

## Was ist vor der Anwendung von MabThera zu beachten

Die Patienten sollten vor Beginn und vor jeder weiteren Behandlung mit MabThera auf **ein potenzielles Infektionsrisiko untersucht werden**, wie nachstehend angeführt:

### MabThera darf nicht bei Patienten angewendet werden, die:

- allergisch gegen Rituximab oder einen der sonstigen Bestandteile von MabThera sind
- allergisch gegen Maus-Proteine sind
- eine aktive, schwere Infektion wie Tuberkulose, Sepsis, Hepatitis oder eine opportunistische Infektion haben
- schwerwiegend immunsupprimiert sind, z.B. bei sehr niedrigen CD4- oder CD8-Zellzahlen.

### Vorsicht ist bei der Anwendung von MabThera bei Patienten geboten, die:

- Anzeichen einer Infektion haben, wie z.B. Fieber, Husten, Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein
- eine aktive Infektion haben bzw. wegen einer Infektion behandelt werden
- rezidivierende, chronische oder schwere Infekte in der Anamnese aufweisen
- eine virale Hepatitis oder eine andere Form einer Lebererkrankung haben oder jemals hatten
- Arzneimittel anwenden/einnehmen oder in der Vergangenheit angewendet/eingenommen haben, die das Immunsystem beeinflussen können, wie Chemotherapeutika oder Immunsuppressiva
- zurzeit andere Arzneimittel anwenden/einnehmen oder in der Vergangenheit angewendet/eingenommen haben (auch Arzneimittel, die sie in einer Apotheke, im Supermarkt, Reformhaus oder in der Drogerie gekauft haben)
- vor kurzem eine Impfung erhalten haben oder planen, sich impfen zu lassen
- Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen
- eine Herzerkrankung haben oder eine kardiotoxische Chemotherapie erhalten haben
- Atembeschwerden haben
- an einer Grunderkrankung leiden, die sie für schwerwiegende Infektionen anfällig macht (wie z.B. Hypogammaglobulinämie).

Bitte lesen Sie diesbezüglich auch die Informationen in der Fachinformation, die auf der Internetseite von Roche Austria GmbH [www.roche.at](http://www.roche.at) unter „Arzneimittel von Roche“ verfügbar ist.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
Fax: +43-50555-36207  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

und an Roche Austria GmbH,  
[austria.drug\\_safety@roche.com](mailto:austria.drug_safety@roche.com).

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben kontaktieren Sie:

Roche Austria GmbH  
Engelhorngasse 3  
1211 Wien  
Tel.: +43-1-27739-0  
[www.roche.at](http://www.roche.at)  
[pharma.austria@roche.com](mailto:pharma.austria@roche.com)

### Referenzen

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 Immunol*. 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.

© Copyright 2021. Alle erwähnten Marken- und Handelsnamen sind rechtlich geschützt.



## Wichtige Informationen über MabThera®\* zur Unterstützung von medizinischem Fachpersonal

AT Version 5.0 (RMP v22.0)  
Mai 2021

\*bei nicht-onkologischen Indikationen

AT Version 5.0 (RMP v22.0)  
Mai 2021

## Wichtige Information für das medizinische Fachpersonal

- Die Anwendung von MabThera kann mit einem erhöhten Risiko für Infektionen oder eine Progressive Multifokale Leukoencephalopathie (PML) einhergehen.

## Wichtige Maßnahmen des medizinischen Fachpersonals für Ihre Patienten

- **Alle Patienten, die mit MabThera bei nicht-onkologischen Indikationen behandelt werden, müssen bei jeder Infusion den Patientenpass erhalten.**
- **Klären Sie Ihre Patienten (oder deren Eltern/ Erziehungsberechtigten) über das Risiko von Infektionen und einer PML, einschließlich der Symptome, auf, damit diese erkannt werden und umgehend ein Arzt kontaktiert wird, wenn Symptome auftreten. Geben Sie bitte die Patientenbroschüre bei jeder Infusion an Ihre Patienten weiter.**
- Überprüfen Sie vor der Behandlung mit MabThera, ob Infektionen, Immunsuppression, frühere/aktuelle Arzneimittel das Immunsystem beeinträchtigen und ob in der jüngsten Vergangenheit Impfungen durchgeführt wurden oder Impfungen vor Beginn der Therapie mit MabThera geplant sind.
- Überwachen Sie Ihre Patienten engmaschig während der Anwendung von MabThera, in einer Umgebung, in der sofort eine vollständig ausgerüstete Reanimationseinrichtung verfügbar ist.
- Beobachten Sie Ihre Patienten während und nach der Behandlung mit MabThera hinsichtlich Infektionen, insbesondere PML.

## Bitte lesen Sie die Fachinformation bevor Sie MabThera verschreiben, zubereiten oder verabreichen.

Dieses Informationsmaterial ist eine verpflichtende Auflage im Rahmen der Zulassung von MabThera, um wichtige ausgewählte Risiken weiter zu minimieren.

## Informationen über PML

PML ist eine seltene, progressive, demyelinisierende Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zu schwerer Behinderung oder zum Tod führen kann.<sup>1</sup> Eine PML wird durch Aktivierung des JC (John Cunningham)-Virus ausgelöst, einem Polyoma-Virus, das latent bei bis zu 70 % der gesunden erwachsenen Bevölkerung vorliegt.<sup>1</sup> Das JC-Virus verursacht üblicherweise nur bei immungeschwächten Patienten eine PML.<sup>2</sup> Die Faktoren, die zur Aktivierung der latenten Infektion führen, sind nicht vollständig bekannt.

Es ist nicht hinreichend bekannt, wie MabThera die Entwicklung von PML beeinflusst, jedoch wurden weltweit sehr selten (<1/10 000 Patienten) bestätigte Fälle von PML berichtet, davon einige tödlich, bei Patienten, die mit MabThera gegen nicht-onkologische Erkrankungen behandelt wurden. Die meisten PML-Fälle wurden innerhalb von 1 Jahr nach der letzten Infusion von MabThera diagnostiziert, jedoch sollten die Patienten im Anschluss an die Behandlung für bis zu 2 Jahre nachbeobachtet werden.

Weitere Informationen zu PML können Sie den Referenzmaterialien am Ende dieser Broschüre entnehmen.<sup>2,3,4</sup>

## Was während und nach der Behandlung mit MabThera zu beachten ist

Beobachten Sie Ihre Patienten während der Behandlung mit MabThera und für bis zu 2 Jahre danach auf jegliche neu auftretende oder sich verschlechternde neurologische Symptome oder auf Anzeichen, die auf eine PML hindeuten. Zur Bestätigung der Diagnose werden das Hinzuziehen eines Neurologen sowie weitergehende Untersuchungen einschließlich einer vorzugsweise Kontrast-verstärkten MRT-Untersuchung, eines Liquortests auf DNA des JC-Virus und wiederholte neurologische Kontrolluntersuchungen empfohlen.

- **Bei Verdacht auf PML:**  
Stellen Sie die weitere Anwendung von MabThera ein, bis eine PML ausgeschlossen worden ist.
- **Bestätigte Diagnose PML:**  
MabThera muss dauerhaft abgesetzt werden.

## Ihre Patienten sollten über Folgendes informiert sein

### PML

- Sehr selten trat bei Patienten, die MabThera bei RA, GPA oder MPA erhalten haben, eine schwere Gehirninfection namens PML auf, die in einigen Fällen tödlich verlief.
- Die Patienten sollten den MabThera Patientenpass immer bei sich tragen, welcher wichtige sicherheitsrelevante Informationen hinsichtlich dem Risiko von Infektionen, einschließlich PML, beinhaltet. Bei jeder Infusion erhalten die Patienten den MabThera Patientenpass.
- **Patienten müssen sich umgehend mit ihrem Arzt, Apotheker oder ihrem Pflegepersonal in Verbindung setzen, wenn bei ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt, das auf eine PML hinweisen könnte:**
  - Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
  - Gleichgewichtsstörungen oder Veränderung in der Art wie sie gehen oder sprechen
  - verringerte Körperkraft oder Schwäche auf einer Körperseite
  - verschwommenes Sehen oder Abnahme der Sehkraft
- Weisen Sie Ihre Patienten an, dass sie ihren Pflegepersonen oder Verwandten erklären sollen, auf welche Symptome sie achten sollen, da diese der Patient möglicherweise nicht selbst bemerkt.

### Infektionen

**Bitten Sie die Patienten, sich umgehend an ihren Arzt zu wenden, wenn bei ihnen eines der folgenden Anzeichen einer möglichen Infektion auftritt:**

- Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Antriebslosigkeit, brennende Schmerzen beim Wasserlassen.