

Ruxience (rituximab) ▼ 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Ruxience (rituximab) ▼ 500 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Ghid pentru profesioniștii din domeniul sănătății (PDS)

▼Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la profilul de siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

Ce trebuie să știți despre RUXIENCE (rituximab)

Informații importante pentru a ajuta profesioniștii din domeniul sănătății pentru:

- A comunica riscul de leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP) și de infecții pacienților cărora li se administrează tratament cu RUXIENCE pentru indicații non-oncologice
- A îngriji pacienții cărora li se administrează tratament cu RUXIENCE

Despre acest ghid

Acest ghid are rolul de a sumariza informațiile importante privind profilul de siguranță al RUXIENCE, pentru oricare dintre indicațiile în care este utilizat. Aceste informații sunt destinate să ajute profesioniștii din domeniul sănătății pentru a comunica pacienților – sau persoanelor care îi îngrijesc – mesajele cheie despre profilul de siguranță când li se administrează pacienților tratament cu RUXIENCE.

În timpul sau după administrarea tratamentului cu RUXIENCE

Pacienții trebuie să fie avizați despre potențialele beneficii și riscuri ale tratamentului cu RUXIENCE. Pacienții trebuie monitorizați atent în timpul administrării RUXIENCE într-un cadru în care echipamentele complete de resuscitare sunt disponibile imediat. Pentru oricare dintre indicații, utilizarea RUXIENCE poate fi asociată cu un risc crescut de infecții, inclusiv LMP.¹ Pacienților tratați cu RUXIENCE pentru indicații non-oncologice trebuie să li se dea Cardul de atenționare al pacientului pentru RUXIENCE, la fiecare perfuzie. Cardul de atenționare al pacientului conține informații importante de siguranță cu privire la riscul potențial mai mare de infecții, inclusiv LMP. Vă rugăm să vă familiarizați cu Cardul de atenționare al pacientului. Deoarece acesta nu conține toate informațiile despre acest medicament, trebuie să consultați întotdeauna Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)¹ înainte de a prescrie, prepara sau administra RUXIENCE.

LMP

Despre LMP

LMP este o boală rară, progresivă, demielinizantă a sistemului nervos central, care poate duce la dizabilitate severă sau deces.² LMP este cauzată de activarea virusului John Cunningham (JC), un poliomavirus care este latent pe scară largă pentru populația generală.² Virusul JC provoacă, de obicei, LMP numai la pacienții imunocompromiși.³ Factorii care duc la activarea infecției latente nu sunt înțeleși pe deplin.²

RUXIENCE și LMP în indicații non-oncologice

La nivel mondial a fost raportat un număr mic de cazuri confirmate de LMP, dintre care unele au fost letale, la pacienți cărora li s-a prescris RUXIENCE pentru indicații non-oncologice. Acești pacienți au primit tratament imunosupresor înainte sau în timpul tratamentului cu RUXIENCE. Majoritatea pacienților au fost diagnosticați cu LMP în interval de până la 1 an după ultima perfuzie cu RUXIENCE. Totuși, pacienții trebuie monitorizați timp de până la 2 ani după tratament. Nu este clar cum afectează RUXIENCE dezvoltarea LMP, dar dovezile sugerează că unii dintre pacienții cărora li se administrează RUXIENCE pot dezvolta LMP.

Ce să le spuneți pacienților dumneavoastră

- Unii pacienți tratați cu RUXIENCE au dezvoltat o infecție gravă a creierului numită LMP, care, în unele cazuri a fost letală
- Pacienții trebuie să aibă mereu asupra lor Cardul de atenționare al pacientului pentru RUXIENCE. Cardul de atenționare al pacientului le va fi dat pacienților la fiecare perfuzie
- Pacienții trebuie să le spună partenerilor lor sau persoanelor care au grijă de ei, despre simptomele la care să fie atenți
- Pacienții trebuie să contacteze imediat medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă prezintă oricare dintre următoarele semne sau simptome sugestive pentru LMP:
 - Confuzie, pierderi de memorie sau probleme de gândire
 - Pierderea echilibrului sau o schimbare a felului în care merg sau vorbesc
 - Pierderea puterii sau slăbiciune pe o parte a corpului
 - Vedere încețoșată sau pierderea vederii

Monitorizarea pacienților

Monitorizați pacienții pentru a detecta orice semne sau simptome neurologice noi sau agravate sugestive pentru LMP, în timpul tratamentului cu RUXIENCE și timp de până la 2 ani după finalizarea tratamentului. În special, fiți atenți la simptome și semne pe care pacienții nu le pot observa, precum simptome cognitive, neurologice sau psihiatrice. Evaluați prompt pacienții pentru a stabili dacă simptomele indică disfuncție neurologică și dacă sunt sugestive pentru LMP.

LMP suspectată

Suspendați următoarele doze de RUXIENCE până ce LMP a fost exclusă. Pentru a confirma diagnosticul, se recomandă consultarea cu un neurolog și evaluări suplimentare – inclusiv IRM (de preferat cu substanță de contrast), testarea lichidului cefalorahidian pentru ADN-ul viral JC și evaluări neurologice repetate.

LMP diagnosticată

RUXIENCE trebuie întrerupt permanent. Au fost observate stabilizarea sau stare ameliorată, după reconstituirea sistemului imunitar, la pacienții imunocompromiși și cu LMP. Nu se cunoaște dacă detectarea precoce a LMP și suspendarea tratamentului cu RUXIENCE poate conduce la stabilizare similară sau la stare ameliorată în cazul pacienților tratați cu RUXIENCE.

RUXIENCE trebuie administrat numai ca perfuzie intravenoasă (IV) pentru a evita erorile legate de calea de administrare.

Infecții

Spuneți pacienților că trebuie să își contacteze imediat medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă prezintă oricare dintre următoarele semne care arată o posibilă infecție:

- Febră
- Tuse persistentă
- Durere atunci când nu s-au lovit
- Senzație generală de rău, oboseală sau letargie
- Senzație dureroasă, de arsură atunci când urinează

Pacienții care raportează semne de infecție după tratamentul cu RUXIENCE trebuie evaluați prompt și tratați corespunzător. Înainte de a administra în continuare tratamentul cu RUXIENCE, reevaluați pacienții pentru orice risc potențial de infecții, așa cum este indicat în secțiunile „Nu administrați RUXIENCE pacienților care...” și „Aveți deosebită grijă înainte de a administra RUXIENCE pacienților care...”.

Nu administrați RUXIENCE pacienților care

- Sunt alergici la rituximab sau la oricare dintre ceilalți excipienți
- Sunt alergici la proteine murine
- Au o infecție activă severă, cum sunt tuberculoza, septicemia, hepatita sau o infecție oportunistă
- Sunt sever imunocompromiși, de exemplu valorile CD4 sau CD8 sunt foarte scăzute

Aveți deosebită grijă înainte de a administra RUXIENCE pacienților care

- Au semne ale unei infecții—semnele pot include febră, tuse, cefalee sau stare generală de rău
- Au o infecție activă sau sunt tratați pentru infecție
- Au infecții recurente, cronice sau severe în antecedente
- Au sau au avut la un moment dat hepatită virală sau orice alte boli hepatice
- Iau sau au luat la un moment dat medicamente care le pot afecta sistemul imunitar, cum sunt chimioterapia sau imunosupresoarele
- Iau sau au luat recent orice alte medicamente (inclusiv cele pe care le-au cumpărat de la farmacie, supermarket sau magazin cu produse pentru sănătate)
- Au fost vaccinați recent sau plănuiesc să se vaccineze
- Iau medicamente pentru hipertensiune arterială
- Sunt gravide, încearcă să rămână gravide sau alăptează
- Au o boală de inimă sau li s-a administrat chimioterapie cardiotoxică
- Au probleme de respirație
- Au o afecțiune de fond care poate să îi predispună suplimentar la o infecție gravă (cum este hipogamaglobulinemia)

Informații suplimentare

Consultați RCP înainte de a prescrie, prepara sau administra RUXIENCE.

Dacă aveți orice întrebări sau probleme, contactați Pfizer.

Referințe

1. RUXIENCE, Rezumatul caracteristicilor produsului, versiunea din 25.08.2022, accesibilă la https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20220824156534/anx_156534_ro.pdf.
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.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Ruxience (rituximab) către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), 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 din România (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

Bucuresti 011478- RO

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

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

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:

Pfizer România

Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1,

013686, București, România

e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com

Tel: +4 021 207 28 00

Fax: +4 021 207 28 06

Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să raporteze evenimentele sau reacțiile adverse utilizând numele medicamentului și numărul lotului.