

MABTHERA® Zkrácená informace o přípravku

Držitel rozhodnutí o registraci: Roche Registration GmbH, Grenzach - Wyhlen, Německo.

Registrační čísla: EU/1/98/067/001, EU/1/98/067/002, EU/1/98/067/003, EU/1/98/067/004. **Účinná**

látká: Rituximabum. Farmakoterapeutická skupina: monoklonální protilátky. **ATC kód:** L01XC02.

Indikace: Nehodgkinské lymfomy (pro intravenózní formy 100mg, 500mg a subkutánní formu 1400

mg přípravku): Přípravek MabThera je indikován k léčbě dosud neléčených nemocných s folikulárním lymfomem III. a IV. klinického stádia v kombinaci s chemoterapií. Udržovací léčba přípravkem

MabThera je indikována k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem, kteří odpovídají na indukční léčbu.

Přípravek MabThera je indikován k léčbě pacientů s folikulárním lymfomem III.- IV. klinického stádia,

kteří se nacházejí ve druhém či dalším relapsu po chemoterapii nebo jejichž nádor je chemorezistentní.

Přípravek MabThera je v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin,

prednizolon) indikován k léčbě nemocných s CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným

nehodgkinským maligním lymfomem z B buněk. Chronická lymfatická leukémie (pro intravenózní

formy 100mg, 500mg přípravku a subkutánní formu 1600 mg přípravku): v kombinaci s chemoterapií

první linie léčby pacientů s chronickou lymfatickou leukémií. Přípravek MabThera (intravenózní formy

100mg, 500mg) je v kombinaci s chemoterapií indikován k léčbě pediatrických pacientů (ve věku od

≥ 6 měsíců do < 18 let) s dosud neléčeným pokročilým CD20 pozitivním difúzním velkobuněčným B-

lymfomem (DLBCL), Burkittovým lymfomem (BL)/Burkittovou leukémií (akutní leukémie ze zralých

B lymfocytů) (BAL) nebo atypickým Burkittovým lymfomem („Burkitt-like“, BLL)*.

Revmatoidní artritida (pro intravenózní formy 100mg, 500mg): Přípravek MabThera je v kombinaci

s metotrexátem indikován k léčbě dospělých pacientů s těžkou aktivní revmatoidní artritidou, kteří na

léčbu dalšími nemoc modifikujícími protirevmatickými léčivými přípravky (DMARD, disease-modifying

anti-rheumatic drugs), včetně jedné či více terapií inhibitory tumor nekrotizujícího faktoru (TNF, tumour

necrosis factor), odpovídali nedostatečně nebo léčbu netolerovali. Granulomatóza s polyangiitidou a

mikroskopická polyangiitida (pro intravenózní formy 100mg, 500mg): Přípravek MabThera je

v kombinaci s glukokortikoidy indikován k léčbě dospělých pacientů se závažnou aktivní

granulomatózou s polyangiitidou (Wegenerova granulomatóza) (GPA) a mikroskopickou polyangiitidou

(MPA). Pemphigus vulgaris (pro intravenózní formy 100mg, 500mg): Přípravek MabThera je indikován

k léčbě pacientů se středně těžkým až těžkým pemphigus vulgaris. Přípravek MabThera (intravenózní

formy 100mg, 500mg) je v kombinaci s glukokortikoidy indikován k indukci remise u pediatrických

pacientů (ve věku ≥ 2 až < 18 let) s těžkou, aktivní GPA (Wegenerova granulomatóza) a MPA*.

Kontraindikace: Známa hypersenzitivita vůči jakémukoli složce přípravku nebo vůči myším bílkovinám.

Aktivní závažné infekce. Pacienti se závažným útlumem imunitního systému. **Upozornění a hlavní**

klinicky významné nežádoucí účinky: Použití přípravku MabThera může souviset se zvýšeným

rizikem progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), ve velmi vzácných případech končící

úmrťm. Pokud dojde ke vniku PML, podávání přípravku MabThera musí být trvale ukončeno. Podání

přípravku MabThera je spojeno s reakcemi souvisejícími s infuzí, které mohou souviset s uvolněním

cytokinů a/nebo dalších chemických mediátorů. Syndrom s uvolněním cytokinů může být klinicky

nerozpoznatelný od akutních hypersenzitivních reakcí. Před každou infuzí přípravku MabThera je vždy

třeba podat premedikaci, kterou tvoří analgetikum/antipyretikum a antihistaminikum. Ke snížení

četnosti a závažnosti reakcí souvisejících s infuzí je třeba u pacientů s revmatoidní artritidou,

granulomatózou s polyangiitidou (Wegenerova granulomatóza), mikroskopickou polyangiitidou nebo

pemphigus vulgaris v remisi onemocnění před každou infuzí přípravku MabThera rovněž provést

premedikaci glukokortikoidy*. Po intravenózním podání bílkovin pacientům byly hlášeny anafylaktické

nebo jiné hypersenzitivní reakce. V průběhu podání infuze se může objevit hypotenze, má být

zváženo přechodné vysazení antihypertenziv 12 hod před podáním MabThery. Pacienti s velkou

nádorovou zátěží nebo s vysokým počtem (> 25x 10⁹/l) cirkulujících maligních buněk, mají být léčeni

jen s nejvyšší opatrností. Tito pacienti mají být velmi pečlivě monitorováni v průběhu první infuze.

V průběhu léčby se mohou objevit kardiální komplikace. Velmi vzácně byly popsány případy

reaktivace hepatitidy B, včetně hlášení fulminantní hepatitidy, ačkoliv většina těchto pacientů byla

rovněž léčena cytotoxickou chemoterapií. Během léčby přípravkem MabThera je třeba pravidelně

kontrolovat kompletní krevní obraz, včetně počtu neutrofilů a trombocytů, z důvodu možného vzniku

pozdní neutropenie u pacientů s revmatoidní artritidou i 6 měsíců po ukončení léčby. Přípravek

MabThera nemá být podáván pacientům s aktivním, závažným infekčním onemocněním (např.

tuberkulózu, sepsi a oportunními infekcemi). Byly popsány závažné kožní reakce, jako je například

toxická epidermální nekrolýza (Lyellův syndrom) a Stevens-Johnsonův syndrom, některé končící

úmrťm. V případě výskytu takovéto příhody, s podezřením na souvislost s podáním přípravku

MabThera, má být léčba trvale přerušena. Další nežádoucí účinky, které se objevily u nemocných

léčených přípravkem v monoterapii nebo v kombinaci s chemoterapií a zkušenosti získané po uvedení

přípravku na trh viz platný Souhrn údajů o přípravku. Reakce, které se objevovaly v průběhu 24 hodin

po subkutánní injekci, zahrnovaly především erytém, pruritus, vyrážku a reakce v místě vpichu injekce, jako např. bolest, otok a zarudnutí a obecně byly mírné až středně závažné (stupeň 1 nebo 2) a byly přechodného charakteru. Některé lokální kožní reakce se objevily po více než 24 hodinách po subkutánním podání přípravku MabThera. Většina lokálních kožních reakcí pozorovaných následně po podání přípravku MabThera pro subkutánní podání byly mírné až středně závažné a vymizely bez jakékoli specifické léčby. Přípravený roztok pro subkutánní podání přípravku není možné aplikovat jako intravenózní injekci. Bezpečnost očkování živými virovými vakcínami po léčbě přípravkem MabThera nebyla u pacientů s NHL studována a očkování živými virovými vakcínami není doporučeno. Pacienti léčení přípravkem MabThera mohou podstoupit očkování neživými vakcínami. Účinnost očkování neživými vakcínami však může být nižší. *Použití v pediatrii:* Bezpečnost a účinnost přípravku u dětí nebyla zatím stanovena. *Těhotenství a laktace:* Přípravek by neměl být podáván kojícím ženám a těhotným ženám, pokud potenciální výhody léčby nepřeváží potenciální rizika. **Klinicky významné interakce:** Nejsou k dispozici žádná data o možných lékových interakcích přípravku: **Dávkování a způsob podání:** Viz platný Souhrn údajů o přípravku **Předávkování:** Ve studiích u lidí není zkušenost s předávkováním. **Doba použitelnosti:** 3 roky - neotevřená injekční lahvička. **Dostupná balení přípravku:** MabThera® 100 mg koncentrát k přípravě roztoku pro infuzi, MabThera® 500 mg koncentrát k přípravě roztoku pro infuzi, MabThera® 1400 mg subkutánní injekční roztok, MabThera® 1600 mg subkutánní injekční roztok. **Podmínky uchovávání:** Při teplotě 2 - 8 °C, chránit před světlem.

Datum registrace: 2.6.1998. **Datum poslední úpravy textu Zkrácené informace o přípravku:** 26.8.2021.

Aktuální verze Souhrnu údajů o přípravku je dostupná na <https://www.sukl.cz>

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění dle podmínek úhrady, viz [www.SUKL.cz](http://www.sukl.cz). Další informace o přípravku získáte z platného Souhrnu údajů o přípravku MabThera nebo na adrese: Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: 220 382 111. Kontakt pro hlášení nežádoucích účinků: czech_republic.pa_susar@roche.com. Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Edukační materiály v tištěné formě: porovnávací karta pro i.v a s.c. formu, příručka pro subkutánní podání k léčbě NHL jsou u zástupců firmy Roche k dispozici na vyžádání. Jejich účelem je informovat o podání subkutánní formy. Pacientům s revmatoidní artritidou léčeným přípravkem MabThera musí být při každé infuzi předána Karta pro pacienta.