

Weitere Informationen

Beachten Sie die Fachinformation, bevor Sie MabThera verschreiben, zubereiten oder verabreichen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

PEI
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Telefon: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)
Tel.: +49 30 400456 500
Fax: +49 30 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html>

oder

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Tel.: +49 7624 14-2014
Fax: +49 7624 14-3183
Website: www.roche.de

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, kontaktieren Sie:

Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen
mit der Telefonnummer 07624/14-2015

Homepage: http://www.roche.de/pharma/products/mabthera_rh

Unter folgendem Barcode finden Sie alle Schulungsmaterialien zu MabThera:



Referenzen

- 1 Eglı 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.

Roche Pharma AG
79630 Grenzach-Wyhlen
© 2020
Alle verwendeten Handelsnamen sind rechtlich geschützt.
www.roche.de Version 4.1 Erstdatum: April 2020
Datum der Freigabe durch die Behörde: 27. April 2020
Stand der Information: April 2020
Parallel vertrieben von:
INOPHA GmbH, 14974 Ludwigsfelde, Deutschland

Die Vorlage für das vorliegende Schulungsmaterial für MabThera wurde auf der Website vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) www.pei.de/schulungsmaterial als Download bereitgestellt. Die Formulierungen wurden von der INOPHA GmbH wortgleich vom PEI übernommen und in ein eigenes Dokument überführt. INOPHA GmbH, Oktober 2020



Wichtige Informationen über MabThera® (Rituximab)

Informationen zur Unterstützung von medizinischem Fachpersonal:

- Aufklärung der Patienten (oder der Eltern/gesetzlichen Vertreter von pädiatrischen Patienten), die mit MabThera behandelt werden, über das Risiko einer PML und von Infektionen*
- Betreuung von Patienten, die eine Behandlung mit MabThera erhalten*

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von MabThera wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zusätzlich zu unterstützen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die MabThera verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

* bei nicht-onkologischen Indikationen



2006/21013282(MAB4_DIV_Educational_Ärzte)

Informationen zu dieser Broschüre

Diese Broschüre enthält eine Zusammenfassung von wichtigen Sicherheitsinformationen zu MabThera für den Einsatz bei nicht-onkologischen Erkrankungen.

Diese Informationen sollen medizinisches Fachpersonal dabei unterstützen, Patienten (oder Eltern/gesetzliche Vertreter von pädiatrischen Patienten), die eine Behandlung mit MabThera erhalten, über die wichtigsten sicherheitsrelevanten Aspekte von MabThera aufzuklären und diese zu betreuen.

Die Broschüre enthält nicht alle Informationen zu diesem Produkt. Sie sollten immer die Fachinformation beachten, bevor Sie MabThera verschreiben, zubereiten oder verabreichen.

MabThera ist indiziert bei:

Für Details zu den Indikationen und zur Anwendung von MabThera beachten Sie bitte die Fachinformation.

Während oder nach der Behandlung mit MabThera

Die Patienten müssen über den möglichen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit MabThera aufgeklärt werden.

Die Patienten müssen während der Anwendung von MabThera in einer Umgebung, in der sofort eine vollständig ausgerüstete Reanimationseinrichtung verfügbar ist, engmaschig überwacht werden.

Die Anwendung von MabThera kann mit einem erhöhten Risiko für Infektionen oder eine progressive multifokale Leukoencephalopathie (PML) einhergehen.

Alle Patienten, die mit MabThera gegen rheumatoide Arthritis (RA), Granulomatose mit Polyangiitis/mikroskopischer Polyangiitis (GPA/MPA) und Pemphigus vulgaris (PV) behandelt werden, müssen bei jeder Infusion den Patientenpass von MabThera erhalten. Der Patientenpass beinhaltet wichtige Informationen zur Sicherheit in Bezug auf das potenziell erhöhte Infektionsrisiko, inklusive PML.

PML

Informationen über PML

PML ist eine seltene, progressive, demyelinisierende Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zu schwerer Behinderung führen oder tödlich sein kann. Eine PML wird durch Aktivierung des JC(John Cunningham)-Virus ausgelöst, einem Polyomavirus, das latent bei bis zu 70 % der gesunden erwachsenen Bevölkerung vorliegt¹. Das JC-Virus verursacht normalerweise nur bei immungeschwächten Patienten eine PML². Die Faktoren, die zur Aktivierung der latenten Infektion führen, sind nicht vollständig bekannt.

MabThera und PML bei nicht-onkologischen Erkrankungen

Weltweit wurde eine geringe Anzahl bestätigter, darunter auch tödlicher PML-Fälle bei Patienten berichtet, die mit MabThera gegen nicht-onkologische Erkrankungen behandelt wurden. Diese Patienten hatten vor oder während ihrer Behandlung mit MabThera eine immunsuppressive Therapie erhalten. Die meisten PML-Fälle wurden innerhalb von 1 Jahr nach der letzten Infusion von MabThera diagnostiziert, jedoch sollten die Patienten im Anschluss an die Behandlung für bis zu 2 Jahre nachbeobachtet werden.

Bisher ist ungeklärt, inwieweit MabThera zur Entwicklung von PML beiträgt, jedoch legen die bisherigen Informationen nahe, dass einige Patienten unter einer Therapie mit MabThera eine PML entwickeln können.

Was Sie Ihren Patienten mitteilen sollten

- Bei einigen Patienten, die MabThera zur Behandlung einer RA, GPA oder MPA erhalten haben, trat eine schwere Gehirninfection namens PML auf, die in einigen Fällen tödlich verlief.
- Die Patienten sollten den Patientenpass zu MabThera immer bei sich tragen. Bei jeder Infusion erhalten die Patienten den Patientenpass zu MabThera.
- Sie sollen Pflegepersonen oder Verwandten erklären, auf welche Symptome diese achten sollen.
- **Patienten müssen sich umgehend mit ihrem Arzt in Verbindung setzen, wenn bei ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome einer PML auftritt:**
 - Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
 - Gleichgewichtsstörungen oder Veränderung in der Art zu gehen oder zu sprechen

- verringerte Körperkraft oder Schwäche auf einer Körperseite
- verschwommenes Sehen oder Abnahme der Sehkraft.

Überwachung der Patienten

Die Patienten müssen während der Behandlung mit MabThera und für bis zu 2 Jahre danach auf jegliche neu auftretenden oder sich verschlechternden neurologischen Symptome oder auf Anzeichen, die auf eine PML hindeuten, überwacht werden. Insbesondere sollten Sie auf Symptome und Anzeichen achten, die auf eine PML hinweisen, die der Patient aber möglicherweise nicht selber bemerkt (z. B. kognitive, neurologische oder psychiatrische Symptome).

Unterziehen Sie den Patienten sofort einer ärztlichen Untersuchung, um zu entscheiden, ob die Symptome auf eine neurologische Dysfunktion hinweisen und ob diese möglicherweise auf eine PML hindeuten können.

Bei Verdacht auf PML

Stellen Sie die weitere Anwendung von MabThera ein, bis eine PML ausgeschlossen worden ist.

Zur Bestätigung der Diagnose sollte ein Neurologe hinzugezogen werden. Weitergehende Untersuchungen mit MRT-Bildgebung (vorzugsweise kontrastverstärkt), Liquortests zum DNA-Nachweis des JC-Virus und wiederholte neurologische Kontrollen werden empfohlen.

Bestätigte Diagnose PML

MabThera muss dauerhaft abgesetzt werden.

Bei immungeschwächten Patienten mit PML wurde eine Stabilisierung oder eine Verbesserung des Krankheitsverlaufs beobachtet, nachdem sich das Immunsystem wieder erholt hatte.

Es ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt, ob es bei frühzeitiger PML-Diagnose hinsichtlich Stabilisierung oder Verbesserung zwischen den Patienten, die die Behandlung mit MabThera weiterhin erhalten, und den Patienten, die die Behandlung mit MabThera beenden, einen Unterschied gibt.

Infektionen

Bitten Sie die Patienten, sich umgehend an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen eines der folgenden Anzeichen einer möglichen Infektion auftritt:

- Fieber

- anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Antriebslosigkeit
- brennende Schmerzen beim Wasserlassen.

Bei Patienten, die im Anschluss an eine Behandlung mit MabThera von Anzeichen einer Infektion berichten, sollten diese rasch abgeklärt und die Patienten entsprechend behandelt werden. Vor einem weiteren Behandlungszyklus mit MabThera sind die Patienten erneut auf ein mögliches Infektionsrisiko zu untersuchen. Siehe hierzu die nachfolgenden Kapitelüberschriften: **„MabThera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die...“** und **„Vorsicht ist bei der Anwendung von MabThera bei Patienten geboten, die...“**.

MabThera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die:

- allergisch gegen Rituximab oder einen der sonstigen Bestandteile sind
- allergisch gegen Mausproteine sind
- eine aktive, schwere Infektion wie eine Tuberkulose, Sepsis, Hepatitis oder eine opportunistische Infektion haben
- schwerwiegend immunsupprimiert sind, z. B. bei sehr niedrigen CD4- oder CD8-Zellzahlen.

Vorsicht ist bei der Anwendung von MabThera bei Patienten geboten, die:

- Anzeichen einer Infektion haben, wie z. B. Fieber, Husten, Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein
- eine aktive Infektion haben bzw. wegen einer Infektion behandelt werden
- rezidivierende, chronische oder schwere Infekte in der Anamnese aufweisen
- eine virale Hepatitis oder eine andere Form einer Lebererkrankung haben oder jemals hatten
- Arzneimittel anwenden/einnehmen oder in der Vergangenheit angewendet/eingenommen haben, die das Immunsystem beeinflussen können, wie Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva

- zurzeit irgendwelche anderen Arzneimittel anwenden/einnehmen oder in der Vergangenheit angewendet/eingenommen haben (auch Arzneimittel, die in einer Apotheke, im Supermarkt, Reformhaus oder im Biobiolebensmittelmarkt gekauft wurden)
- vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder planen, sich impfen zu lassen
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen
- eine Herzerkrankung haben oder eine kardiotoxische Chemotherapie erhalten haben
- Atembeschwerden haben
- an einer Grunderkrankung leiden, die sie für schwerwiegende Infektionen anfällig macht (wie z. B. Hypogammaglobulinämie).