

Edukativna brošura za zdravstvene radnike o primeni leka Rixathon® (rituksimab) u neonkološkim indikacijama

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

O ovoj brošuri

Ova brošura sadrži važne informacije koje će pomoći zdravstvenim radnicima:

- u komuniciranju ključnih činjenica o riziku od nastanka progresivne multifokalne leukoencefalopatije (*Progressive Multifocal Leukoencephalopathy* - PML) i infekcija, koje treba preneti pacijentima koji primaju lek Rixathon u neonkološkim indikacijama;
- tokom lečenja pacijenata koji primaju lek Rixathon u neonkološkim indikacijama.

Brošura ne sadrži sve informacije o ovom leku. Pre nego što propišete, pripremite ili date lek Rixathon, potrebno je da pročitate Sažetak karakteristika leka.

Tokom i nakon primene leka Rixathon

Pacijente treba upoznati sa potencijalnim koristima i rizicima primene leka Rixathon. Pacijente treba pažljivo pratiti dok primaju lek Rixathon u bolničkom okruženju u kom je celokupna oprema za reanimaciju odmah na raspolaganju. Primena leka Rixathon može biti povezana sa povećanim rizikom od infekcija ili progresivne multifokalne leukoencefalopatije (*Progressive Multifocal Leukoencephalopathy* - PML).¹

Svi pacijenti na terapiji lekom Rixathon zbog neonkoloških bolesti, moraju sa svakom infuzijom dobiti Karticu sa upozorenjima za pacijenta. Ova kartica sadrži važne bezbednosne informacije o potencijalno povećanom riziku od infekcija, uključujući PML.

PML

O PML

PML je retka, progresivna, demijelinizirajuća bolest centralnog nervnog sistema koja može dovesti do teškog invaliditeta ili do smrtnog ishoda.² PML je izazvan aktivacijom JC (*John Cunningham*) virusa, poliomavirusa koji je prisutan u latentnom obliku kod 70% zdrave odrasle populacije.² JC virus obično izaziva PML samo kod imunokompromitovanih pacijenata.³ Faktori koji dovode do aktivacije latentnog virusa nisu u potpunosti razjašnjeni.

Lek Rixathon i PML kod neonkoloških bolesti

Mali broj potvrđenih slučajeva PML-a, od kojih neki sa smrtnim ishodom, zabeležen je širom sveta kod pacijenata koji su lečeni rituksimabom zbog neonkoloških bolesti. Ovi pacijenti su primali različitu imunosupresivnu terapiju pre ili tokom lečenja lekom Rixathon. Većina slučajeva PML-a je dijagnostikovana u roku od 1 godine nakon poslednje infuzije leka Rixathon. Međutim, pacijente treba pratiti do 2 godine nakon završetka lečenja.

Nije jasno kako lek Rixathon (rituksimab) utiče na nastanak PML-a. Međutim, dokazi sugerišu da se kod nekih pacijenata koji primaju lek Rixathon može razviti PML.

Informacije i saveti koje treba dati pacijentu

- Kod nekih pacijenata lečenih lekom Rixathon se razvila teška infekcija mozga pod nazivom PML, koja je u nekim slučajevima bila smrtonosna.
- Da uvek nose sa sobom Karticu sa upozorenjima za pacijenta za lek Rixathon. Karticu sa upozorenjima za pacijenta će dobiti sa svakom infuzijom.
- Da obaveste svoje negovatelje ili rodbinu o simptomima na koje treba da obrate pažnju.
- Da odmah kontaktiraju svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primete neki od sledećih znakova ili simptoma koji mogu ukazivati na PML:
 - konfuziju, gubitak pamćenja ili poteškoće u razmišljanju
 - gubitak ravnoteže ili promene u hodu ili govoru
 - smanjenje snage ili slabost jedne strane tela
 - zamagljen vid ili gubitak vida.

Praćenje pacijenta

Pacijente je potrebno pratiti zbog moguće pojave novih ili pogoršanja postojećih neuroloških simptoma ili znakova koji ukazuju na PML tokom lečenja lekom Rixathon i do 2 godine nakon završetka lečenja. Naročito obratite pažnju na one simptome i znakove koje pacijenti ne mogu sami da primete, kao što su kognitivni, neurološki ili psihijatrijski simptomi.

Brzo obavite procenu pacijenta da biste ustanovili da li simptomi ukazuju na neurološku disfunkciju i PML.

Postojanje sumnje na PML

Obustavite dalju primenu leka Rixathon sve dok se ne isključi postojanje PML-a.

Radi potvrde dijagnoze, preporučuju se konsultacija sa neurologom i sprovođenje dalje procene, uključujući i snimanje magnetnom rezonancom (poželjno sa kontrastom), ispitivanje cerebrospinalne tečnosti na prisustvo DNK JC virusa i ponovna neurološka procena.

Dijagnostikovana PML

Primena leka Rixathon se mora trajno obustaviti.

Nakon oporavka imunskog sistema kod imunokompromitovanih pacijenata sa PML, zabeleženi su stabilizacija ili poboljšanje stanja.

Nije poznato da li rano otkrivanje PML i obustavljanje terapije lekom Rixathon mogu dovesti do slične stabilizacije ili poboljšanja stanja kod pacijenata lečenih lekom Rixathon.

Infekcije

Savetujte pacijentima da odmah kontaktiraju svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primete neki od sledećih znakova moguće infekcije:

- groznicu
- uporan kašalj
- gubitak telesne težine
- bol kada se nisu sami povredili
- osećaj opšte slabosti, umora ili nedostatka energije
- žareći bol prilikom uriniranja.

Kod pacijenata kod kojih se pojave znaci infekcije nakon terapije lekom Rixathon treba odmah obaviti procenu stanja i sprovesti lečenje na odgovarajući način. Pre nastavka terapije lekom Rixathon, treba ponovo obaviti procenu stanja pacijenta kako bi se utvrdio potencijalni rizik od infekcija kao što je navedeno u okviru podnaslova „Nemojte davati lek Rixathon pacijentima koji:” i „Posebno vodite računa pre nego što date lek Rixathon pacijentima koji:”.

Nemojte davati lek Rixathon pacijentima koji:

- su alergični na rituksimab ili na bilo koju pomoćnu supstancu
- su alergični na mišje proteine
- imaju aktivnu tešku infekciju, kao što je tuberkuloza, sepsa, hepatitis ili oportunističku infekciju
- su teško imunokompromitovani, npr. nivoi CD4 ili CD8 su veoma niski
- imaju tešku srčanu insuficijenciju (klasa IV po klasifikaciji New York Heart Association) ili tešku, nekontrolisanu bolest srca

Posebno vodite računa pre nego što date lek Rixathon pacijentima koji:

- imaju znake infekcije – znaci mogu uključivati groznicu, kašalj, glavobolju ili osećaj opšte slabosti
- imaju aktivnu infekciju ili se leče od neke infekcije
- imaju istoriju čestih, hroničnih ili teških infekcija
- imaju ili su nekada imali virusni hepatitis ili bilo koje drugo oboljenje jetre
- uzimaju ili su ranije uzimali lekove koji mogu uticati na imunski sistem, kao što su hemioterapija ili imunosupresivi
- uzimaju ili su nedavno uzimali neke druge lekove (uključujući one koji se kupuju u apoteci bez lekarskog recepta ili biljne preparate)
- su nedavno primili vakcinu ili planiraju da prime vakcinu
- uzimaju lekove za visok krvni pritisak
- su trudni, planiraju da zatrudne ili doje
- imaju oboljenje srca ili su primali kardiotoksičnu hemioterapiju
- imaju probleme sa disanjem
- imaju kliničko stanje koje može da predisponira nastanak teške infekcije (kao što je hipogamaglobulinemija).

Dodatne informacije

Pročitajte Sažetak karakteristika leka pre propisivanja, pripreme ili davanja leka Rixathon.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

· popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:

- poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
- telefaksom na (011) 3951 130 ili
- elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

· popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Rixathon (rituximab)

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel +381 11 344 7154

Fax +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: pvg.serbia@sandoz.com ili serbia.drugsafety@novartis.com

Lek Rixathon spada u grupu bioloških lekova i pri prijavi sumnje na neželjene reakcije potrebno je navesti zaštićeno ime leka (Rixathon) i broj primenjene serije.

Dodatni primerci edukativnog materijala

U slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala, možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Rixathon:

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel: +381 11 344 7154

Fax: +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: pvg.serbia@sandoz.com ili serbia.drugsafety@novartis.com

Edukativni materijal za lek Rixathon dostupan je u elektronskoj formi na sajtu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), u okviru podnaslova Upravljanje rizicima:

<https://www.alims.gov.rs/ciril/farmakovigilanca/bezbedonosne-informacije/>

Reference:

1. Rixathon, Sažetak karakteristika leka (broj rešenja za dozu 100mg/10ml: 515-01-03128-18-001 od 11.4.2019.; broj rešenja 500mg/50ml: 515-01-03129-18-001 od 11.4.2019.)
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.