekčné ochorenia

Počas liečby rituximabom sa môžu vyskytnúť závažné infekčné ochorenia, vrátane úmrtí. Rituximab sa nesmie podávať pacientom so závažným aktívnym infekčným ochorením (napr. tuberkulóza, sepsa, hepatitída alebo oportúnne infekcie) ani pacientom so závažne zníženou imunitou (napr. pri veľmi nízkych hladinách CD4 alebo CD8). Lekári musia obozretne zvážiť podanie rituximabu u pacientov s anamnézou recidívnych alebo chronických infekčných ochorení alebo u pacientov so základným ochorením, ktoré môže byť predispozíciou na závažné infekcie (napr. hypogamaglobulinémia). Pred začatím liečby rituximabom odporúčame stanoviť hladinu imunoglobulínu.

Ďalšie informácie

Pred samotným predpísaním, prípravou alebo podaním lieku Truxima si prečítajte informácie o lieku.

Podporu a ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca:

EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.

Prievozska 4D

821 09 Bratislava

Slovenská republika

Tel.: +421 2 3240 9422

Fax.: +421 2 3214 4900

e-mail: sekretariat@egis.sk

Web: www.egis.sk

Miestna adresa na hlásenie nežiaduceho účinku lieku:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

Tel: +421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

internetová stránka:

<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Zdroje informácií

1. Truxima: Súhrn charakteristických vlastností lieku
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.
3. 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

© Copyright 2016

Celltrion Healthcare Hungary Kft.