

VIKTIG INFORMATION OM ▼RIXATHON® (RITUXIMAB)

UTBILDNINGSBROSCHYR FÖR
HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL VID
ICKE-ONKOLOGISKA INDIKATIONER

VIKTIG INFORMATION OM RIXATHON®

Informationen är avsedd att hjälpa sjukvårdspersonal att:

- informera om risken för progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) och infektioner för patienter som får behandling med Rixathon® för icke-onkologiska indikationer
- vårda patienter som får behandling med Rixathon® för icke-onkologiska indikationer.

OM DEN HÄR VÄGLEDNINGEN

I denna vägledning går vi igenom viktiga fakta och viktig säkerhetsinformation om Rixathon® vid icke-onkologiska sjukdomar och ger viktig information till hjälp för hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar patienter med Rixathon®. Den innehåller inte all information som finns om denna produkt. Läs alltid produktinformationen före förskrivning, beredning eller administrering av Rixathon®¹. Uppdaterad produktresumé finns på www.fass.se.

VIKTIG INFORMATION OM RIXATHON®

UNDER ELLER EFTER ADMINISTRERING AV RIXATHON®

Patienterna ska informeras om den potentiella nyttan och risken med behandling med Rixathon®. Patienterna ska övervakas noga under administrering av Rixathon®, i en miljö där det finns omedelbar tillgång till fullständig återupplivningsutrustning. Användning av Rixathon® kan ha samband med ökad risk för infektioner och progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).¹

Alla patienter som behandlas med Rixathon® måste få ett patientkort om Rixathon® vid varje infusion. Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation om den potentiellt högre risken för infektioner, såsom PML.

PML

Om PML

PML är en sällsynt, progressiv, demyeliniserande sjukdom i centrala nervsystemet som kan leda till döden eller allvarlig funktionsnedsättning.² PML orsakas av aktivering av JC-virus (John Cunningham), ett polyomavirus som ligger latent hos upp till 70 % av alla friska vuxna.² JC-virus orsakar vanligen endast PML hos patienter med nedsatt immunförsvar.³ Vad som leder till att den latent infektionen aktiveras är inte helt känt.

Rixathon® och PML vid icke-onkologiska sjukdomar

Ett litet antal fall med bekräftad PML, varav några med dödlig utgång, har rapporterats globalt hos patienter som har behandlats med rituximab för icke-onkologiska sjukdomar. Patienterna hade tidigare fått eller fick immunsuppressiv behandling samtidigt med Rixathon®-behandlingen. De flesta PML-fallen diagnostiserades inom 12 månader efter den sista infusionen med Rixathon®. Patienterna bör trots detta övervakas i upp till 2 år efter behandlingen.

Vilken roll Rixathon® spelar för utvecklingen av PML är oklar, men den information som finns i nuläget tyder på att vissa patienter som får Rixathon® kan utveckla PML.

VIKTIG INFORMATION OM RIXATHON®

PATIENTRÅDGIVNING

- Informera om att vissa patienter som fått behandling med Rixathon® har utvecklat en allvarlig infektion i hjärnan som kallas PML, och som i några fall har varit dödlig.
- Instruera patienterna att alltid bära med sig patientkortet för Rixathon®. Patienterna ska få ett patientkort vid varje infusion.
- Instruera patienterna att informera vårdare eller anhöriga om vilka symtom man ska vara uppmärksam på.
- Instruera patienterna att omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om de drabbas av något av följande tecken eller symtom som tyder på PML:
 - förvirring, dåligt minne eller problem med att tänka
 - dålig balans eller förändrat sätt att gå eller tala
 - nedsatt styrka eller svaghet i ena sidan av kroppen
 - dimsyn eller nedsatt syn.

PATIENTÖVERVAKNING

Patienterna måste övervakas regelbundet avseende nya eller förvärrade neurologiska symtom eller tecken som tyder på PML under behandlingen med Rixathon® och i upp till 2 år efter behandlingen. Var särskilt uppmärksam på symtom som tyder på PML och som patienten kanske inte själv märker, t.ex. kognitiva, neurologiska och psykiatriska symtom.

Patienten ska utredas snarast för att fastställa om symtomen beror på en neurologisk dysfunktion, och om de i så fall kan bero på PML.

MISSTANKE OM PML

Avbryt doseringen av Rixathon® tills PML har kunnat uteslutas.

Kontakt med neurolog och fortsatt utredning, inklusive MR-undersökning (företträdesvis med kontrast), analys av cerebrospinalvätska avseende DNA från JC-virus, samt upprepade neurologiska utvärderingar rekommenderas för att bekräfta diagnosen.

VIKTIG INFORMATION OM RIXATHON®

DIAGNOSTISERAD PML

Om en patient utvecklar PML, måste doseringen av Rixathon® upphöra permanent.

Efter återhämtning av immunsystemet hos patienter med nedsatt immunförsvar som har PML har stabilisering eller förbättring observerats.

Det är fortfarande okänt om tidig upptäckt av PML och utsättning av behandlingen med Rixathon® kan leda till liknande stabilisering eller förbättring hos patienter som behandlas med Rixathon®.

INFEKTIONER

Instruera patienterna att omedelbart kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om de drabbas av något av följande tecken på möjlig infektion:

- feber
- ihållande hosta
- viktnedgång
- smärta utan att ha skadat sig
- allmän sjukdomskänsla, trötthet eller brist på energi
- brännande känsla när blåsan töms.

Patienter som får tecken och symtom på infektion efter behandling med Rixathon® ska utredas omedelbart och behandlas på lämpligt sätt. Innan fortsatt behandling med Rixathon® ges ska patienten på nytt utredas avseende eventuell infektionsrisk enligt anvisningarna i avsnitten "Ge inte Rixathon® till patienter som" och "Iaktta särskild försiktighet innan du ger Rixathon® till patienter som".

VIKTIG INFORMATION OM RIXATHON®

GE INTE RIXATHON® TILL PATIENTER SOM:

- är allergiska mot rituximab eller något annat innehållsämne
- är allergiska mot murina proteiner
- har en pågående allvarlig infektion som tuberkulos, sepsis, hepatit eller en opportunistisk infektion
- har kraftigt nedsatt immunförsvar, d.v.s. med mycket låga CD4- eller CD8-nivåer.

IAKTTA SÄRSKILD FÖRSIKTIGHET INNAN DU

GER RIXATHON® TILL PATIENTER SOM:

- har några tecken på infektion såsom feber, hosta eller huvudvärk, eller känner sig sjuka
- har en pågående infektion eller behandlas för en infektion
- tidigare har haft återkommande, kroniska eller allvarliga infektioner
- har eller tidigare har haft virushepatit eller någon annan leversjukdom
- tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunsystemet, t.ex. kemoterapi eller immunsuppressiva medel
- tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel (även sådana som inköpts på apotek, i snabbköp eller hälsokostbutik)
- nyligen har vaccinerats eller ska vaccineras
- behandlas för högt blodtryck
- är gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- har en hjärtsjukdom eller har behandlats med kardiotoxisk kemoterapi
- har andningsproblem
- har ett underliggande tillstånd som kan göra patienten ytterligare predisponerad för allvarliga infektioner (t.ex. hypogammaglobulinemi).

VIKTIG INFORMATION OM RIXATHON®

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läs alltid produktinformationen före förskrivning, beredning eller administrering av Rixathon®.

Om du har frågor eller problem:

Ring till: +45 6395 1000 eller skicka e-post: info.sverige@sandoz.com

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Rixathon® (rituximab) vid reumatoid artrit:

Vänligen hänvisa till Rixathon® SPC för fullständig förskrivningsinformation – www.fass.se

BIVERKNINGAR

Biverkningar ska rapporteras.

Rapporteringsformulär och information finns på www.lakemedelsverket.se. Biverkningar ska även rapporteras till Sandoz på: +45 6395 1000 eller på www.report.novartis.com

Referenser: 1. Produktresumé för Rixathon® (rituximab). 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, Malloy ES, Huang D & Ransohoff RM. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. Arthritis Rheum 2007; 56:2116–2128.