



Важная информация по безопасности лекарственного препарата Мабтера® для специалистов системы здравоохранения *

КЛЮЧЕВЫЕ СВЕДЕНИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

- Применение лекарственного препарата Мабтера может быть связано с повышенным риском развития инфекционных заболеваний и прогрессирующей мультифокальной лейкоэнцефалопатии (ПМЛ).

КЛЮЧЕВЫЕ ДЕЙСТВИЯ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМЫЕ СПЕЦИАЛИСТАМИ СИСТЕМЫ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В ОТНОШЕНИИ ПАЦИЕНТОВ

- Всем пациентам, получающим лекарственный препарат Мабтера по неонкологическим показаниям, при каждой инфузии необходимо выдавать карточку-памятку пациента.
- Пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста) необходимо проинформировать о риске развития инфекционных заболеваний и ПМЛ, включая симптомы, о которых они должны знать и о необходимости незамедлительно обратиться к врачу при их возникновении. Кроме того, при каждой инфузии пациентам должны быть предоставлены обучающие материалы.
- Перед назначением лекарственного препарата Мабтера врач должен обследовать пациента на наличие инфекционных заболеваний, иммуносупрессии, получить информацию о принимаемых ранее или в настоящее время препаратах, подавляющих иммунную систему, а также изучить прививочный статус пациента.
- Необходимо осуществлять тщательное наблюдение за пациентами во время введения препарата в условиях доступа ко всем реанимационным мероприятиям.
- Следует осуществлять мониторинг пациентов в отношении развития инфекционных заболеваний, особенно ПМЛ, в период лечения препаратом Мабтера и после.

Перед назначением, приготовлением или введением лекарственного препарата Мабтера необходимо всегда руководствоваться общей характеристикой лекарственного препарата (ОХЛП).

О ПМЛ

ПМЛ — это редкое прогрессирующее демиелинизирующее заболевание центральной нервной системы, которое может привести к тяжелой инвалидности или летальному исходу¹. Причиной ПМЛ становится активация полиомавируса человека (вирус JC Джона Каннингема), носителем которого в скрытой форме являются до 70% здоровых взрослых людей¹. Вирус JC обычно вызывает развитие ПМЛ только у пациентов с ослабленным иммунитетом². Факторы, приводящие к активации скрытой инфекции, полностью не изучены.

*По неонкологическим показаниям



Не до конца изучено влияние лекарственного препарата Мабтера на развитие ПМЛ. Очень редко (< 1/10 000 пациентов) во всем мире были зарегистрированы подтвержденные случаи ПМЛ у пациентов, получавших лекарственный препарат Мабтера, для лечения неонкологических заболеваний, некоторые из которых закончились летальным исходом.

Большая часть случаев ПМЛ была диагностирована в течение 1 года после последней инфузии лекарственного препарата Мабтера, однако мониторинг состояния пациентов необходимо проводить в течение 2-х лет после окончания лечения.

Дополнительную информацию о ПМЛ можно найти в списке литературы в конце этой брошюры^{2,3,4}.

Что следует учитывать во время и/или после лечения лекарственным препаратом Мабтера

Следует проводить мониторинг пациентов на предмет появления новых или ухудшения имеющихся неврологических симптомов или признаков, позволяющих предположить развитие ПМЛ во время лечения лекарственным препаратом Мабтера и в течение периода до 2 лет после окончания лечения.

В случае подозрения на ПМЛ:

Необходимо приостановить дальнейшее применение лекарственного препарата Мабтера до тех пор, пока ПМЛ не будет исключена.

Для подтверждения диагноза рекомендуется консультация невролога и дальнейшее обследование, в том числе методом МРТ (предпочтительно с использованием контраста), анализ спинномозговой жидкости на ДНК вируса Джона Каннингема (JC) и повторная оценка неврологического статуса.

В случае подтверждения диагноза ПМЛ:

Необходимо полностью прекратить применение лекарственного препарата Мабтера.

О чем необходимо проинформировать пациента

ПМЛ

- Очень редко у некоторых пациентов, получавших препарат Мабтера для лечения ревматоидного артрита (РА), гранулематоза с полиангиитом (ГПА) или микроскопического полиангиита (МПА), развивалась тяжелая форма инфекции головного мозга, известная как ПМЛ, которая в некоторых случаях приводила к летальному исходу.
- Следует всегда иметь при себе карточку-памятку пациента о препарате Мабтера, в которой содержится ключевая информация по безопасности, касающаяся риска развития инфекций, включая ПМЛ. Карточка-памятка пациента будет выдаваться при каждой инфузии.
- Пациент должен немедленно связаться с врачом в случае возникновения каких-либо из перечисленных ниже признаков или симптомов, указывающих на развитие ПМЛ:
 - спутанность сознания, потеря памяти или когнитивные нарушения;
 - потеря равновесия, изменение походки или речи;
 - снижение мышечной силы или слабость в одной стороне тела;

*По неонкологическим показаниям



- нарушение остроты зрения или потеря зрения.
- Пациентов следует проинформировать о необходимости сообщить лицам, осуществляющим уход, или своим родственникам о симптомах, на которые нужно обращать внимание, поскольку сами пациенты не всегда могут их распознать.

ИНФЕКЦИОННЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Сообщите пациентам о необходимости немедленно связаться с врачом, если у них возникнет какой-либо из следующих симптомов возможного развития инфекции:

- повышение температуры тела;
- постоянный кашель;
- потеря веса;
- болевые ощущения при отсутствии каких-либо повреждений или травм;
- ухудшение общего самочувствия, усталость или снижение активности;
- жжение при мочеиспускании.

Что следует учитывать перед началом лечения лекарственным препаратом Мабтера

Перед началом лечения и до продолжения лечения препаратом Мабтера пациенты должны пройти **оценку на наличие потенциального риска развития инфекций**, как указано ниже:

Не следует назначать лекарственный препарат Мабтера пациентам с:

- аллергией на ритуксимаб или любой другой компонент препарата Мабтера;
- аллергией на мышинные белки;
- тяжелой инфекцией в активной фазе, например, туберкулез, сепсис, гепатит или оппортунистические инфекции;
- ослабленным иммунитетом, например, очень при низком уровне CD4 или CD8 лимфоцитов.

Следует соблюдать особую осторожность, прежде чем назначать препарат Мабтера пациентам, у которых имеются:

- признаки развития инфекции, включающие лихорадку, кашель, головную боль или ухудшение общего самочувствия;
- активную форму инфекции или получают лечение по поводу инфекционного заболевания;
- рецидивирующие, хронические или тяжелые инфекции в анамнезе;
- вирусный гепатит или любое другое заболевание печени;
- принимают или когда-либо принимали лекарственные препараты, влияющие на иммунную систему, например, химиотерапевтические препараты или иммунодепрессанты;
- принимают или недавно принимали любые другие лекарственные препараты (в том числе те, которые они приобрели в аптеке, супермаркете или магазине товаров для здоровья);
- недавно проходили вакцинацию или планируют ее пройти;
- принимают антигипертензивные препараты;
- беременность, планируют забеременеть или кормят грудью;
- заболевания сердечно-сосудистой системы или получали химиотерапию, обладающую кардиотоксическим эффектом;



- нарушения дыхания;
- фоновое состояние, которое может привести к серьезной инфекции (например, гипогаммаглобулинемия).

В этих ситуациях необходимо внимательно следовать указаниям, приведенным в общей характеристике лекарственного препарата.

Дополнительная информация

При возникновении любых вопросов или проблем:

- Свяжитесь по телефону +375 17 256 23 08
- посещайте наш сайт www.roche.by

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. Snopkova S et al. Progressive multifocal leukoencephalopathy - epidemiology, immune response, clinical differences, treatment. Epidemiol Mikrobiol Immunol. 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.

