

Informații importante despre Truxima (rituximab) în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății (pentru indicații non-oncologice)

Informații în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la:

- comunicarea riscului de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) și infecții pacienților tratați cu rituximab*.
- asistența medicală a pacienților tratați cu rituximab*.

*Pentru indicații non-oncologice

Informații importante despre Truxima (rituximab) în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății

Truxima trebuie administrat numai sub formă de **perfuzie intravenoasă (IV)**, pentru a evita erorile legate de calea de administrare.

Despre această broșură

Această broșură are ca scop prezentarea unui rezumat al informațiilor importante privind siguranța rituximabului, atunci când este utilizat în boli non-oncologice.

Aceste informații au scopul de a veni în sprijinul profesioniștilor din domeniul sănătății în ceea ce privește comunicarea mesajelor cheie privind siguranța către pacienții tratați cu rituximab și asistența medicală a pacienților tratați cu rituximab.

Aceasta nu conține toate informațiile despre acest medicament. Trebuie să consultați întotdeauna Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)¹ înainte de a prescrie, prepara sau administra rituximab.

Truxima este indicat pentru:

- **Poliartrită reumatoidă (PAR) severă, activă**
- **Granulomatoză cu poliangită (GPA sau Wegener) severă, activă sau Poliangită microscopică (MPA)**
- **Pemfigus vulgar**

Utilizarea Truxima în PAR

S-a demonstrat că administrarea de rituximab concomitent cu metotrexat reduce rata de progresie a leziunilor articulare (evaluare prin radiografie) și îmbunătățește funcția fizică. Siguranța și eficacitatea rituximabului au fost demonstrate într-un studiu randomizat, controlat, dublu-orb, multicentric. Pacienții eligibili aveau PAR activă, diagnosticată conform criteriilor Colegiului American de Reumatologie (ACR). Leziunile structurale articulare au fost evaluate prin radiografie și exprimate ca o modificare a scorului Sharp total modificat și a componentelor sale (scorul de eroziune și scorul de îngustare a spațiului articular).

Utilizarea Truxima în GPA (Wegener) sau MPA

Eficacitatea și siguranța rituximabului în GPA și MPA au fost demonstrate într-un studiu de fază II/III, randomizat, controlat activ, dublu-orb, efectuat la pacienții cu GPA (Wegener) severă, activă sau MPA. Scopul studiului a fost de a determina dacă rituximab administrat în asociere cu glucocorticoizi a fost la fel de eficient ca și terapia convențională, în ceea ce privește inducerea remisiunii complete.

Remisiunea completă a fost definită ca un scor "Birmingham Vasculitis Activity Score for Wegener's Granulomatosis" (BVAS/WG) cu valoarea 0, pe lângă întreruperea tratamentului cu glucocorticoizi la 6 luni după tratament.

Utilizarea Truxima în pemfigus vulgaris

Eficacitatea și siguranța rituximabului în pemfigus vulgar (PV) au fost demonstrate într-un studiu de fază III, sponsorizat de investigator, multicentric, randomizat, deschis. Acest studiu a evaluat beneficiul rituximabului administrat în asociere cu terapia de scurtă durată cu prednison în doză mică, comparativ cu utilizarea de prednison în doză standard, pe termen lung, la pacienții cu pemfigus moderat până la sever, recent diagnosticat, netratați anterior. Remisiunea completă a fost definită ca fiind epitelizarea completă și absența leziunilor noi și/sau stabilizate la momentul de evaluare în a 24 lună fără tratament cu prednison timp de cel puțin două luni ("remisiune completă în lipsa tratamentului" conform "Definițiilor Consensuale ale Tratamentului pentru Efectele Bolii și a Răspunsurilor Terapeutice pentru Pemfigus").

În timpul sau după administrarea tratamentului cu rituximab

- Pacienții trebuie să fie informați cu privire la beneficiile și riscurile potențiale ale tratamentului cu rituximab.
- Pacienții trebuie monitorizați strict în timpul administrării de rituximab, într-un mediu în care sunt disponibile imediat echipamente complete de resuscitare.
- Utilizarea rituximabului poate fi asociată cu un risc crescut de infecții sau de Leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP).
- Toți pacienții tratați cu rituximab pentru PAR, GPA/MPA și pemfigus vulgar trebuie să primească Cardul de atenționare al pacientului, la fiecare perfuzie. Cardul de atenționare al pacientului conține informații importante de siguranță privind riscul potențial crescut de infecții, inclusiv LMP.

LMP

Despre LMP

LMP este o boală rară, progresivă, care implică demielinizarea sistemului nervos central, putând determina dizabilități severe sau poate fi letală.² LMP este cauzată de activarea virusului JC (John Cunningham), un poliomavirus aflat în stare de latență la până la 70% dintre adulții sănătoși.² De regulă, virusul JC provoacă LMP doar la pacienții imunocompromiși.³ Factorii care duc la activarea unei infecții latente nu sunt pe deplin înțeleși.

Rituximab și LMP în bolile non-oncologice

Un număr mic de cazuri confirmate de LMP, dintre care unele au fost letale, au fost raportate la nivel mondial la pacienții tratați cu rituximab pentru boli non-oncologice. Acești pacienți au fost tratați cu imunosupresoare, înainte sau în timpul terapiei cu rituximab. Majoritatea cazurilor de LMP au fost diagnosticate în decurs de 1 an de la ultima perfuzie cu rituximab, însă pacienții trebuie monitorizați timp de până la 2 ani după tratament.

Nu este clar modul în care rituximab influențează debutul LMP, însă dovezile sugerează că la unii dintre pacienți tratați cu rituximab poate să apară LMP.

Ce trebuie să îi spuneți pacientului dumneavoastră

Unii dintre pacienți tratați cu rituximab au dezvoltat o infecție gravă la nivelul creierului, numită LMP, care în unele cazuri a fost letală.

- Să aibă în permanență asupra lor Cardul de atenționare al pacientului. Cardul de atenționare al pacientului le va fi înmănat la fiecare perfuzie.
- Să le spună persoanelor care le oferă îngrijiri sau rudelor despre simptomele la care trebuie să fie atenți.
- **Să-și contacteze imediat medicul, farmacistul sau asistenta medicală în cazul în care prezintă oricare dintre următoarele semne sau simptome sugestive de LMP:**
 - confuzie, pierderi de memorie sau probleme de gândire
 - pierdere a echilibrului sau o schimbare a modului în care merg sau vorbesc
 - scădere a forței sau slăbiciune pe o parte a corpului
 - vedere încețoșată sau pierdere a vederii.

Monitorizarea pacientului

Monitorizați pacienții pentru orice simptome neurologice noi sau care se agravează sau pentru semne care pot fi sugestive pentru LMP în timpul tratamentului cu rituximab și timp de până la 2 ani după tratament. În special, fiți atenți la acele simptome și semne pe care pacienții înșiși ar putea să nu le observe, cum ar fi simptomele cognitive, neurologice sau psihice.

Evaluați imediat pacientul pentru a determina dacă simptomele indică o disfuncție neurologică și dacă sunt sugestive pentru LMP.

Suspiciune de LMP

Întrerupeți administrarea rituximabului până la excluderea suspiciunii de LMP.

Pentru a confirma diagnosticul, se recomandă consultul unui neurolog și o evaluare suplimentară, inclusiv o scanare RMN (de preferință cu substanță de contrast), testarea lichidului cefalorahidian pentru ADN-ul virusului JC și evaluări neurologice repetate.

LPM diagnosticat

Administrarea rituximab trebuie oprită definitiv.

S-a observat o stabilizare sau o ameliorare a simptomatologiei ca urmare a reactivării sistemului imunitar la pacienții cu LMP imunocompromiși.

Nu se știe dacă depistarea precoce a LMP și întreruperea tratamentului cu rituximab poate duce la o stabilizare similară sau la o evoluție favorabilă la pacienții tratați cu rituximab.

Infecții

Spuneți pacienților să contacteze imediat medicul, farmacistul sau asistenta medicală în cazul în care prezintă oricare dintre următoarele semne de posibilă infecție:

- febră
- tuse persistentă
- scădere în greutate
- durere, atunci când nu s-au rănit
- senzație generală de rău, oboseală sau lipsă de energie
- durere de tip arsură la urinare.

Pacienții care raportează semne de infecție în urma tratamentului cu rituximab trebuie să fie evaluați prompt și tratați în mod corespunzător. Înainte de a continua tratamentul cu rituximab, pacienții trebuie reevaluați pentru orice risc potențial de infecții, așa cum este indicat la secțiunile "**Nu administrați Truxima la pacienții care**" și "**Aveți grijă deosebită înainte de a administra Truxima la pacienții care**".

Nu administrați Truxima la pacienții care:

- sunt alergici la rituximab sau la oricare dintre celelalte componente
- sunt alergici la proteinele murinice
- au o infecție severă activă, cum ar fi tuberculoză, sepsis, hepatită sau o infecție cu germeni oportuniști
- sunt imunocompromiși sever, de exemplu, pacienți cu valori ale CD4 sau CD8 foarte scăzute.

Aveți grijă deosebită înainte de a administra Truxima la pacienții care:

- prezintă semne de infecție - semnele pot include febră, tuse, cefalee sau senzație generală de rău
- au o infecție activă sau urmează tratament pentru o infecție
- au antecedente de infecții recurente, cronice sau severe
- au sau au avut vreodată hepatită virală sau orice altă boală hepatică
- iau sau au luat vreodată medicamente care le pot afecta sistemul imunitar, cum ar fi chimioterapie sau imunosupresoare

- iau sau au luat recent orice alte medicamente (inclusiv cele cumpărate de la farmacie, supermarket sau magazin de produse naturiste)
- au fost vaccinați recent cu un vaccin sau urmează să fie vaccinați
- iau medicamente pentru tensiune arterială mare
- paciente gravide, care intenționează să rămână gravide sau care alăptează
- au boli cardiace sau li s-a administrat chimioterapie cardiotoxică
- au probleme respiratorii
- au o afecțiune preexistentă care îi poate predispune și mai mult la o infecție gravă (cum ar fi hipogamaglobulinemia).

Informații suplimentare

Consultați RCP-ul înainte de a prescrie, prepara sau administra Truxima.

În cazul în care aveți întrebări sau probleme:

Sunați la: +40312297742

Trimiteți un e-mail la: celltrion.ro@biomapas.com

Bibliografie

1. Truxima (rituximab) Rezumatul Caracteristicilor Produsului
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

Raportarea reacțiilor adverse

Raportarea evenimentelor sau reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Aceasta permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată (a se vedea detaliile de mai jos).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Truxima (rituximab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: celltrion.ro@biomapas.com

Atunci când este posibil, profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze evenimentele sau reacțiile adverse în funcție de denumirea comercială și de numărul lotului.