

## Важни информации за лекот MabThera<sup>®</sup> кои ќе им помогнат на здравствените работници\*

### КЛУЧНИ ПОРАКИ КОН ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ

- Употребата на лекот MabThera може да биде поврзана со зголемен ризик од инфекции или Прогресивна Мултифокална Леукоенцефалопатија (ПМЛ).

### КЛУЧНИ МЕРКИ ОД ЗДРАВСТВЕНИТЕ РАБОТНИЦИ КОН ПАЦИЕНТИТЕ

- На сите пациенти кои се лекуваат со MabThera за не-онколошки индикации со секоја инфузија мора да им се даде Картичка за информирање.
- Советувајте ги пациентите (или родителите/старателите на педијатриски пациенти) за ризикот од инфекции и ПМЛ, вклучувајќи ги и симптомите за кои треба да бидат свесни и потребата доколку имаат такви веднаш да контактираат со нивниот лекар и при секоја инфузија да им дадете на пациентите едукативен материјал наменет за нив.
- Проверете за инфекции, за имunosупресија, за претходни /моментални лекови кои се примаат, а влијаат на имунолошкиот систем и неодамнешна историја или планирана вакцинација, пред третманот со MabThera.
- Пациентите треба внимателно да се следат за време на администрацијата на MabThera во услови каде што има веднаш достапна опрема за реанимација.
- Следете ги пациентите за инфекции, особено ПМЛ, за време и по третманот со MabThera.

**Секогаш треба да го прочитате Збирниот извештај за особините на лекот пред да препишете, подготвите или администратите MabThera.**

### За ПМЛ

ПМЛ е ретка, прогресивна, демиелинизирачка болест на централниот нервен систем, што може да доведе до тешка попреченост или да биде фатална<sup>1</sup>. ПМЛ е предизвикана од активирање на вирусот ЈС (John Cunningham), полиомавирус кој е латентен кај 70% од здравите возрасни лица<sup>2</sup>. Вирусот ЈС обично предизвикува ПМЛ само кај имунокомпромитирани пациенти<sup>2</sup>. Факторите кои водат до активирање на латентна инфекција не се целосно разбрани.

\* За не-онколошки индикации

Сеуште не е добро разбрано како MabThera може да влијае на развојот на ПМЛ, сепак многу ретко (<1/10,000 пациенти) потврдени случаи на ПМЛ, од кои некои биле фатални, биле пријавени во целиот свет кај пациенти лекувани со MabThera за не-онколошки болести. Повеќето случаи на ПМЛ биле дијагностицирани во период од 1 година од нивната последна инфузија на MabThera, меѓутоа пациентите треба да се следат до 2 години по третманот.

Околу дополнителни информации за ПМЛ, видете ги референците наведени на крајот од оваа брошура<sup>2,3,4</sup>.

## Што да размислите за време и/или по третманот со MabThera

Следете ги пациентите за нови или влошени невролошки симптоми или знаци што укажуваат на ПМЛ за време на третманот со MabThera и до 2 години по прекинување на третманот. За да се потврди дијагнозата, се препорачуваат консултации со невролог и понатамошна проценка, вклучително и магнетна резонанца (по можност со контраст), тестирање на цереброспиналната течност за вирусна ДНК на ЈС и повторени невролошки проценки.

- **Сомнеж за ПМЛ:** Мора да се одложи понатамошното дозирање на MabThera додека не се исклучи ПМЛ.
- **Дијагностициран ПМЛ:** MabThera мора трајно да се прекине.

## Што да му кажете на Вашиот пациент

### ПМЛ

- Многу ретко, кај некои пациенти кои се лекуваат со MabThera за RA, GPA или MPA настанала сериозна мозочна инфекција наречена ПМЛ, која во некои случаи е фатална.
- Во секое време со себе треба да ја носи MabThera Картичката за предупредување на пациенти, која содржи важни безбедносни информации околу ризикот од инфекции, вклучително ПМЛ. Картичката за предупредување на пациенти ќе им биде дадена со секоја инфузија.
- **Да го контактираат нивниот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имаат некој од следните знаци или симптоми кои укажуваат на ПМЛ:**
  - конфузија, губиток на меморија или проблеми со размислување
  - губење на рамнотежа или промена во начинот на кој одат или зборуваат
  - намалена сила или слабост на едната страна од телото
  - заматен вид или губиток на видот
- Советувајте ги пациентите да им кажат на лицата кои се грижат за нив или на роднините околу симптомите на кои треба да внимаваат, бидејќи можеби нема да бидат препознаени директно од пациентите.

## **Инфекции**

**Кажете им на пациентите веднаш да се јават кај нивниот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако имаат некој од следните знаци на можна инфекција:**

- Треска, постојана кашлица, губење на телесна тежина, болка без повреда. генерално чувство на слабост, замор или недостаток на енергија, болка во вид на печење при мокрење

## **Што да се земе предвид пред започнување на третманот со MabThera**

Пред да се започне и пред да се даде понатамошен третман со MabThera. пациентите треба да се проценат за потенцијален ризик од инфекции, како што е наведено подолу:

### **Не давајте MabThera на пациенти кои:**

- се алергични на rituximab или на било која друга состојка
- се алергични на протеини од глувци
- имаат активна тешка инфекција како што се туберкулоза, сепса, хепатитис или опортунистичка инфекција
- се сериозно имунокомпромитирани, на пр. имаат многу ниско ниво на CD4 или CD8

### **Бидете особено внимателни пред да дадете MabThera на пациенти кои:**

- имаат знаци на инфекција - знаците може да вклучуваат треска, кашлица, главоболка или генерално чувство на непријатност
- имаат активна инфекција или се лекуваат заради инфекција
- имаат анамнеза за повторливи, хронични или тешки инфекции
- имаат или некогаш имале вирусен хепатитис или било која друга хепатална болест
- земаат или порано земале лекови кои можат да влијаат на нивниот имунолошки систем, како што се хемотерапија или имуносупресиви
- земаат или неодамна земале други лекови (вклучувајќи ги и оние што ги купиле од аптека, супермаркет или продавница за здрава храна)
- неодамна биле вакцинирани или планират да се вакцинираат
- земаат лекови за висок крвен притисок
- се бремени, се обидуваат да забременат или дојат
- имаат срцеви заболувања или имаат примено кардиотоксична хемотерапија
- имаат проблеми со дишењето
- имаат основна состојба која може уште повеќе да ја зголеми предиспозицијата за сериозна инфекција (како хипогамаглобулинемија).

Во овие случаи, внимателно следете ги упатствата во информациите за лекот.

## Дополнителни информации

Ако имате прашања или проблеми:

- Обратете се на 02-3103-500
- Посетете ја веб страната [www.roche.mk](http://www.roche.mk)
- Пратете e-mail до [macedonia.medinfo@roche.com](mailto:macedonia.medinfo@roche.com)

1. Calabrese LH et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. *Arthritis Rheum* 2007; 56: 2116-2128.
2. Kartau M et al. Progressive Multifocal Leukoencephalopathy: Current Insights. *Degener Neurol Neuromuscul Dis.* 2019; 9:109-121.
3. Snopková S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. *Epidemiol Mikrobiol Imunol.* 2019; 68 :24-31.
4. Berger JR et al., Progressive multifocal leukoencephalopathy in rituximab-treated rheumatic diseases: a rare event. *J Neurovirol.* 2018; 24: 323-331.