

Важная информация о препарате Реддитукс® (ритуксимаб) для медицинских работников (для неонкологических показаний к применению)

Данный обучающий материал предоставлен компанией Д-р Редди'с Лабораторис Лтд. и является обязательным условием обращения лекарственного препарата Реддитукс® (ритуксимаб). Цель этого обучающего материала - дополнительно снизить некоторые важные риски, связанные с препаратом.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

- Применение препарата Реддитукс® (ритуксимаб) может быть связано с повышенным риском развития инфекций или прогрессирующей многоочаговой лейкоэнцефалопатии (ПМЛ).

ОСНОВНЫЕ МЕРЫ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ МЕДИЦИНСКИМИ РАБОТНИКАМИ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

- Проконсультируйте пациентов (или родителей/законных представителей несовершеннолетних пациентов) о риске развития инфекций и ПМЛ. Также сообщите им о симптомах, которые следует знать, и о необходимости немедленно связаться с врачом при возникновении таких симптомов.
- Предоставляйте всем пациентам Обучающий материал для пациентов при каждой инфузии.
- Перед назначением препарата Реддитукс® (ритуксимаб) проверьте пациента на наличие инфекций, иммуносупрессии, предшествующего или текущего приема лекарственных средств, влияющих на иммунную систему, и недавнюю вакцинацию в анамнезе или запланированную вакцинацию.
- При введении препарата Реддитукс® (ритуксимаб) тщательно наблюдайте за пациентами в условиях непосредственного доступа к средствам экстренной реанимации.
- Осуществляйте мониторинг пациентов на наличие инфекций, особенно ПМЛ, во время и после применения препарата Реддитукс® (ритуксимаб).

Перед назначением, приготовлением или введением препарата Реддитукс® (ритуксимаб) всегда обращайтесь к инструкции по медицинскому применению.

Прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)

ПМЛ представляет собой редкое прогрессирующее демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которое может привести к тяжелой инвалидности или смерти¹. ПМЛ вызывается активацией вируса JC (вирус Джона Каннингема) – полиомавируса, который у 70 % здоровых взрослых людей находится в латентной форме¹. Вирус JC обычно вызывает ПМЛ у пациентов с ослабленным иммунитетом². Факторы, приводящие к активации латентной инфекции, до конца не изучены.

Также не вполне понятно, как препарат Реддитукс® (ритуксимаб) может влиять на развитие ПМЛ. Однако очень редко (< 1/10 000 пациентов) во всем мире у пациентов, получавших препарат Реддитукс® (ритуксимаб) по неонкологическим показаниям, были зарегистрированы подтвержденные случаи ПМЛ, некоторые из которых имели смертельный исход. Большинство случаев ПМЛ были диагностированы в течение 1 года после последней инфузии препарата Реддитукс® (ритуксимаб). Однако пациенты должны находиться под наблюдением в течение 2 лет после введения последней дозы препарата Реддитукс® (ритуксимаб).

Дополнительная информация о ПМЛ приведена по ссылкам в конце этой брошюры^{2,3,4}.

Что необходимо учитывать во время и/или после терапии препаратом Реддитукс® (ритуксимаб)

Наблюдайте за пациентами на предмет развития новых или усугубления существующих неврологических симптомов или признаков, свидетельствующих о ПМЛ, во время и в течение 2 лет после прекращения применения препарата Реддитукс® (ритуксимаб). Для подтверждения диагноза рекомендуется консультация невролога и дальнейшее обследование, включая МРТ (предпочтительно с контрастом), исследование спинномозговой жидкости на ДНК вируса JC и повторные неврологические обследования.

- При подозрении на ПМЛ приостановите дальнейшую терапию препаратом Реддитукс® (ритуксимаб) до тех пор, пока не будет исключена ПМЛ.
- При диагностированной ПМЛ применение препарата Реддитукс® (ритуксимаб) должно быть окончательно прекращено.

Что сообщить пациентам

- В очень редких случаях у пациентов, получавших препарат Реддитукс® (ритуксимаб) для лечения ревматоидного артрита, гранулематоза с полиангиитом или микроскопического полиангиита, развивалась серьезная инфекция головного мозга, называемая ПМЛ, которая в некоторых случаях приводила к летальному исходу.
- Пациентам необходимо всегда иметь при себе Памятку для пациента, получающего терапию препаратом Реддитукс® (ритуксимаб), содержащую важную информацию о безопасности в отношении риска развития инфекций, включая ПМЛ. Пациенты должны получать памятку при каждой инфузии.

- Пациентам необходимо немедленно обратиться к своему врачу или медсестре в случае возникновения каких-либо из следующих признаков или симптомов, указывающих на ПМЛ:

- Спутанность сознания, потеря памяти или нарушение мышления.
- Потеря равновесия или изменение походки или речи.
- Слабость или снижение силы на одной стороне тела.
- Нечеткость или потеря зрения.

Следует порекомендовать пациентам сообщать своим родственникам или лицам, осуществляющим уход, о симптомах, на которые следует обратить внимание, поскольку пациенты могут не распознать их непосредственно.

Инфекции

Пациентов нужно попросить немедленно обратиться к своему врачу или медсестре в случае возникновения каких-либо из следующих признаков возможной инфекции:

- Лихорадка.
- Непрекращающийся кашель.
- Снижение массы тела.
- Боль в отсутствие травматизации.
- Общее недомогание.
- Усталость или упадок сил.
- Жгучая боль при мочеиспускании.

Что нужно учитывать до начала терапии препаратом Реддитукс® (ритуксимаб)

Перед началом и продолжением дальнейшего применения препарата Реддитукс® (ритуксимаб) пациентов следует обследовать на любой потенциальный риск развития инфекций, как указано ниже.

Препарат Реддитукс® (ритуксимаб) нельзя назначать пациентам, у которых имеется:

- Аллергия на препарат Реддитукс® (ритуксимаб) или любой другой компонент препарата.
- Аллергия на мышинные белки.
- Тяжелая активная инфекция, такая как туберкулез, сепсис, гепатит или оппортунистическая инфекция.
- Тяжелый иммунодефицит, т. е. очень низкий уровень CD4 или CD8 лимфоцитов.

Особую осторожность следует соблюдать при назначении препарата Реддитукс® (ритуксимаб) пациентам:

- у которых имеются признаки инфекции, такие как лихорадка, кашель, головная боль или общее недомогание;
- у которых имеется активная инфекция или которые получают лечение против инфекционного заболевания;
- у которых в анамнезе имеются повторяющиеся, хронические или тяжелые инфекции;
- у которых имеются или ранее имелись вирусный гепатит или любое другое заболевание печени;
- которые принимают или ранее принимали лекарственные препараты, потенциально влияющие на иммунную систему, такие как химиотерапия или иммуносупрессивные средства;
- которые принимают или недавно принимали какие-либо другие лекарственные средства (включая безрецептурные препараты, которые были приобретены без консультации с врачом);
- которые недавно прошли или планируют пройти вакцинацию;
- которые принимают антигипертензивные средства;
- которые беременны, планируют беременность или кормят грудью;
- у которых имеются заболевания сердечно-сосудистой системы или которые получали кардиотоксическую химиотерапию;
- у которых имеются нарушения дыхания;
- у которых имеются какие-либо сопутствующие заболевания, потенциально предрасполагающие к серьезной инфекции (например, гипогаммаглобулинемия).

В таких ситуациях необходимо строго следовать указаниям инструкции по медицинскому применению.

Дополнительная информация

При возникновении вопросов обратитесь в отдел по фармаконадзору ЕАЭС.

Тел.: +7 (495) 795 39 39

Адрес электронной почты: adverse@drreddys.com

Список литературы

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.