

Muut infektiot

Vakavia infektioita, myös kuolemantapauksia, saattaa esiintyä Ritemvia-hoidon aikana. Ritemvia-valmistetta ei pidä antaa potilaille, joilla on aktiivinen, vakava infektio (esim. tuberkuloosi, sepsis tai opportunistisia infektioita) eikä potilaille, joilla on vaikea immuunivajavuus (esim. jos CD4- tai CD8-pitoisuus on hyvin alhainen). Ritemvia-valmisteen käyttöä harkittaessa on noudatettava varovaisuutta, jos potilaalla on anamneesissa uusiutuvia tai kroonisia infektioita tai perussairaus, joka saattaa lisätä alttiutta vakavalle infektiolle (esim. hypogammaglobulinemia). Immunoglobuliinitasojen määrittäminen ennen rituksimabi-hoidon aloittamista on suositeltavaa.

Tätä materiaalia ja lisätietoja tuotteesta voi pyytää paikallisen edustajan toimistosta:

Orion Pharma
PL 400
02601 Espoo
tai www.aesculapius.fi

Paikallisen edustajan yhteystiedot haittavaikutusraportointia varten:

Drug Safety
Orion Oyj
Orionintie 1
PL 65
02101 Espoo
tai pharmacovigilance@orionpharma.com

Fimean yhteystiedot haittavaikutusraportointia varten:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea
www.fimea.fi

Viitteet

1. Ritemvia-valmisteen valmisteyhteenveto
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;56:2116–2128.
3. 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

Tärkeää tietoa Ritemvia▼ (rituksimabi) -valmisteesta

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista.

Ritemvia-valmistetta annetaan ainoastaan laskimonsisäisenä (IV) infuusiona väärän antotavan välttämiseksi.

Tietoa tästä oppaasta

Tässä oppaassa on tarkoitus tarkastella Ritemvia-valmisteen perustietoja sekä sen tärkeitä turvallisuustietoja muiden kuin onkologisten sairauksien yhteydessä käytettäessä. Lisäksi terveydenhuollon ammattilaisille tarjotaan tärkeitä tietoja rituksimabi-hoitoa saavien potilaiden neuvonnan avuksi. Opas ei sisällä kaikkea kyseistä valmistetta koskevaa tietoa. Ennen Ritemvia-valmisteen määräämistä, valmistelua tai antamista on aina luettava tuotetiedot.

Ritemvia granulomatoottisessa polyangiitissa tai mikrokooppisessa polyangiitissa: Käyttöaiheet ja käyttö

Ritemvia-valmisteen käyttöaiheeksi on, yhdessä glukokortikoidien kanssa, mainittu remission induktio vaikeasta, aktiivisesta granulomatoottisesta polyangiitista (Wegenerin granulomatoosi, GPA) ja mikrokooppisesta polyangiitista (MPA) kärsivillä aikuispotilailla.

Ritüksimabin tehokkuus ja turvallisuus GPA:ssa ja MPA:ssa määritettiin vaiheen II/III satunnaistetussa aktiivikontrolloidussa kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, jossa tutkittiin vaikeasta, aktiivisesta GPA:sta tai MPA:sta kärsiviä potilaita. Tutkimuksen ensisijainen tavoite oli määrittää, saavutetaanko ritüksimabilla yhdessä glukokortikoidien kanssa yhdenvertaisesti täydellinen remissio perinteiseen hoitoon verrattuna 6. hoitokuukauden kohdalla. Tämän määriteltiin sairauden aktiivisuuspisteinä (BVAS/WG) 0 ja sillä, että potilaan glukokortikoidihoito oli lopetettu.

On huomioitava, että tällä hetkellä Ritemvia-valmisteseen liittyen ritüksimabin positiivinen hyöty-riskisuhde on osoitettu ja Euroopan lääkeviraston toimesta hyväksytty muiden kuin onkologisten sairauksien osalta ainoastaan:

- yhdessä glukokortikoidien kanssa remission induktioon vaikeasta, aktiivisesta granulomatoottisesta polyangiitista (Wegenerin granulomatoosi, GPA) ja mikrokooppisesta polyangiitista (MPA) kärsivillä aikuispotilailla.

Ennen Ritemvia-hoitoa

Kysykää potilaalta ennen Ritemvia-hoidon aloittamista:

- onko hän allerginen Ritemvia-valmisteele tai jollekin sen apuaineista tai hiiren proteiineille
- onko hänellä aktiivinen, vakava infektio tai onko hänen immuunijärjestelmänsä toiminta vakavasti heikentynyt
- onko hänellä ollut tai onko hänellä parhaillaan virushepatiitti tai jokin muu maksasairaus
- saako hän tai onko hän saanut mahdollisesti immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä, kuten esimerkiksi kemoterapiaa tai immunosuppressiivisia aineita
- onko hänellä infektio-oireita, kuten kuumetta, yskää, päänsärkyä tai huonovointisuutta
- onko hänellä infektio, saako hän infektiohoitoa tai onko hänellä ollut toistuvia, kroonisia tai vakavia infektoita
- onko hän saanut äskettäin tai onko hän pian saamassa jonkin rokotteen
- käyttääkö hän parhaillaan tai onko hän käyttänyt muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista, ruoka- tai terveyskaupasta ostetut lääkkeet)
- onko hän raskaana, suunnittelee hän raskautta tai imettääkö hän
- käyttääkö hän hoitoa korkeaan verenpaineeseen
- onko hänellä ollut aiemmin sydänsairauksia ja/tai kardiotoksista kemoterapiaa tai hengitysvaikeuksia.

Ritemvia-hoidon aikana tai sen jälkeen

- Ritemvia-valmisteen käyttöön voi liittyä kasvanut infektioriski.
- Ritemvia-hoidon jälkeisistä infektio-oireista ja -löydöksistä raportoivat potilaat on tutkittava viipymättä ja hoidettava asianmukaisesti. Potilaiden mahdollinen infektioriski on arvioitava uudelleen ennen seuraavan Ritemvia-hoitokuurin aloittamista.
- Ritemvia-valmisteen käyttöön voi liittyä kasvanut progressiivisen multifokaalisen leukoenkefalopatian (PML) riski. Potilaita on seurattava säännöllisesti mahdollisten PML:ään viittaavien uusien tai pahenevien neurologisten oireiden tai löydösten varalta.
 - Kuolemaan johtaneista PML-tapauksista on raportoitu sen jälkeen, kun autoimmuunisairauksia on hoidettu ritüksimabilla (katso seuraavat sivut).

Kertokaa potilaalle välittömän hoitoon hakeutumisen tärkeydestä, jos hänellä Ritemvia-hoidon jälkeen ilmenee seuraavia oireita:

- infektio-oireet, esimerkiksi kuume, pitkittynyt yskä, painon lasku tai uupumus
- sekavuus, muistinmenetys tai ajatteluvaikkeudet
- tasapainon menetys tai kävelyn tai puheen muutokset
- toispuoleinen kehon voiman väheneminen tai heikkous
- näön hämärtyminen tai menetys.

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia

Kuten tuotetiedoissa¹ kuvataan, Ritemvia-valmisteen käyttöön voi liittyä kasvanut PML-riski.

Tietoa PML:stä

PML on keskushermoston harvinainen, etenevä, demyelinisoiva sairaus, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammautumiseen.² PML aiheutuu JC (John Cunningham) -viruksen, polyoomaviruksen, jota kantaa jopa 70 % terveestä aikuisväestöstä, aktivoitumisesta.³ JC-virus aiheuttaa tyypillisesti PML:ää vain immuunivajauspotilaille.² Latentin infektion aktivoitumiseen johtavia tekijöitä ei täysin ymmärretä.

Ritüksimabi ja PML muissa kuin onkologisissa sairauksissa

Maailmanlaajuisesti on raportoitu muutamista varmistetuista PML-tapauksista, jotka liittyvät potilaiden GPA/MAP hoitoon ritüksimabilla. Potilaat olivat saaneet aiempaa tai samanaikaista immunosuppressiivista hoitoa. Useimmat PML-tapaukset diagnosoitiin 12 kuukauden sisällä viimeisestä ritüksimabi-infusiosta.

Vaikka ritüksimabin rooli PML:n kehittämisessä on epäselvä, viittaavat tämänhetkiset tiedot siihen, että joillakin ritüksimabia saavilla potilailla on suurentunut PML-riski.

PML: Tietoa potilaan neuvontaan

- Potilaalle on kerrottava Ritemvia-hoidon mahdollisista hyödyistä ja riskeistä.
- Kertokaa potilaalle, että hyvin harvoin joillekin ritüksimabi-hoitoa saaville potilaalle on kehittynyt vakava aivoinfektio, joka on joissain tapauksissa johtanut kuolemaan.
- Opastakaa potilasta ottamaan yhteys omaan lääkäriinsä tai sairaanhoitajaansa viipymättä, jos hänellä ilmenee muistinmenetystä, ajattelu- tai kävelyvaikeuksia ja/tai näön menetystä.

Kaikille potilaalle, joiden GPA:ta tai MPA:ta hoidetaan Ritemvia-valmisteella, on annettava kunkin infuusion yhteydessä potilaskortti. Potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja mahdollisesti kasvaneesta infektioriskistä, mukaan lukien PML-riski.

Kertokaa potilaalle, että on tärkeää pitää potilaskortti aina mukana. Kertokaa myös, että on tärkeää kertoa omalle elämäkumppanille tai huoltajalle hoidosta, sillä kumppani tai huoltaja voi havaita oireita, joita potilas ei itse huomaa.

PML: Potilaan seuranta

Potilaita on seurattava säännöllisesti, mahdollisesti PML:ään viittaavien uusien tai pahenevien neurologisten oireiden tai löydösten varalta. Lääkärin tulee kiinnittää erityistä huomiota PML:ään viittaaviin oireisiin, joita potilas ei välttämättä itse huomaa – esimerkiksi kognitiiviset, neurologiset tai psykiatriset oireet.

Lääkärin tulee tutkia potilas selvittääkseen, viittaavatko oireet neurologiseen toimintahäiriöön, ja jos viittaavat, ovatko ne mahdollisesti merkkejä PML:stä.

Jos PML: ää epäillään, annostelu on keskeytettävä, kunnes PML:n mahdollisuus on suljettu pois. Epäselvässä tilanteessa tulisi harkita neurologin konsultointia sekä jatkotutkimuksia, kuten magneettiresonanssikuvausta (mieluiten varjoainetta käyttäen), JC-viruksen DNA:n tutkimista selkäydinnesteestä sekä toistuvia neurologisia tutkimuksia.

Jos potilaalle kehittyi PML, Ritemvia-hoito on lopetettava pysyvästi. Immuunivajauksista ja PML:ää sairastavilla potilailla on havaittu immuunijärjestelmän toipumisen jälkeen tilanteen vakaantumista tai kohentumista. On edelleen epäselvää, voivatko PML:n varhainen havaitseminen ja Ritemvia-hoidon keskeyttäminen johtaa tilanteen samankaltaiseen vakaantumiseen tai kohentumiseen.