

Vzdelávací materiál pre pacienta pre neonkologické indikácie

Čo potrebujete vedieť o Rixathone (rituximabe)

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov dostávajúcich liečbu Rixathonom

Čo potrebujete vedieť o Rixathone

Ak máte reumatoidnú artritídu (RA), granulomatózu s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA) alebo mikroskopickú polyangiitídu, je veľmi dôležité správne nastavenie liečby.

Je dôležité vedieť o prínosoch a rizikách akéhokoľvek lieku. Nastavením rovnováhy medzi oboma dostanete liečbu, ktorá je pre vás najvhodnejšia.

Rixathon sa používa na liečbu RA u ľudí, ktorí už skúsili liečbu určitými liekmi, ktoré u nich prestali účinkovať, neúčinkovali dostatočne alebo spôsobovali vedľajšie účinky. Rixathon sa zvyčajne používa spolu s iným liekom.

Rixathon sa používa tiež s kortikosteroidmi na indukciu remisie u dospelých so závažnou aktívnou GPA alebo MPA.

Prosím, majte na pamäti, že Rixathon je v súčasnosti schválený len na liečbu reumatoidnej artritídy, granulomatózy s polyangiitídou (Wegenerova), mikroskopickej polyangiitídy a niektorých špecifických nádorových ochorení.

Táto príručka zodpovie na niektoré vaše otázky o vedľajších účinkoch a možných rizikách Rixathonu. Pomôže vám a vášmu lekárovi v rozhodovaní, či je liečba Rixathonom pre vás vhodná. Táto príručka nenahrádza vašu komunikáciu s lekárom alebo zdravotnou sestrou.

O tejto príručke

Táto príručka je určená pre pacientov, ktorí sú liečení Rixathonom (rituximabom) na iné ochorenia ako je rakovina - prosím, dôkladne si ju prečítajte.

- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

Tak ako všetky lieky, aj Rixathon môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Väčšina vedľajších účinkov je mierna až stredne závažná, ale niektoré môžu byť závažné a vyžadovať liečbu. Veľmi zriedkavo, niektoré z týchto reakcií boli smrteľné.

Táto príručka sa sústreďuje na dôležité alebo závažné vedľajšie účinky, o ktorých musíte vedieť.

- *Viac informácií o možných vedľajších účinkoch spôsobených Rixathonom si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa pre Rixathon.*
- *Ak dostávate Rixathon v kombinácii s inými liekmi, niektoré z vedľajších účinkov, ktoré sa u vás vyskytnú, môžu byť spôsobené týmito liekmi.*
- *Prosím, uistite sa, aby ste mali so sebou zoznam všetkých vašich liekov pri každej návšteve zdravotníckeho pracovníka, či už lekára, zdravotnej sestry alebo zubného lekára.*
- *Ak sa niektorý z vedľajších účinkov zhorší, povedzte to okamžite svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.*

Infekcie

Rixathon je liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém. Pri používaní Rixathonu môžete byť viac náchylný k infekciám. Niektoré môžu byť závažné a vyžadovať liečbu - preto je veľmi dôležité okamžite oznámiť akékoľvek prejavy infekcie vášmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Možné prejavy infekcie sú:

- Horúčka alebo pretrvávajúci kašeľ.
- Úbytok telesnej hmotnosti.
- Bolesť bez toho, že by ste sa zranili.
- Celkový pocit choroby alebo únava/nedostatok energie.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov:

- *Horúčka alebo pretrvávajúci kašeľ.*
- *Úbytok telesnej hmotnosti.*
- *Bolesť bez toho, že by ste sa zranili.*
- *Celkový pocit choroby alebo únava/nedostatok energie.*

PML

- Veľmi zriedkavo sa u niektorých pacientov používajúcich Rixathon vyskytla závažná infekcia mozgu, ktorá môže spôsobiť úmrtie. Táto infekcia sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (zvyčajne označovaná ako PML).
- PML je zriedkavé ochorenie centrálného nervového systému (mozgu a miechy). Centrálny nervový systém kontroluje funkcie tela a aktivity ako je pohyb a rovnováha. PML môže viesť k ťažkej invalidite a môže spôsobiť úmrtie.
- Príznaky sa môžu líšiť a môžu zahŕňať výpadok pamäti, ťažkosti s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo stratu videnia.
- PML je spôsobená vírusom, známym ako JC vírus. U väčšiny zdravých jedincov je tento vírus neaktívny, a teda neškodí.
- Nie je presne známe, prečo sa JC vírus u niektorých ľudí aktivuje, ale predpokladá sa, že reaktívacia môže byť spojená so zníženou imunitou (ochranou).

Pred liečbou Rixathonom povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte aktívnu infekciu alebo závažné problémy s imunitným systémom
- užívate alebo ste niekedy užívali lieky, ktoré môžu pôsobiť na váš imunitný systém, ako je chemoterapia, imunosupresíva alebo iné lieky, ktoré ovplyvňujú imunitný systém
- si myslíte, že môžete mať infekciu, aj miernu, napr. nádchu. Bunky, ktoré sú ovplyvnené Rixathonom, pomáhajú bojovať proti infekcii a musíte počkať, kým infekcia ustúpi predtým, ako vám bude podaný Rixathon.
- ste v minulosti prekonali viac infekcií alebo máte závažné infekcie
- si myslíte, že môžete potrebovať v blízkej budúcnosti očkovanie, vrátane očkovaní, ktoré sú potrebné pri cestovaní do iných krajín. Niektoré očkovacie látky sa nemajú podávať v rovnakom čase ako Rixathon alebo mesiac po tom, ako vám podajú Rixathon. Váš lekár skontroluje, či máte byť pred podaním Rixathonu zaočkovaný.

Počas alebo po liečbe Rixathonom

- Ak sa u vás objavia príznaky infekcie ako horúčka, pretrvávajúci kašeľ, bolesť hrdla, úbytok telesnej hmotnosti, páľčivá bolesť pri močení, bolesť bez predchádzajúceho poranenia alebo pocit slabosti alebo sa necítite dobre, okamžite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o týchto príznakoch a o vašej liečbe Rixathonom.
- Ak sa u vás rozvinú príznaky PML ako výpadok pamäti, ťažkosti s myslením, ťažkosti s chôdzou alebo strata videnia, je veľmi dôležité okamžite informovať vášho lekára alebo zdravotnú sestru.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov:

- *Zmätenosť, výpadok pamäti alebo ťažkosti s myslením.*
- *Strata rovnováhy alebo zmena v chôdzi alebo v reči.*
- *Menšia sila alebo slabosť na jednej strane tela.*
- *Rozmazané videnie alebo strata videnia.*

Karta pre pacienta

- Karta pre pacienta bude obsiahnutá v škatulke. Váš lekár vám dá kópiu Karty pre pacienta pre Rixathon vždy, keď dostanete infúziu Rixathonu.
- Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých musíte byť oboznámený pred, počas a po liečbe Rixathonom.
- Kartu pre pacienta noste vždy so sebou - uložte si ju napríklad do peňaženky alebo náprsnej tašky.
- Ukážte Kartu pre pacienta každému lekárovi, zdravotnej sestre lebo zubnému lekárovi, ktorého navštívite, nielen špecialistovi, ktorý predpisuje Rixathon.
- Povedzte o svojej liečbe vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi a ukážte mu Kartu pre pacienta, pretože si môžu všimnúť príznaky, ktorých si nemusíte byť vedomý.
- Keďže účinok Rixathonu na imunitný systém môže pretrvávať i niekoľko mesiacov, vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po ukončení liečby. Preto si uschovajte Kartu pre pacienta 2 roky od poslednej dávky Rixathonu.

Kartu pre pacienta noste vždy so sebou

- *Ukážte ju vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi*
- *Ukážte ju každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorého navštívite, napríklad lekárovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi*
- *Uschovajte ju 2 roky od poslednej dávky Rixathonu*