



# Informata të rëndësishme rreth barit MabThera<sup>®</sup>

## Informata për të ndihmuar profesionistët e kujdesit shëndetësor për:

- komunikimin e rrezikut të PML dhe infeksioneve tek pacientët (ose tek prindërit / kujdestarët ligjorë të pacientëve pediatrikë) që marrin terapinë e barit MabThera \*
- kujdesin e pacientëve që marrin terapinë e barit MabThera\*.

\*Për indikacionet jo-onkologjike

## Rreth kësaj broshure

Kjo broshurë synon të përmbledh informata të rëndësishme të sigurisë në lidhje me barin MabThera kur përdoret në sëmundjet jo-onkologjike.

Këto informata kanë për qëllim të ndihmojnë profesionistët e kujdesit shëndetësor për komunikimin e mesazheve kyçe të sigurisë tek pacienët (ose tek prindërit / kujdestarët ligjorë të pacientëve pediatrikë) që marrin terapinë e barit MabThera dhe kujdesin për pacientët terapinë e barit MabThera.

Kjo broshurë nuk përmban të gjitha informatat në lidhje me këtë produkt medicinal. Gjithmonë duhet të lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (PKP) para se të përshkruani, përgatitni ose administroni barin MabThera.

## MabThera indikohet për:

Lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (PKP) për informata të hollësishme lidhur me indikacionet dhe përdorimin e barit MabThera.

## Gjatë ose pas administrimit të terapisë së barit MabThera

Pacientët duhet të këshillohen për përfitimet e mundshme dhe rreziqet e mjekimit me barin MabThera.

Pacientët duhet të monitorohen nga afër gjatë administrimit të barit MabThera në një mjedis ku janë në dispozicion të menjëherëshëm pajisjet komplete të reanimacionit.

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

Të gjithë pacientëve që mjekohen me barin MabThera për RA, GPA/MPA dhe PV, me çdo infuzion duhet tu jepet MabThera Kartela paralajmëruese për pacientin (Ang. *MabThera*

*Patient Alert Card*). Kartela paralajmëruese përmban informacione të rëndësishme të sigurisë lidhur me rrezikun potencial të rritur të infeksioneve, duke përfshirë PML.

## PML

### Rreth PML

PML është një sëmundje e rrallë, progresive, demijelinizuese e sistemit nervor qendror që mund të çojë në paaftësi të rënda ose mund të jetë vdekjeprurëse<sup>2</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>. Virusit 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.

## MabThera dhe PML në sëmundjet jo-onkologjike

Një numër i vogël i rasteve të konfirmuara të PML, disa prej të cilave ishin fatale, janë raportuar në mbarë botën në pacientët të cilët janë mjekuar me MabThera për sëmundjet jo-onkologjike. Këta pacientë kishin marrë terapi immunosupresive para ose gjatë mjekimit të tyre me MabThera. 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.

Nuk është e qartë se si MabThera ndikon në zhvillimin e PML, megjithatë faktet tregojnë se disa pacientë që marrin MabThera mund të zhvillojnë PML.

### Çfarë duhet t'i tregoni pacientit tuaj

- Disa pacientë të mjekuar me barin MabThera për trajtimin e RA, GPA ose MPA kanë zhvilluar një infeksion serioz të trurit, të quajtur PML, i cili në disa raste ka qenë vdekjeprurës.
- Të mbajnë me vete, në çdo kohë, MabThera Kartelën paralajmëruese për pacientin (*MabThera Patient Alert Card*), e cila atyre ju jepet me çdo infuzion.
- Të ju tregojnë kujdestarëve ose të afërmve të tyre rreth simptomave për t'u kujdesur.
- **Të kontaktojnë menjëherë mjekun, farmacistin ose infermieren e tyre nëse atyre ju lajmërohet ndonjë nga shenjat ose simptomat e mëposhtme, që sugjerojnë për PML:**
  - konfuzioni, humbja e kujteses 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 njërin anë të trupit
  - shikimi i paqartë ose humbja e shikimit.

### Monitorimi i pacientit

Monitoroni pacientët për çdo simptomë të re ose përkeqësim të simptomave ose shenjave neurologjike që sugjerojnë në PML gjatë trajtimit si dhe deri në 2 vjet pas trajtimit me MabThera. Në veçanti, kujdesuni për simptomat të cilat pacienti nuk mund ti vërejë, siç janë simptomat kognitive, neurologjike ose psikiatrike.

Vlerësoni menjëherë pacientin për të përcaktuar nëse simptomat janë tregues të çrregullimit të funksioneve neurologjike dhe nëse ato sugjerojnë për PML.

### Dyshimi për PML

Pezulloni dozimin e mëtejshëm të barit MabThera derisa PML të jetë përjashtuar. 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.

## PML e diagnostikuar

MabThera duhet të ndërpritet përgjithmonë.

Stabilizimi ose rezultati i përmirësuar është vërejtur pas rigjenerimit të sistemit imunitar në pacientët me imunitet të komprometuar, me PML.

Nuk dihet nëse zbulimi i hershëm i PML dhe pezullimi i terapisë me MabThera mund të çojnë në stabilizim ose përmirësim të ngjashëm në pacientët e trajtuar me MabThera.

## Infeksionet

**Tregoni pacientëve që menjëherë të kontaktojnë mjekun, farmacistin ose infermieren 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

Pacientët që raportojnë shenjat e infeksionit pas terapisë me MabThera duhet të vlerësohen menjëherë dhe të mjekohen në mënyrë të përshtatshme. Para dhënies së trajtimit të mëtejshëm me MabThera, pacientët duhet të rivlerësohen për çdo rrezik potencial të infeksioneve siç tregohet në titujt "**Mos i jepni MabThera pacientëve të cilët**" dhe "**Bëni kujdes të veçantë para se t'i jepni MabThera pacientëve të cilët**".

## Mos i jepni MabThera pacientëve të cilët:

- janë alergjikë në rituksimab ose në ndonjë nga përbërësit e tjerë të barit
- 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 CD4 ose CD8 janë shumë të ulëta.

## Bëni 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 përfishë 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, duke u përpjekur 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 infektion serioz (siç është hipogamaglobulinemia).

## Informata shitesë

Lexoni Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (PKP) para se të përshkruani, përgatitni ose administroni MabThera.

Nëse keni ndonjë pyetje apo problem:

- Thirrni:
  - AKPPM Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale: +383 38 512 066
  - Hoffman La Roche, Zyra përfaqësuese në Kosovë: +383609214 apo shkruani në [kosova.drugsafety@roche.com](mailto:kosova.drugsafety@roche.com)
- Vizitoni
  - AKPPM Agjencia e Kosovës për Produkte dhe Pajisje Medicinale: <https://akppm.com/>

## Referencat

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.