Ruxience®▼
rituksimab

Pfizer

Važne informacije o leku Ruxience (rituksimab)

Informacije koje će pomoći zdravstvenim radnicima:

- **u komunikaciji rizika od razvoja progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML) i infekcija kod pacijenata koji primaju lek Ruxience u neonkološkim indikacijama**
- **tokom lečenja pacijenata koji primaju lek Ruxience 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.

Prijavljivanje neželjenih reakcija: Sumnju na neželjene reakcije na lek možete 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; ili popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ruxience®, Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com.

O OVOM VODIČU

Ovaj Vodič ne sadrži sve informacije o leku. Uvek pročitajte Sažetak karakteristika leka (SmPC) pre propisivanja, pripreme i primene leka Ruxience. Ovaj Vodič sadrži sažetak važnih bezbednosnih informacija o primeni leka Ruxience u svim indikacijama. Ove informacije su namenjene zdravstvenim radnicima kao pomoć u prenošenju ključnih bezbednosnih informacija i u lečenju pacijenata koji primaju lek Ruxience.

TOKOM I NAKON PRIMENE LEKA RUXIENCE

Lek Ruxience treba primenjivati pod strogim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u okruženju gde su odmah dostupni svi uređaji za reanimaciju. Pacijente treba upoznati sa potencijalnim koristima i rizicima od primene leka Ruxience. Primena leka Ruxience u svim indikacijama može biti povezana sa povećanim rizikom od infekcija, uključujući PML.

Pacijenti sa neonkološkim oboljenjima (reumatoidni artritis, granulomatoza sa poliangiitisom, mikroskopski poliangiitis i pemphigus vulgaris) koji se leče lekom Ruxience moraju da dobiju karticu sa upozorenjima za pacijenta uz svaku infuziju. Kartica sa upozorenjima sadrži važne bezbednosne informacije u vezi sa potencijalnim povećanim rizikom od infekcija, uključujući PML.

PML

O PML

PML je retka, progresivna, demijelinizirajuća bolest centralnog nervnog sistema koja može da dovede do teškog invaliditeta ili smrti.[2] PML je prouzrokovana aktivacijom *John Cunningham* (JC) virusa, poliomavirusa koji je uglavnom latentan u opštoj populaciji. JC virus obično izaziva PML kod imunokompromitovanih pacijenata. Faktori koji dovode do aktivacije latentne infekcije nisu u potpunosti razjašnjeni.

Primena leka Ruxience i PML u neonkološkim indikacijama

Kod pacijenata širom sveta koji su primali lek Ruxience u neonkološkim indikacijama, prijavljen je mali broj potvrđenih slučajeva PML, od kojih su neki imali smrtni ishod. Ovi pacijenti su primili imunosupresivnu terapiju pre ili tokom lečenja lekom Ruxience. Kod većine pacijenata dijagnoza PML postavljena je u periodu od godinu dana nakon poslednje infuzije leka Ruxience. Međutim, pacijente treba pratiti do dve godine nakon završetka terapije. Nije razjašnjeno kako primena leka Ruxience utiče na razvoj PML, ali postoje dokazi da se kod pojedinih pacijenata koji su primili lek Ruxience može razviti PML.

INFORMACIJE I SAVETI KOJE TREBA DATI PACIJENTIMA

- Kod nekih pacijenata koji su lečeni lekom Ruxience razvila se ozbiljna infekcija mozga koja se zove PML, koja je u nekim slučajevima imala smrtni ishod.
- Da uvek sa sobom nose Karticu sa upozorenjima za pacijenta o leku Ruxience. Karticu sa upozorenjima za pacijenta ćete dobiti pre svake infuzije.
- Da obaveste svoje partnere ili staratelje o simptomima na koje treba da obrate pažnju.
- Da odmah obaveste svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko osete bilo koji od sledećih znakova ili simptoma koji mogu ukazivati na PML:
  – Zbunjenost, gubitak pamćenja ili teškoće u razmišljanju
  – Gubitak ravnoteže ili promene u načinu hoda ili govora
  – Gubitak snage ili slabost jedne strane tela
  – Zamućen vid ili gubitak vida.

PRAĆENJE PACIJENATA

Obavezno je redovno praćenje pacijenata zbog moguće pojave novih ili pogoršanja već postojećih neuroloških simptoma ili znakova koji mogu upućivati na PML, tokom terapije lekom Ruxience i do 2 godine nakon završetka lečenja. Obratiti posebnu pažnju na simptome i znake koje pacijent možda neće sam primetiti, kao što su kognitivni, neurološki ili psihijatrijski simptomi. Odmah pregledati pacijenta kako bi se utvrdilo da li simptomi ukazuju na poremećaj neurološke funkcije i da li možda ukazuju na PML.

SUMNJA NA PML

Obustaviti dalju primenu leka Ruxience dok se PML ne isključi.

Kako bi se potvrdila dijagnoza, preporučuje se konsultacija sa neurologom i dalje analize, uključujući magnetnu rezonancu (po mogućstvu sa kontrastnim sredstvom), ispitivanje cerebrospinalne tečnosti na DNK JC virusa i ponavljanje neuroloških ispitivanja.

DIJAGNOSTIKOVANA PML

Primena leka Ruxience mora se trajno obustaviti.

Primećena je stabilizacija ili poboljšanje ishoda nakon ponovnog uspostavljanja funkcije imunskog sistema kod imunokompromitovanih pacijenata sa PML. Nije poznato da li rano otkrivanje PML i obustavljanje primene leka Ruxience može dovesti do slične stabilizacije ili poboljšanja ishoda kod pacijenata lečenih lekom Ruxience.

INFEKCIJE KOD SVIH INDIKACIJA

Naglasiti pacijentima da odmah obaveste svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko osete bilo koji od sledećih znakova moguće infekcije:[4]

- Groznicu
- Uporan kašalj
- Bol, iako se nisu povredili
- Opšti osećaj slabosti, umora ili letargije
- Peckanje pri mokrenju.

Pacijente koji prijave znakove infekcije nakon terapije lekom Ruxience treba odmah pregledati i adekvatno lečiti. Pre dalje primene leka Ruxience treba ponovo proceniti stanje pacijenta kako bi se utvrdio potencijalni rizik od infekcija, kao što je navedeno u delovima sa podnaslovom **„Nemojte davati lek Ruxience pacijentima"** i **„Posebno vodite računa pre nego što date lek Ruxience pacijentima"**.

NEMOJTE DAVATI LEK RUXIENCE PACIJENTIMA:

- koji su alergični na rituksimab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci.
- koji su alergični na mišje proteine.
- koji imaju aktivnu tešku infekciju poput tuberkuloze, sepse, hepatitisa ili oportunističke infekcije.
- koji su teško imunokompromitovani, npr. kod kojih su nivoi CD4 ili CD8 ćelija veoma niski.
- sa teškom srčanom insuficijencijom (klasa IV po klasifikaciji *New York Heart Association*) ili sa teškom, nekontrolisanom bolesti srca.

POSEBNO VODITE RAČUNA PRE NEGO ŠTO DATE LEK RUXIENCE PACIJENTIMA:

- koji imaju znakove infekcije – znakovi mogu uključivati groznicu, kašalj, glavobolju ili opšti osećaj slabosti.
- koji imaju aktivnu infekciju ili su na terapiji za lečenje infekcije.
- koji u anamnezi imaju recidivirajuće, hronične ili teške infekcije.
- koji imaju ili su bilo kada imali virusni hepatitis ili bilo koju drugu bolest jetre.
- koji primaju ili su bilo kada primali lekove koji mogu da utiču na njihov imunski sistem, poput hemioterapije ili imunosupresiva.
- koji uzimaju ili su donedavno uzimali bilo koje druge lekove (uključujući lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta i biljne lekove).
- koji su nedavno vakcinisani ili planiraju vakcinaciju u bliskoj budućnosti.
- koji uzimaju lekove za visok krvni pritisak.

- koji su trudni, misle da su trudni, planiraju trudnoću ili doje.
- koji imaju bolest srca ili su primali kardiotoksičnu hemioterapiju.
- koji imaju probleme sa disanjem.
- koji imaju osnovno stanje koje može dodatno da predisponira pacijente za ozbiljnu infekciju (kao što je hipogamaglobulinemija).

DODATNI PRIMERCI MATERIJALA

Možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Ruxience, kompaniji Pfizer SRB d.o.o, u slučaju potrebe za dodatnim medicinskim informacijma na e-adresu MedInfoSerbia@pfizer.com, a u slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala na broj telefona + 381 11 363 00 00.

Ruxience edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS-a, u okviru podnaslova Edukativni materijali: https://www.alims.gov.rs/farmakovigilanca/edukativni-materijal/.

REFERENCE

1. Ruxience, Sažetak karakteristika leka.
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(7):2116–2128.
3. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. J Infect Dis. 2009;199(6):837–846.
4. Ruxience, Uputstvo za lek.
5. Pfizer *Data on File*.

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 Ruxience, kompaniji Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com.

Pfizer SRB d.o.o.
Trešnjinog cveta 1/VI • 11070 Novi Beograd
Tel. 011/ 3630 000 • Faks 011/ 3630 033