

# VIKTIG INFORMASJON OM RIXATHON<sup>®</sup> (RITUKSIMAB)

---

VEILEDNING FOR HELSEPERSONELL VED  
IKKE-ONKOLOGISKE INDIKASJONER

# RIXATHON<sup>®</sup>, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

Informasjon til hjelp for helsepersonell som skal

- informere om risiko for progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) og infeksjoner overfor pasienter som får Rixathon<sup>®</sup> ved ikke-onkologiske indikasjoner
- behandle pasienter som får Rixathon<sup>®</sup> ved ikke-onkologiske indikasjoner

## OM DENNE VEILEDNINGEN

I denne veiledningen skal vi gjennomgå nøkkelfakta og viktig sikkerhetsinformasjon om Rixathon<sup>®</sup> ved ikke-onkologiske sykdommer og gi viktig informasjon om pasientrådgivning til hjelp for helsepersonell som behandler pasienter som får Rixathon<sup>®</sup>. Veiledningen inneholder ikke all informasjon om dette produktet. Sjekk preparatomtalen før du forskriver, tilbereder eller administrerer Rixathon<sup>®</sup>.<sup>1</sup> Denne kan søkes opp på [www.Felleskatalogen.no](http://www.Felleskatalogen.no)

# RIXATHON<sup>®</sup>, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

UNDER ELLER ETTER ADMINISTRASJON AV RIXATHON<sup>®</sup> FØR BEHANDLING

## MED RIXATHON<sup>®</sup>

Pasientene bør få informasjon om mulig(e) fordeler og risiko knyttet til behandling med Rixathon<sup>®</sup>. Pasientene må overvåkes nøye under administrasjon av Rixathon<sup>®</sup> på et sted der fullt gjenopplivningsutstyr er umiddelbart tilgjengelig. Bruk av Rixathon<sup>®</sup> kan være forbundet med økt risiko for infeksjoner eller progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).<sup>1</sup>

Alle pasienter som behandles med Rixathon<sup>®</sup>, må få utdelt et pasientkort om Rixathon<sup>®</sup> ved hver infusjon. Pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om potensiell økt risiko for infeksjoner, inkludert PML.

## PML

PML er en sjelden, progressiv, demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet som kan føre til alvorlig funksjonsnedsettelse eller død.<sup>2</sup> PML forårsakes av aktivering av JC-virus (John Cunningham), et polyomavirus som ligger latent hos opptil 70 % av friske voksne.<sup>2</sup> JC-virus forårsaker vanligvis bare PML hos pasienter med nedsatt immunforsvar.<sup>3</sup> Hvilke faktorer som fører til at den latente infeksjonen aktiveres, er ikke fullt ut forstått.

## Rixathon<sup>®</sup> og PML ved ikke-onkologiske sykdommer

Det er på verdensbasis rapportert om noen få bekreftede tilfeller av PML hos pasienter som er behandlet med rituksimab for ikke-onkologiske sykdommer. Disse pasientene hadde fått immunsuppressiv behandling før eller under behandling med Rixathon<sup>®</sup>. De fleste tilfellene av PML ble diagnostisert innen 1 år etter den siste infusjonen med Rixathon<sup>®</sup>, men pasientene bør overvåkes i opptil 2 år etter avsluttet behandling.

Det er uklart hvordan Rixathon<sup>®</sup> påvirker utviklingen av PML. Men det finnes informasjon som tyder på at noen pasienter som får Rixathon<sup>®</sup>, kan utvikle PML.

# RIXATHON<sup>®</sup>, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

## Hva bør du fortelle pasientene?

- Enkelte pasienter som har fått Rixathon<sup>®</sup>, har utviklet en alvorlig infeksjon i hjernen. Den heter PML og har i noen tilfeller resultert i dødsfall.
- De må alltid bære med seg pasientkortet om Rixathon<sup>®</sup>. Kortet får de utdelt ved hver infusjon.
- De må fortelle omsorgspersoner eller slektninger hvilke symptomer de bør være på utkikk etter.
- De må umiddelbart kontakte lege, apotek eller sykepleier hvis de opplever noen av følgende tegn eller symptomer på PML:
  - forvirring, hukommelsestap eller vanskeligheter med å tenke klart
  - tap av balanse eller endret ganglag eller tale
  - nedsatt styrke eller svakhet på den ene siden av kroppen
  - tåkesyn eller synstap

## Pasientovervåking

Pasientene skal overvåkes regelmessig med tanke på nye eller forverrede neurologiske symptomer eller tegn som kan tyde på PML, under behandling med Rixathon<sup>®</sup> og i opptil 2 år etter avsluttet behandling. Vær særlig oppmerksom på symptomer og tegn som pasienten selv kanskje ikke merker, f.eks. kognitive, neurologiske eller psykiatriske symptomer.

Utred pasienten umiddelbart for å fastslå om symptomene tyder på neurologisk dysfunksjon, og om de kan være tegn på PML.

## Mistanke om PML

Avbryt ytterligere behandling med Rixathon<sup>®</sup> inntil PML kan utelukkes.

For å bekrefte diagnosen anbefaler man konsultasjon hos nevrolog og videre evaluering, inkludert MR-bilder (fortrinnsvis med kontrast), testing av cerebrospinalvæske for JC-virus-DNA og gjentatt neurologisk evaluering.

# RIXATHON<sup>®</sup>, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

## Diagnostisert PML

Hvis en pasient utvikler PML, må Rixathon<sup>®</sup> seponeres permanent.

Stabilisering eller forbedret resultat har blitt rapportert som følge av gjenoppretelse av immunsystemet hos immunkompromitterte pasienter som har PML.

Det er ikke kjent om tidlig påvisning av PML og seponering av behandling med Rixathon<sup>®</sup> kan føre til lignende stabilisering eller forbedret resultat hos pasienter som behandles med Rixathon<sup>®</sup>.

## INFEKSJONER

Be pasientene om å kontakte lege, apotek eller sykepleier umiddelbart hvis de opplever noen av følgende tegn på infeksjon:

- feber
- vedvarende hoste
- vekttap
- smerte når de ikke har skadet seg
- generell sykdomsfølelse, tretthet eller slapphet
- brennende smerte ved vannlating

Pasienter som rapporterer om tegn på infeksjon etter behandling med Rixathon<sup>®</sup>, må utredes umiddelbart og behandles korrekt. Før en pasient blir satt på en ny behandlingskur med Rixathon<sup>®</sup>, må pasienten utredes på nytt for potensiell infeksjonsrisiko slik det er angitt under overskriftene «Ikke gi Rixathon<sup>®</sup> til pasienter som» og «Utvis forsiktighet før du gir Rixathon<sup>®</sup> til pasienter som».

## RIXATHON<sup>®</sup>, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

### IKKE GI RIXATHON<sup>®</sup> TIL PASIENTER SOM

- er allergiske overfor rituksimab eller ett eller flere av hjelpestoffene
- er allergiske overfor murinproteiner
- har en aktiv, alvorlig infeksjon, f.eks. tuberkulose, sepsis, hepatitt eller en opportunistisk infeksjon
- har alvorlig svekket immunforsvar, f.eks. med svært lave nivåer av CD4 eller CD8.

### UTVIS FORSIKTIGHET FØR DU GIR RIXATHON<sup>®</sup> TIL PASIENTER SOM

- viser tegn på infeksjon, f.eks. feber, hoste eller hodepine, eller føler seg uvel
- har en aktiv infeksjon eller blir behandlet for en infeksjon
- har tidligere hatt tilbakevendende, kroniske eller alvorlige infeksjoner
- har eller har hatt viral hepatitt eller annen leversykdom
- bruker eller har brukt legemidler som kan påvirke immunsystemet, f.eks. kjemoterapi eller immunsuppressive midler
- bruker eller nylig har brukt andre legemidler (fra apotek, supermarked eller helsekost)
- nylig er blitt vaksinert eller har planlagt en vaksinasjon
- bruker medisiner mot høyt blodtrykk
- er gravid, forsøker å bli gravid eller ammer
- har hjertesykdom eller har fått kardiotoxisk kjemoterapi
- har pusteproblemer
- har en underliggende tilstand som kan føre til at vedkommende blir ytterligere predisponert for alvorlig infeksjon (f.eks. hypogammaglobulinemi)

## RIXATHON<sup>®</sup>, VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR HELSEPERSONELL

### YTTERLIGERE INFORMASJON

Sjekk preparatomtalen før du forskriver, tilbereder eller administrerer Rixathon<sup>®</sup>.  
Har du spørsmål eller problemer:  
Sandoz A/S, [www.sandoz.no](http://www.sandoz.no), [mi.norway@sandoz.com](mailto:mi.norway@sandoz.com)

### VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON

Rixathon<sup>®</sup> (rituximab) ved revmatoid artritt: Se Rixathon<sup>®</sup> SPC for fullstendig forskrivningsinformasjon - <https://www.felleskatalogen.no/>

### BIVIRKNINGER

Rapporteringsskjemaer og informasjon er tilgjengelig på Direktoratet for medisinske produkter:  
[www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema)  
Sandoz på: [adverse.event.norway@sandoz.com](mailto:adverse.event.norway@sandoz.com)

**Referanser:** 1. Preparatomtale for Rixathon® (rituksimab). 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, L.H., Molloy, E.S., Huang, D. & Ransohoff, R.M. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. *Arthritis Rheum* 2007; 56:2116–2128.