Ważne informacje dotyczące produktu leczniczego MabThera®

wspierające fachowych pracowników ochrony zdrowia*

Kluczowe informacje dla fachowych pracowników ochrony zdrowia

- Stosowanie produktu leczniczego MabThera może być związane ze zwiększonym ryzykiem występowania zakażeń lub postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML).

Najważniejsze aktywności w opiece nad pacjentami

- **Wszyscy pacjenci leczeni produktem MabThera z powodu wskazań innych niż onkologiczne muszą przy każdej infuzji otrzymać Kartę Ostrzegawczą dla Pacjenta.**
- **Należy poinformować pacjentów (lub rodziców/opiekunów pacjentów pediatrycznych) o ryzyku wystąpienia zakażeń i PML, w tym objawach, na które należy zwracać uwagę i które wymagają natychmiastowego kontaktu z lekarzem w razie ich wystąpienia, oraz przekazać pacjentom materiały edukacyjne przy każdej infuzji.**
- Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym MabThera należy sprawdzić czy nie występują infekcje, immunosupresja, wcześniejsze / aktualne leki wpływające na układ odpornościowy oraz ostatnią historię szczepień lub planowane szczepienia.
- Pacjentów należy ściśle monitorować podczas podawania produktu leczniczego MabThera w miejscu, w którym natychmiastowo dostępne są pełne środki niezbędne do prowadzenia resuscytacji.
- Należy monitorować pacjentów w kierunku wystąpienia zakażeń, zwłaszcza PML, podczas oraz po zakończeniu leczenia produktem leczniczym MabThera.

Przed przepisaniem, przygotowaniem do stosowania lub podaniem produktu leczniczego MabThera należy zawsze zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

*Stosowanego ze wskazań innych niż onkologiczne

Informacje o PML

PML jest rzadką, postępującą chorobą demielinizacyjną ośrodkowego układu nerwowego, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub może zakończyć się zgonem[1]. PML jest wywoływana przez aktywację wirusa JC (Johna Cunninghama), poliomawirusa występującego w stanie uśpienia nawet u 70% zdrowych osób dorosłych[1]. Wirus JC na ogół wywołuje PML wyłącznie u pacjentów z obniżoną odpornością[2]. Czynniki prowadzące do aktywacji wirusa w stanie uśpienia nie zostały w pełni poznane.

Wpływ produktu leczniczego MabThera na rozwój PML nie został do końca poznany, jednakże bardzo rzadkie (<1/10 000 pacjentów) potwierdzone przypadki PML, z których niektóre były zakończone zgonem, opisywano na całym świecie u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy MabThera w leczeniu chorób nieonkologicznych. Większość przypadków PML rozpoznano w ciągu 1 roku od podania ostatniej infuzji produktu leczniczego MabThera, pacjentów należy jednak monitorować przez okres do 2 lat po zakończeniu leczenia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji o PML, należy odnieść się do referencji wskazanych na końcu tego materiału[2,3,4].

Podczas lub po zakończeniu podawania produktu leczniczego MabThera:

Należy monitorować pacjentów w kierunku nowych lub nasilających się objawów neurologicznych lub pojawienia się objawów wskazujących na wystąpienie PML podczas leczenia produktem leczniczym MabThera oraz przez okres do 2 lat po zakończeniu leczenia. W celu potwierdzenia rozpoznania zaleca się konsultację neurologiczną oraz dodatkowe badania, w tym MRI (preferowane z kontrastem), przeprowadzenie testu na obecność DNA wirusa JC w płynie mózgowo-rdzeniowym oraz powtórną ocenę neurologiczną.

- **Podejrzenie PML:** Należy natychmiast przerwać podawanie produktu leczniczego MabThera do czasu wykluczenia rozpoznania PML.
- **Potwierdzone PML:** Konieczne jest trwałe przerwanie terapii produktem leczniczym MabThera.

Informacje ważne dla pacjentów

PML

- Bardzo rzadko u pacjentów otrzymujących produkt leczniczy MabThera w leczeniu RZS, GPA lub MPA występowało ciężkie zakażenie mózgu nazywane PML, które w niektórych przypadkach było zakończone zgonem.
- Konieczność noszenia zawsze ze sobą Karty Ostrzegawczej dla Pacjenta otrzymującego produkt leczniczy MabThera, która zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania odnoszące się do ryzyka zakażeń, w tym PML. Pacjenci otrzymują Kartę Ostrzegawczą podczas każdej infuzji.

- **Natychmiastowe zgłoszenie lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pojawi się jakikolwiek z następujących objawów przedmiotowych lub podmiotowych, sugerujących wystąpienie PML:**
  - splątanie, utrata pamięci lub kłopoty z myśleniem
  - utrata równowagi lub zmiany w sposobie chodzenia czy mówienia
  - spadek siły lub osłabienie jednej połowy ciała
  - niewyraźne widzenie lub utrata wzroku.
- Poinformowanie opiekunów lub bliskich o objawach sugerujących wystąpienie PML, ponieważ mogą nie zostać rozpoznane bezpośrednio przez pacjenta.

Zakażenia

Należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów potencjalnego zakażenia, takich jak:

- gorączka, uporczywy kaszel, utrata masy ciała, ból bez urazu, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie lub uczucie braku energii, piekący ból przy oddawaniu moczu.

Co należy rozważyć przed przepisaniem produktu leczniczego MabThera:

Pacjentów należy **ocenić pod kątem potencjalnego ryzyka zakażeń** przed rozpoczęciem i przed podaniem dalszego leczenia produktem MabThera, jak wskazano poniżej:

Kiedy nie należy stosować produktu leczniczego MabThera:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rytuksymab lub którykolwiek z pozostałych składników produktu leczniczego MabThera
- jeśli pacjent ma uczulenie na białka mysie
- jeśli u pacjenta występuje czynne, ciężkie zakażenie, takie jak gruźlica, posocznica, zapalenie wątroby lub zakażenie oportunistyczne
- jeśli pacjent ma znacznie obniżoną odporność, np. u osób z bardzo niską liczbą limfocytów CD4 lub CD8.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując produkt leczniczy MabThera:

- jeśli u pacjenta występują objawy zakażenia, takie jak gorączka, kaszel, ból głowy lub złe samopoczucie ogólne
- jeśli u pacjenta występuje aktywne zakażenie lub jest leczony z powodu zakażenia
- u pacjenta z nawracającymi, przewlekłymi lub ciężkimi zakażeniami w wywiadzie

- u pacjenta z wirusowym zapaleniem wątroby lub inną chorobą wątroby występującymi obecnie lub w wywiadzie
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub kiedykolwiek przyjmował leki wpływające na układ odpornościowy, takie jak chemioterapia lub leki immunosupresyjne
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował niedawno jakiekolwiek inne leki (w tym leki zakupione w aptece, supermarkecie lub drogerii)
- jeśli pacjent otrzymał ostatnio szczepienie ochronne lub ma zaplanowane jakiekolwiek szczepienie
- jeśli pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie
- u pacjentek w ciąży, planujących zajście w ciążę lub karmiących piersią
- u pacjenta z chorobą serca lub otrzymującego kardiotoksyczną chemioterapię
- jeśli u pacjenta występują problemy z oddychaniem
- jeśli u pacjenta występuje choroba zasadnicza, która może predysponować do występowania ciężkiego zakażenia (np. hipogammaglobulinemia).

W takich sytuacjach należy postępować zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Pozostałe informacje

W razie jakichkolwiek pytań lub problemów prosimy o:

- kontakt telefoniczny: +48 22 345 18 88
- odwiedzenie strony internetowej: www.roche.pl
- kontakt z Informacją Medyczną: +48 22 345 15 58

Piśmiennictwo

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.