

Broszura edukacyjna dla lekarzy: rytuksymab we wskazaniach innych niż onkologiczne

Istotne informacje o leku Riximyo zawierającym rytuksymab

Informacje dla fachowego personelu medycznego pomocne w:

- przekazaniu pacjentom otrzymującym lek Riximyo we wskazaniach innych niż onkologiczne informacji o ryzyku rozwoju wieloogniskowej postępującej leukoencefalopatii (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML) oraz zakażeń
- sprawowaniu opieki medycznej nad pacjentami otrzymującymi lek Riximyo we wskazaniach innych niż onkologiczne.

Co zawiera broszura

Niniejsza broszura ma na celu przegląd kluczowych faktów i ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku Riximyo w chorobach innych niż nowotworowe oraz dostarczenie ważnych informacji pomocnych w poradnictwie i opiece nad pacjentami leczonymi lekiem Riximyo. Nie zawiera ona wszystkich informacji dotyczących tego leku. Przed przepisaniem, przygotowaniem lub podaniem leku Riximyo należy zawsze zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

W trakcie lub po zastosowaniu leku Riximyo

Pacjentów należy poinformować o możliwych korzyściach i ryzyku związanym z leczeniem lekiem Riximyo zawierającym rytuksymab. W trakcie podawania leku Riximyo pacjentów należy ściśle monitorować w warunkach stałej dostępności sprzętu i leków niezbędnych do prowadzenia resuscytacji. Stosowanie leku Riximyo może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem rozwoju zakażeń lub wieloogniskowej postępującej leukoencefalopatii (PML)¹.

Wszystkim pacjentom otrzymującym lek Riximyo należy przed każdą infuzją przekazać Kartę Ostrzegawczą dla pacjenta. Karta zawiera istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do możliwego zwiększonego ryzyka zakażeń, w tym PML.

PML

Informacja o PML

PML jest rzadką, postępującą, demielinizacyjną chorobą ośrodkowego układu nerwowego, która może prowadzić do ciężkiego inwalidztwa lub zgonu². PML związana jest z aktywacją wirusa JC (John Cunningham), poliomawirusa, który pozostaje w stanie latencji u maksymalnie 70% zdrowych dorosłych². Wirus JC wywołuje PML zazwyczaj tylko u osób z upośledzoną odpornością³. Czynniki prowadzące do aktywacji latentnego zakażenia nie są w pełni wyjaśnione.

Rytuksymab i PML w chorobach nieonkologicznych

Na świecie zgłoszono niewielką liczbę potwierdzonych przypadków PML, niektórych zakończonych zgonem, u pacjentów otrzymujących rytuksymab w leczeniu chorób innych niż onkologiczne. Pacjenci ci otrzymywali wcześniej lub jednocześnie leczenie immunosupresyjne. Większość przypadków PML diagnozowano w ciągu 1 roku od podania ostatniej infuzji z rytuksymabem, ale pacjentów należy monitorować przez okres do 2 lat od zakończenia leczenia.

Nie wiadomo, czy rytuksymab wpływa na rozwój PML, ale dotychczasowe informacje wskazują na możliwość wystąpienia PML u niektórych pacjentów otrzymujących lek Riximyo.

PML: informacje do przekazania pacjentowi

- U niektórych pacjentów otrzymujących rytuksymab wystąpiło ciężkie zakażenie mózgu, tzw. PML, w niektórych przypadkach zakończone zgonem.
- Pacjentom należy zalecić noszenie zawsze ze sobą Karty Ostrzegawczej dla pacjenta. Kartę należy

przekazać pacjentowi przed każdą infuzją.

- Należy powiedzieć opiekunom lub krewnym pacjenta o objawach, na które należy zwrócić uwagę.
- Należy pouczyć pacjentów o konieczności natychmiastowego zwrócenia się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku wystąpienia któregokolwiek z przedmiotowych lub podmiotowych objawów wskazujących na PLM:
 - splątanie, utrata pamięci lub zaburzenia myślenia *PL1910758612*
 - utrata równowagi albo zmiana sposobu chodzenia lub mówienia
 - zmniejszenie siły lub osłabienie mięśni po jednej stronie ciała
 - niewyraźne widzenie lub utrata wzroku.

PML: monitorowanie stanu pacjenta

Pacjentów należy regularnie monitorować w trakcie leczenia i przez okres do 2 lat od zakończenia stosowania leku Riximyo w celu obserwacji nowych lub nasilających się podmiotowych lub przedmiotowych objawów neurologicznych wskazujących na PML. Lekarz powinien być szczególnie uwrażliwiony na objawy, których pacjent może nie zauważyć, np. objawy poznawcze, neurologiczne lub psychiczne.

Należy szybko ocenić, czy występujące u pacjenta objawy wskazują na zaburzenia neurologiczne i czy mogą być one związane z PML.

Podejrzenie PML

Należy wstrzymać podawanie kolejnych dawek leku Riximyo do czasu wykluczenia rozpoznania PML. W celu potwierdzenia diagnozy zaleca się konsultację z neurologiem i dalszą diagnostykę, w tym wykonanie rezonansu magnetycznego (najlepiej z kontrastem), badanie płynu mózgowo-rdzeniowego w celu wykrycia DNA wirusa JC oraz powtórzenie oceny neurologicznej.

Rozpoznanie PML

U pacjentów, u których wystąpi PML, podawanie leku Riximyo należy definitywnie przerwać.

Po odtworzeniu sprawności układu odpornościowego u pacjentów z immunosupresją i PML obserwowano stabilizację lub poprawę stanu pacjenta.

Nie wiadomo, czy wczesne rozpoznanie PML i wstrzymanie podawania leku Riximyo może prowadzić do podobnej stabilizacji lub poprawy stanu pacjenta.

Zakażenia

Pacjentom należy zalecić natychmiastowe zwrócenie się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie wystąpienia któregokolwiek z następujących możliwych objawów zakażenia:

- gorączka
- uporczywy kaszel
- zmniejszenie masy ciała
- ból bez urazu
- złe samopoczucie ogólne, zmęczenie lub brak energii
- piekący ból podczas oddawania moczu

Pacjentów zgłaszających objawy zakażenia po leczeniu lekiem Riximyo należy niezwłocznie zbadać i zastosować odpowiednie leczenie. Przed podaniem kolejnego cyklu leczenia pacjent powinien być poddany ocenie potencjalnego ryzyka zakażenia, jak przedstawiono niżej w punktach „Kiedy nie podawać leku Riximyo” oraz „Przed podaniem leku Riximyo należy zachować szczególną ostrożność u następujących pacjentów”.

Kiedy nie podawać leku Riximyo

- jeśli pacjent ma uczulenie na rytuksymab lub na którykolwiek z pozostałych składników leku
- jeśli pacjent ma uczulenie na białka mysie

-
- jeśli pacjent ma czynne, ciężkie zakażenie, takie jak gruźlica, posocznica, zapalenie wątroby lub zakażenia oportunistyczne
- jeśli pacjent na znacznie obniżoną odporność, np. bardzo małą liczbę komórek CD4 lub CD8.

Przed podaniem leku Riximyo należy zachować szczególną ostrożność u następujących pacjentów:

- z objawami zakażenia, które mogą obejmować gorączkę, kaszel, ból głowy lub złe samopoczucie ogólne
- z czynnym zakażeniem lub aktualnie leczonych z powodu zakażenia
- z nawracającymi, przewlekłymi lub ciężkimi zakażeniami w wywiadzie
- z występującym obecnie lub przebyłym wirusowym zapaleniem wątroby lub z inną chorobą wątroby
- przyjmujących obecnie lub w przeszłości leki, które mogą wpływać na układ odpornościowy (takich jak leki wchodzące w skład chemioterapii lub leki immunosupresyjne)
- przyjmujących obecnie lub ostatnio inne leki (w tym dostępne bez recepty)
- poddawanych ostatnio szczepieniom lub planujących szczepienie
- przyjmujących leki z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego
- w ciąży, starających się zajść w ciążę lub karmiących piersią
- ze stwierdzoną chorobą serca lub otrzymujących chemioterapię kardiotoxyczną
- z trudnościami w oddychaniu
- z zasadniczymi schorzeniami, które mogą predysponować pacjentów do wystąpienia ciężkiego zakażenia (np. hipogammaglobulinemia).

Dalsze informacje

Przed przepisaniem, przygotowaniem lub podaniem leku Riximyo należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości, należy zwrócić się do:
tel: e-mail:

Źródła

- ¹ Charakterystyka Produktu Leczniczego Riximyo.
- 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.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa

Pełna informacja dla lekarza o stosowaniu leku Riximyo w reumatoidalnym zapaleniu stawów znajduje się w ChPL.