



## Informata të rëndësishme rreth barit MabThera® për të ndihmuar profesionistët e kujdesit shëndetësor\*

### **MESAZHET KYÇE PËR PROFESIONISTËT E KUJDESIT SHËNDETËSOR**

- Përdorimi i barit MabThera mund të shoqërohet me një rrezik në rritje të infeksioneve ose të Leukoencefalopatisë Progresive Multifokale (PML)

### **VEPRIMET KYÇE TË PROFESIONISTËVE TË KUJDESIT SHËNDETËSOR PËR PACIENTËT E TYRE**

- Të gjithë pacientëve që mjekohen me MabThera për indikacionet jo-onkologjike me çdo infuzion duhet tu jepet Kartela paralajmëruese e pacientit.
- Këshilloni pacientët (ose prindërit / kujdestarët e pacientëve pediatrik) mbi rrezikun e infeksioneve dhe PML-së, duke përfshirë simptomat për të cilat duhet pasur kujdes si dhe nevojën për të kontaktuar mjekun e tyre menjëherë nëse ata zhvillojnë ndonjë simptomë të tillë, dhe sigurojuni pacientëve Materialin Edukativ për pacientët në çdo infuzion.
- Para mjekimit me barin MabThera, kontrolloni nëse pacienti ka infeksione, ka imunosupresion, paraprakisht ka marrë ose aktualisht merr terapi që ndikon në sistemin imunitar si dhe kohëve të fundit është vaksinuar ose po planifikon të vaksinohet.
- Gjatë administrimit të barit, mbikëqyrni nga afër pacientët, në një mjedis ku pajisjet komplete të reanimimit janë menjëherë të disponueshme.
- Monitoroni pacientët për infeksione, veçanërisht PML, gjatë dhe pas mjekimit me barin MabThera.

**Gjithmonë duhet të lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (*ang. Summary of Product Characteristics- SmPC*) para se të përshkruani, përgatitni ose administroni barin MabThera.**

## Rreth PML

PML është një sëmundje e rrallë, progresive, demielinizuese e sistemit nervor qendror që mund të çojë në paftësi të rënda ose mund të jetë vdekjeprurëse<sup>1</sup>. PML shkaktohet nga aktivizimi i virusit JC (John Cunningham), një poliomavirus që është latent në deri në 70% të personave të rritur, të shëndetshëm<sup>1</sup>. Virusi JC zakonisht shkakton PML vetëm në pacientë me imunitet të komprometuar<sup>2</sup>. Faktorët që çojnë në aktivizimin e infeksionit latent nuk janë të sqaruar plotësisht.

Nuk është e qartë se si MabThera ndikon në zhvillimin e PML, mirëpo shumë rrallë (< 1/10000 pacientë), në mbarë botën, janë raportuar raste të konfirmuara të PML-së, disa prej të cilave ishin fatale, në pacientët të cilët janë mjekuar me MabThera për sëmundjet jo-onkologjike. Shumica e rasteve të PML u diagnostikuan brenda 1 viti pas infuzionit të tyre të fundit të barit MabThera, megjithatë pacientët duhet të monitorohen deri në 2 vjet pas mjekimit me këtë bar.

Për informacion shtesë lidhur me PML, lexoni referencat në fund të kësaj broshure<sup>2,3,4</sup>.

## Çfarë duhet të merrni parasysh gjatë dhe/ose pas mjekimit me barin MabThera

Monitoroni pacientët për çdo simptomë të re ose përkeqësim të simptomave ose shenjave neurologjike që sugjerojnë në PML gjatë mjekimit si dhe deri në 2 vjet pas përfundimit të mjekimit me barin MabThera. Për të konfirmuar diagnozën rekomandohet konsultimi me një neurolog dhe vlerësimi i mëtejshëm duke përfshirë një skanim MRI (mundësisht me kontrast) si dhe testimi i lëngut cerebrospinal për ADN-në e virusit JC dhe vlerësimet e përsëritura neurologjike.

- **Dyshimi për PML:** Pezulloni aplikimin e mëtejshëm të barit MabThera derisa PML të përjashtohet.
- **PML e diagnostikuar:** Aplikimi i barit MabThera duhet të ndërpritet përgjithmonë.

## Çfarë duhet t'i tregoni pacientit tuaj

### PML

- Shumë rrallë pacientët e trajtuar me MabThera për mjekimin e Artrit Reumatik, Granulomatoza me Poliangjiit ose Poliangjit Mikroskopik kanë zhvilluar një infektion serioz të trurit, të quajtur PML, i cili në disa raste ka qenë vdekjeprurës.
- Të mbajnë me vete gjatë gjithë kohës Kartelën paralajmëruese të pacientit (*MabThera Patient Alert Card*), e cila përmban informacione të rëndësishme për sigurinë e barin në lidhje me rrezikun e infeksioneve, duke përfshirë PML. Kartela paralajmëruese e pacientit do t'u jepet atyre në çdo infuzion.
- **Të kontaktojnë menjëherë mjekun, farmacistin ose infermierën e tyre nëse atyre ju lajmërohet ndonjë nga shenjat ose simptomat e mëposhtme, që sugjerojnë për PML:**

- konfuzioni, humbja e kujtesës ose probleme me të menduarit
  - humbja e ekuilibrit ose ndryshimi në mënyrën e ecjes ose mënyrën e të folurit
  - zvogëlimi i fuqisë ose dobësi në njërën anë të trupit
  - shikimi i paqartë ose humbja e shikimit.
- Këshilloni pacientin t'u tregojë kujdestarëve ose të afërmeve të tyre për simptomat për të cilat duhet pasur kujdes, pasi këto simptoma mund të mos njihen drejtpërdrejt nga pacientët.

## **INFEKSIONET**

**Tregoni pacientëve që menjëherë të kontaktojnë mjekun, farmacistin ose infermierin e tyre, nëse atyre ju lajmërohet ndonjë nga shenjat e mëposhtme të infeksionit të mundshëm:**

- ethe, kollë e vazhdueshme, humbje peshe, dhimbje kur ata nuk e kanë lënduar veten, ndjenjë përgjithësisht sëmurë, lodhje ose mungesë e energjisë, dhimbje përvëluese gjatë urinimit

### **Çfarë duhet të merret parasysh para dhënies së terapisë së barit MabThera**

Pacientët duhet të vlerësohen **për çdo rrezik të mundshëm të infeksioneve** para fillimit dhe para dhënies së terapisë së mëtejshme të barit MabThera, siç tregohet më poshtë:

### **Mos i jepni MabThera pacientëve të cilët:**

- janë alergjikë në rituksimab ose në ndonjërin nga përbërësit e tjerë të barit MabThera
- janë alergjikë në proteina murine
- kanë një infektion aktiv dhe të rëndë, si tuberkulozi, sepsa, hepatiti ose një infektion oportunist.
- janë të imunokomprometuar rëndë, p.sh. nivelet e limfociteve CD4 ose CD8 janë shumë të ulëta.

### **Kini kujdes të veçantë para se t'i jepni MabThera pacientëve të cilët:**

- kanë shenja infeksioni – shenjat mund të përfshijnë ethe, kollë, dhimbje koke, ose ndjenjë përgjithësisht sëmurë
- kanë infektion aktiv ose janë duke u mjekuar për ndonjë infektion
- kanë një histori të infeksioneve të përsëritura, kronike ose të rënda
- kanë ose kanë pasur ndonjëherë hepatit viral ose ndonjë sëmundje tjetër të mëlçisë
- janë duke marrë ose kanë marrë ndonjë herë barna të cilat mund të ndikojnë në sistemin e tyre imunitar, të tillë si kimioterapia ose imunosupresivet
- janë duke marrë ose kanë marrë kohët e fundit ndonjë bar tjetër (duke përfshirë ato që kanë blerë në farmaci, supermarket ose drogeri-*health store*)
- kanë marrë kohët e fundit ose planifikojnë të marrin një vaksinë
- janë duke marrë barna për tension të lartë të gjakut
- janë shtatzënë, planifikojnë të mbeten shtatzënë ose janë duke ushqyer me gji

- kanë sëmundje të zemrës ose kanë marrë kimioterapi kardiotoksike
- kanë probleme të frymëmarrjes
- kanë një sëmundje themelore e cila mund t'i predispozojë më tej për një infeksion serioz (siç është hipogamaglobulinemia).

Në këto situata, ndiqni me kujdes udhëzimet e dhëna në informacionin e produktit.

### Informata shtesë

Nëse keni ndonjë pyetje apo problem:

- Thirrni [+383 38 609 217]
- Vizitoni [[www.rochealbania.al](http://www.rochealbania.al)]
- Kontaktoni departamentin e informacioneve mjekësore  
([kosova.medicalinfo@roche.com](mailto:kosova.medicalinfo@roche.com)) Hoffmann - La Roche Ltd.  
Representative Office Kosova  
Rr. Ferat Draga 68  
10000 Prishtina, Kosova

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.