



RUXIENCE®

LEITFADEN FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE

WAS SIE ÜBER RUXIENCE®* (RITUXIMAB) WISSEN SOLLTEN

Wichtige Informationen zur Unterstützung von
medizinischen Fachkräften

* Dieses Informationsmaterial wird von Pfizer zur Verfügung gestellt und ist verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass wichtige, ausgewählte Risiken zusätzlich minimiert werden.

INFORMATIONEN ZU DIESEM LEITFADEN

Dieser Leitfaden enthält eine Zusammenfassung wichtiger Sicherheitsinformationen über RUXIENCE[®], wenn es für alle Indikationen angewendet wird. Diese Informationen sollen medizinischen Fachkräften bei der Aufklärung über die wichtigsten Sicherheitshinweise und bei der Betreuung von Patienten, die mit RUXIENCE[®] behandelt werden, unterstützen.

- Aufklärung über das Risiko einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) und von Infektionen für Patienten, die eine RUXIENCE[®]-Behandlung außerhalb onkologischer Indikationen erhalten
- Betreuung von Patienten, die eine RUXIENCE[®]-Behandlung erhalten

Bitte machen Sie sich mit dem Patientenpass vertraut. Da dieser nicht alle Informationen über dieses Arzneimittel enthält, sollten Sie vor der Verordnung, Vorbereitung oder Verabreichung von RUXIENCE[®] immer die Fachinformation beachten.

WÄHREND ODER NACH DER VERABREICHUNG DER BEHANDLUNG MIT RUXIENCE®

Die Patienten sollten über den potenziellen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit RUXIENCE® aufgeklärt werden. Während der Verabreichung von RUXIENCE® sind die Patienten in einer Umgebung, in der eine vollständige Reanimationsausrüstung unmittelbar zur Verfügung steht, engmaschig zu überwachen. Die Anwendung von RUXIENCE® kann mit einem erhöhten Infektionsrisiko verbunden sein, einschließlich PML.¹ Alle mit RUXIENCE® behandelten Patienten müssen bei jeder Infusion den RUXIENCE®-Patientenpass erhalten. Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen über das potenziell erhöhte Risiko für Infektionen, einschließlich PML.

Informationen zu PML

PML ist eine seltene, progressive, demyelinisierende Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.² PML wird durch die Aktivierung des John-Cunningham(JC)-Virus verursacht, eines Polyomavirus, das in der Allgemeinbevölkerung weitverbreitet latent ist.² Das JC-Virus verursacht in der Regel nur bei immunkompromittierten Patienten PML.³ Die Faktoren, die zur Aktivierung einer latenten Infektion führen, sind nicht vollständig bekannt.²

RUXIENCE® und PML außerhalb von onkologischer Indikationen

Weltweit wurde eine kleine Anzahl von bestätigten PML-Fällen bei Patienten berichtet, denen aufgrund nicht-onkologischer Indikationen RUXIENCE® verordnet wurde. Einige dieser Fälle verliefen tödlich. Die betroffenen Patienten hatten vor oder während der Behandlung mit RUXIENCE® Immunsuppressiva erhalten. Bei den meisten Patienten wurde die PML innerhalb eines Jahres nach der letzten RUXIENCE®-Infusion diagnostiziert. Dennoch sollten Patienten bis zu 2 Jahre lang nach der Behandlung überwacht werden.

Es ist nicht bekannt, auf welche Weise RUXIENCE® die Entwicklung einer PML beeinflusst, es gibt jedoch Hinweise darauf, dass manche Patienten, die RUXIENCE® erhalten, eine PML entwickeln können.

WORÜBER SIE IHRE PATIENTEN INFORMIEREN SOLLTEN



Einige mit RUXIENCE® behandelte Patienten entwickelten eine schwerwiegende Infektion des Gehirns, als PML bezeichnet, mit teilweise tödlichem Verlauf.



Patienten sollten den RUXIENCE®-Patientenpass stets bei sich tragen. Der Patientenpass wird bei jeder Infusion ausgehändigt.



Patienten sollten Partner oder Betreuer über die zu beachtenden Symptome informieren.



Patienten sollten umgehend ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren, wenn bei ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt, die auf eine PML hindeuten:

- Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
- Verlust des Gleichgewichtssinns oder eine Veränderung des Ganges oder der Sprache
- Kraftlosigkeit oder Schwächegefühl auf einer Körperseite
- verschwommenes Sehen oder Abnahme des Sehvermögens

ÜBERWACHUNG DER PATIENTEN

Die Patienten sind während der Behandlung mit RUXIENCE® und bis zu 2 Jahre nach Behandlungsende auf neue bzw. sich verschlimmernde neurologische Symptome oder Anzeichen, die auf eine PML hindeuten, zu überwachen.

Achten Sie insbesondere auf Symptome und Anzeichen, welche die Patienten möglicherweise selbst nicht bemerken, wie z. B. kognitive, neurologische oder psychiatrische Symptome. Untersuchen Sie die Patienten unverzüglich, um zu beurteilen, ob die Symptome auf eine neurologische Funktionsstörung und PML hindeuten.

Verdacht auf PML

Unterbrechen Sie die weitere Behandlung mit RUXIENCE®, bis eine PML ausgeschlossen wurde. Zur Bestätigung der Diagnose werden die Konsultation eines Neurologen und weitere Untersuchungen empfohlen, einschließlich einer MRT-Untersuchung (vorzugsweise mit Kontrastmittel), einer Untersuchung der Rückenmarksflüssigkeit auf DNA des JC-Virus sowie wiederholter neurologischer Untersuchungen.

PML-Diagnose

RUXIENCE® muss endgültig abgesetzt werden.

Nach Wiederherstellung des Immunsystems wurde bei immunkompromittierten Patienten mit PML eine Stabilisierung oder Verbesserung des Verlaufs festgestellt. Es ist nicht bekannt, ob sich durch das frühzeitige Erkennen einer PML und Aussetzen der RUXIENCE®-Behandlung eine ähnliche Stabilisierung bzw. Verbesserung des Verlaufs bei mit RUXIENCE® behandelten Patienten erreichen lässt.

RUXIENCE® darf nur als intravenöse Infusion (i.v.) verabreicht werden, um Fehler bei der Art der Anwendung zu vermeiden.

INFEKTIONEN

Erklären Sie Ihren Patienten, dass sie umgehend ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kontaktieren sollen, wenn bei ihnen eines der folgenden Anzeichen auftritt, die auf eine Infektion hindeuten:



Fieber



anhaltender Husten



Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt



allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Antriebslosigkeit



brennende Schmerzen beim Wasserlassen

Patienten, die nach einer RUXIENCE®-Behandlung über Anzeichen einer Infektion berichten, müssen unverzüglich untersucht und angemessen behandelt werden. Bevor die RUXIENCE®-Behandlung fortgesetzt wird, sind die Patienten erneut auf potenzielle Infektionsrisiken zu untersuchen, gemäß den Abschnitten „RUXIENCE® darf nicht bei Patienten angewendet werden, die“ und „Vor der Anwendung von RUXIENCE® ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten, die“.



RUXIENCE® 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 z. B. Tuberkulose, Sepsis, Hepatitis oder eine opportunistische Infektion haben
- stark immunkompromittiert sind, z. B. eine sehr niedrige CD4- bzw. CD8-Zellzahl aufweisen

Vor der Anwendung von RUXIENCE® ist besondere Vorsicht geboten bei Patienten, die



Anzeichen einer Infektion aufweisen, u. a. Fieber, Husten, Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein



eine aktive Infektion haben bzw. aufgrund einer Infektion in Behandlung sind



rezidivierende, chronische oder schwere Infektionen in der Vorgeschichte aufweisen





eine Virushepatitis oder eine andere Lebererkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten



zurzeit Arzneimittel anwenden oder zuvor angewendet haben, die das Immunsystem beeinflussen, wie Chemotherapie oder Immunsuppressiva



andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben (einschließlich solche, die in einer Apotheke, einem Supermarkt, einem Reformhaus oder einer Drogerie gekauft wurden)



kürzlich eine Impfung erhalten haben oder geimpft werden sollen



Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen



schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen



eine Herzkrankheit haben oder eine kardiotoxische Chemotherapie erhalten haben



Atembeschwerden haben

WEITERE INFORMATIONEN

Lesen Sie vor der Verordnung, Vorbereitung oder Verabreichung von RUXIENCE® die Fachinformation.

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, wenden Sie sich bitte an Pfizer.

Bitte melden Sie **Nebenwirkungen** im Zusammenhang mit der Anwendung von RUXIENCE® jederzeit und unverzüglich an das Drug Safety Department von Pfizer Corporation Austria GmbH via E-Mail **AUT.AEReporting@pfizer.com** oder unter der Telefonnummer **01 521 15-840**.

Bei **medizinischen Anfragen** kontaktieren Sie bitte Pfizer Medical Information telefonisch unter **01/521 15-0**, via E-Mail unter **Medical.Information@pfizer.com** oder online über unser Webformular auf **www.pfizer.at/medinfo.at**.

Medizinische Fachkräfte sollten unerwünschte Ereignisse oder Reaktionen unter Angabe des Markennamens und der Chargenbezeichnung melden.

Anfragen zu Produktreklamationen richten Sie bitte an:
reklamation.austria@pfizer.com

LITERATUR

1. RUXIENCE® Summary of Product Characteristics. Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium.
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(7):2116-2128.
3. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. *J Infect Dis.* 2009;199(6):837-846.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie unerwünschte Ereignisse oder Nebenwirkungen melden möchten oder Bedenken hinsichtlich der Qualität eines Produkts von Pfizer haben, wenden Sie sich bitte an das Drug Safety Department von Pfizer Corporation Austria GmbH via E-Mail **AUT.AEReporting@pfizer.com** oder unter der Telefonnummer **01 521 15-840**.

Medizinische Fachkräfte sollten unerwünschte Ereignisse oder Reaktionen unter Angabe des Markennamens und der Chargenbezeichnung melden.

Stand der Informationen: November 2021

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien

Bilder: istock.com © Milos Dimic, © Nastasic

PP-RIT-AUT-0015/01.2022