

(ri TUK si mab)

Generisk navn: Rituksimab
Rituksimab og hyaluronidase, hvis gitt subkutant (injisert under huden)

Handelsnavn: Rituxan®
Rituxan Hycela®, hvis gitt subkutant (Rituxan SC i Canada)

Biotilsvarende legemidler: Truxima®, Ruxience®
Rixathon® er et godkjent biotilsvarende legemiddel i Europa.
Ytterligere biotilsvarende legemidler vurderes for godkjenning.

Legemiddeltype:

Rituksimab er en målrettet behandling klassifisert som et monoklonalt antistoff.

Tilstander som behandles med rituksimab:

Rituksimab er godkjent av den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) for behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL), bestemte typer non-Hodgkins lymfom (NHL) og viss autoimmune sykdomstilstander. Rituksimab benyttes ofte i kombinasjon med andre legemidler, inkludert kjemoterapi og andre målrettede behandlinger, for behandlingen av Waldenströms makroglobulinemi (WM). Rituksimab kan også anses som et rimelig valg for behandling av pasienter med neuropatier forbundet med antistoffaktivitet mot MAG (myelinassosiert glykoprotein).

Rituksimab gis på følgende måte:

Rituksimab gis som en infusjon inn i en vene (intravenøst, IV). Rituksimab finnes ikke i pilleform. Rituxan Hycela administreres subkutant (injiseres under huden). Alle pasienter må motta minst én full dose av intravenøs rituksimab uten å oppleve alvorlige bivirkninger, før oppstart av behandling med subkutan Rituxan Hycela. Det gis medikamenter før intravenøs infusjon eller subkutan injeksjon for å redusere forekomsten av bivirkninger forbundet med administreringen av legemidlet. Rituxan Hycela er ikke godkjent av FDA og heller ikke anbefalt av National Comprehensive Cancer Network (NCCN) for behandling av WM.

Mengden rituksimab du vil motta, avhenger av mange andre faktorer, inkludert høyden og vekten din, den generelle helsetilstanden din eller andre helserelaterte problemer, og typen kreft du har. Legen din vil bestemme doseringen og planen din.

Rituksimab er tilgjengelig i USA og Europa som et biotilsvarende legemiddel. Et biotilsvarende legemiddel er en nesten identisk ekvivalent til et originalt biologisk legemiddel som produseres av et annet selskap. Det er en offentlig godkjent versjon av det opprinnelige «nyskapende» legemidlet og kan tilvirkes når patentet til originallegemidlet utløper. Når det gjelder rituksimab, utløp patentet i Europa i 2013, og flere selskaper har siden den tid utviklet sitt eget biotilsvarende legemiddel. Europa godkjente biotilsvarende legemidler for rituksimab tidligere enn USA gjorde, hovedsakelig fordi det tok USA lengre tid å fastsette godkjeningsprosessen for biotilsvarende legemidler.

Bivirkninger ved rituksimab:

De fleste vil ikke oppleve alle de oppførte bivirkningene av rituksimab. Bivirkninger er ofte forutsigbare med hensyn til utbrudd, varighet og alvorlighetsgrad. De er nesten alltid reversible og vil bli borte etter at behandlingen er avsluttet.

De følgende bivirkningene av rituksimab er vanlige (oppstår hos mer enn 30 % av pasientene): feber og frysninger, influensalignende symptomer.

Følgende er mindre vanlige bivirkninger (oppstår hos 10–30 % av pasientene): svakhet, kvalme, hodepine, hoste, rennende nese, kortpustethet, bihulebetennelse og irritasjoner i halsen.

En mulig bivirkning av rituksimab er alvorlig reaksjon på infusjonen, vanligvis ved den første infusjonen (under infusjonen eller innen 30–120 minutter etter infusjonen). Du får medisin før den første infusjonen for å redusere forekomsten og alvorlighetsgraden av denne reaksjonen, og du blir nøye overvåket under infusjonen. Hvis det oppstår tegn på reaksjon, stoppes infusjonen. I de fleste tilfeller kan infusjonen startes opp igjen i en saktere hastighet når symptomene går tilbake.

Alvorlige reaksjoner i huden kan oppstå på injeksjonsstedet hos pasienter som tar dette legemidlet via både intravenøs og subkutan administrasjon. Søk medisinsk hjelp øyeblikkelig hvis du har symptomer som rød, hoven, blemmet eller skallende hud (med eller uten feber), røde eller irriterte øyne, eller sår i munnen, halsen, nesen eller øynene.

Langvarig bruk av rituksimab, f.eks. som vedlikeholdsbehandling, kan lede til økt forekomst av bihulebetennelse og bronkieinfeksjoner.

Andre alvorlige bivirkninger inkluderer tilbakevendende brystmerter eller uregelmessig hjerterytme hos pasienter som har hatt dette tidligere. Hvis dette oppstår, må du fortelle det til legen eller sykepleieren din slik at du kan få behandling. Rask nedbrytning av kreftceller kan også forårsake problemer med nyrene. Bruken av rituksimab kan aktivere eller forsterke enkelte virus, inkludert JC-virus (som kan forårsake infeksjon i hjernen hos de med svekket immunforsvar), hepatitt B og C, herpes zoster (helvetesild) og cytomegalovirus. Sent utbrytende nøytropeni (en reduksjon i en bestemt type hvit blodcelle kalt en nøytrofil) har vært rapportert å oppstå ved bruk av rituksimab.

Dette dokumentet beskriver ikke samtlige mulige medisininteraksjoner.

Når du skal kontakte lege eller annet helsepersonell:

Kontakt lege eller helsepersonell umiddelbart, dag eller natt, hvis du opplever noen av følgende symptomer: feber på 38 °C (100,4 °F) eller høyere eller frysninger (begge er mulige tegn på infeksjon), kortpustethet, smerter eller ubehag i brystet, hevelse i leppene eller halsen, forvirring.

De følgende symptomene krever medisinsk behandling, men er ikke nødssituasjoner. Kontakt helseinstitusjonen din innen 24 timer hvis du legger merke til noe av følgende: utslett, ømme ledd, kvalme (påvirker evnen til å spise og lettes ikke med reseptbelagte medikamenter), oppkast (mer enn 4–5 ganger i løpet av 24 timer), sår hals, hoste, rødhet eller inflammasjon eller smerter eller brennende følelse ved urinering.

Før man starter rituksimab-behandling må alle pasienter testes for hepatitt B-infeksjon. Fortell legen din om alle andre medisiner du tar, inkludert reseptbelagte medikamenter, reseptfrie midler, vitaminer, urtemidler osv. Du må ikke gjennomgå noen form for immunisering eller vaksinerings uten godkjenning

fra legen din mens du behandles med rituksimab. Informer helsepersonell dersom du er gravid eller kan bli gravid, før du starter denne behandlingen, da bruk av dette medikamentet under graviditet må avveies i forhold til fordelene for moren kontra risikoene for fosteret. For både menn og kvinner: Ikke unnfang et barn (bli gravid) når du tar rituksimab. Bruk av kondom eller andre barrieremetoder anbefales. Snakk med legen din om når du trygt kan bli gravid eller unnfange et barn etter behandling. Du må ikke amme mens du tar dette medikamentet og i 6 måneder etter siste dose.

Informér alltid legen eller sykepleieren din hvis du merker noen uvanlige symptomer.

Tips til egenomsorg mens du er under behandling med rituksimab:

Rituksimab kan forårsake midlertidig lavt blodtrykk under infusjonen. Hvis du tar medisin for å redusere blodtrykket, må du snakke med legen eller sykepleieren om du bør ta den som vanlig eller ikke før infusjonen.

Du kan oppleve å bli kortpustet, få hetetokter eller bli svimmel under infusjonen. Mest sannsynlig vil du motta medisin før infusjonen for å hjelpe til med å redusere disse bivirkningene, og du vil bli nøye overvåket under infusjonen.

Hvis du opplever influensalignende symptomer, hold deg varm med tepper og drikk rikelig med væske. Det finnes medikamenter som kan hjelpe til med å redusere ubehaget forårsaket av frysninger. Drikk 2 til 3 liter med væske hver dag i de første 48 timene etter hver infusjon, med mindre du ble bedt om å begrense væskeinntaket. Rituksimab forårsaker ofte kvalme. Hvis du opplever kvalme, bør du ta medisiner mot kvalme som legen din har foreskrevet, og spise små, hyppige måltider. Generelt bør du unngå å drikke alkoholholdige drikker. Oppretthold et godt næringsinntak. Du kan oppleve søvnighet eller svimmelhet og bør derfor unngå å kjøre bil eller påta deg oppgaver som krever årvåkenhet, frem til responsen din på legemidlet er kjent. Hvis du opplever symptomer eller bivirkninger, må du snakke med helseteamet ditt om dette. De kan skrive ut medikamenter og/eller foreslå andre løsninger som er effektive til å håndtere slike problemer.

Overvåkning og prøver mens du tar rituksimab:

Blodtrykket ditt, temperaturen og pulsen din vil bli sjekket regelmessig når du mottar en rituksimab-infusjon. Du vil bli kontrollert regelmessig av helsepersonell mens du får rituksimab-behandlingene, for å overvåke bivirkninger og sjekke responsen din på behandlingen. Det vil bli tatt regelmessige blodprøver for å følge blodtelling (CBC), og legen din kan også bestille prøver for å sjekke funksjonen til andre organer (som nyre- og leverfunksjonen).

Midlertidige økninger i immunglobulin M (IgM)-titere, også kalt IgM-oppblussing, har vært rapportert i 40 % til 50 % av pasientene etter oppstart med rituksimab-behandling. IgM-oppblussingen forbundet med rituksimab kan lede til symptomatisk hyperviskositet (økning i viskositet eller tykkelse av blodet, slik at det ikke flyter fritt), samt til forverring av IgM-relatert neuropati, kryoglobulinemi og andre IgM-relaterte komplikasjoner. Disse symptomene kan vedvare i flere måneder og indikerer ikke behandlingssvikt, men kan gjøre det nødvendig med plasmaferese for å redusere blodets viskositet. Forebyggende plasmaferese kan vurderes hos pasienter med høye IgM-nivåer (vanligvis 4000 mg/dl eller høyere) før rituksimab-behandling for å redusere risikoen for symptomatisk hyperviskositet. En annen strategi for å redusere risikoen for IgM-oppblussing er å holde tilbake rituksimab under den første eller de to første

syklusene med kombinasjonsterapi frem til IgM faller til et tryggere nivå, og deretter introdusere rituksimab.

Slik fungerer rituksimab:

Rituksimab er klassifisert som et monoklonalt antistoff. Monoklonale antistoffer er en relativt ny type målrettet kreftbehandling.

Kroppen produserer vanligvis antistoffer i respons på et antigen (slik som et protein i en bakterie eller et virus) som har kommet inn i kroppen. Antistoffene angriper antigenet for å merke det for ødeleggelse av immunsystemet. For å fremstille monoklonale antistoffer mot kreft i laboratoriet analyserer forskere spesifikke antigener på overflaten av kreftceller (målene). Deretter benytter de animalske eller menneskelige proteiner til å fremstille et spesifikt antistoff som vil feste seg til mål-antigenet på kreftcellene. Når de gis til pasienten, vil disse monoklonale antistoffene feste seg til matchende antigener, slik en nøkkel passer i en lås.

Fordi monoklonale antistoffer kun er innrettet mot spesifikke celler, kan de medføre mindre toksisitet for friske celler. Monoklonal antistoffbehandling gis kun for kreft der antigenene (og de respektive antistoffene) har blitt identifisert.

Rituksimab fungerer ved innretting mot CD20-antigenet på normale og ondartede B-celler. Deretter rekrutteres kroppens naturlige immunforsvar for å angripe og drepe de merkede B-cellene. Stamceller (unge celler i beinmargen som vil utvikles til de forskjellige typene celler) har ikke CD20-antigenet og skades ikke av rituksimab. Dette muliggjør regenerering av friske B-celler etter behandlingen.

MERK: Informasjonen i dette faktabladet er ment til hjelp og opplæring, men det har ikke vært gjennom noen godkjenning i IWMF og er ikke ment å erstatte profesjonell medisinsk hjelp. IWMF oppmuntrer på det sterkeste til samtaler med helsepersonell om spesifikke medisinske tilstander, bivirkninger og behandlinger.

IWMF retter takk til Dr. Jorge J. Castillo, Dana Farber Cancer Institute, for hans revisjon av dette faktabladet.

(Bearbeidet fra Chemocares-nettstedet, www.chemocare.com, sponset av Cleveland Clinic og Lexicomp® www.wolterskluwer CDI.com/lexicomp-online/)