

▼ Príručka pre pacienta používajúceho Riximyo (rituximab) na neonkologické indikácie

Čo potrebujete vedieť o lieku Riximyo (rituximab)

Dôležité bezpečnostné informácie pre pacientov dostávajúcich liečbu liekom Riximyo

- Táto príručka obsahuje len dôležité bezpečnostné informácie.
- Viac informácií o možných vedľajších účinkoch lieku Riximyo si prečítajte v Písomnej informácii pre používateľa pre liek Riximyo.

Čo potrebujete vedieť o lieku Riximyo (rituximab)

O lieku Riximyo

Liek Riximyo ovplyvňuje váš imunitný systém, môžete byť viac náchylný k infekciám. Niektoré môžu byť závažné a vyžadovať liečbu.

O podávaní lieku Riximyo

Liek Riximyo sa podáva ako infúzia do žily.

Tak ako všetky lieky, aj liek Riximyo môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého a väčšinou nebývajú závažné.

- Ak dostávate liek Riximyo v kombinácii s inými liekmi, niektoré z vedľajších účinkov, ktoré sa u vás objavia, môžu byť spôsobené inými liekmi.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať liečbu. Zriedkavo niektoré vedľajšie účinky môžu byť život-ohrožujúce.

Ak sa niektorý z vedľajších účinkov zhorší, oznámte to okamžite svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, zdravotnej sestry alebo zubného lekára.

Noste zoznam všetkých vašich liekov so sebou. Ukážete ho každému zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý sa o vás stará, ako je lekár, lekárnik, zdravotná sestra alebo zubný lekár.

O tejto príručke

Informácie v tejto príručke sú určené pacientom, ktorí dostávajú liek Riximyo. Prosím, dôkladne si túto príručku prečítajte - je dôležité, aby ste porozumeli prínosom a rizikám liečby liekom Riximyo

Táto príručka:

- zodpovie na vaše otázky o možných vedľajších účinkoch lieku Riximyo - pomôže vám a vášmu lekárovi v rozhodovaní, či je pre vás správnu liečbou,
- vás oboznámi s liekom Riximyo,
- obsahuje informácie, ktoré potrebujete vedieť pred podaním lieku Riximyo,
- obsahuje informácie o závažných vedľajších účinkoch, o ktorých musíte vedieť - zahŕňajú zriedkavú, ale závažnú infekciu mozgu nazývanú „progresívna multifokálna leukoencefalopatia“ alebo PML,
- obsahuje informácie o prejavoch infekcie a PML,
- vám poskytne odpoveď na otázku, čo máte robiť, ak si myslíte, že máte infekciu alebo PML,
- oboznámi vás s Kartou pre pacienta.

Pred liečbou liekom Riximyo

Pred podaním lieku Riximyo povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak máte alebo ste mali niektoré z nasledujúcich zdravotných problémov:

Infekcie

Pred podaním lieku Riximyo povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak:

- máte infekciu (aj keď len miernu, ako je nádcha). Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám môžu povedať, aby ste počkali, kým infekcia ustúpi predtým, ako vám podajú liek Riximyo,
- máte viac infekcií alebo ste v minulosti prekonali viac infekcií,
- máte alebo ste v minulosti prekonali závažnú infekciu ako je tuberkulóza, otrava krvi (sepsa) alebo iné ochorenia, ktoré oslabujú váš imunitný systém,
- máte ochorenie, kvôli ktorému môžete byť náchylnejší na závažnú infekciu vyžadujúcu si liečbu.

Iné ochorenia

Predtým, ako dostanete liek Riximyo, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak:

- máte ochorenie srdca,
- máte ťažkosti s dýchaním,
- ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte,
- máte alebo ste v minulosti mali vírusovú hepatitídu (žltáčku) alebo iné ochorenie pečene,
- máte akékoľvek nezvyčajné výsledky laboratórnych vyšetrení krvi alebo moču.

Lieky

Predtým, ako dostanete liek Riximyo, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak:

- užívate lieky na vysoký krvný tlak,
- užívate alebo ste v minulosti užívali lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš imunitný systém - ako sú lieky, ktoré utlmujú váš imunitný systém nazývané „imunosupresíva“ alebo druh liečby rakoviny nazývaný chemoterapia,

- máte chemoterapiu, ktorá ovplyvňuje vaše srdce (kardiotoxická chemoterapia),
- užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky. Tie zahŕňajú lieky zakúpené v lekárni.

Očkovanie

Predtým, ako dostanete liek Riximyo, povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak:

- 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 liek Riximyo alebo niekoľko mesiacov potom, ako vám podajú liek Riximyo. Váš lekár skontroluje, či máte byť pred podaním lieku Riximyo zaočkovaný.

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika, zdravotnej sestry alebo zubného lekára, predtým, ako vám bude podaný liek Riximyo.

Počas liečby alebo po liečbe liekom Riximyo

Liek Riximyo ovplyvňuje váš imunitný systém a môžete byť viac náchylný k infekciám. Niektoré infekcie môžu byť závažné a vyžadovať liečbu.

Infekcie

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich možných prejavov infekcie:

- vysoká teplota (horúčka) so zimnicou alebo bez zimnice,
- pretrvávajúci kašeľ,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- bolesť bez toho, že by ste sa zranili,
- celkový pocit choroby, únava alebo nedostatok energie,
- páliava bolesť pri močení.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy infekcie uvedené vyššie.

Závažná infekcia mozgu – nazývaná progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

V zriedkavých prípadoch môže liek Riximyo (rituximab) spôsobiť závažnú infekciu mozgu nazývanú „progresívna multifokálna leukoencefalopatia/ alebo PML. Môže viesť k veľmi vážnemu zdravotnému postihnutiu a môže byť život-ohrozujúca.

PML je spôsobená vírusom. U väčšiny zdravých osôb vírus ostáva neaktívny a je preto neškodný. Nie je známe, prečo sa u niektorých ľudí vírus aktivuje, ale môže to súvisieť s oslabeným imunitným systémom.

Okamžite povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich prejavov PML:

- zmätenosť, výpadok pamäti alebo ťažkosti s myslením,
- strata rovnováhy alebo zmena v chôdzi alebo reči,
- menšia sila alebo slabosť na jednej strane tela,
- rozmazané videnie alebo strata videnia.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy PML uvedené vyššie počas liečby alebo do 2 rokov od vašej poslednej dávky lieku Riximyo.

Karta pre pacienta

- Karta pre pacienta je obsiahnutá v balení lieku Riximyo. Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám dá kópiu Karty pre pacienta pre liek Riximyo vždy, keď dostanete infúziu lieku Riximyo.
- Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré musíte vedieť predtým, ako vám podajú liek Riximyo, počas liečby a po liečbe liekom Riximyo.
- Kartú pre pacienta noste vždy so sebou - uložte si ju napríklad do peňaženky alebo náprsnej tašky.
- Ukážte Kartú pre pacienta **každému** lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubnému lekárovi, ktorého navštívite, nielen špecialistovi, ktorý predpisuje liek Riximyo.
- Povedzte o svojej liečbe vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi a ukážte mu Kartú pre pacienta, pretože si môžu všimnúť príznaky, ktorých si nemusíte byť vedomý
- Keďže účinok lieku Riximyo na imunitný systém môže pretrvávať i niekoľko mesiacov, vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po ukončení liečby. Preto si uschovajte Kartú pre pacienta 2 roky od poslednej dávky lieku Riximyo.

Kartu pre pacienta noste vždy so sebou

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Sandoz:
e-mail: vigilancia.sk@novartis.com

Dátum prípravy materiálu: november 2019, **číslo materiálu:** 16495_12_2019_BIO, **expirácia materiálu:** december 2020.

SANDOZ d.d. – organizačná zložka, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, tel.: 02/50 706 111

ŠÚKL schválil dňa: 9.12.2019

ŠÚKL - Štátny ústav pre kontrolu liečiv RMP - plán riadenia rizík