



**Sikkerhetsinformasjon til støtte for helsepersonell ved kommunikasjon av risikoen for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) og infeksjoner til pasienter som behandles med MabThera<sup>®</sup>\***

\* ved ikke-onkologiske indikasjoner

## Om denne brosjyren

Hensikten med brosjyren er å oppsummere viktig sikkerhetsinformasjon for MabThera brukt ved ikke-onkologiske sykdommer.

Denne informasjonen har som hensikt å være til støtte for helsepersonell ved kommunikasjon av hovedpunktene i sikkerhetsinformasjonen til pasienter som behandles med MabThera.

Den inneholder ikke all informasjon om produktet. Du må alltid gjøre deg kjent med preparatomtalen (SPC) før forskrivning, tilberedning eller administrasjon av MabThera. Oppdatert SPC er tilgjengelig på [www.Felleskatalogen.no](http://www.Felleskatalogen.no)

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

## Under eller etter administrering av MabThera

Pasienten bør opplyses om den potensielle nytten og risikoen med behandling med MabThera.

Pasientene bør overvåkes nøye under administrering av MabThera på et sted der det er fullt resuscitasjonsutstyr tilgjengelig.

Bruk av MabThera kan være forbundet med økt risiko for infeksjoner eller PML.

## PML

### Om PML

PML er en sjelden, progressiv, demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet som kan føre til alvorlig nedsatt funksjonsevne eller død. PML skyldes aktivering av JC (John Cunningham) virus, et polyomavirus som ligger latent hos inntil 70 % av friske voksne<sup>1</sup>. JC viruset forårsaker vanligvis PML kun hos immunkompromitterte pasienter/ pasienter med redusert immunforsvar<sup>2</sup>. Hvilke faktorer som fører til aktivering av en latent infeksjon er ikke fullstendig kartlagt.

### MabThera og PML ved ikke-onkologiske sykdommer

Et fåtall bekreftede tilfeller av PML, noen av de dødelige, er rapportert på verdensbasis hos pasienter som har blitt behandlet med MabThera ved ikke-onkologiske sykdommer. Pasientene hadde mottatt immunsuppressiv behandling før eller under behandling med MabThera. De fleste tilfeller av PML ble diagnostisert innen 1 år etter siste infusjon av MabThera, likevel bør pasienter følges opp i inntil 2 år etter behandling.

Det er uklart hvordan MabThera påvirker utviklingen av PML, men data tyder på at noen pasienter som får MabThera kan utvikle PML.

### Hva du må fortelle pasienten din

- Noen pasienter som får MabThera i behandling av revmatoid artritt, granulomatøs polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA) har utviklet en alvorlig hjerneinfeksjon kalt PML, som i noen tilfeller har vært dødelig.
- Ha med pasientkortet for MabThera, som de skal få ved hver infusjon, til enhver tid.
- Fortelle sin omsorgsperson eller pårørende om symptomene de skal være oppmerksomme på.
- **Kontakte lege, farmasøyt eller sykepleier umiddelbart dersom de opplever noen av følgende tegn eller symptomer på PML:**
  - Forvirring, hukommelsestap eller problemer med å tenke klart
  - Tap av balanse eller endring av sin normale gange- eller talefunksjon
  - Redusert styrke eller svakhet på en side av kroppen
  - Uklart syn eller synstap.

## Pasientmonitorering

Følg opp pasientene for nye eller forverrede nevrologiske symptomer, eller tegn som tyder på PML under behandling med MabThera og i opptil 2 år etter behandling. Vær særlig oppmerksom på symptomer og tegn som pasienten selv kanskje ikke legger merke til, slik som kognitive, nevrologiske eller psykiatriske symptomer.

Undersøk pasienten omgående for å avgjøre om symptomene tyder på nevrologisk dysfunksjon og om disse kan tyde på PML.

## Mistanke om PML

Avvent videre behandling med MabThera inntil PML er utelukket.

Det anbefales å få bekreftet diagnosen i konsultasjon med nevrolog og videre undersøkelser, inkludert MR (fortrinnsvis med kontrast), testing av cerebrospinalvæske for DNA av JC virus og gjentatt nevrologisk evaluering.

## Diagnostisert PML

MabThera må seponeres permanent.

Stabilisering eller forbedret utfall er sett når immunsystemet er gjenopprettet hos immunkompromitterte pasienter med PML.

Det er ukjent om tidlig påvisning av PML og seponering av MabThera kan føre til samme stabilisering eller forbedring hos pasienter behandlet med MabThera.

## Infeksjoner

**Informér pasienter om umiddelbart å kontakte lege, farmasøyt eller sykepleier dersom de opplever noen av følgende symptomer på infeksjon:**

- Feber
- Vedvarende hoste
- Vekttap
- Smerte, selv om de ikke har skadet seg
- Generell følelse av ubehag, tretthet eller lavt energinivå
- Brennende smerte når de later vannet

Pasienter som rapporterer tegn på infeksjon etter behandling med MabThera bør umiddelbart undersøkes og behandles. Før videre behandling med MabThera gis, bør pasientene bli undersøkt på nytt for enhver potensiell infeksjonsrisiko som nevnt i avsnittene «**Gi ikke MabThera til pasienter som**» og «**Ta særlig hensyn før du gir MabThera til pasienter som**».

## Gi ikke MabThera til pasienter som:

- Er allergisk overfor rituksimab eller noen av de andre innholdsstoffene
- Er allergisk overfor murine proteiner
- Har en aktiv alvorlig infeksjon, slik som tuberkulose, sepsis, hepatitt eller en opportunistisk infeksjon
- Er svært immunkomprimerte, eksempelvis ved svært lave nivå av CD4 og CD8

## Ta særlig hensyn før du gir MabThera til pasienter som:

- Har tegn på infeksjon, som for eksempel feber, hoste, hodepine, eller føler seg generelt uvel
- Har en aktiv infeksjon eller blir behandlet for en infeksjon
- Har residiverende, kroniske eller alvorlige infeksjoner i sykehistorien
- Har eller har hatt viral hepatitt eller andre leversykdommer
- Bruker eller har en gang brukt legemidler som påvirker immunsystemet slik som kjemoterapi eller immunosuppressiva
- Bruker eller nylig har brukt andre legemidler (inkludert legemidler kjøpt i apotek, dagligvare- eller helsekostforretning)
- Nylig har fått vaksine eller planlegger å ta en vaksine
- Bruker legemidler for høyt blodtrykk
- Er gravid eller ønsker å bli gravid, eller ammer
- Har hjertesykdom eller har brukt kardiotoxisk kjemoterapi
- Har pusteproblemer
- Har en underliggende tilstand som ytterligere kan predisponere for alvorlig infeksjon (slik som hypogammaglobulinemi)

## Ytterligere informasjon

Du bør alltid gjøre deg kjent med preparatomtalen før forskrivning, tilberedning eller administrasjon av MabThera. Oppdatert preparatomtale (SPC) kan søkes opp på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no). Der ligger også denne sikkerhetsinformasjonen, samt pasientinformasjonen, pasientkortet og pakningsvedlegget.

Ved spørsmål eller behov for ytterligere informasjon vennligst kontakt Roche Norge AS på telefon 22 78 90 00.

## Referanser

1. 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.
2. 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.