
Edukativna brošura za pacijente o primeni leka Rixathon® (rituksimab) u neonkološkim indikacijama

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi.

O ovoj brošuri

Ova brošura sadrži samo važne bezbednosne informacije i namenjena je pacijentima koji primaju lek Rixathon u neonkološkim indikacijama. Molimo Vas da je pažljivo pročitate.

Ova brošura će Vam:

- dati odgovor na pitanja koja možete imati u vezi sa potencijalnim rizicima primene leka Rixathon - to će pomoći Vama i Vašem lekaru da odlučite da li je ovo pravi izbor terapije za Vas;
- dati informacije o leku Rixathon;
- dati informacije koje je potrebno da znate pre nego što primite lek Rixathon;
- dati informacije o važnim neželjenim dejstvima kojih treba da budete svesni – uključujući i retku, ali ozbiljnu infekciju mozga pod nazivom „progresivna multifokalna leukoencefalopatija" ili PML;
- dati informacije koji su znaci infekcije i PML-a;
- dati instrukcije šta treba da uradite ukoliko mislite da ste dobili infekciju ili PML;
- dati informacije o Kartici sa upozorenjima za pacijenta.

Pogledajte Uputstvo za lek Rixathon za dodatne informacije o mogućim neželjenim dejstvima leka Rixathon.

Šta treba da znate o leku Rixathon

O leku Rixathon

Lek Rixathon utiče na imunski sistem, i možete postati podložniji infekcijama. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje.

O primeni leka Rixathon

Lek Rixathon se daje kao intravenska infuzija.

Kao i svi lekovi, lek Rixathon može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata i većina njih nije ozbiljnog karaktera.

- Ako lek Rixathon primete u kombinaciji sa drugim lekovima, neka neželjena dejstva koja primetite mogu biti rezultat primene drugog leka.
- Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevati lečenje. Retko, neka neželjena dejstva mogu biti životno ugrožavajuća.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, odmah o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Nosite sa sobom spisak svih lekova koje uzimate. Potrebno je da spisak pokažete prilikom svake posete zdravstvenom radniku, kao što je lekar, farmaceut, medicinska sestra ili stomatolog.

Pre početka terapije lekom Rixathon

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka Rixathon ukoliko imate ili ste nekada imali nešto od sledećeg:

Infekcije

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka Rixathon:

- ukoliko trenutno imate infekciju (čak i blagu, kao što je prehlada). Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra Vam mogu reći da sačekate da infekcija prođe pre nego što primite lek Rixathon;
- ukoliko ste skloni infekcijama ili ste često imali infekcije u prošlosti;
- ukoliko imate ili ste imali tešku infekciju, kao što je tuberkuloza, trovanje krvi (sepsa) ili bilo koje drugo stanje koje slabi Vaš imunski sistem;
- ukoliko imate stanje koje Vas može učiniti podložnijim ozbiljnoj infekciji koja zahteva lečenje.

Ostala stanja

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka Rixathon:

- ukoliko imate bolest srca
- ukoliko imate problema sa disanjem
- ukoliko ste trudni, planirate da zatrudnite ili dojite
- ukoliko imate ili ste nekada imali virusni hepatitis ili bilo koju bolest jetre
- ukoliko imate ili ste nekada imali abnormalne rezultate laboratorijske analize krvi ili urina.

Lekovi

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka Rixathon:

- ukoliko uzimate lekove za visok krvni pritisak
- ukoliko uzimate ili ste nekada uzimali lekove koji mogu uticati na imunski sistem – kao što su lekovi koji vrše slabljenje imunskog sistema, pod nazivom „imunosupresivi” ili neku vrstu terapije raka, pod nazivom „hemioterapija”
- ukoliko ste dobijali hemioterapiju koja utiče na rad srca (kardiotoksična hemioterapija)
- ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lekove. Ovo uključuje lekove koji se kupuju u apoteci bez lekarskog recepta ili biljne preparate.

Vakcinacije

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka Rixathon:

- ukoliko mislite da ćete možda morati da se vakcinišete u bliskoj budućnosti, uključujući i vakcine potrebne za putovanje u druge države.

Neke vakcine se ne smeju davati istovremeno sa lekom Rixathon niti nekoliko meseci nakon primene leka Rixathon. Vaš lekar će proveriti da li je potrebno da se vakcinišete pre nego što primite lek Rixathon.

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, konsultujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Rixathon.

Tokom ili nakon terapije lekom Rixathon

Lek Rixathon utiče na imunski sistem i može Vas učiniti podložnijim infekcijama. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje.

Infekcije

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primetite bilo koji od sledećih mogućih znakova infekcije:

- visoka telesna temperatura (groznica), sa ili bez drhtavice
- uporan kašalj
- gubitak telesne težine
- bol koji nije posledica povrede
- opšti osećaj slabosti, umora ili nedostatka energije
- žareći bol prilikom mokrenja.

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primetite bilo koji od gore navedenih znakova infekcije.

Ozbiljna infekcija mozga – progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Retko, lek Rixathon može da izazove ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva „progresivna multifokalna leukoencefalopatija" ili PML. PML može dovesti do veoma teške invalidnosti i može biti životno ugrožavajuća.

PML je izazvan virusom. Kod većine zdravih odraslih osoba, virus ostaje neaktivan i samim tim je bezopasan. Nije poznato zašto se kod nekih osoba virus aktivira, ali to možda povezano sa slabim imunskim sistemom.

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primetite bilo koji od sledećih mogućih znakova infekcije:

- konfuziju, gubitak pamćenja ili probleme sa razmišljanjem
- gubitak ravnoteže ili promenu u načinu na koji hodate ili govorite
- gubitak snage ili slabost jedne strane tela
- zamagljen vid ili gubitak vida.

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko primetite bilo koji od

gore navedenih znakova PML tokom terapije ili do 2 godine nakon poslednje doze leka Rixathon.

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

- Kartica sa upozorenjima za pacijenta se nalazi u pakovanju leka. Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra treba da Vam daju primerak Kartice sa upozorenjima za pacijenta za lek Rixathon svaki put kad primite infuziju leka Rixathon.
- Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije sa kojima treba da budete upoznati pre početka, tokom i nakon terapije lekom Rixathon
- Uvek nosite Karticu sa upozorenjima za pacijenta sa sobom – na primer, držite je u novčaniku ili u tašni.
- Pokažite Karticu sa upozorenjima za pacijenta **svakom** lekaru, medicinskoj sestri ili stomatologu koga posetite – ne samo specijalisti koji Vam je propisao lek Rixathon
- Takođe, treba da obavestite Vašeg partnera/partnerku ili negovatelja o terapiji koju primате i da im pokažete Karticu sa upozorenjima za pacijenta, pošto oni mogu primetiti simptome kojih Vi niste svesni.
- S obzirom da uticaj leka Rixathon na imunski sistem može potrajati nekoliko meseci, neželjena dejstva se mogu pojaviti čak i kada prestanete sa lečenjem. Zato nosite sa sobom Karticu sa upozorenjima za pacijenta tokom 2 godine nakon poslednje doze leka Rixathon.

Uvek nosite sa sobom Karticu sa upozorenjima za pacijenta

- Pokažite je Vašem partneru/partnerki ili negovatelju
- Pokažite je svakom zdravstvenom radniku koga posetite, na primer, Vašem lekaru, medicinskoj sestri ili stomatologu.
- Nosite je sa sobom tokom 2 godine nakon poslednje doze leka Rixathon.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Rixathon (rituximab):

Predstavništvo Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Kneginje Zorke 2,

11000 Beograd

Tel: +381 11 344 7154

Fax: +381 11 344 7162 ili +381 11 3112 605

e-mail: pvg.serbia@sandoz.com ili serbia.drugsafety@novartis.com