

## Karta pre pacienta

Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali byť oboznámený/á pred, počas a po liečbe rituximabom.

- Vždy, keď dostávate infúziu s rituximabom, vám váš lekár alebo zdravotná sestra poskytne Kartu pre pacienta.
- Kartu pre pacienta noste vždy so sebou – uložte si ju napríklad do peňaženky.
- Ukážte Kartu pre pacienta každému lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestře či zubnému lekárovi, ktorého navštívite – nielen špecialistovi, ktorý rituximab predpisuje.
- Keďže váš partner či opatrovatel' môže spozorovať vedľajšie účinky, ktorých si nemusíte byť vedomý/á, povedzte im o svojej liečbe a ukážte im Kartu pre pacienta.
- Keďže účinok rituximabu na imunitný systém môže pretrvávajúť i niekoľko mesiacov, vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj keď už nie ste ďalej liečený rituximabom. Preto si uschovajte Kartu pre pacienta 2 roky od poslednej dávky rituximabu a noste ju ďalej so sebou.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

**Akékoľvek podozrenia na vedľajšie účinky, otázky alebo problémy môžete hlásiť aj spoločnosti:**

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.  
Prievozská 4D  
821 09 Bratislava  
Tel.: 02 32 40 94 13  
e-mail: [registracia@egis.sk](mailto:registracia@egis.sk)  
web: [www.egis.sk](http://www.egis.sk)

**Alebo ich nahláste na:**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26  
Tel: 02 507 01 206  
e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

# Príručka pre pacientov

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania.  
To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.  
Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

## Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov liečených rituximabom.

- Táto príručka obsahuje len dôležité bezpečnostné informácie.
- Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch lieku Blitzima si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa (PIL).

## O tejto príručke

Informácie v tejto príručke sú určené pre pacientov, ktorí sú liečení rituximabom na granulomatózu s polyangitídou, mikroskopickú polyangitídu alebo pemphigus vulgaris. Prosím prečítajte si túto príručku pozorne – je pre vás dôležité vedieť o prínosoch a rizikách liečby rituximabom.

### Táto príručka vám:

- zodpovie na vaše možné otázky o potenciálnych rizikách rituximabu – to pomôže vám a vášmu lekárovi v rozhodovaní, či je táto liečba pre vás vhodná,
- povie viac o rituximabe,
- povie, čo potrebujete vedieť pred liečbou rituximabom,
- povie o dôležitých vedľajších účinkoch, o ktorých je potrebné vedieť – to zahrňa zriedkavú, ale vážnu infekciu mozgu, ktorá sa nazýva „progresívna multifokálna leukoencefalopatia“ alebo PML,
- povie, aké sú príznaky infekcie a PML,
- povie čo treba robiť, ak si myslíte, že ste dostali infekciu alebo PML,
- povie viac o Karte pre pacienta.

## Čo by ste mali vedieť o rituximabe

### O rituximabe

Rituximab ovplyvňuje váš imunitný systém, preto ste pri jeho používaní náchylnejší k infekciám. Niektoré infekcie môžu byť závažné a vyžadovať liečbu.

### Na čo sa používa Blitzima

Blitzima (rituximab) sa používa na liečbu rôznych ochorení vášho imunitného systému.

### O liečbe rituximabom

Rituximab sa podáva ako infúzia do žily.

Tak ako všetky lieky, aj rituximab môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého a väčšina z nich nie je závažná.

- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať liečbu. Zriedkavo môžu byť niektoré vedľajšie účinky život ohrozujúce.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestry. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zoznam liekov, ktoré užívate, noste so sebou. Mali by ste ho ukázať každému, kto vám poskytuje medicínsku starostlivosť, ako napríklad lekár, lekárnik, zdravotná sestra alebo zubný lekár.

## Pred začiatkom liečby rituximabom

Pred začiatkom liečby rituximabom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste mali čokoľvek z nasledujúcich:

### Infekcie

**Pred začiatkom liečby rituximabom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:**

- ak máte v súčasnosti infekciu (aj mierneho charakteru, ako nádcha). Váš lekár alebo zdravotná sestra vám môže povedať, aby ste počkali, kým infekcia pominie, predtým, ako dostanete rituximab
- ak trpíte častými infekciami, alebo ak ste mali v minulosti časté infekcie
- ak máte alebo ste mali závažnú infekciu ako tuberkulóza, otrava krvi (sepsa) alebo ďalšie stavy, ktoré oslabujú váš imunitný systém
- ak máte ochorenie, ktoré u vás môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku závažnej infekcie, ktorá vyžaduje liečbu.

### Iné ochorenia

**Pred začiatkom liečby rituximabom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:**

- ak máte ochorenie srdca
- ak máte problémy s dýchaním
- ak ste tehotná, ak sa pokúšate otehotnieť alebo ak dojdíte
- ak máte alebo ste niekedy mali vírusovú hepatitídu alebo akékoľvek iné ochorenie pečene
- ak ste mali akékoľvek nezvyčajné laboratórne výsledky krvných alebo močových vyšetrení

### Lieky

**Pred začiatkom liečby rituximabom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:**

- ak užívate lieky na vysoký krvný tlak
- ak užívate alebo ste niekedy užívali lieky, ktoré môžu pôsobiť na váš imunitný systém – ako napríklad lieky, ktoré potláčajú imunitný systém nazývané imunosupresíva alebo typ protinádorovej liečby nazývanej chemoterapia
- ak ste dostávali chemoterapiu, ktorá pôsobí na vaše srdce (kardiotoxická chemoterapia)
- ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky

### Očkovanie

**Pred začiatkom liečby rituximabom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru:**

- ak si myslíte, že môžete v blízkej budúcnosti potrebovať očkovanie, vrátane očkování, ktoré sú potrebné pri cestovaní do iných krajín.

Niektoré očkovacie látky sa nemajú podávať v rovnakom čase ako rituximab alebo mesiace po tom, čo vám podajú rituximab. Váš lekár skontroluje, či máte byť pred podaním rituximabu zaočkovaný.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú rituximab.

## Počas alebo po liečbe rituximabom

Rituximab ovplyvňuje váš imunitný systém a tým ste náchylnejší k infekciám. Niektoré infekcie môžu byť závažné a vyžadovať liečbu.

### Infekcie

**Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov infekcie:**

- vysoká horúčka so zimnicou alebo bez nej
- pretrvávajúci kašeľ
- úbytok hmotnosti
- bolesti bez predchádzajúceho poranenia
- ak sa necítite dobre, pociťujete únavu alebo nedostatok energie
- páľivá bolesť pri močení.

Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z hore uvedených príznakov infekcie.

### Závažná infekcia mozgu – nazývaná progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

Rituximab môže zriedkavo spôsobiť závažnú infekciu mozgu nazývanú „progresívna multifokálna leukoencefalopatia“ alebo PML. PML môže viesť k veľmi závažnému poškodeniu zdravia a môže byť život ohrozujúca.

PML je spôsobená vírusom. U väčšiny zdravých dospelých jedincov je tento vírus neaktívny, a teda neškodný. Nie je známe, prečo sa vírus aktivuje u niektorých ľudí, ale predpokladá sa, že reaktivácia môže byť spojená so zníženou imunitou.

**Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov PML:**

- zmätenosť, strata pamäti alebo ťažkosti s myslením
- strata rovnováhy alebo zmena v spôsobe chôdze alebo reči
- znížená svalová sila alebo slabosť na jednej strane tela
- rozmazané videnie alebo strata zraku

Okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z hore uvedených príznakov počas liečby rituximabom až do 2 rokov od poslednej dávky rituximabu.