

Rituksimabi – Pakkausseloste

(ri TUK si mab)

Geneerinen nimi: Rituksimabi

Rituksimabi ja hyaluronidaasi, jos annetaan ihonalaisesti (pistetään ihon alle)

Kauppanimi: Rituxan®

Rituxan Hycela®, jos annetaan ihonalaisesti (Rituxan SC Kanadassa)

Biosimilaarit: Truxima®, Ruxience®

Rixathon® on Euroopassa hyväksytty biosimilaari.

Muita biosimilaareja harkitaan hyväksyttäväksi.

Lääketyyppi:

Rituksimabi on kohdennettu hoitomuoto, joka luokitellaan monoklonaaliseksi vasta-aineeksi.

Mitä sairauksia rituksimabilla hoidetaan:

Rituksimabi on Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston (FDA) hyväksymä hoitomuoto krooniseen lymfaattiseen leukemiaan (KLL), tietyn tyyppisiin Non-Hodgkin-lymfoomiin (NHL) ja tiettyihin autoimmuunisairauksiin. Rituksimabia käytetään usein yhdessä muiden lääkkeiden, mukaan lukien kemoterapian ja muiden kohdennettujen hoitomuotojen kanssa Waldenströmin makroglobulinemian (WM) hoitoon. Rituksimabia voidaan pitää myös kohtuullisena vaihtoehtona potilaiden hoitamiseen IgM-anti-MAG (myeliiniin liittyvä glykoproteiini) -vasta-aineisiin liittyvillä neuropatioilla.

Rituksimabin antotapa:

Rituksimabi annetaan laskimoinfuusiona (laskimonsisäisesti, IV). Rituksimabista ei ole pillerimuotoa. Rituxan Hycelaa annetaan ihonalaisesti (pistetään ihon alle). Kaikkien potilaiden on saatava vähintään yksi täysi annos laskimonsisäistä rituksimabia ilman, että heillä on ollut vakavia haittavaikutuksia ennen ihonalaisen Rituxan Hycela -hoidon aloittamista. Lääkkeen antamiseen liittyviä haittavaikutuksia pyritään vähentämään antamalla lääkkeitä laskimonsisäisenä infuusiona tai ihonalaisena injektiona. Rituxan Hycela ei ole FDA:n eikä National Comprehensive Cancer Networkin (NCCN) hyväksymä WM:n hoitomuoto.

Saamasi rituksimabin määrä riippuu monista tekijöistä, kuten pituudesta ja painosta, yleisestä terveydentilasta tai muista terveysongelmista sekä hoidettavan syövän tyypistä. Lääkärisi määrittää lääkkeen annostuksen ja aikataulun.

Rituksimabia on saatavilla biosimilaarina Yhdysvalloissa ja Euroopassa. Biosimilaari on lähes identtinen vastine alkuperäiselle toisen yrityksen valmistamalle biologiselle tuotteelle. Se on alkuperäisen "kehittäjän" tuotteen virallisesti hyväksytty versio, ja sitä voidaan valmistaa alkuperäisen tuotteen patentin voimassaolon päättyessä. Rituksimabin patentti päättyi Euroopassa vuonna 2013, ja sen jälkeen useat yritykset ovat kehittäneet sille omia biosimilaareja. Eurooppa hyväksyi rituksimabin biosimilaarit aikaisemmin kuin Yhdysvallat, lähinnä siksi, että Yhdysvalloilla kesti kauemmin määrittää biosimilaarien hyväksymismenettely.

Rituksimabin haittavaikutukset:

Useimmat eivät koe kaikkia rituksimabin lueteltuja haittavaikutuksia. Haittavaikutukset ovat usein ennustettavissa niiden alkamisen, keston ja vakavuuden mukaan. Ne katoavat lähes aina hoidon päätyttyä.

Rituksimabi – Pakkausseloste

Seuraavat ovat rituksimabin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy yli 30 %:lla potilaista): kuume ja vilunväristykset, flunssan kaltaiset oireet.

Seuraavat eivät ole niin yleisiä haittavaikutuksia (esiintyy noin 10–30 %:lla potilaista): heikotus, pahoinvointi, päänsärky, yskä, vuotava nenä, hengenahdistus, sinuiitti ja kurkun ärsytys.

Rituksimabihoidon mahdollisena haittavaikutuksena on vakava infuusioreaktio, tyypillisesti ensimmäisen infuusion yhteydessä (infuusion aikana tai 30–120 minuutin kuluessa infuusiosta). Saat lääkettä ennen infuusiota tämän reaktion ilmenemisen ja vakavuuden vähentämiseksi, ja sinua seurataan huolellisesti infuusion aikana. Infuusio keskeytetään, jos reaktion merkkejä esiintyy. Useimmissa tapauksissa infuusio voidaan aloittaa uudelleen hitaammin oireiden hävittyä.

Tätä lääkettä laskimonsisäisesti sekä ihonalaisesti käytävillä potilailla voi esiintyä injektiokohdassa vakavia ihoreaktioita. Hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee oireita, kuten punoittava, turvonnut, rakkuloilla oleva tai kuoriutuva iho (ilman kuumetta tai kuumeen kanssa); punaiset tai ärtyneet silmät; tai suun, kurkun, nenän tai silmien haavaumat.

Rituksimabin pitkäaikainen käyttö, esimerkiksi ylläpito-hoidossa, voi johtaa sinuiitin ja keuhkoputkitulehdusten lisääntymiseen.

Muita vakavia haittavaikutuksia ovat toistuva rintakipu tai rytmihäiriöt potilailla, joilla niitä on aiemmin ollut. Jos näitä esiintyy, kerro asiasta lääkäriillesi tai hoitajallesi, jotta sinua voidaan hoitaa. Myös syöpäsolujen nopea tuhoutuminen voi aiheuttaa munuaisongelmia. Rituksimabin käyttö voi aktivoida tai pahentaa tiettyjä viruksia, mukaan lukien JC-virusta (joka voi aiheuttaa aivotulehduksen yksilöille, joiden immuunivaste on heikentynyt), hepatiitti B:tä ja C:tä, vyöruusua (herpes zoster) ja sytomegalovirusta. Rituksimabin käytön yhteydessä on ilmoitettu esiintyvän myöhäisessä vaiheessa alkavaa neutropeniaa (tietyn tyyppisten neutrofiileiksi kutsuttujen valkosolujen väheneminen).

Tämä asiakirja ei sisällä kaikkia mahdollisia lääkevaikutuksia.

Milloin on syytä ottaa yhteyttä lääkäriin tai terveydenhuoltopalveluiden tarjoajaan:

Ota välittömästi, mihin vuorokauden aikaan tahansa, yhteyttä terveydenhuoltopalveluiden tarjoajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista: 38 °C (100,4 °F) kuumetta tai vilunväristyksiä (molemmat ovat infektion mahdollisia merkkejä), hengenahdistusta, rintakipua tai huulten tai kurkun turpoamista.

Seuraavat oireet edellyttävät hoitoon hakeutumista, mutta ne eivät ole hätätilanteita. Ota yhteyttä terveydenhuoltopalveluiden tarjoajaasi 24 tunnin kuluessa, jos huomaat seuraavia oireita: ihottuma, kipeät nivelet, pahoinvointi (häiritsee määrättyjen lääkkeiden syömistä), oksentelu (vähintään 4–5 kertaa 24 tunnin aikana), kipeä kurkku, yskä, punoitus, tulehdus tai kipu tai polttelu virtsatessa.

Kaikki potilaat on tutkittava ennen rituksimabihoidon aloittamista hepatiitti B -infektion varalta. Kerro lääkäriillesi kaikista muista käyttämästäsi lääkkeitä, mukaan lukien reseptilääkkeistä, käsikauppalääkkeistä, vitamiineista, rohdosvalmisteista jne. Älä vastaanota rituksimabihoidon aikana minkäänlaista immunisointia tai rokotetta ilman lääkärisi suostumusta. Kerro terveydenhuoltopalveluiden tarjoajalle, jos olet raskaana tai saatat olla raskaana ennen hoidon aloittamista, koska raskaudenaikaisen lääkityksen äidille koituvaa hyötyä on punnittava suhteessa sikiöön kohdistuvaan riskiin. Sekä miehille että naisille: älä siitä lasta (hankkiudu raskaaksi) rituksimabin käytön aikana. Hoidon aikana suositellaan käyttämään ehkäisymenetelmää, kuten

Rituksimabi – Pakkauseloste

kondomia. Keskustele lääkärisi kanssa, milloin voit turvallisesti tulla raskaaksi tai siittää lapsen hoidon jälkeen. Älä imetä tämän lääkkeen käytön aikana tai 6 kuukauden kuluessa viimeisestä annoksesta.

Ilmoita aina terveydenhuoltopalveluiden tarjoajillesi epätavallisista oireista.

Itsehoitovinkkejä rituksimabin käytön aikana:

Rituksimabi voi aiheuttaa väliaikaisesti matalaa verenpainetta infuusion aikana. Jos käytät verenpaineesi alentamiseen lääkettä, tarkista lääkäritäsi tai sairaanhoitajalta, onko sinun otettava lääke normaalisti ennen infuusiota.

Infuusion aikana voi ilmetä hengenahdistusta, punoitusta tai huimausta. Saat todennäköisesti lääkettä ennen infuusiota näiden haittavaikutusten vähentämiseksi, ja sinua seurataan tarkkaan infuusion aikana.

Jos sinulla on flunssan kaltaisia oireita, pysytele lämpimänä peitteiden avulla ja juo paljon nesteitä. Vilunväristysten aiheuttamaan oloa voi helpottaa lääkkeillä. Juo päivittäin 2–3 litraa nesteitä ensimmäiset 48 tuntia kunkin infuusion jälkeen, ellei sinua ole määrätty rajoittamaan nesteiden saantiasi. Rituksimabi aiheuttaa harvoin pahoinvointia. Jos koet pahoinvointia, käytä pahoinvointilääkkeitä lääkärisi määräämällä tavalla ja syö usein pieniä annoksia. Alkoholijuomien juomista tulisi välttää. Huolehdi kunnollisesta ravitsemuksesta. Saatat kokea uneliaisuutta tai huimausta; vältä ajamista tai valppautta vaativien tehtävien suorittamista, kunnes tiedät reaktiosi lääkkeeseen. Jos koet oireita tai haittavaikutuksia, keskustele niistä terveydenhoitotiimisi kanssa. He voivat määrätä lääkkeitä ja/tai tarjota muita ehdotuksia, jotka tehoavat tällaisten ongelmien hallintaan.

Seuranta ja testaus rituksimabin käytön aikana:

Verenpaineesi, lämpötilasi ja pulssisi tarkistetaan säännöllisesti rituksimabi-infuusion aikana. Terveydenhuoltopalveluiden tarjoajasi seuraa haittavaikutuksia ja tarkistaa hoitovasteesi tutkimalla sinua säännöllisesti rituksimabin käytön aikana. Lääkärisi voi myös määrätä määrävälein otettavia verikokeita täydellisen veren kuvan (CBC) sekä muiden elinten (kuten munuaisten ja maksan) toiminnan seuraamiseksi.

Immunoglobuliini M (IgM) -tiitterien tilapäisiä nousuja, joita kutsutaan myös IgM:n aktivoitumiseksi, esiintyy 40–50 %:lla potilaista rituksimabihoidon aloittamisen jälkeen. Rituksimabiin liittyvä IgM:n aktivoituminen voi johtaa selväoireiseen hyperviskositeettiin (veren viskositeetin tai paksuuden lisääntymiseen, jolloin veri ei virtaa vapaasti), sekä IgM:ään liittyvän neuropatian, kryoglobulinemian ja muiden IgM:ään liittyvien komplikaatioiden pahenemiseen. Nämä pitoisuudet voivat kestää kuukausia, eivätkä ne tarkoita hoidon epäonnistumista, mutta voivat edellyttää plasmafereesiä veren viskositeetin vähentämiseksi. Ennaltaehkäisevää plasmafereesiä voidaan harkita ennen rituksimabihoitoa potilaille, joiden IgM-tasot ovat korkeat (tyypillisesti vähintään 4 000 mg/dl) selväoireisen hyperviskositeetin riskin vähentämiseksi. Toinen tapa vähentää IgM:n aktivoitumisen riskiä on olla antamatta rituksimabia ensimmäisen yhden tai kahden yhdistelmähoitajakson aikana, kunnes IgM laskee turvallisemmalle tasolle, ja rituksimabihoito voidaan aloittaa.

Rituksimabin toimintaperiaate:

Rituksimabi luokitellaan monoklonaaliseksi vasta-aineeksi. Monoklonaaliset vasta-aineet ovat suhteellisen uudentyyppinen kohdennettu syöpähoito.

Rituksimabi – Pakkausseloste

Normaalisti keho luo vasta-aineita vasteena kehoon saapuneeseen antigeeniin (kuten bakteerin tai viruksen proteiiniin). Vasta-aineet kiinnittyvät antigeeniin merkitäkseen sen immuunijärjestelmän tuhottavaksi. Tutkijat analysoivat spesifejä antigeenejä syöpäsolujen (kohteiden) pinnalla luodakseen laboratoriossa syöpää torjuvia monoklonaalisia vasta-aineita. Sitten he luovat eläin- ja ihmisproteiineja käyttämällä spesifisen vasta-aineen, joka kiinnittyy syöpäsolujen kohdeantigeeniin. Potilaalle annettaessa nämä monoklonaaliset vasta-aineet kiinnittyvät vastaaviin antigeeneihin kuin avain lukkoon.

Koska monoklonaaliset vasta-aineet kohdistuvat vain tiettyihin soluihin, ne voivat olla vähemmän myrkyllisiä terveille soluille. Monoklonaalista vasta-ainehoitoa annetaan vain syöville, joiden antigeenit (ja vastaavat vasta-aineet) ovat tiedossa.

Rituksimabi toimii kohdentamalla CD20-antigeenin normaaleihin ja pahanlaatuisiin B-soluihin. Sitten kehon luonnolliset immuunijärjestelmät värvätään hyökkäämään merkittyjen B-solujen kimppuun ja tuhoamaan ne. Kantasoluilla (luuytimen nuoret solut, jotka kehittyvät erityyppisiksi soluiksi) ei ole CD20-antigeeniä ja rituksimabi ei vahingoita niitä. Näin terveet B-solut voivat uudistua hoidon jälkeen.

HUOMAUTUS: Tämän pakkausselosteen tietojen on tarkoitus olla hyödyllisiä ja opettavia, mutta ne eivät ole IWMF:n hyväksymiä eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan ammattimaisia lääkinnällisiä neuvoja. IWMF suosittelee keskustelemaan terveydenhuollon ammattilaisten kanssa erityisistä sairauksista, haittavaikutuksista ja hoidoista.

IWMF antaa tunnustusta tri Jorge J. Castillolle (Dana Farber Cancer Institute) tämän pakkausselosteen tarkistamisesta.

(Mukautettu Chemocaren verkkosivustosta, www.chemocare.com, jota tukee Cleveland Clinic ja Lexicomp® www.wolterskluwercdi.com/lexicomp-online/)