

Infektioner

Be patienten att omgående kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om personen upplever något av följande tecken på möjlig infektion:

- feber
- ihållande hosta
- viktninskning
- smärta trots att personen inte har skadat sig
- allmän sjukdomskänsla, trötthet eller låg energinivå
- en brännande smärta vid urinering.

Patienter som uppger tecken på infektion efter rituximabbehandling bör omgående bedömas och behandlas på lämpligt sätt. Innan du ger ytterligare rituximabbehandling bör patienten omvärderas för eventuell infektionsrisk enligt avsnitten "Ge inte Truxima till patienter som" respektive "Iaktta särskild försiktighet innan du ger Truxima till patienter som".

Ge inte Truxima till patienter som

- är allergiska mot rituximab eller något av hjälpämnen
- är allergiska mot murina proteiner
- har en aktiv allvarlig infektion, exempelvis tuberkulos, sepsis, hepatit eller en opportunistisk infektion
- är allvarligt immunkomprometterade, t.ex. om nivåerna av CD4 eller CD8 är mycket låga.

Iaktta särskild försiktighet innan du ger Truxima till patienter som

- uppvisar tecken på en infektion – sådana tecken kan omfatta feber, hosta, huvudvärk eller en allmän sjukdomskänsla
- har en aktiv infektion eller som behandlas för en infektion
- har en anamnes av återkommande, kroniska eller allvarliga infektioner
- har eller tidigare har haft viral hepatit eller någon annan leversjukdom
- tar, eller tidigare har tagit, läkemedel som påverkar immunförsvaret, exempelvis kemoterapi eller immunhämmare
- tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel (inklusive sådana som de har köpt från ett apotek, en livsmedelsbutik eller en hälsokostbutik)
- nyligen har fått en vaccination eller planerar att ta en
- tar mediciner för högt blodtryck
- är gravida, försöker bli gravida eller ammar
- har en hjärtsjukdom eller har genomgått kardiotoxisk kemoterapi
- har andningsproblem
- har ett underliggande tillstånd som kan göra dem mer predisponerade för en allvarlig infektion (t.ex. hypogammaglobulinemi).

Mer information

Gå alltid igenom SmPE innan du förskriver, bereder eller administrerar Truxima.

Vid frågor eller problem: Orion Oyj Orion Pharma, tel. 010 439 8250, medical.questions@orionpharma.com

Referenser

1. Truxima (rituximab) Sammanfattning av produkttegenskaper
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.

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar eller reaktioner efter godkännandet av läkemedlet. Detta möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta-riskförhållande. Vårdpersonal ombes att rapportera eventuella misstänkta biverkningar (se uppgifterna nedan).

Om möjligt bör vårdpersonalen rapportera biverkningar eller reaktioner efter varumärke och batchnummer.

Om en misstänkt biverkning skulle uppkomma ber vi dig rapportera den till:

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Läkemedelsbiverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

Orion Oyj Orion Pharma
tel: 010 439 8250, fax: 010 426 3739 eller email:
pharmacovigilance@orionpharma.com

Viktig information om Truxima® (rituximab)

▼ Denna läkemedelsprodukt är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Information som hjälper vårdpersonal att

- kommunicera risken för PML och infektioner till patienter som behandlas med rituximab*
- vårda patienter som behandlas med rituximab.*

* För icke-onkologiska indikationer

Truxima bör endast administreras som **en intravenös (IV) infusion** för att undvika fel i administreringsvägen.

Om denna broschyr

Den här broschyren är avsedd att ge en sammanfattning av viktig säkerhetsinformation om rituximab när det används vid icke-onkologiska sjukdomar.

Informationen är avsedd att vara till hjälp för den som arbetar inom vården vid kommunikation av viktiga säkerhetsmeddelanden till patienter som får rituximabbehandling, samt vid vård av patienter som får rituximabbehandling.

Broschyren innehåller inte all information om produkten. Du bör alltid gå igenom sammanfattningen av produkttegenskaper (SmPE)¹ innan du förskriver, bereder eller administrerar rituximab.

Truxima är indicerat för

- svår, aktiv reumatoid artrit (RA)
- allvarlig, aktiv granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit (MPA)
- pemfigus vulgaris.

Användning av Truxima vid RA

Rituximab som ges med metotrexat har befunnits reducera progressionsförloppet vid leddskador (mätt med röntgen) och bidragit till att förbättra den fysiska funktionen. Säkerheten och effektiviteten hos rituximab har påvisats i en randomiserad, kontrollerad, dubbelblind multicenterstudie. Patienter som var berättigade att delta hade en aktiv RA som diagnostiserats enligt kriterierna från organisationen American College of Rheumatology (ACR). Strukturella leddskador mättes med röntgen och uttrycktes som en förändring av den modifierade totala Sharp-poängen och dess komponenter (erosionspoäng och ledavsmalningsutrymmespoäng).

Användning av Truxima vid GPA (Wegeners granulomatos) eller MPA

Effektiviteten och säkerheten hos rituximab vid GPA och MPA har påvisats i en randomiserad, aktivt kontrollerad dubbelblind fas II/III-studie på patienter med allvarlig, aktiv GPA (Wegeners granulomatos) eller MPA. Syftet med studien var att fastställa om rituximab med glukokortikoider var lika effektivt som konventionell terapi för induktion av fullständig remission.

Fullständig remission definierades som 0 poäng på skalan "Birmingham Vasculitis Activity Score for Wegener's Granulomatosis" (BVAS/WG) utöver utsättning av glukokortikoidbehandling sex månader efter behandlingen.

Användning av Truxima vid pemfigus vulgaris

Effektiviteten och säkerheten hos rituximab vid pemfigus vulgaris (PV) har påvisats i en prövarsporsrad, randomiserad öppen multicenterstudie i fas III. I denna studie utvärderades nyttan av rituximab i kombination med kortvarig och lågdoserad prednisonbehandling jämfört med långsiktigt standarddoserat prednison hos patienter med nydiagnostiserad, behandlingsnaiv, måttlig till uttalad pemfigus. Fullständig remission definierades som fullständig epitelialisering och frånvaro av nya och/eller etablerade lesioner i månad 24 utan prednisonbehandling i minst två månader ("fullständig remission utan behandling" enligt avsnittet "Consensus Treatment Definitions of Disease Endpoints and Therapeutic Responses for Pemphigus").

Under eller efter administrering av rituximabbehandling

- Patienten bör informeras om potentiella fördelar och risker vid behandling med rituximab.
- Patienten bör övervakas noggrant under administrering av rituximab i en miljö där fullständiga återupplivningsmöjligheter finns omedelbart tillgängliga.
- Användning av rituximab kan vara förenad med ökad risk för infektioner eller progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- Alla patienter som behandlas med rituximab för RA, GPA/MPA och pemfigus vulgaris ska få patientkortet vid varje infusion. Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation om potentiellt förhöjda risker för infektioner, däribland PML.

PML

Om PML

PML är en sällsynt, progressiv, demyelinierande sjukdom i det centrala nervsystemet som kan leda till allvarliga funktionshinder eller vara dödlig.² PML orsakas av en aktivering av JC-viruset (John Cunningham), ett polyomavirus som är latent hos upp till 70 procent av friska vuxna.² JC-viruset orsakar vanligen bara PML hos immunkomprometterade patienter.³ De faktorer som leder fram till aktivering av en latent infektion är inte helt klarlagda.

Rituximab och PML vid icke-onkologiska sjukdomar

Ett litet antal bekräftade fall av PML, varav några med dödlig utgång, har rapporterats globalt hos patienter som behandlats med rituximab för icke-onkologiska sjukdomar. Dessa patienter hade fått immunsuppressiv behandling före eller under sin rituximabbehandling. De flesta fall av PML diagnostiserades inom ett år efter den sista infusion med rituximab; patienterna bör emellertid övervakas i upp till två år efter behandlingen.

Den är inte klarlagt hur rituximab påverkar utvecklingen av PML; emellertid finns det vissa belägg för att en del patienter som får rituximab kan utveckla PML.

Vad du bör informera patienten om

En del patienter som behandlas med rituximab utvecklade en allvarlig hjärninfection som kallas PML och som i vissa fall haft dödlig utgång.

- Patientkortet ska alltid medföras. Patientkortet delas ut till patienten vid varje infusion.
- Att berätta för vårdgivare eller anhöriga om de symtom som man bör vara uppmärksam på.
- **Att omgående kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om patienten upplever något av de tecken eller symtom som tyder på PML. Dessa kan yttra sig som**
 - förvirring, minnesförlust eller problem med den kognitiva förmågan
 - försämrad balans eller en förändring i gång eller tal
 - nedsatt styrka eller svaghet på ena sidan av kroppen
 - suddig eller nedsatt syn.

Patientövervakning

Övervaka patienten för att upptäcka nya eller förvärrade neurologiska symtom eller tecken som tyder på PML under behandling med rituximab och i upp till två år efter behandlingen. Var särskilt uppmärksam på sådana symtom och tecken som patienten kanske själv inte märker, såsom kognitiva, neurologiska eller psykiatriska symtom.

Bedöm patienten omgående för att avgöra om symtomen är indikativa för neurologisk dysfunktion och om de tyder på PML.

Misstänkt PML

Avbryt ytterligare dosering av rituximab tills dess att PML har uteslutits.

För att bekräfta diagnosen rekommenderas samråd med en neurolog och ytterligare utvärdering, inklusive en MR-undersökning (helst med kontrastmedel), cerebrospinalvätsketestning för viralt JC-DNA och upprepade neurologiska bedömningar.

Diagnostiserad PML

Rituximab ska sättas ut permanent.

Stabilisering eller förbättrat resultat har observerats efter rekonstituering av immunsystemet hos immunkomprometterade patienter med PML.

Det är inte känt om tidig upptäckt av PML och utsättning av rituximabbehandling kan dela till en likartad stabilisering eller förbättrat utfall hos patienter som behandlas med rituximab.