

Брошура за здравствени работници за не-онколошки индикации

Важни информации за Rixathon (ритуксимаб)

Информации за помош на здравствените работници при грижата за пациентите коишто примаат терапија со Rixathon за не-онколошки индикации.

За оваа брошура

Целта на оваа брошура е да ги разработи клучните факти и важни безбедносни информации за Rixathon кај не-онколошките болести и да обезбеди важни информации за советување за пациентот, како и да им помогне на здравствените работници во грижата за пациентите коишто примаат терапија со Rixathon. Оваа брошура не ги содржи сите информации за овој лек. Секогаш треба да го прочитате Збирниот Извештај за особините на лекот пред да препишете, подготвите или дадете Rixathon.

Rixathon кај ревматоиден артритис: Индикации и употреба

Rixathon во комбинација со метотрексат (MTX) е индициран при лекувањето на возрасни пациенти со тежок активен ревматоиден артритис (RA) коишто имале несоодветен одговор или интолеранција кон други антиревматски лекови коишто ја модифицираат болеста (DMARDs) вклучувајќи една или повеќе терапии со инхибитори на тумор некротизирачки фактор (TNF).

Се утврдило дека Rixathon ја намалува стапката на прогресија на оштетување на зглобовите, што е одредено радиографски и ја подобрува физичката функција кога се дава во комбинација со MTX.

Ефикасноста и безбедноста на ритуксимаб во ублажување на симптомите и знаците на RA кај пациентите со несоодветен одговор на TNF инхибиторите била демонстрирана при клучна, рандомизирана, контролирана, двојно слепа и мултицентрична студија. Подобните пациенти имале активен RA, дијагностициран според критериумите на Американското Друштво за ревматологија (ACR). Структурното оштетување на зглобовите било проценувано радиографски и изразено како промена во изменетиот вкупен Sharp резултат и неговите компоненти, степен на ерозија и стеснување на меѓузглобниот простор.



Rixathon кај Грануломатоза со полиангитис или Микроскопски полиангитис: Индикации и употреба

Rixathon во комбинација со глукокортикоиди е индициран за индукција на ремисија кај возрасни пациенти со тешка, активна грануломатоза со полиангитис (Вегенерова) (GPA) и Микроскопски полиангитис (MPA).

Ефикасноста и безбедноста на ритуксимаб во GPA и MPA била утврдена во Фазите II / III, рандомизирана, активно контролирана и двојно слепа студија, кај пациенти со тешка, активна GPA или MPA.

Примарната цел на студијата била да се утврди дали ритуксимаб плус глукокортикоиди имаат послаб ефект во однос на конвенционалната терапија во индукција на комплетна ремисија, дефинирана како “ скор 0 по прекин на терапијата со глукокортикоиди во период од 6 месеци по лекување според Бирмингем скорот за активност на васкулитис за Вегенерова грануломатоза” (BVAS/WG).

Ве молиме имајте предвид дека позитивниот баланс при проценката на односот корист-ризик за Rixathon во областа на не-онколошките болести, моментално се основани и одобрени од страна на Европската Агенција за Лекови за:

- лекување на возрасни пациенти со тежок акутен ревматоиден артритис (RA) коишто имале несоодветен одговор или интолеранција кон други антиревматски лекови коишто ја модифицираат болеста (DMARDs), вклучувајќи една или повеќе терапии со TNF инхибитори.
- Индукција на ремисијата кај возрасни пациенти со тешка, активна грануломатоза со полиангитис (Вегенерова) (GPA) и Микроскопски полиангитис (MPA), во комбинација со глукокортикоиди.

Пред да се даде терапија со Rixathon

Пред да препишете Rixathon, прашајте го пациентот дали тој или таа:

- е алергичен на Rixathon или на некој од ексципиенсите или на мурински протеини
- дали има активна, тешка инфекција или значително намалена функција на имунолошкиот систем
- дали имал/а или има вирусен хепатитис или некаква болест на црниот дроб



- дали зема или претходно има земано лекови коишто можат да влијаат врз имунолошкиот систем, како што се хемотерапија или имуносупресивни лекови
 - има знаци на инфекција, како треска, кашлица или главоболка, или не се чувствува добро
 - има инфекција, се лекува од инфекција или има историја на повторувачки, хронични или тешки инфекции
 - неодамна добил/а вакцина или е закажана било каква вакцинација
 - дали зема или неодамна земал/а други лекови (вклучувајќи ги и оние што ги купиле од аптеки, од супермаркет или продавница за здрави продукти)
 - дали е бремена или сака да забремени, или дои
 - дали се лекува од висок крвен притисок
 - дали има историја на срцева болест и/или кардиотоксична хемотерапија или историја на респираторни проблеми
 - дали претходно имал/а реакција поврзана со инфузија на ритуксимаб.
- Веднаш да се побара медицинска помош ако развијат какви било симптоми поврзани со инфузија во текот на лекувањето со Rixathon како што се:
- хипертензија, топли бранови, хипотензија, тахикардија
 - исип, (генерализиран) пруритус, уртикарија, еритем
 - гадење, пирексија, треска, замор, орофарингеална болка
 - иритација на грлото, ринитис, бронхоспазам, отежнато дишење со свирежи, ларингеален оток
 - периферен или генерализиран оток, ангионевротичен оток, анафилактична реакција, анафилакса.

За да се намали честотата и сериозноста на реакциите поврзани со инфузија,

- кај пациенти со премедикација за ревматоиден артритис којашто се состои од лекови аналгетици/анти-пиретици и од анти-хистаминици, истите секогаш треба да се даваат пред секоја инфузија со Rixathon. Премедикацијата со 100 mg интравенски метилпреднизолон треба да се биде завршена 30 минути пред давање на инфузиите со Rixathon.
- кај пациенти со грануломатоза со полиангитис и микроскопски полиангитис, се препорачува давање на метилпреднизолон интравенски во тек на 1 до 3 дена, во доза од 1000 mg на ден, пред првата инфузија со Rixathon. Последната доза на метилпреднизолон може да се даде на истиот ден како и првата инфузија со Rixathon. Перорален преднизон 1 mg/kg/ден, треба да се дава за време и после терапијата со Rixathon за GPA и MPA (да не надминува 80 mg/ден и да се намалува постепено што е можно побрзо во зависност од клиничката потреба).



За време или по администрација на Rixathon терапија

- Подготвениот раствор на Rixathon треба да се дава како интравенска инфузија преку посебна линија. Не треба да се дава со брза интравенска инјекција или болус.
- Сите средства за реанимација треба да бидат веднаш достапни при администрација на инфузија со Rixathon.
- Пациентите треба внимателно да се следат дали кај нив започнува синдром на ослободување на цитокин. Кај пациентите кај коишто има можност за појава на тешки реакции, особено за тешка диспнеја, бронхоспазам или хипоксија, треба веднаш да се прекине инфузијата (за целосни информации видете дел 4.4 од Збирниот Извештај за особините на лекот).
- Лекови за лекување на реакции на преосетливост, на пример, епинефрин (адреналин), антихистаминици и глукокортикоиди, треба да бидат достапни за итна употреба во случај на алергиска реакција за време на администрација на Rixathon.
- Употребата на Rixathon може да биде поврзана со зголемен ризик за инфекции.
- Пациентите коишто покажуваат/пријавуваат знаци и симптоми на инфекција после давањето на терапијата со Rixathon треба веднаш да се проценат и да се лекуваат соодветно. Пред да ја дадете следната доза на Rixathon, пациентите треба повторно да поминат проценка за потенцијален ризик за инфекции.
- Употребата на Rixathon може да биде поврзана со зголемен ризик од прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML). Пациентите мора редовно да се надгледуваат за секој нов симптом, или влошување на постоечките невролошки симптоми или знаци кои укажуваат на PML.
- Пријавени се случаи на PML со фатален исход после употребата на Rixathon при лекувањето на автоимуни болести (видете во следните страници).

Информирајте ги пациентите за важноста веднаш да побараат лекарска помош ако доживеат било кој од следниве симптоми после лекувањето со Rixathon:

- Симптоми на инфекција, на пример треска, упорна кашлица, губење на телесната тежина или летаргија
- Збунетост, губење на меморијата или проблеми со размислувањето
- Губење на рамнотежата или промена во начинот на одење или зборување
- Намалена сила или слабост на едната страна од телото
- Заматен вид или губење на видот.



Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML)

Како што е опишано во Збирниот Извештај за особините на лекот¹, употребата на Rixathon може да биде поврзана со зголемен ризик од PML.

За PML

PML е ретка, прогресивна, демиелинизирачка болест на централниот нервен систем којашто може да доведе до смрт или до тежок инвалидитет.² PML е предизвикана од активирање на вирусот JC (John Cunningham - Џон Канингам), којшто е полиомавирус и кој се наоѓа во латентна форма кај 70% од здравите возрасни лица³. JC вирусот обично предизвикува само PML кај имунокомпромитираните пациенти¹. Фактори коишто доведуваат до активирање на латентни инфекции не се целосно проучени.

Ритуксимаб и PML кај не-онколошките болести

Постои мал број на потврдени случаи на PML, пријавени во целиот свет кај пациенти коишто биле лекувани со ритуксимаб за индикации на RA и на некои други болести. Пациентите имале примарно или истовремено имunosупресивна терапија. Повеќето случаи на PML биле дијагностицирани во рок од 12 месеци од нивната последна инфузија со ритуксимаб.

Додека потенцијалната улога на ритуксимаб во развојот на PML е нејасна, досегашните податоци сугерираат дека некои пациенти коишто примаат ритуксимаб имаат зголемен ризик од PML.

PML: Информации при советување за пациентите

- Пациентите треба да се советуваат и за потенцијалните придобивки и за ризиците од лекувањето со Rixathon.
- Информирајте ги пациентите дека многу ретко некои пациенти коишто земале ритуксимаб имале сериозна мозочна инфекција, која во некои случаи завршила фатално.
- Советувајте го пациентот веднаш да се јави кај својот лекар или медицинска сестра, доколку се соочува со губење меморија, проблеми со размислувањето, тешкотии при одењето и/или губење на видот.

На сите пациенти коишто се лекуваат со Rixathon за RA, GPA или MPA мора да им се даде картичка за предупредување при секоја инфузија на Rixathon. Картичката за предупредување содржи важни безбедносни информации за пациентот во врска со потенцијалниот и зголемен ризик од инфекции, вклучувајќи и PML.



Информирајте го пациентот за важноста од чувањето на картичката за предупредување, и носењето на истата со нив во секое време, како и потребата да им кажат и објаснат на нивните блиски или старателите за нивното лекување, бидејќи тие може да забележат симптоми за коишто пациентот може да не е свесен.

PML: Следење на пациентите

Пациентите мора да се следат во редовни временски интервали за било какви нови симптоми или влошување на постоечки невролошки симптоми или знаци коишто можат да укажуваат на постоење на PML. Лекарот треба да биде особено внимателен на симптомите кои укажуваат на PML, а кои пациентот може и да не ги забележи - на пример, когнитивни, невролошки или психијатриски симптоми.

Лекарот треба да го процени пациентот за да утврди дали симптомите укажуваат на невролошка дисфункција и ако е така, дали овие симптоми евентуално укажуваат на појава на PML.

Доколку постои сомневање за PML, понатамошното дозирање мора да се прекине се додека не се исклучи постоењето на PML.

Доколку постои какво било сомневање, се препорачува консултација со невролог и понатамошна проценка, вклучувајќи преглед со магнетна резонанца (по можност со контраст), испитување на цереброспиналната течност за присуство на ДНК од JC вирусот, како и по потреба да се направат повторни невролошки проценки.

Ако пациентот развие PML, дозирањето на Rixathon мора да биде трајно прекинато.

После обновата на имунолошкиот систем кај имунокомпромитираните пациенти со PML, забележано е стабилизирање или подобрување на исходот. Останува непознато дали раното откривање на PML и прекинот на терапијата со Rixathon може да доведе до слично стабилизирање или подобрување на исходот.

Други инфекции

За време на терапија со Rixathon може да се појават сериозни инфекции, вклучително и смртни случаи. Rixathon не треба да се дава кај пациенти со активна, тешка инфекција (на пр. туберкулоза, сепса, хепатитис или опортунистички инфекции) или кај сериозно имунокомпромитирани пациенти (на пр. каде што нивоата на CD4 или CD8 се многу ниски). Лекарите треба да бидат претпазливи при разгледувањето на употребата на Rixathon кај пациенти со историја на повторувачки или хронични



инфекции (на пр. хепатитис Б) или кај основни состојби кои може дополнително да ги предиспонираат пациентите до сериозна инфекција (на пр. хипогамаглобулинемија). Се препорачува нивоата на имуноглобулин, да се утврдат пред да се започне лекувањето со Rixathon.

Дополнителни информации

Погледнете го Збирниот Извештај за особините на лекот пред да препишете, подгответе или дадете Rixathon.

Доколку имате било какви прашања или проблеми:

- Обратете се на: 02 2550800
- Пратете email до: natasa.zivkova@sandoz.com

Во случај на сомневање за несакан настан пријавете го до:

Оддел за фармаковигиланца

Лек Скопје ДООЕЛ

Адреса: Перо Наков бр.33, Скопје, Р.Северна Македонија

Телефон: 02 2550800

Email: natasa.zivkova@sandoz.com

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)

Адреса: ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1

Телефон: 02 5112394

Референци:

1. Збирен Извештај за особините на лекот Rixathon (ритуксимаб)
2. Calabrese LH, Molloy ES, Huang D и Ransohoff RM. Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија кај ревматски заболувања: појава на клинички и патолошки модели на болеста. Артритис Реум 2007; 56: 2116-2128.
3. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, и соp. Преовладување на полиомавирусот ВК и ЈС инфекција и репликација кај 400 здрави дарители на крв. J Infect Dis 2009; 199: 837-846.

Важни безбедносни информации

Rixathon (ритуксимаб) кај ревматоиден артритис: Ве молиме за целосни информации погледнете го Збирниот Извештај за особините на лекот.



Риксатон е наменет само за интравенска употреба
Не за субкутана употреба

За Интравенска инфузија

Риксатон 100 mg / 10 ml концентрат за раствор за инфузија
Риксатон 500 mg / 50 ml концентрат за раствор за инфузија
За интравенска употреба - за сите одобрени индикации на Риксатон

<p>Rixathon 100 mg concentrate for solution for infusion</p> <p>rituximab</p> <p>100 mg / 10 ml</p> <p>For intravenous use after dilution.</p> <p>2 vials of 10 ml</p> <p>SANDOZ <small>A Division of Novartis</small></p>	<p>Rixathon 500 mg concentrate for solution for infusion</p> <p>rituximab</p> <p>500 mg / 50 ml</p> <p>For intravenous use after dilution.</p> <p>1 vial of 50 ml</p> <p>SANDOZ <small>A Division of Novartis</small></p>
--	---

Да се раствори со 0,9 % NaCl или 5% Глукоза и да се даде како интравенска инфузија

