Інформаційна брошура щодо неонкологічних показань для медичних працівників

Важлива інформація про Риксатон (ритуксимаб)

Інформація, що допоможе медичним працівникам

- в інформуванні пацієнтів, які отримують терапію Риксатоном за неонкологічними показаннями, про ризик прогресивної мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ) та інфекцій

- у догляді за пацієнтами, які отримують терапію Риксатоном за неонкологічними показаннями

Про це керівництво

Це керівництво містить основні факти та важливу інформацію з безпеки Риксатону при неонкологічних захворюваннях, а також важливу інформацію з консультування пацієнтів, яка допоможе медичним працівникам у догляді за пацієнтами, які отримують терапію Риксатоном. Це керівництво не містить повну інформацію про продукт. Завжди звіряйтеся з Інструкцією з медичного застосування препарату, перш ніж призначати, готувати або застосовувати Риксатон[1].

Під час або після застосування Риксатону (ритуксимабу)

Пацієнтам слід повідомити про потенційні переваги та ризики терапії Риксатоном(ритуксимаб). Під час застосування Риксатону (ритуксимабу) пацієнти повинні перебувати під ретельним наглядом у закладі, де наявні всі засоби для проведення реанімації. Застосування Риксатону (ритуксимабу) може бути пов'язане з високим ризиком інфекцій або прогресивної мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ).[1]

Усім пацієнтам, які отримують Риксатон (ритуксимаб), слід видавати пам'ятку пацієнта стосовно Риксатону (ритуксимабу) при кожній інфузії. У пам'ятці міститься важлива інформація щодо потенційного збільшення ризику виникнення інфекцій, включаючи ПМЛ.

ПМЛ

ПМЛ – це рідкісне, прогресуюче, демієлінізуюче захворювання центральної нервової системи, що може призвести до тяжкої форми інвалідності або смерті.[2] Збудником ПМЛ є вірус JC (вірус Джона Каннінгема), поліомавірус, що наявний у латентній формі майже у 70% здорових дорослих людей.[2] Зазвичай вірус JC викликає ПМЛ тільки у пацієнтів із імунодефіцитом.[3] Фактори, що призводять до активації латентної інфекції, на сьогодні вивчені не до кінця.

Риксатон (ритуксимаб) і ПМЛ при неонкологічних захворюваннях

Повідомлялося про невелику кількість підтверджених випадків ПМЛ, деякі з них були летальними, у пацієнтів із різних країн світу, які отримували ритуксимаб для терапії неонкологічних захворювань. Ці пацієнти отримували різноманітні імунодепресанти перед або під час терапії Риксатоном (ритуксимабом). Більшість випадків ПМЛ були діагностовано

протягом року після останньої інфузії Риксатону (ритуксимабу); однак, пацієнти повинні знаходитись під спостереженням протягом 2 років після завершення терапії.

Не встановлено, яким чином Риксатон (ритуксимаб) впливає на розвиток ПМЛ. Однак, дані свідчать про те, що у деяких пацієнтів, які отримують Риксатон (ритуксимаб), може виникнути ПМЛ.

Що сказати пацієнту

- У деяких пацієнтів, які отримували Риксатон (ритуксимаб), розвинулась серйозна інфекція головного мозку під назвою ПМЛ, яка в окремих випадках була летальною.
- Пацієнти повинні завжди мати при собі пам'ятку пацієнта щодо Риксатону (ритуксимабу). Вони отримають пам'ятку пацієнта при кожній інфузії.
- Потрібно повідомити осіб, які здійснюють догляд, або родичів про симптоми, які потребують уваги.
- Необхідно негайно звернутися до свого лікаря у разі наявності ознак або симптомів, що вказують на ПМЛ:
  - сплутаність свідомості, втрата пам'яті або проблеми з мисленням
  - втрата рівноваги, зміна ходи або мовлення
  - знижена м'язова сила або слабкість в одній половині тіла
  - неясний зір або втрата зору.

Нагляд за пацієнтами

Пацієнти повинні знаходитися під наглядом на предмет нових неврологічних симптомів або ознак, що вказують на ПМЛ, або погіршення стану у період терапії Риксатоном®(ритуксимабом) та протягом 2 років після терапії. Зокрема, слід звернути увагу на такі симптоми та ознаки, які сам пацієнт може не помітити, наприклад, когнітивні, неврологічні або психічні симптоми.
Своєчасно проводьте обстеження пацієнта, щоб встановити, чи вказують симптоми на неврологічний розлад та ПМЛ.

При підозрі на ПМЛ

Відкладіть наступний прийом Риксатону (ритуксимабу), поки не буде виключено ПМЛ. Для підтвердження діагнозу рекомендується консультація невролога та подальше обстеження, включаючи МРТ (бажано з контрастом), аналіз спинномозкової рідини на ДНК вірусу JC та повторні неврологічні огляди.

При діагностований ПМЛ

Необхідно повністю припинити застосування Риксатону (ритуксимабу).
Стабілізація стану або поліпшення результату спостерігалися після відновлення імунної системи у пацієнтів із ПМЛ, які мали пригнічений імунітет.
Невідомо, чи може раннє виявлення ПМЛ та припинення терапії Риксатоном (ритуксимабом) забезпечити аналогічну стабілізацію стану або поліпшення результату у пацієнтів, які отримують Риксатон (ритуксимаб).

Інфекції

Повідомте пацієнтів про необхідність негайно звернутися до свого лікаря, у разі появи будь-якої з наступних ознак можливої інфекції:

- гарячка
- стійкий кашель
- втрата ваги
- біль без явної причини (неясного походження)
- погане загальне самопочуття, втома або слабкість
- печіння при сечовипусканні.

Пацієнти, які скаржаться на ознаки інфекції після терапії Риксатоном(ритуксимабом), потребують своєчасного огляду та відповідного лікування. Перш ніж відновити терапію Риксатоном (ритуксимабом), слід повторно оглянути пацієнтів на предмет потенційного ризику інфекцій відповідно до інструкції з медичного застосування препарату Риксатон у розділах «Протипоказання» та «Особливості застосування».

Не застосовувати Риксатон (ритуксимаб) пацієнтам, які:

- мають алергію на ритуксимаб або будь-який з інгредієнтів препарату
- мають алергію на продукти життєдіяльності гризунів
- мають активну тяжку інфекцію, таку як туберкульоз, сепсис, гепатит або опотурністичну інфекцію
- мають тяжкий імунодефіцит, тобто дуже низькі рівні CD4 або CD8.

З обережністю застосовувати Риксатон® (ритуксимаб) пацієнтам, які:

- мають ознаки інфекції – ознаки можуть включати гарячку, кашель, головний біль або погане загальне самопочуття
- мають активну інфекцію або отримують лікування у зв'язку з інфекцією
- мають рецидивуючі, хронічні або тяжкі інфекції в анамнезі
- хворіють або колись хворіли на вірусний гепатит, або будь-яке інше захворювання печінки
- приймають або колись приймали ліки, що можуть впливати на імунну систему, такі як хіміотерапія або імунодепресанти
- приймають, або нещодавно приймали будь-які ліки (включаючи ті, які відпускаються в аптеці, супермаркеті або магазині товарів для здоров'я)
- нещодавно зробили щеплення або планують його зробити
- приймають ліки для зниження артеріального тиску
- вагітні, намагаються завагітніти або годують груддю
- мають серцево-судинне захворювання або отримували хіміотерапію наслідком якої може бути кардіотоксична дія.
- мають розлади з боку органів дихання
- мають основне захворювання, що може зробити їх сприйнятливими до серйозної інфекції (наприклад, гіпогаммаглобулінемія).

Додаткова інформація

Звіритеся до інструкції з медичного застосування препарату, перш ніж призначати, готувати або застосовувати Риксатон.

Риксатон РП UA/17421/01/01

діюча речовина: ритуксимаб;

Лікарські засоби мають протипоказання та можуть викликати побічні реакції.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно проконсультуватись з лікарем та обов'язково ознайомитися з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу Державний експертний центр МОЗ України за телефоном +38 044 202 17 00 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), або за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua, а також Товариство з обмеженою відповідальністю «Сандоз Україна» за телефоном, електронною адресою, або за допомогою сайту: +38 044 389 39 30 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua

Посилання

1. Rixathon®/Riximyo® (rituximab) Summary of Product Characteristics
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.

Важлива інформація з безпеки

Для більш детальної інформації необхідно звертатися до Інструкції з медичного застосування препарату Риксатон (ритуксимаб) http://www.drlz.com.ua