

Broszura informacyjna dla fachowych pracowników ochrony zdrowia dotycząca produktu leczniczego RUXIENCE®



Informacje dotyczące produktu leczniczego RUXIENCE* (rytuksymab)

Ważne informacje mające na celu minimalizację ryzyka wystąpienia zakażeń, postępującej wieloogniskowej leukoencefalopatii (PML) oraz uniknięcia błędu niewłaściwego podania produktu.

▼ Niniejszy produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

*Ten materiał edukacyjny jest przekazywany przez firmę Pfizer w ramach zobowiązania, stanowiącego warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu oraz mającego na celu dalsze zminimalizowanie wybranych, istotnych zagrożeń.

Wersja 1.0 zatwierdzona w dniu 11.08.2021

Informacje o broszurze

Niniejsza broszura ma na celu podsumowanie istotnych informacji o bezpieczeństwie produktu leczniczego RUXIENCE stosowanego we wszystkich wskazaniach. Niniejsze informacje mają na celu wspieranie fachowych pracowników ochrony zdrowia w przekazaniu kluczowych informacji o bezpieczeństwie pacjentom leczonym produktem RUXIENCE oraz w opiece nad tymi pacjentami. Ponieważ broszura nie zawiera wszystkich informacji dotyczących tego produktu przed przepisaniem, przygotowaniem lub podaniem produktu RUXIENCE należy zawsze zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Podczas lub po zakończeniu podawania produktu leczniczego RUXIENCE

Należy poinformować pacjentów o potencjalnych korzyściach i zagrożeniach związanych ze stosowaniem produktu RUXIENCE. Podczas podawania produktu RUXIENCE pacjentów należy ściśle monitorować w miejscu, w którym zapewniony jest natychmiastowy dostęp do wszystkich środków niezbędnych do prowadzenia resuscytacji. Stosowanie produktu RUXIENCE we wszystkich wskazaniach może być związane ze zwiększonym ryzykiem zakażeń, w tym PML.¹

Pacjentom otrzymującym produkt RUXIENCE ze wskazań innych niż onkologiczne należy przekazać Kartę ostrzegawczą dla pacjenta. Karta zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie stosowania, dotyczące zwiększonego ryzyka zakażeń, w tym PML i pacjent powinien się z nią zapoznać.

Produkt RUXIENCE powinien być podawany wyłącznie w postaci dożylniej w celu uniknięcia błędów dotyczących drogi podania.

PML

Informacje o PML

PML to rzadka, postępująca choroba demielinizacyjna ośrodkowego układu nerwowego, która może prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności lub zgonu.² Do rozwoju PML dochodzi w wyniku aktywacji wirusa JC (Johna Cunninghama) - poliomawirusa, który pozostaje w większości przypadków w stanie latencji w populacji ogólnej.² Wirus JC wywołuje PML zazwyczaj tylko u osób z obniżoną odpornością.³ Czynniki prowadzące do aktywacji latentnego zakażenia nie są w pełni wyjaśnione.²

RUXIENCE i PML we wskazaniach nieonkologicznych

Na świecie zgłoszono niewielką liczbę potwierdzonych przypadków PML, z których niektóre były zakończone zgonem. Dotychczas dotyczyło to pacjentów otrzymujących produkt RUXIENCE ze wskazań innych niż onkologiczne. Pacjenci otrzymywali leczenie immunosupresyjne przed lub w trakcie stosowania produktu RUXIENCE. Większość przypadków PML rozpoznano w ciągu roku od podania ostatniej infuzji produktu RUXIENCE. Pacjentów należy jednak monitorować przez okres do 2 lat po zakończeniu leczenia. Wpływ produktu RUXIENCE na rozwój PML nie jest jasny, jednak wyniki badań wskazują, że u niektórych pacjentów otrzymujących produkt RUXIENCE może wystąpić PML.

Informacje, które należy przekazać pacjentom

- U niektórych pacjentów otrzymujących produkt RUXIENCE wystąpiło ciężkie zakażenie mózgu nazywane PML, które w niektórych przypadkach było zakończone zgonem.
- Pacjenci powinni zawsze nosić ze sobą Kartę ostrzegawczą dla pacjenta.
- Pacjenci powinni poinformować swoich partnerów lub opiekunów o objawach, na które należy zwracać uwagę.
- Pacjenci powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarzką w razie wystąpienia następujących objawów przedmiotowych lub podmiotowych sugerujących PML:
 - splątanie, utrata pamięci lub problemy z myśleniem,
 - brak równowagi lub zmiany w sposobie chodzenia lub mówienia,
 - utrata siły lub osłabienie jednej strony ciała,
 - niewyraźne widzenie lub utrata wzroku.

Monitorowanie pacjentów

Podczas stosowania produktu RUXIENCE oraz przez okres do 2 lat po zakończeniu leczenia Pacjentów należy monitorować pod kątem objawów podmiotowych lub przedmiotowych sugerujących PML. „

W szczególności należy zwrócić uwagę na objawy które mogą być niezauważone przez samego pacjenta, takie jak zaburzenia funkcji poznawczych, zaburzenia neurologiczne lub psychiczne.

Podejrzenie PML

Należy wstrzymać podawanie kolejnych dawek produktu RUXIENCE do czasu wykluczenia PML. W celu potwierdzenia rozpoznania zaleca się konsultację neurologiczną oraz dodatkowe badania, w tym MRI (najlepiej z kontrastem), badania płynu mózgowo-rdzeniowego na obecność DNA wirusa JC oraz powtórny ocenę neurologiczną.

Zdiagnozowana PML

Należy na stałe przerwać podawanie produktu RUXIENCE.

W następstwie przywrócenia sprawności układu odpornościowego u pacjentów z obniżoną odpornością i PML następuje stabilizacja lub poprawa ich stanu.

Nie wiadomo, czy wczesne rozpoznanie PML i wstrzymanie podawania produktu RUXIENCE może prowadzić do podobnej stabilizacji i poprawy stanu u pacjentów przyjmujących produkt RUXIENCE.

Zakażenia

Należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów mogących wskazywać na zakażenie:

- gorączka,
- uporczywy kaszel,
- ból niezwiązany z urazem,
- ogólne złe samopoczucie, zmęczenie lub ospałość,
- piekący ból przy oddawaniu moczu.

Pacjenci zgłaszający objawy zakażenia po przyjęciu produktu RUXIENCE powinni zostać bezzwłocznie poddani badaniu i odpowiedniemu leczeniu. Przed kolejnym podaniem produktu RUXIENCE pacjentów należy poddać ponownej ocenie pod kątem potencjalnego ryzyka zakażenia, zgodnie z punktami „Produktu RUXIENCE nie należy podawać” oraz „Należy zachować specjalną ostrożność przed podaniem produktu RUXIENCE”.

Produktu RUXIENCE nie należy podawać:

- pacjentom uczulonym na rytuksymab lub którykolwiek z pozostałych składników leku,
- pacjentom uczulonym na białka pochodzenia mysiego,
- pacjentom z czynnym, ciężkim zakażeniem, takim jak gruźlica, posocznica, zapalenie wątroby lub zakażenie oportunistyczne,
- pacjentom ze znacznie obniżoną odpornością, np. z bardzo małą liczbą komórek/limfocytów CD4 lub CD8.

Należy zachować szczególną ostrożność przed podaniem produktu RUXIENCE:

- u pacjentów z objawami zakażenia, takimi jak gorączka, kaszel, ból głowy lub ogólne złe samopoczucie,
- u pacjentów z czynnym zakażeniem lub leczonych z powodu zakażenia,
- u pacjentów z nawracającymi, przewlekłymi lub ciężkimi zakażeniami w wywiadzie,
- u pacjentów z występującym obecnie lub w wywiadzie wirusowym zapaleniem wątroby lub inną chorobą wątroby,
- u pacjentów przyjmujących obecnie lub w przeszłości leki wpływające na układ odpornościowy, takie jak chemioterapia lub leki immunosupresyjne,
- u pacjentów przyjmujących obecnie lub niedawno jakiegokolwiek inne leki (w tym leki zakupione w aptece, supermarkecie lub drogerii),
- u pacjentów, którzy otrzymali niedawno szczepionkę lub mają zaplanowane szczepienie,
- u pacjentów przyjmujących leki na nadciśnienie tętnicze,
- u pacjentek w ciąży, planujących zajście w ciążę lub karmiących piersią,
- u pacjentów z chorobą serca lub otrzymujących w przeszłości chemioterapię kardi toksyczną,
- u pacjentów mających problemy z oddychaniem,
- u pacjentów z chorobą towarzyszącą, która może predysponować do wystąpienia ciężkiego zakażenia (np. hipogammaglobulinemia).

Pozostałe informacje

Przed przepisaniem, przygotowaniem lub podaniem produktu RUXIENCE należy zapoznać się z ChPL.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej firmy Pfizer Polska Sp. z o.o.

telefon: 22 33 56 100 (wew. 2)

e-mail: Medical.info.pl@pfizer.com

Piśmiennictwo

1. RUXIENCE Charakterystyka Produktu Leczniczego. Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgia.
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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

W przypadku powzięcia informacji o jakimkolwiek podejrzanym działaniu niepożądanym związanym ze stosowaniem leku, należy dokonać niezwłocznego zgłoszenia do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

Tel.: +48 22 335-6326

Faks Toll-Free: 00800112-4454

E-mail: POL.AEReporting@pfizer.com

Należy zgłaszać zdarzenia lub działania niepożądane podając nazwę produktu i numer serii.