

Mitä sinun pitää tietää **RUXIENCE[®]** (rituksimabi) -valmisteesta?

Tärkeitä tietoja terveydenhuollon ammattilaisille

- progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML:n) ja infektioiden riskistä kertomiseen potilaille, jotka saavat RUXIENCE[®]-hoitoa muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin
- RUXIENCE[®]-valmistetta saavien potilaiden hoidosta.



Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Sisällysluettelo

Tietoja tästä oppaasta	3
• RUXIENCE®-hoidon aikana tai jälkeen.....	3
Kaikki käyttöaiheet (mukaan lukien onkologiset käyttöaiheet)	4
Muut kuin onkologiset käyttöaiheet	4
• PML.....	4
- Tietoja PML:stä.....	4
- RUXIENCE® ja PML muissa kuin onkologisissa käyttöaiheissa.....	4
Mitä potilaille pitää kertoa?	5
Potilaan seuranta	5
PML:ää epäiltäessä	5
Todettu PML	6
Infektiot	6
Älä anna RUXIENCE®-hoitoa	6
Ole erityisen varovainen ennen RUXIENCE®-hoidon antamista	7
Lisätietoja	7
Viitteet	7
Haittavaikutuksista ilmoittaminen	8

Tietoja tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tiivistelmä RUXIENCE®-valmisteen tärkeistä turvallisuutta koskevista tiedoista, kun valmistetta käytetään kaikkiin käyttöaiheisiin. Nämä tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille avuksi potilaiden RUXIENCE®-hoitoon ja keskeisten turvallisuutta koskevien tietojen kertomiseen RUXIENCE®-hoitoa saaville potilaille.

RUXIENCE®-hoidon aikana tai jälkeen

Potilaille pitää kertoa RUXIENCE®-hoidon mahdollisista hyödyistä ja riskeistä. Potilaita pitää seurata tarkoin RUXIENCE®-valmisteen annon aikana paikassa, jossa täydellinen elvytysvälineistö on heti saatavilla. RUXIENCE®-hoitoon voi kaikissa käyttöaiheissa liittyä lisääntynyt infektioiden, mukaan lukien PML:n, riski.¹

Kaikki käyttöaiheet

(mukaan lukien onkologiset käyttöaiheet)

RUXIENCE®-valmisteen saa antaa vain infuusiona laskimoon (i.v.), jotta vältetään virheet antoreitissä.

Muut kuin onkologiset käyttöaiheet

RUXIENCE®-hoitoa **muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin** saaville potilaille on annettava RUXIENCE®-potilaskortti jokaisen infuusion jälkeen. Potilaskortti sisältää tärkeää turvallisuustietoa mahdollisesti lisääntyneeseen infektioriskiin, mukaan lukien PML:n riskiin, liittyen. Tutustu potilaskorttiin. Potilaskortissa ei ole kaikkia tietoja tästä valmisteesta, joten valmisteyhteenveetoon on tutustuttava aina ennen RUXIENCE®-valmisteen määräämistä, käyttöön valmistelua tai antamista potilaalle.

PML

Tietoja PML:stä

PML on harvinainen, etenevä, demyelinoiva keskushermostosairaus, josta voi aiheutua vaikea toimintakyvyttömyys tai kuolema.² PML aiheutuu John Cunningham (JC) -viruksen aktivoitumisesta. JC-virus on polyoomavirus, jota esiintyy väestössä laajasti piilevänä.² JC-virus aiheuttaa PML:n tavallisesti vain potilaille, joilla on immuunivajavuus.³ Piilevän infektion aktivoitumiseen johtavia tekijöitä ei tunneta täysin.²

RUXIENCE® ja PML muissa kuin onkologisissa käyttöaiheissa

Joitakin varmistettuja PML-tapauksia (osa kuolemaan johtaneita) on raportoitu maailmanlaajuisesti potilailla, joille on määrätty RUXIENCE®-hoitoa muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin. Nämä potilaat olivat saaneet immunosuppressiivista hoitoa ennen RUXIENCE®-hoitoa tai sen aikana. Valtaosalla potilaista PML diagnosoitiin 1 vuoden kuluessa viimeisestä RUXIENCE®-infuusiosta. Potilaita pitää kuitenkin seurata 2 vuoden ajan hoidon jälkeen. Ei tiedetä, miten RUXIENCE® vaikuttaa PML:n kehittymiseen, mutta havainnot viittaavat siihen, että joillekin RUXIENCE®-hoitoa saaville potilaille voi kehittyä PML.

Mitä potilaille pitää kertoa?

- Joillekin RUXIENCE®-hoitoa saaneille potilaille on kehittynyt vakava aivojen infektio PML, joka on joissakin tapauksissa johtanut potilaan kuolemaan.
- Potilaan on pidettävä RUXIENCE®-potilaskortti aina mukanaan. Potilaille annetaan potilaskortti jokaisen infuusion yhteydessä.
- Potilaan on kerrottava häntä hoitavalle henkilölle tai kumppanilleen, mitä oireita pitää tarkkailla.
- Jos potilaalle ilmaantuu seuraavia PML:ään viittaavia merkkejä tai oireita, hänen pitää ottaa heti yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan:
 - sekavuus, muistamattomuus tai ajatteluvaikeudet
 - tasapainovaikeudet tai kävely- tai puhutavan muutokset
 - kehon toispuolinen voimattomuus tai voimien heikkeneminen
 - näön sumeneminen tai näkökyvyn menetys.

Potilaan seuranta

Seuraa potilaita RUXIENCE®-hoidon aikana ja 2 vuoden ajan hoidon jälkeen uusien neurologisten oireiden ilmaantumisen tai aiempien neurologisten oireiden pahenemisen tai PML:ään viittaavien oireiden havaitsemiseksi. Tarkkaile etenkin sellaisia oireita ja merkkejä, joita potilas ei ehkä itse havaitse, kuten kognitiivisia, neurologisia tai psyykkisiä oireita. Tutki potilas viipymättä sen selvittämiseksi, viittaavatko oireet neurologiseen toimintahäiriöön ja viittaavatko ne PML:ään.

PML:ää epäiltäessä

Keskeytä RUXIENCE®-hoito, kunnes PML on suljettu pois. Diagnoosin varmistamiseksi suositellaan neurologin konsultointia ja lisätutkimuksia, mukaan lukien magneettikuvaus (mieluiten varjoainetehosteinen), JC-viruksen DNA:n testaus aivo-selkäydinnesteestä ja toistuvat neurologiset arvioinnit.

Todettu PML

RUXIENCE®-hoito on lopetettava pysyvästi.

Immuunivajausta ja PML:ää sairastavilla potilailla on havaittu immuunijärjestelmän toipumisen jälkeen tilanteen vakaantumista tai kohentumista.

Ei tiedetä, voivatko PML:n varhainen havaitseminen ja RUXIENCE®-hoidon keskeyttäminen johtaa RUXIENCE®-hoitoa saaneilla potilailla samankaltaiseen tilan vakaantumiseen tai kohentumiseen.

Infektiot

Kehota potilasta ottamaan heti yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai sairaanhoitajaan, jos hänellä on jokin seuraavista mahdollisen infektion merkeistä:

- kuume
- pitkittyvä yskä
- kipu, vaikkei potilas ole loukannut itseään
- yleinen sairauden, väsymyksen tai voimattomuuden tunne
- kirvely virtsatessa.

Jos potilas raportoi infektion oireista RUXIENCE®-hoidon jälkeen, hänet pitää tutkia viipymättä ja hoitaa asianmukaisesti. Potilaalta pitää ennen RUXIENCE®-hoidon antoa tutkia uudelleen mahdollisten infektioiden riski, kuten kappaleissa ”Älä anna RUXIENCE®-hoitoa” ja ”Ole erityisen varovainen ennen RUXIENCE®-hoidon antamista” on kerrottu.

Älä anna RUXIENCE®-hoitoa

- jos potilas on allerginen rituksimabille tai valmisteeseen jollekin muulle aineelle
- jos potilas on allerginen hiiren proteiineille
- jos potilaalla on aktiivinen vaikea-asteinen infektio, kuten tuberkuloosi, sepsis, hepatiitti tai jokin opportunistinen infektio
- jos potilaalla on vaikea-asteinen immuunipuutos, esim. CD4- tai CD8-pitoisuus on hyvin pieni.

Ole erityisen varovainen ennen RUXIENCE®-hoidon antamista

- jos potilaalla on infektion oireita, joita voivat olla mm. kuume, yskä, päänsärky tai yleinen sairautentunne
- jos potilaalla on aktiivinen infektio tai potilas saa hoitoa infektiin
- jos potilaalla on ollut toistuvia, kroonisia tai vaikea-asteisia infektioita
- jos potilaalla on tai on joskus ollut virushepatiitti tai jokin muu maksasairaus
- jos potilas käyttää tai on joskus käyttänyt immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä, kuten solunsalpaajia tai immunosuppressiivisia lääkkeitä
- jos potilas käyttää tai on äskettäin käyttänyt joitakin muita lääkkeitä/ lääkkeen omaisia valmisteita (myös sellaisia, jotka hän on ostanut apteekista, päivittäistavara-kaupasta tai terveystavara-kaupasta)
- jos potilas on äskettäin saanut rokotuksen tai hänelle on suunnitteilla rokotuksen antaminen
- jos potilas käyttää verenpainelääkkeitä
- jos potilas on raskaana, koettaa tulla raskaaksi tai imettää
- jos potilaalla on sydänsairaus tai hän on saanut sydäntoksista solunsalpaajahoidoa
- jos potilaalla on hengitysvaikeuksia
- jos potilaalla on jokin perussairaus, jonka vuoksi hän saattaa olla tavanomaista alttiimpi saamaan jonkin vakavan infektion (esim. hypogammaglobulinemia).

Lisätietoja

Tutustu valmisteyhteenvedoon ennen RUXIENCE®-valmisteen määräämistä, käyttöön valmistelua tai antamista potilaalle.

Jos sinulla on kysyttävää tai ongelmia, ota yhteyttä Pfizerin lääketietopalveluun. Puhelin: (09) 430 040 (keskus) tai sähköposti: Medical.Information@pfizer.com.

Viitteet

1. RUXIENCE®-valmisteen valmisteyhteenvedo
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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat tietoosi epäilyn haittavaikutuksen RUXIENCE®-valmisteen käyttöön liittyen, raportoi tapahtuma viipymättä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimeaan (www.fimea.fi, Haittavaikutuksista ilmoittaminen) tai Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta tai sähköpostitse FIN.AEReporting@pfizer.com tai lomakkeella <https://www.pfizer.fi/form/ilmoita-haittavaikutuksesta>

Terveydenhuollon ammattilaisten pitää haittavaikutuksen raportoidessaan ilmoittaa valmisteen nimi ja eränumero.