

## Čo by ste mali vedieť o lieku Truxima ▼ (rituximab)

Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov podstupujúcich liečbu rituximabom.

▼ 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.

### Čo by ste mali vedieť o rituximabe

Ak trpíte reumatoidnou artritídou (RA), granulomatózou s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA) alebo mikroskopickou polyangiitídou (MPA), je veľmi dôležité nájsť tú správnu liečbu.

Dôležité je, aby ste vedeli o výhodách a rizikách všetkých liekov. Nájdenie rovnováhy medzi výhodami a rizikami vás privedie k liečbe, ktorá zaberie najlepšie.

Rituximab sa používa na liečbu RA u ľudí, ktorí už vyskúšali niektoré iné lieky, ale ktoré prestali účinkovať, nezaberali dostatočne alebo spôsobili vedľajšie účinky.

Rituximab sa zvyčajne podáva spolu s iným liekom.

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

Upozorňujeme, že schválenie rituximabu na liečbu reumatoidnej artritídy, granulomatózy s polyangiitídou (Wegenerova) (GPA), mikroskopickej polyangiitídy (MPA) a iných špecifických ochorení bolo práve schválené.

Táto príručka vám poskytne odpovede na niektoré prípadné otázky ohľadom vedľajších účinkov a potenciálnych rizikách používania rituximabu. Vám a vášmu lekárovi pomôže rozhodnúť sa, či rituximab je pre vás tou správnu liečbou. Brožúra nenahrádza rozhovor s lekárom či zdravotnou sestrou.

### O tejto príručke

Táto príručka je pre pacientov, ktorí dostávajú liek Truxima (rituximab) na liečbu iných chorôb ako rakoviny – pozorne si ju prečítajte.

- V prípade ďalších otázok sa obráťte na lekára alebo zdravotnú sestru.

Tak ako iné lieky, aj rituximab spôsobuje vedľajšie účinky, aj keď sa neprejavia u každého pacienta. Väčšina vedľajších účinkov je slabá alebo mierna, ale niektoré môžu byť závažné a môžu si vyžadovať liečbu. Niektoré z týchto reakcií skončili veľmi zriedkavo smrťou.

Táto príručka sa zameriava na dôležité alebo závažné vedľajšie účinky, ktorých by ste si mali byť vedomý.

- Viac informácií o možných vedľajších účinkoch v dôsledku používania rituximabu nájdete v písomnej informácii pre používateľa.
- Ak dostávate rituximab spolu s inými liekmi, niektoré vedľajšie účinky, ktoré môžu u vás nastať, môžu spôsobovať iné lieky.
- Uistite sa, že na každej návšteve u zdravotníckeho pracovníka, ako je lekár, zdravotná sestra alebo zubár, máte so sebou zoznam všetkých ostatných liekov, ktoré užívate.
- Ak sa niektorý z vedľajších účinkov zhorší, okamžite o tom informujte lekára, zdravotnú sestru alebo lekárničku.

### **Infekčné ochorenia**

- Rituximab je liek, ktorý pôsobí na váš imunitný systém. Rituximab zvyšuje riziko, že dostanete infekčné ochorenia. Tieto môžu byť závažné a môžu si vyžadovať liečbu – preto je dôležité, aby ste svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre bezodkladne nahlásili akékoľvek príznaky infekčných ochorení.
- Toto sú všetky možné príznaky infekčných ochorení:
  - horúčka alebo neustupujúci kašeľ,
  - úbytok telesnej hmotnosti,
  - bolesť bez toho, že by ste sa zranili,
  - celkový pocit choroby alebo malátnosti (nedostatok energie).

**Okamžite informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky:**

- horúčka alebo neustupujúci kašeľ,
- úbytok telesnej hmotnosti,
- bolesť bez toho, že by ste sa zranili,
- celkový pocit choroby alebo malátnosti (nedostatok energie).

### **PML**

- V zriedkavých prípadoch u niektorých pacientov liečených rituximabom došlo k závažnému infekčnému ochoreniu mozgu, ktoré môže zapríčiniť smrť.
- Toto infekčné ochorenie sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia (obvykle označovaná ako PML).
- PML je zriedkavé ochorenie centrálnej nervovej sústavy (mozgu a miechy). Centrálna nervová sústava riadi činnosti tela a aktivity, ako je pohyb a rovnováha. PML môže zapríčiniť ťažké postihnutie aj smrť.
- Príznaky môžu byť rôzne a môžu zahŕňať výpadok pamäte, ťažkosti s myslením alebo chôdzou či stratu zraku.
- PML spôsobuje vírus, známy ako vírus JC. U väčšiny zdravých dospelých ľudí zostáva tento vírus latentný (neaktívny), a preto nie je nebezpečný.
- Nie je známe, prečo sa u niektorých jedincov vírus JC reaktivuje, ale môže to súvisieť so zníženou imunitou (obranyschopnosť).

**Pred samotnou liečbou rituximabom povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, či:**

- máte aktívne infekčné ochorenie alebo závažný problém s imunitným systémom,
- užívate alebo ste v minulosti užívali lieky, ktoré môžu/mohli ovplyvniť váš imunitný systém, napríklad chemoterapia, imunosupresíva alebo iné lieky ovplyvňujúce imunitný systém,
- si myslíte, že trpíte infekčným ochorením, i keď len miernym ako je prechladnutie. Bunky, na ktoré rituximab pôsobí pomáhajú v boji proti infekciám. Pred použitím rituximabu počkajte, kým infekčné ochorenie ustúpi,
- ste v minulosti prekonali mnoho infekčných chorôb alebo či trpíte závažnými infekčnými chorobami,
- si myslíte, že budete v blízkej budúcnosti očkovaní, vrátane očkovania potrebného pred cestou do zahraničia. Niektoré vakcíny nemožno podávať súbežne s rituximabom a niektoré z nich nemožno podávať mesiace po použití rituximabu. Váš lekár skontroluje, či sa môžete dať očkovať pred použitím rituximabu.

**Počas alebo po liečbe rituximabom**

- Ak sa u vás objavia príznaky infekčného ochorenia, ako je horúčka, neustupujúci kašeľ, bolesť v hrdle, úbytok telesnej hmotnosti, páľčivá bolesť pri močení, bolesť bez zranenia, pocit malátnosti alebo celkový pocit choroby, okamžite informujte lekára alebo zdravotnú sestru o týchto príznakoch a o vašej liečbe rituximabom.
- Veľmi dôležité je, aby ste bezodkladne informovali lekára alebo zdravotnú sestru, keď sa u vás objavia príznaky PML, napr. výpadok pamäti, ťažkosti s myslením alebo chôdzou či strata zraku.

Okamžite informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky:

- zmätenosť, výpadok pamäti alebo ťažkosti s myslením,
- strata rovnováhy alebo zmena v chôdzi alebo v reči,
- menšiu silu alebo slabosť na jednej strane tela,
- rozmazané videnie alebo strata zraku.

### Karta pre pacienta

- Pri každom infúznom podaní rituximabu vám lekár musí dať kópiu Karty pre pacienta k rituximabu.
- Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred podaním rituximabu, ako aj počas a po liečbe rituximabom.
- Kartu pre pacienta majte vždy so sebou – noste ju, napríklad v peňaženke alebo kabelke.
- Kartu pre pacienta ukážte všetkým lekárom, zdravotným sestram alebo zubárom, ktorých navštívite, nie len odborníkovi, ktorý vám predpisuje rituximab.
- O vašej liečbe by ste mali povedať aj partnerovi alebo opatrovateľovi a ukážte im Kartu pre pacienta, keďže si môžu všimnúť príznaky, ktoré si vy neuvedomíte.
- Vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj po ukončení liečby, keďže účinok rituximabu na imunitný systém môže pretrvávať niekoľko mesiacov. Kartu pre pacienta preto uchovajte po dobu 2 rokov po podaní poslednej dávky rituximabu.

Kartu pre pacienta majte vždy so sebou

- Ukážte ju vášmu partnerovi alebo opatrovateľovi
- Ukážte ju zdravotníkovi, ktorého navštívite, napr. lekárovi, zdravotnej sestre alebo zubárovi
- Uchovajte ju po dobu 2 rokov po podaní poslednej dávky rituximabu

Podporu a ďalšie informácie vám poskytne miestny obchodný zástupca:

EGIS SLOVAKIA spol. s r. o.

Prievozska 4D

821 09 Bratislava

Slovenská republika

Tel.: +421 2 3240 9422

Fax.: +421 2 3214 4900

e-mail: [sekretariat@egis.sk](mailto:sekretariat@egis.sk)

Web: [www.egis.sk](http://www.egis.sk)

Miestna adresa na hlásenie vedľajšieho účinku lieku:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

825 08 Bratislava

Tel: +421 2 507 01 206

Fax: +421 2 507 01 237

internetová stránka:

<http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

© Copyright 2016

Celltrion Healthcare Hungary Kft.