

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 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, kto rá bola pacientovi podaná.

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj spoločnosti:

Celltrion Healthcare Hungary Kft
Váci út 1-3 Váci út 1-3
1062 Budapešť
Maďarsko
Tel.: 02 33 07 06 47
e-mail: celltrion.pvmi@biomapas.com

Ďalšie informácie

Pred predpísaním, prípravou alebo podaním lieku Blitzima/Truxima si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC).

Ak máte akékoľvek otázky alebo problémy:

Zatelefonujte: 02 33 07 06 47

pošlite e-mail: celltrion.pvmi@biomapas.com

Referencie

1. Súhrn charakteristických vlastností lieku Blitzima (rituximab) a Truxima (rituximab)
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.

Príručka pre zdravotníckych pracovníkov pre lieky Blitzima®(rituximab) a Truxima® (rituximab)

Dôležité informácie o lieku Blitzima® a Truxima® (rituximab)

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

O tejto príručke

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

Tieto informácie sú určené na podporu zdravotníckych pracovníkov v komunikácii dôležitých bezpečnostných informácií pacientom liečených rituximabom a v starostlivosti o pacientov liečených rituximabom.

Táto príručka neobsahuje všetky informácie o tomto lieku. Pred predpísaním, prípravou alebo podávaním rituximabu si vždy preštudujte Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)¹.

Truxima je indikovaná na:

- Závažnú, aktívnu reumatoidnú artritídu (RA)
- Závažnú, aktívnu granulomatózu s polyangiitídou (GPA, alebo Wegenerova) alebo mikroskopickú polyangiitídu (MPA)
- Pemphigus vulgaris

Blitzima je indikovaná na:

- Závažnú, aktívnu granulomatózu s polyangiitídou (GPA, alebo Wegenerova) alebo mikroskopickú polyangiitídu (MPA)
- Pemphigus vulgaris

Počas alebo po podaní liečby rituximabom

Pacienti majú byť poučení o možných prínosoch a rizikách liečby rituximabom. Pacienti majú byť pri podaní rituximabu pod dôkladným dohľadom a v prostredí, kde sú okamžite dostupné prostriedky na úplnú resuscitáciu pacienta.

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

Všetkým pacientom liečeným rituximabom v indikáciách 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 centrálného nervového systému, ktoré môže spôsobiť ťažkú invaliditu alebo viesť k úmrtiu.³ PML spôsobuje aktivácia JC (John Cunningham) vírusu zo skupiny poliomavírusov, ktorý prežíva v latentnej forme až u 70 % zdravých dospelých jedincov.² JC vírus typicky vyvoláva PML len u imunokompromitovaných pacientov.³ Faktory, ktoré vedú k aktivácii latentnej infekcie, nie sú presne známe.

Rituximab a PML v neonkologických indikáciách

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

Poradenstvo pre pacienta

- U niektorých pacientov liečených rituximabom na 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 majú 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 sila alebo slabosť 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 rituximabom až do 2 rokov po ukončení liečby. Budte obzvlášť opatrný 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.

Podozrenie na PML

Je potrebné pozastaviť ďalšie podávanie rituximabu, 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 rituximabu 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 rituximabom môže viesť k podobnej stabilizácii či zlepšeniu stavu u pacientov liečených rituximabom.

Infekcie

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

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

Pacienti, ktorí nahlásia znaky infekcie po liečbe rituximabom majú byť okamžite vyhodnotení a vhodne liečení. Predtým, ako podáte ďalšiu liečbu rituximabom, sa pacienti majú opäť vyšetriť pre možné riziko infekcií, ako je uvedené v častiach „Nedávajte Blitzimu/Truximu pacientom, ktorí“ a „Venujte špeciálnu pozornosť predtým, ako podáte Blitzimu/Truximu pacientom, ktorí“.

Nedávajte Blitzimu/Truximu 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 Blitzimu/Truximu pacientom, ktorí:

- majú príznaky 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 závažné infekcie
- majú alebo niekedy 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)