

- ▼ 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.

RUXIENCE (rituximab)

PRÍRUČKA PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Dôležité informácie, ktoré majú zdravotníckym pracovníkom pomôcť pri

- komunikácii rizika progresívnej multifokálnej leukoencefalopatie (PML) a infekcií pacientom liečeným liekom RUXIENCE v neoncologických indikáciách,
- starostlivosti o pacientov liečených liekom RUXIENCE

O tejto príručke

Táto príručka je určená na zhrnutie dôležitých informácií o bezpečnosti týkajúcich sa lieku RUXIENCE pri použití vo všetkých neonkologických indikáciách. Tieto informácie sú určené pre zdravotníckych pracovníkov, aby im pomohli komunikovať kľúčové bezpečnostné informácie pacientom liečeným liekom RUXIENCE a pri starostlivosti o nich.

Počas podávania liečby RUXIENCE alebo po nej

Pacientov je potrebné poučiť o možných prínosoch a rizikách liečby liekom RUXIENCE. Pacientov je potrebné počas podávania lieku RUXIENCE dôkladne monitorovať v prostredí, kde je okamžite dostupné plné vybavenie na resuscitáciu. Použitie lieku RUXIENCE môže byť spojené so zvýšeným rizikom infekcií vrátane PML.¹

Pacienti s neonkologickými indikáciami liečení liekom RUXIENCE musia pri každej infúzii dostať Kartu s upozornením pre pacienta. Táto karta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa možného zvýšeného rizika infekcií vrátane PML. Oboznámte sa s Kartou s upozornením pre pacienta. Táto karta ani príručka neobsahujú všetky informácie o tomto lieku, preto pred predpisovaním, prípravou alebo podávaním lieku RUXIENCE je vždy potrebné prečítať si Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

PML

Informácie o PML

PML je zriedkavé, progresívne, demyelinizačné ochorenie centrálného nervového systému, ktoré môže viesť k závažnému postihnutiu alebo úmrtiu.² PML je spôsobená aktiváciou John Cunninghamovho (JC) vírusu, polyomavírusu, ktorý je v latentnej forme široko rozšírený vo všeobecnej populácii.² Vírus JC väčšinou PML spôsobuje len u imunokompromitovaných pacientov.³ Faktory vedúce k aktivácii latentnej infekcie nie sú úplne preskúmané.²

RUXIENCE a PML v neonkologických indikáciách

Malý počet potvrdených prípadov PML, z ktorých niektoré boli smrteľné, bol celosvetovo hlásený u pacientov, ktorým bol predpísaný RUXIENCE na neonkologické indikácie. Títo pacienti dostali pred liečbou liekom RUXIENCE alebo počas nej imunosupresívnu liečbu. Väčšine pacientov bola diagnostikovaná PML do 1 roka od poslednej infúzie lieku RUXIENCE. Pacientov je však potrebné monitorovať až 2 roky po liečbe. Nie je jasné, ako RUXIENCE

ovplyvňuje rozvoj PML, ale dôkazy naznačujú, že u niektorých pacientov, ktorí sú liečení liekom RUXIENCE, môže dôjsť k rozvoju PML.

O čom máte informovať pacienta

- U niektorých pacientov liečených liekom RUXIENCE sa rozvinula závažná infekcia mozgu nazývaná PML, ktorá bola v niektorých prípadoch smrteľná.
- Informujte pacientov, aby Kartu s upozornením pre pacienta nosili vždy so sebou. Kartu s upozornením pre pacienta im odovzdajte pri každej infúzii.
- Pacienti musia povedať svojim partnerom alebo opatrovateľom o príznakoch, ktoré treba sledovať.
- Pacienti musia kontaktovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru hneď, ak sa u nich vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov alebo príznakov naznačujúce PML:
 - zmätenosť, strata pamäti alebo problémy s myslením,
 - strata rovnováhy alebo zmena spôsobu chôdze či reči,
 - strata sily alebo slabosť na jednej strane tela,
 - rozmazané videnie alebo strata zraku.

Monitorovanie pacientov

Pacienti musia byť sledovaní ohľadom akýchkoľvek nových alebo zhoršujúcich sa neurologických príznakov alebo prejavov naznačujúcich PML počas liečby liekom RUXIENCE a až 2 roky po nej. Predovšetkým venujte pozornosť príznakom a prejavom, ktoré si pacienti nemusia sami všimnúť, napríklad kognitívne, neurologické alebo psychiatrické príznaky. Ihneď vyšetríte pacienta, aby ste stanovili, či príznaky naznačujú neurologickú dysfunkciu a PML.

Podозrenie na PML

Ďalšie podávanie lieku RUXIENCE sa musí prerušiť, kým sa nevytlúči PML.

Aby ste potvrdili diagnózu, odporúča sa konzultácia s neurológom a ďalšie hodnotenie vrátane NMR (preferovane s kontrastnou látkou), testovanie mozgovomiechového moku na prítomnosť DNA vírusu JC a opakované neurologické vyšetrenia.

Diagnostikovaná PML

Liečbu liekom RUXIENCE je potrebné natrvalo ukončiť.

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

Nie je známe, či včasná detekcia PML a prerušenie liečby liekom RUXIENCE môžu viesť k podobnej stabilizácii alebo zlepšeniu stavu u pacientov liečených liekom RUXIENCE.

RUXIENCE sa má podávať výhradne ako intravenózna (i.v.) infúzia, aby sa predišlo chybnej ceste podávania.

Infekcie

Povedzte pacientom, že musia ihneď kontaktovať svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u nich vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov možnej infekcie:

- horúčka,
- pretrvávajúci kašeľ,
- bolesť, aj keď sa nezanarili,
- celkový pocit nepohodlia, únavy alebo letargie,
- pálenie pri močení.

Pacienti hlásiaci prejavy infekcie po liečbe liekom RUXIENCE sa musia ihneď vyšetriť a vhodne liečiť. Pred podaním ďalšej liečby lieku RUXIENCE znova vyšetrite pacientov ohľadom potenciálneho rizika infekcií, ako je uvedené v častiach „Nepodávajte RUXIENCE pacientom, ktorí“ a „Venujte osobitnú pozornosť pred podávaním lieku RUXIENCE pacientom, ktorí“.

Nepodávajte RUXIENCE pacientom, ktorí

- sú alergickí na rituximab alebo akúkoľvek inú zložku,
- sú alergickí na myšacie proteíny,
- majú aktívnu závažnú infekciu, ako napríklad tuberkulózu, sepsu, hepatitídu alebo oportúnnu infekciu,
- sú ťažko imunokompromitovaní, t. j. hladiny CD4 alebo CD8 sú veľmi nízke.

Venujte osobitnú pozornosť pred podávaním lieku RUXIENCE pacientom, ktorí

- majú prejavy infekcie – prejavy môžu zahŕňať horúčku, kašeľ, bolesť hlavy alebo celkový pocit nepohodlia,
- majú aktívnu infekciu alebo sú liečení pre infekciu,
- majú v anamnéze rekurentné, chronické alebo závažné infekcie,
- majú alebo mali vírusovú hepatitídu alebo akékoľvek iné ochorenie pečene,
- užívajú alebo užívali lieky, ktoré môžu ovplyvniť ich imunitný systém, ako napríklad chemoterapia alebo imunosupresíva,
- užívajú alebo v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky (vrátane tých, ktoré si kúpili v lekárni),
- boli nedávno očkovaní alebo sa plánujú dať zaočkovať,
- užívajú lieky na vysoký krvný tlak,
- sú tehotné, snažia sa otehotnieť alebo dojčia,
- majú ochorenie srdca alebo dostali kardiotoxickú chemoterapiu,
- majú problémy s dýchaním,
- majú základné ochorenie, ktoré ich môže ďalej predisponovať k závažnej infekcii (ako napríklad hypogamaglobulinémia).

Ďalšie informácie

Pred predpisovaním, prípravou alebo podávaním RUXIENCE si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy, obráťte sa na spoločnosť Pfizer.

Literatúra:

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku RUXIENCE
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(7):2116–2128.
3. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. *J Infect Dis.* 2009;199(6):837-846.

KONTAKTNÉ INFORMÁCIE

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete viac informácií o tomto edukačnom materiáli, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer:

Tel: +421 2 3355 5500, Fax +421 2 3355 5499

e-mail: vaspfizer@pfizer.com

Tento edukačný materiál nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv: https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Ak sa u vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok spojený s používaním Ruxience, nahláste ho ihneď priamo 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/>

Do hlásenia je potrebné uviesť aj presný názov lieku a číslo šarže.

Ak chcete hlásiť nežiaduci účinok, vedľajší účinok alebo obavu ohľadom kvality produktu spoločnosti Pfizer, môžete sa obrátiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Pfizer:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Tel.: +421 2 3355 5500, e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com