Uvod u terapiju lekom

Ruxience®▼
rituksimab

Pfizer

Važne bezbednosne informacije za pacijente koji primaju lek Ruxience

Ova brošura sadrži samo važne bezbednosne informacije.

Pogledajte Uputstvo za lek Ruxience radi više informacija o mogućim neželjenim dejstvima ovog leka.

Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina: popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije 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, telefaksom na (011)3951130 ili elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs i popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ruxience, Pfizer SRB d.o.o.; tel +381113630028; e-mail SRB.AEReporting@pfizer.com.

Uvod u terapiju lekom Ruxience

Lekar Vam je propisao lek Ruxience, i ova brošura služi da se upoznate sa lekom. Sadrži važne informacije o Vašoj terapiji.

Ova brošura ima za cilj da pruži informacije o važnim neželjenim dejstvima sa kojima treba da budete upoznati – ovo uključuje retku ali ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML). U brošuri su navedeni znakovi infekcije, odnosno znakovi PML i uputstvo kako da postupite ako mislite da imate infekciju ili PML.

Za više informacija o mogućim neželjenim dejstvima leka Ruxience molimo pročitajte Uputstvo za lek koje je priloženo uz svako pakovanje leka (i takođe je dostupno na sajtu www.alims.gov.rs).

Ako imate dodatnih pitanja o leku Ruxience, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

ŠTA JE LEK RUXIENCE?

Lek Ruxience sadrži rituksimab kao aktivnu supstancu. To je vrsta proteina koja se naziva „monoklonsko antitelo“. Vezuje se za površinu jedne vrste belih krvnih zrnaca koja se nazivaju „B-limfociti“. Kada se rituksimab veže za površinu te ćelije, ćelija umire.

ČEMU JE LEK RUXIENCE NAMENJEN?

Lek Ruxience se može koristiti za lečenje nekoliko različitih oboljenja kod odraslih pacijenata i kod dece. Vaš lekar može propisati Ruxience za lečenje:

a) Reumatoidnog artritisa

Lek Ruxience se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa. Reumatoidni artritis je oboljenje zglobova. B-limfociti su uključeni u nastanak nekih simptoma koje imate. Lek Ruxience se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa kod ljudi koji su već probali neke druge lekove koji su prestali da deluju, nisu delovali dovoljno dobro ili su izazvali neželjena dejstva. Lek Ruxience se obično uzima zajedno sa drugim lekom koji se zove metotreksat.

Lek Ruxience usporava oštećenje zglobova uzrokovano reumatoidnim artritisom i poboljšava Vašu sposobnost obavljanja normalnih svakodnevnih aktivnosti.

Najbolji odgovori na lek Ruxience vide se kod onih pacijenata koji imaju pozitivan test krvi na reumatoidni faktor (RF) i/ili antitela na cikličke citrulinirane peptide (anti-CCP). Oba testa su obično pozitivna kod reumatoidnog artritisa i pomažu u potvrđivanju dijagnoze.

b) Granulomatoze sa poliangiitisom ili mikroskopskog poliangiitisa

Lek Ruxience se koristi za lečenje granulomatoze sa poliangiitisom (raniji naziv: *Wegener*-ova granulomatoza) ili mikroskopskog poliangiitisa i uzima se u kombinaciji sa kortikosteroidima.

Granulomatoza sa poliangiitisom i mikroskopski poliangiitis predstavljaju dva oblika zapaljenja krvnih sudova koji uglavnom zahvataju pluća i bubrege, ali mogu zahvatiti i druge organe. B limfociti su uključeni u uzroke ovih stanja.

c) Pemphigus vulgaris-a

Lek Ruxience se koristi za lečenje pacijenata sa umerenim do teškim pemphigus vulgaris-om. Pemphigus vulgaris je autoimuno stanje koje uzrokuje bolne plikove na koži i sluzokoži usta, nosa, grla i genitalija.

Lek Ruxience se takođe koristi za lečenje onkoloških oboljenja koji se nazivaju non- Hodgkin-*ov limfom i hronična limfocitna leukemija. Informacije o primeni leka Ruxience u lečenju ovih oboljenja ne nalaze se u ovoj brošuri.*

ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO PRIMITE LEK RUXIENCE

Lek Ruxience ne smete primati

- ako ste alergični (preosetljivi) na rituksimab, druge proteine koji su poput rituksimaba ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka.
- ako trenutno imate tešku aktivnu infekciju.
- ako imate oslabljen imunski sistem.
- ako imate tešku srčanu insuficijenciju ili tešku nekontrolisanu srčanu bolest i reumatoidni artritis, granulomatozu sa poliangiitisom, mikroskopski poliangiitis ili pemphigus vulgaris.

Nemojte primiti lek Ruxience ako se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre primanja leka Ruxience.

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ruxience:

- ako mislite da imate infekciju, čak i blagu poput prehlade. Ćelije na koje utiče lek Ruxience pomažu u borbi protiv infekcije i trebalo bi da sačekate da infekcija prođe pre nego što primite lek Ruxience. Takođe, recite Vašem lekaru ako ste imali puno infekcija u prošlosti ili patite od teških infekcija.
- ako ste ikada imali ili možda trenutno imate infekciju virusom hepatitisa. To je zato što u nekim slučajevima lek Ruxience može dovesti do ponovnog aktiviranja hepatitisa B, što u vrlo retkim slučajevima može imati smrtni ishod. Lekar će pažljivo nadzirati pacijente koji su imali infekciju virusom hepatitisa B kako bi uočio moguće znake infekcije.
- ako ste ikada imali probleme sa srcem (kao što su angina pektoris, palpitacije ili srčana insuficijencija) ili probleme sa disanjem.
- ako smatrate da Vam je u bliskoj budućnosti potrebna vakcinacija, uključujući vakcine potrebne za putovanje u druge zemlje. Neke vakcine ne bi trebalo davati istovremeno kad i lek Ruxience ili u mesecima pošto primite lek Ruxience. Vaš lekar će proveriti da li treba da se vakcinišete pre nego što primite lek Ruxience.

Ako se nešto od gorenavedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni), konsultujte se sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre primene leka Ruxience. Vaš lekar će možda morati da posebno obrati pažnju na Vas tokom lečenja lekom Ruxience.

KAKO SE PRIMENJUJE LEK RUXIENCE?

Lek Ruxience će Vam dati lekar ili medicinska sestra sa iskustvom u primeni ove terapije. Oni će Vas pažljivo pratiti dok primate ovaj lek. To je za slučaj da imate bilo kakva neželjena dejstva. Lek Ruxience će Vam uvek biti primenjen kao infuzija koja se „ukapava“ u venu (intravenska infuzija).

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Najveći broj neželjenih dejstava su blaga do umerena, ali neka mogu biti ozbiljna i zahtevati terapiju. Retko su neke od ovih reakcija imale smrtni ishod.

Infekcije

Moguće je da ćete biti podložniji infekcijama tokom terapije lekom Ruxience. Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako dobijete sledeće znake infekcije:

- groznicu, kašalj, bol u grlu
- gubitak telesne mase
- peckanje pri mokrenju
- bol, iako se nisu povredili
- slabost ili opšti osećaj slabosti.

Obavestite svog partnera ili staratelje o simptomima na koje treba da obrate pažnju.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Retko lek Ruxience može da izazove ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva PML. Ona može da ima smrtni ishod.

Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako osetite bilo šta od navedenog:

- zbunjenost, gubitak pamćenja ili teškoće u razmišljanju
- gubitak ravnoteže ili promene u načinu na koji hodate ili govorite
- gubitak snage ili slabost jedne strane tela
- zamućen vid ili gubitak vida.

Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako dobijete bilo koji od znakova PML koji su navedeni iznad, tokom lečenja ili do 2 godine nakon poslednje doze leka Ruxience. Obavestite svog partnera ili staratelje o terapjii i riziku od pojave PML jer oni mogu primetiti simptome kojih Vi niste svesni.

KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije koje treba da znate pre, tokom i nakon lečenja lekom Ruxience.

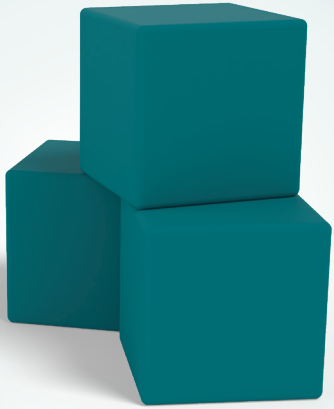
- Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra treba da Vam daju primerak Ruxience Kartice sa upozorenjima za pacijenta svaki put kada primate infuziju leka Ruxience.
- Karticu sa upozorenjima za pacijenta nosite uvek sa sobom – možete je čuvati u novčaniku ili tašni.
- Pokažite Karticu sa upozorenjima za pacijenta svima koji Vam pružaju medicinsku negu. Ovo podrazumeva sve lekare, farmaceute, medicinske sestre ili stomatologe koje posećujete – a ne samo specijalistu koji Vam propisuje lek Ruxience.
- O Vašem lečenju obavestite Vašeg partnera ili staratelja i pokažete mu Karticu sa upozorenjima za pacijenta zato što on/ona može da primeti neželjena dejstva kojih Vi niste svesni.
- Čuvajte Karticu sa upozorenjima za pacijenta kod sebe 2 godine nakon primanja poslednje doze leka Ruxience. Razlog je uticaj leka Ruxience na imunski sistem koji može da traje nekoliko meseci, pa se neželjena dejstva mogu pojaviti i nakon prestanka lečenja lekom Ruxience.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka.

Reference

1. Ruxience, Uputstvo za lek



Pfizer SRB d.o.o.
Trešnjinog cveta 1/VI • 11070 Novi Beograd
Tel. 011/ 3630 000 • Faks 011/ 3630 033