

НАВЧАЛЬНІ МАТЕРІАЛИ ДЛЯ МЕДИЧНИХ ПРАЦІВНИКІВ

щодо безпечного застосування лікарського засобу МАБТЕРА®,
концентрат для розчину для інфузій, для застосування
за неонкологічними показами

Застосування лікарського засобу (ЛЗ) МАБТЕРА® може бути пов'язане з підвищеним ризиком інфекцій або прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ).

Основні дії медичних працівників щодо їх пацієнтів:

- Усім пацієнтам, які отримують лікування ЛЗ МАБТЕРА® за неонкологічними показами, необхідно надавати [КАРТКУ-ПАМ'ЯТКУ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕОНКОЛОГІЧНИМИ ПОКАЗАННЯМИ](#) під час проведення кожної інфузії.
- Важливо інформувати пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку) про ризик інфекцій та ПМЛ, включаючи симптоми, які слід відзначити, та про необхідність негайно звертатися до лікаря при їх виникненні. Також слід надати пацієнтам [НАВЧАЛЬНИЙ МАТЕРІАЛ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ](#) під час проведення кожної інфузії.
- Перед початком лікування ЛЗ МАБТЕРА® слід провести оцінку стану пацієнта на наявність інфекцій, імуносупресії, перевірити історію попереднього/поточного застосування лікарських засобів, що впливають на імунну систему, а також дізнатись про проведену або заплановану вакцинацію.
- Слід ретельно спостерігати за пацієнтами під час введення ЛЗ МАБТЕРА® в умовах, коли доступний повний комплект реанімаційних засобів для негайного використання.
- Важливо спостерігати за пацієнтами на наявність інфекцій, включаючи ПМЛ, під час та після лікування ЛЗ МАБТЕРА®.

Перед призначенням, підготовкою або введенням ЛЗ МАБТЕРА®, завжди необхідно переглядати текст Інструкції для медичного застосування лікарського засобу за посиланням www.drlz.com.ua.

ПРО ПРОГРЕСУЮЧУ МУЛЬТИФОКАЛЬНУ ЛЕЙКОЕНЦЕФАЛОПАТІЮ (ПМЛ)

ПМЛ є рідкісним, прогресуючим, демієлінізуючим захворюванням центральної нервової системи, що може призвести до тяжкої форми інвалідності або до смерті.¹ ПМЛ спричиняється активацією вірусу Джона Каннінгема (JC), поліомавірусу, що знаходиться в латентному стані приблизно у 70% здорових дорослих.¹ Вірус JC зазвичай спричиняє ПМЛ тільки у пацієнтів з ослабленим імунітетом.² Фактори, що призводять до активації латентної інфекції, достатньо не вивчені.

Недостатньо зрозуміло, яким чином ЛЗ МАБТЕРА® впливає на розвиток ПМЛ, однак у світі дуже рідко (<1/10 000 пацієнтів) повідомляли про підтверджені випадки ПМЛ, і деякі з них були з летальним наслідком у пацієнтів, які отримували ЛЗ МАБТЕРА® з приводу лікування неонкологічних захворювань. Більшість випадків ПМЛ було діагностовано протягом 1 року після останньої інфузії ЛЗ МАБТЕРА®, однак за станом пацієнтів слід спостерігати впродовж періоду до 2 років після лікування. Додаткову інформацію щодо ПМЛ можете знайти у джерелах, що вказані у списку літератури нижче.^{2,3,4}

ЩО НЕОБХІДНО ВРАХОВУВАТИ ПІД ЧАС ТА/ЧИ ПІСЛЯ ЛІКУВАННЯ ЛЗ МАБТЕРА®

Пацієнтів необхідно обстежувати щодо будь-яких нових чи посилення існуючих неврологічних симптомів або ознак, що можуть свідчити про ПМЛ, під час лікування ЛЗ МАБТЕРА® та протягом періоду до 2 років після припинення. Для підтвердження діагнозу рекомендують консультацію з неврологом та подальше обстеження, включаючи МРТ-сканування (бажано з використанням контрасту), аналіз спинномозкової рідини на ДНК вірусу Джона Каннінгема (JC) та повторне неврологічне обстеження.

- **При підозрі на ПМЛ:** слід призупинити подальше застосування ЛЗ МАБТЕРА® до виключення діагнозу ПМЛ.
- **При діагностованій ПМЛ:** лікування ЛЗ МАБТЕРА® необхідно відмінити назавжди.

ПРО ЩО СЛІД ІНФОРМУВАТИ ПАЦІЄНТА?

Прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)

- Дуже рідко у пацієнтів, які отримують лікування ЛЗ МАБТЕРА® з приводу ревматоїдного артриту, гранулематозу з поліангіітом і мікроскопічного поліангіїту, розвивалася серйозна інфекція головного мозку, під назвою ПМЛ, що у деяких випадках була летальною.
- Слід завжди носити з собою **КАРТКУ-ПАМ'ЯТКУ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ ІЗ НЕОНКОЛОГІЧНИМИ ПОКАЗАННЯМИ**, яка містить важливу інформацію з безпеки стосовно ризику інфекцій, включаючи ПМЛ. Картка-пам'ятка буде їм надаватися при проведенні кожної інфузії.
- **Слід негайно звернутися до лікаря або медичного персоналу 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 з одного боку тіла;
 - помутніння зору або втрата зору.
- Порадьте пацієнту повідомити своїх опікунів чи родичів про симптоми, на які слід звертати увагу, оскільки вони можуть бути не розпізнані безпосередньо пацієнтами.

Інфекції

Слід інформувати пацієнтів про необхідність негайного звернення до лікаря або медичного персоналу 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.

ЩО НЕОБХІДНО ВРАХУВАТИ ПЕРЕД ПРИЗНАЧЕННЯМ ЛЗ МАБТЕРА®?

Пацієнтів необхідно обстежити на предмет будь-якого потенційного ризику інфекцій до початку та перед подальшим лікуванням ЛЗ МАБТЕРА®, як зазначено нижче:

Не застосовувати ЛЗ МАБТЕРА® у пацієнтів у наступних випадках:

- якщо виявлена алергічна реакція на ритуксимаб або будь-який інший компонент ЛЗ МАБТЕРА®;
- якщо виявлена алергічна реакція на мишачі білки;
- при наявності активної важкої інфекції, такої як туберкульоз, сепсис, гепатит або опортуністична інфекція;
- при наявності тяжкого імунodefіциту, такого як дуже низький рівень CD4 або CD8 лімфоцитів.

Перед застосуванням ЛЗ МАБТЕРА® у пацієнтів слід звернути особливу увагу на наступне:

- наявність ознак інфекції, таких як лихоманка, кашель, головний біль або загальне нездужання;
- активну інфекцію або лікування від інфекції;
- історію рецидивуючих, хронічних або тяжких інфекцій в анамнезі;
- присутність або анамнез вірусного гепатиту або інших захворювань печінки;
- пацієнтів, які приймають або раніше приймали лікарські засоби, що можуть впливати на імунну систему, такі як хіміотерапія або імуносупресанти;
- застосування або припинення прийому будь-яких лікарських засобів;
- нещодавню або заплановану вакцинацію;
- прийом антигіпертензивних засобів;
- вагітність, намагання завагітніти або годування груддю;
- захворювання серця або кардіотоксичну хіміотерапію в анамнезі;
- проблеми з диханням;
- супутню патологію, що може додатково сприяти розвитку серйозних інфекцій (напр. гіпогаммаглобулінемія).

У цих ситуаціях рекомендовано ретельно дотримуватись вказівок, наведених в Інструкції для медичного застосування.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Calabrese LH et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. Arthritis Rheum 2007; 56: 2116-2128
2. Kartau M et al. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy: Current Insights. Degener Neurol Neuromuscul Dis. 2019; 9:109-121.
3. Snopková S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. Epidemiol Mikrobiol Imunol. 2019; 68 :24-31.
4. Berger JR et al., Progressive multifocal leukoencephalopathy in rituximab-treated rheumatic diseases: a rare event. J Neurovirol. 2018; 24: 323-331.