

**Важлива інформація про препарат Maбтера®**

**Інформація для допомоги медичним працівникам у:**

* інформуванні пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку), які отримують терапію препаратом Мабтера®, про ризик розвитку прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та інфекцій\*;
* супроводі пацієнтів, які отримують терапію

препаратом Maбтера®\*.

\* Для неонкологічних показань.

**Про цю брошуру**

Мета цієї брошури – надати резюме важливої інформації з безпеки щодо застосування препарату Maбтера® при неонкологічних захворюваннях.

Мета цієї інформації – допомогти медичним працівникам інформувати пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку), які отримують терапію препаратом Мабтера®, про основні питання щодо безпеки та супроводу пацієнтів, які отримують терапію препаратом Maбтера®.

Ця брошура не містить усієї інформації про даний препарат. Перед призначенням, підготуванням або введенням препарату Мабтера® завжди звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

**Препарат Maбтера® показаний для:**

Див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо детальної інформації про показання та застосування препарату Мабтера®.

**Під час або після введення препарату Мабтера®**

Пацієнтів слід проінформувати про потенційну користь та ризики лікування препаратом Мабтера®.

Пацієнтів слід ретельно спостерігати під час введення препарату Мабтера® в умовах, коли можливе негайне проведення реанімаційних заходів у повному об’ємі.

Застосування препарату Мабтера® може асоціюватись із підвищеним ризиком розвитку інфекцій або прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ).

Усім пацієнтам, які отримують лікування препаратом Мабтера® з приводу ревматоїдного артриту (РА), гранулематозу з поліангіїтом (ГПА) і мікроскопічного поліангіїту (МПА) слід надати пам’ятку для пацієнта щодо препарату Мабтера® при проведенні кожної інфузії. Пам’ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки стосовно потенційного підвищення ризику розвитку інфекцій, у тому числі ПМЛ.

**ПМЛ**

**Про ПМЛ**

ПМЛ є рідкісним, прогресуючим, демієлінізуючим захворюванням центральної нервової системи, що може призвести до тяжкої інвалідності або до смерті2. ПМЛ спричиняється активацією вірусу JC (Джона Каннінгема), поліомавірусу, що знаходиться в латентному стані у близько 70% здорових дорослих1. Вірус JC зазвичай спричиняє ПМЛ тільки у пацієнтів з ослабленим імунітетом2. Фактори, що призводять до активації латентної інфекції, достатньо не вивчені.

**Мабтера® та ПМЛ при неонкологічних захворюваннях**

У всьому світі повідомляли про невелику кількість підтверджених випадків ПМЛ, деякі з них були летальними, у пацієнтів, які отримували лікування препаратом Мабтера® з приводу неонкологічних захворювань. Ці пацієнти отримували імуносупресивну терапію до або під час лікування препаратом Мабтера®. Більшість випадків ПМЛ було діагностовано протягом 1 року після останньої інфузії препарату Мабтера®, однак пацієнтів слід спостерігати впродовж періоду до 2 років після лікування.

Не зрозуміло, яким чином Мабтера® впливає на розвиток ПМЛ, однак наявні дані свідчать, що у деяких пацієнтів, які отримують лікування препаратом Мабтера®, може розвинутися ПМЛ.

**Про що інформувати пацієнта**

* У деяких пацієнтів, які отримують лікування препаратом Мабтера® з приводу РА, ГПА або МПА, розвинулася серйозна інфекція головного мозку, що називається ПМЛ та у деяких випадках була летальною.
* Завжди носити з собою пам’ятку для пацієнта, що буде їм надаватися при проведенні кожної інфузії.
* Повідомити опікунам або родичам про симптоми, на які слід звернути увагу.
* **Негайно звернутися до лікаря, фармацевта або медсестри при виникненні будь-яких із наступних ознак чи симптомів, що свідчать про ПМЛ:**

- сплутаність свідомості, втрата пам’яті або проблеми з мисленням;

- втрата рівноваги або зміна ходи чи мовлення;

- втрата сили або слабкість на одній стороні тіла;

- помутніння зору або втрата зору.

**Спостереження пацієнтів**

Слід спостерігати пацієнтів на предмет будь-яких нових або погіршення неврологічних симптомів або ознак, що свідчить про ПМЛ, під час лікування препаратом Мабтера® та впродовж періоду до 2 років після лікування. Зокрема, слід звертати увагу на ті симптоми та ознаки, які пацієнт сам може не помітити, такі як когнітивні, неврологічні симптоми та симптоми з боку психіки.

Слід терміново обстежити пацієнта, щоб визначити, чи симптоми вказують на неврологічну дисфункцію, чи свідчать про ПМЛ.

**Підозра на ПМЛ**

Слід призупинити подальше застосування препарату Мабтера® до виключення діагнозу ПМЛ.

Для підтвердження діагнозу рекомендується консультація невропатолога з подальшим обстеженням, включаючи МРТ (бажано з контрастом), дослідження спинномозкової рідини на ДНК вірусу, та повторна консультація невропатолога.

**Діагностована ПМЛ**

Слід остаточно відмінити застосування препарату Мабтера®.

У пацієнтів з ослабленим імунітетом та ПМЛ спостерігали стабілізацію чи покращення результату після відновлення імунної системи.

Невідомо, чи раннє виявлення ПМЛ та припинення терапії препаратом Мабтера® може призвести до подібної стабілізації або покращення результату у пацієнтів, які отримують препарат Мабтера®.

**Інфекції**

**Інформувати пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря, фармацевта або медсестри у разі виникнення будь-якої з наступних ознак можливої інфекції:**

• лихоманка;

• постійний кашель;

• втрата маси тіла;

• біль за відсутності травмування;

• загальне нездужання, відчуття втоми або слабкості;

• пекучий біль при сечовипусканні.

Пацієнтів, які повідомили про ознаки інфекції після терапії препаратом Мабтера®, слід негайно обстежити та лікувати належним чином. Перш ніж продовжити терапію препаратом Мабтера®, пацієнтів слід повторно обстежити на предмет будь-якого потенційного ризику виникнення інфекцій, як зазначено у розділах **«Не застосовувати препарат Мабтера**® **у пацієнтів з:»** та **«Звернути особливу увагу перед застосуванням препарату Мабтера**® **у пацієнтів:».**

**Не застосовувати препарат Мабтера® у пацієнтів з:**

* алергією на ритуксимаб або будь-який інший із компонентів;
* алергією на мишачі білки;
* активною тяжкою інфекцією, такою як туберкульоз, сепсис, гепатит або опортуністична інфекція;
* тяжким імунодефіцитом, наприклад із дуже низьким рівнем CD4 або CD8.

**Звернути особливу увагу перед застосуванням препарату Мабтера®у пацієнтів:**

* з ознаками інфекції – ознаки можуть включати лихоманку, кашель, головний біль або загальне нездужання;
* з активною інфекцією або які отримують лікування з приводу інфекції;
* із рецидивуючими, хронічними або тяжкими інфекціями в анамнезі;
* які мають або мали вірусний гепатит або будь-яке інше захворювання печінки;
* які приймають або коли-небудь приймали лікарські засоби, які можуть впливати на імунну систему, такі як хіміотерапія або імуносупресанти;
* які приймають або недавно приймали будь-які лікарські засоби (у тому числі придбані в аптеці, супермаркеті або магазині товарів для здоров’я);
* які недавно отримали вакцинацію або планують вакцинацію;
* які приймають антигіпертензивні препарати;
* які є вагітними, намагаються завагітніти або годують груддю;
* які мають захворювання серця або отримували кардіотоксичну хіміотерапію;
* з порушенням дихання;
* які мають супутню патологію, що може додатково сприяти розвитку серйозної інфекції (таку як гіпогаммаглобулінемія).

**Додаткова інформація**

Слід ознайомитися з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу перед призначенням, підготуванням або введенням препарату Мабтера® за адресою www.drlz.com.ua

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою **ukraine.safety@roche.com**

або за телефоном +380 (44) 354 30 40,

або звернувшись до офісу компанії:

ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за посиланням: https://aisf.dec. gov.ua.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: **ukraine.medinfo@roche.com**.

**Список літератури**

1. 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.

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.

З повагою,

Начальник підвідділу

з регуляторних питань / / Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю / / Мошніна О. І.