

Sledování pacientů

Pacienti musí být během léčby rituximabem a až po dobu 2 let po jejím ukončení sledováni s ohledem na jakékoliv nové nebo zhoršující se neurologické subjektivní nebo objektivní příznaky, které by mohly naznačovat PML. Sledujte zejména příznaky, které si pacient nemusí uvědomit, např. kognitivní, neurologické nebo psychiatrické příznaky.

Vyšetřete pacienta a určete, zda příznaky ukazují na neurologickou poruchu a zda naznačují PML.

Podezření na PML

Při podezření na PML odložte další dávky rituximabu, dokud nebude PML vyloučena.

K potvrzení diagnózy je třeba konzultace s neurologem a další vyšetření včetně MRI (nejlépe s podáním kontrastní látky), vyšetření mozkomíšního moku na DNA JC viru a opakovaná neurologická vyšetření.

Diagnóza PML

Podávání rituximabu musí být trvale ukončeno.

Po úpravě imunitního systému u imunokompromitovaných pacientů s PML byla pozorována stabilizace nebo zlepšení výsledků.

Není známo, zda časná detekce PML a vysazení léčby může vést k podobné stabilizaci nebo zlepšení výsledků u pacientů léčených rituximabem

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Důležité informace při léčbě rituximabem v neonkologických indikacích

Některé z léčivých přípravků obsahujících rituximab podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem: ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Informace jsou určeny lékařům pro účely informování pacientů léčených rituximabem o hlavních bezpečnostních údajích a péče o tyto pacienty.

Dokument neobsahuje veškeré informace o tomto přípravku. Před předepsáním, rituximabu nebo jeho podáním je vždy nutné nahlédnout do příslušného SmPC¹ tohoto přípravku.

Aktuálně platná SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků po zadání názvu léčivého přípravku:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Rituximab se nesmí podávat u pacientů:

- s alergií na rituximab nebo na kteroukoliv pomocnou látku,
- s alergií na myši bílkoviny,
- s aktivní závažnou infekcí jako je tuberkulóza, sepse, hepatitida nebo oportunní infekce,
- se závažným útlumem imunitního systému, např. s velmi nízkými hladinami CD4 nebo CD8.

Podávání rituximabu následujícím pacientům vyžaduje zvláštní opatrnost:

- pacienti s projevy infekce, které mohou zahrnovat horečku, kašel, bolest hlavy nebo celkový pocit nevolnosti,
- pacienti s aktivní nebo léčenou infekcí,
- pacienti s předchozí opakující se, chronickou nebo závažnou infekcí,
- pacienti se současnou nebo předchozí virovou hepatitidou nebo jakýmkoliv jiným jaterním onemocněním,
- pacienti, kteří užívají nebo užívali léky s možným účinkem na imunitní systém, jako jsou chemoterapeutika nebo imunosupresiva,
- pacienti, kteří užívají nebo nedávno užívali jakékoliv jiné léky (včetně léků zakoupených v lékárně, supermarketu nebo prodejně zdravé výživy),
- pacienti po nedávném očkování nebo před plánovaným očkováním,

- pacienti užívající léky na vysoký krevní tlak,
- pacientky, které jsou těhotné, které se snaží otěhotnět nebo kojí,
- pacienti se srdečním onemocněním nebo po kardiotoxické chemoterapii
- pacienti s dušností,
- pacienti se základním onemocněním (jako je hypogamaglobulinemie), které může zvyšovat náchylnost k závažné infekci.

V průběhu a i po ukončení léčby rituximabem

Pacienti musí být seznámeni s možnými přínosy a riziky léčby.

Léčba rituximabem může být spojena s vyšším rizikem infekcí nebo vznikem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)¹.

Infekce

Sdělte prosím pacientům, že pokud se u nich vyskytne kterýkoliv z následujících projevů infekce, musí to okamžitě oznámit lékaři nebo zdravotní sestře:

- horečka,
- nepolevující kašel,
- úbytek na váze,
- bolest bez příčiny,
- celkový pocit nevolnosti, únavy nebo nedostatku energie,
- pálení při močení.

Pacienti, kteří si stěžují na projevy infekce, musí být neprodleně vyhodnoceni a vhodně léčeni. Před další léčbou musí být u pacientů znovu vyhodnoceno jakékoliv možné riziko infekcí, jak je uvedeno v odstavcích výše.

PML

Rituximab a PML u neonkologických onemocnění

Vzácně byly hlášeny potvrzené případy PML, z nichž některé skončily úmrtím. Většina případů PML byla diagnostikována v průběhu 1 roku od podání poslední infuze, pacienti by ale měli být sledováni až po dobu 2 let od ukončení léčby.

Podíl rituximabu na rozvoji PML není sice jasný, dostupné informace ale naznačují, že se u některých pacientů PML může rozvinout.

Co sdělit pacientovi

- U některých pacientů užívajících rituximab k léčbě RA, GPA nebo MPA došlo k rozvoji závažné mozkové infekce PML, která vedla u některých pacientů k úmrtí.
- Pacient dostane při každé infuzi Kartu pro pacienta léčeného rituximabem, kterou musí neustále nosit u sebe.
- Pacient musí informovat pečovatele nebo příbuzné o projevech, které je nutné sledovat.
- **Pokud se u pacienta vyskytne kterýkoliv z následujících možných projevů PML, musí to okamžitě oznámit lékaři nebo zdravotní sestře:**
 - zmatenost, ztráta paměti nebo poruchy myšlení
 - porucha rovnováhy nebo porucha chůze nebo řeči
 - oslabení nebo slabost na jedné straně těla
 - rozmazané vidění nebo ztráta zraku.