

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON® (RITUKSIMABI) -VALMISTEESTA

OPAS TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISILLE MUIHIN
KUIN ONKOLOGISIIN KÄYTTÖAIHEISIIN

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta.

Fimean hyväksymä, 12/2019 | NR2001146630


Rixathon[®]
rituksimabi

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON®-VALMISTEESTA

Terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja tietoja, jotka auttavat

- kertomaan progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) ja infektioiden riskistä Rixathon®-valmistetta muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin saaville potilaille
- Rixathon®-valmistetta muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin saavien potilaiden hoidossa.

TIETOJA TÄSTÄ OPPAASTA

Tässä oppaassa käydään läpi keskeisiä Rixathon®-valmistetta ja sen turvallisuutta muiden kuin onkologisten sairauksien hoidossa koskevia tietoja. Lisäksi se sisältää tärkeitä potilaiden neuvontaa koskevia tietoja, jotka auttavat terveydenhuollon ammattilaisia Rixathon®-valmistetta saavien potilaiden hoidossa. Se ei sisällä kaikkia tuotetta koskevia tietoja. Lue valmisteyhtenveto aina ennen Rixathon®¹-valmisteen määräämistä, valmistamista tai antamista potilaalle.

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON®-VALMISTEESTA

RIXATHON® -HOIDON AIKANA TAI SEN JÄLKEEN

Potilaille on kerrottava Rixathon® -hoidon mahdollisista hyödyistä ja riskeistä. Potilaita on seurattava huolellisesti Rixathon® -valmisteen antamisen aikana huoneessa, jossa kaikki potilaan elvyttämiseen tarvittavat välineet ovat välittömästi saatavilla. Rixathon® -valmisteen käyttöön voi liittyä kohonnut infektioiden tai progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riski.¹

Kaikille Rixathon® -hoitoa saaville potilaille on annettava Rixathon® -potilaskortti jokaisen infuusion yhteydessä. Potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja mahdollisesti kohonneesta infektioiden, kuten PML:n, riskistä.

PML

PML on harvinainen, etenevä, demyelinoiva keskushermostollinen sairaus, joka voi aiheuttaa vaikea-asteista toimintakyvyn heikentymistä tai johtaa kuolemaan.² PML:n aiheuttaa JC-viruksen (John Cunningham -viruksen) aktivoituminen. Kyseessä on polyoomavirus, jota esiintyy piilevänä jopa 70 prosentilla kaikista terveistä aikuisista.² Tavallisesti JC-virus aiheuttaa PML:n ainoastaan henkilöillä, joiden immuunipuolustus on heikentynyt.³ Piilevän infektion aktivoitumisen syytä ei toistaiseksi tunneta tarkalleen.

Rixathon® ja PML muissa kuin onkologisissa sairauksissa

Maailmanlaajuisesti on raportoitu pieni määrä vahvistettuja PML-tapauksia, joista osa on johtanut kuolemaan, rituksimabihoitoa muuhun kuin onkologiseen sairauteen saaneilla potilailla. Nämä potilaat olivat aiemmin saaneet tai saivat samanaikaisesti Rixathon® -hoidon kanssa erilaisia immunosuppressiivisia hoitoja. Useimmissa tapauksissa PML oli diagnosoitu 12 kuukauden kuluessa viimeisestä Rixathon® -infuusiosta. Potilaita on kuitenkin seurattava jopa kahden vuoden ajan hoidon jälkeen.

Rixathon® -valmisteen roolia PML:n kehittymisessä ei tunneta tarkalleen, mutta tiedot viittaavat siihen, että PML voi kehittyä joillekin Rixathon® -hoitoa saaville potilaille.

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON®-VALMISTEESTA

MITÄ POTILAILLE TULEE KERTOA

- Joillekin Rixathon® -hoitoa saaneille potilaille on kehittynyt vakava aivoinfektio nimeltä PML, joka on joissakin tapauksissa johtanut potilaan kuolemaan.
- Potilaiden on pidettävä Rixathon® -potilaskortti aina mukanaan. Potilaskortti annetaan heille jokaisen infuusion yhteydessä.
- Potilaiden on kerrottava hoitajilleen tai lähiomaisilleen oireista, joiden varalta häntä on seurattava.
- Potilaiden on välittömästi otettava yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos heillä ilmenee seuraavia PML:ään viittaavia oireita tai merkkejä:
 - sekavuus, muistamattomuus tai ajattelun vaikeus
 - tasapainovaikeudet tai kävely- tai puhutavan muutokset
 - kehon toispuoleinen voimattomuus tai voimien heikkeneminen
 - näön sumeneminen tai näkökyvyn menettäminen.

POTILAIEN SEURANTA

Potilaita on seurattava uusien tai pahenevien neurologisten ja PML:ään viittaavien oireiden ja merkkien varalta Rixathon® -hoidon aikana ja kahden vuoden ajan hoidon jälkeen. Potilaita on seurattava erityisesti sellaisten oireiden ja merkkien varalta, joita potilas ei ehkä itse havaitse, kuten kognitiivisia, neurologisia ja psykiatrisia oireita.

Tutki potilas viipymättä ja selvitä, viittaavatko oireet neurologiseen häiriöön ja PML:ään.

JOS PML:ÄÄ EPÄILLÄÄN

Keskeytä Rixathon® -hoito, kunnes PML on poissuljettu.

Epäilyksiä herättävissä tapauksissa on suositeltavaa konsultoida neurologia sekä tehdä lisätutkimuksia, kuten magneettikuvaus (ensisijaisesti varjoainekuvaus), aivo-selkäydinnesteen testaus JC-viruksen DNA:n varalta sekä toistuvia neurologisia arviointeja.

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON®-VALMISTEESTA

JOS PML DIAGNOSOIDAAN

Jos potilaalle kehittyy PML, Rixathon®-hoito on lopetettava pysyvästi.

PML-potilailla, joiden immuunipuolustus on ollut heikentynyt, on havaittu tilanteen vakaantumista tai kohentumista immuunijärjestelmän toipumisen jälkeen.

Toistaiseksi on epäselvää, voidaanko PML:n varhaisella toteamisella ja Rixathon® -hoidon lopettamisella saada aikaan samankaltaista tilanteen vakaantumista tai kohentumista Rixathon® -hoitoa saaneilla potilailla.

INFEKTIOT

Kerro potilaalle, että hänen on välittömästi otettava yhteys lääkäriin, farmaseuttiin tai sairaanhoitajaan, jos hänellä ilmenee mitään seuraavista infektion mahdollisista merkeistä:

- kuume
- jatkuva yskä
- laihtuminen
- kipu, vaikka hän ei ole satuttanut itseään
- yleinen huonovointisuus, väsymys tai energian puute
- polttava kipu virtsatessa.

Jos potilaalla ilmenee Rixathon® -hoidon jälkeen infektion merkkejä tai oireita, potilas on tutkittava ja asianmukainen hoito on aloitettava välittömästi. Potilaan mahdollinen infektioriski on arvioitava uudelleen ennen Rixathon® -hoidon jatkamista seuraavien kohtien mukaisesti: "Rixathon® -valmistetta ei saa antaa, jos" ja "Noudata erityistä varovaisuutta ennen Rixathon® -valmisteen antamista, jos".

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON®-VALMISTEESTA

RIXATHON® -VALMISTETTA EI SAA ANTAA, JOS

- potilas on allerginen rituksimabille tai jollekin muulle valmisteen ainesosalle
- potilas on allerginen hiiren proteiineille
- potilaalla on vakava aktiivinen infektio, kuten tuberkuloosi, sepsis, hepatiitti tai opportunistinen infektio
- potilaalla on vaikea immuunivajavuus (esim hyvin alhaiset CD4- tai CD8-tasot).

NOUDATA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA ENNEN RIXATHON® -VALMISTEEN ANTAMISTA, JOS

- potilaalla on infektion oireita, kuten kuumetta, yskää, päänsärkyä tai yleistä huonovointisuutta
- potilaalla on aktiivinen infektio tai hän saa hoitoa infektiin
- potilaalla on aiemmin ollut uusiutuvia, pitkäaikaisia tai vaikeita infektoita
- potilaalla on parhaillaan tai on aiemmin ollut virushepatiitti tai jokin muu maksasairaus
- potilas saa tai on aiemmin saanut immuunijärjestelmään mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten solunsalpaajia tai immunosuppressantteja
- potilas käyttää tai on hiljattain käyttänyt mitään muita lääkkeitä (reseptilääkkeitä tai ilman reseptiä saatavia lääkkeitä tai rohdosvalmisteita)
- potilas on hiljattain ottanut tai on pian ottamassa jonkin rokotteen
- potilas käyttää lääkkeitä korkeaan verenpaineeseen
- potilas on raskaana, suunnittelee raskautta tai imettää
- potilaalla on sydänsairaus tai hän on saanut kardiotoksista kemoterapiaa
- potilaalla on hengitysvaikeuksia
- potilaalla on jokin perussairaus, joka saattaa lisätä alttiutta vakaville infektioille (esim. hypogammaglobulinemia).

TÄRKEÄÄ TIETOA RIXATHON®-VALMISTEESTA

LISÄTIETOJA

Lue valmisteyhteenveto ennen Rixathon®-valmisteen määräämistä, valmistamista tai antamista potilaalle.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia:

soita numeroon 010 61 33 415 tai lähetä sähköpostia osoitteeseen info.finland@sandoz.com

TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

Rixathon (rituksimabi) nivelreumassa:

tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. www.ema.europa.eu

HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista Fimealle:

www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

tai myyntiluvan haltijalle:

<https://www.report.novartis.com>

Viitteet: 1. Rixathon® (rituksimabi) -valmisteen valmisteyhteenveto. 2. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. J Infect Dis 2009; 199:837–846. 3. Calabrese LH, Molloy ES, Huang D & Ransohoff RM. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. Arthritis Rheum 2007; 56:2116–2128.

Sandoz A/S, c/o Sandoz
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
Sandoz lääkeneuvonta arkisin
klo 9.00-17.00, puh. 010 61 33 415

SANDOZ A Novartis
Division