

- ▼ 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. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci tejto príručky.

RUXIENCE (rituximab)

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV

Čo by ste mali vedieť o lieku RUXIENCE™* (rituximab)

Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov liečených liekom RUXIENCE

- Viac informácií o možných vedľajších účinkoch lieku RUXIENCE nájdete v Písomnej informácii pre používateľa k lieku RUXIENCE.

* Tento edukačný materiál je poskytovaný spoločnosťou PFIZER LUXEMBOURG SARL a je povinný ako podmienka rozhodnutia o registrácii na účel minimalizácie dôležitých vybraných rizík.

O tejto príručke

Informácie v tejto príručke sú pre pacientov, ktorým sa podáva RUXIENCE. Prečítajte si túto príručku pozorne – je dôležité, aby ste vedeli o prínosoch a rizikách lieku RUXIENCE.

Táto príručka

- zodpovie na otázky, ktoré môžete mať ohľadom možných rizík liečby liekom RUXIENCE – pomôže vám a vášmu lekárovi rozhodnúť sa, či je táto liečba pre vás vhodná,
- vysvetlí, čo je RUXIENCE,
- vám povie, čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete liečbu liekom RUXIENCE,
- vám povie o dôležitých vedľajších účinkoch, o ktorých potrebujete vedieť – tie zahŕňajú zriedkavú, ale závažnú infekciu mozgu, ktorá sa nazýva progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML,
- vám povie, aké sú prejavy infekcie a PML,
- vám povie, čo robiť, ak si myslíte, že máte infekciu alebo PML,
- vám povie o Karte pre pacienta.

Čo by ste mali vedieť o lieku RUXIENCE

O LIEKU RUXIENCE

RUXIENCE (rituximab) ovplyvňuje imunitný systém. Môže spôsobiť, že budete náchylnejší/náchylnejšia voči infekciám. Niektoré infekcie môžu byť vážne a môžu vyžadovať liečbu.

Podanie lieku RUXIENCE

RUXIENCE sa podáva ako infúzia do žily.

Tak ako všetky lieky, aj RUXIENCE môže spôsobovať vedľajšie účinky. Ak sa u vás vyskytnú vedľajšie účinky, zvážte nasledujúce:

- ak vám je RUXIENCE predpísaný v kombinácii s inými liekmi, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či existuje možnosť zvýšeného výskytu vedľajších účinkov,
- niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať liečbu. Zriedkavo môžu byť niektoré vedľajšie účinky život ohrozujúce.

Ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok, ktorý vás trápi alebo neustupuje, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky o lieku RUXIENCE alebo jeho možných vedľajších účinkoch, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Noste so sebou zoznam všetkých vašich ďalších liekov. Mali by ste ho ukázať každému, kto vám poskytuje zdravotnú starostlivosť, napríklad lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre alebo zubárovi.

Pred začiatkom liečby liekom RUXIENCE

Predtým, ako začnete liečbu liekom RUXIENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spĺňate niektoré z nasledujúcich kritérií.

Infekcie

Predtým, ako začnete liečbu liekom RUXIENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak

- v súčasnosti máte infekciu (dokonca aj slabú, ako napríklad nádchu). Váš lekár alebo zdravotná sestra vám môže povedať, že máte počkať, kým infekcia odoznie predtým, ako vám bude predpísaný RUXIENCE.
- máte často infekcie alebo ste ich mali veľa v minulosti.
- vyskytuje sa u vás alebo sa u vás vyskytla závažná infekcia, ako napríklad tuberkulóza, otrava krvi (sepsa) alebo akýkoľvek iný stav/ochorenie, ktorý oslabuje váš imunitný systém.
- máte ochorenie, ktoré zvyšuje pravdepodobnosť toho, že dostanete závažnú infekciu vyžadujúcu liečbu.

Iné ochorenia

Predtým, ako začnete liečbu liekom RUXIENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak

- máte ochorenie srdca,
- máte problémy s dýchaním,
- ste tehotná, snažíte sa otehotnieť alebo dojčíte,
- máte alebo ste niekedy mali vírusovú hepatitídu alebo akékoľvek iné ochorenie pečene,
- ste mali akékoľvek abnormálne výsledky krvných alebo močových laboratórnych testov.

Predtým, ako začnete liečbu liekom RUXIENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak

- užívate lieky na vysoký krvný tlak,
- užívate alebo ste niekedy užívali lieky, ktoré môžu ovplyvniť váš imunitný systém – tie môžu zahŕňať imunosupresíva (lieky potláčajúce funkciu imunitného systému) alebo typ protinádorovej liečby nazývaný chemoterapia,
- ste podstúpili chemoterapiu, ktorá ovplyvňuje vaše srdce (kardiotoxická chemoterapia),
- užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky. Zahŕňa to lieky kúpené v lekárni aj bez lekárskeho predpisu.

Očkovania

Predtým, ako vám bude podaný RUXIENCE, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak

- si myslíte, že v blízkej dobe budete potrebovať očkovanie vrátane akýchkoľvek očkovaní vyžadovaných na cestovanie do iných krajín.

Niektoré očkovania sa nemajú podávať v rovnakom čase ako RUXIENCE alebo niekoľko mesiacov po podaní lieku RUXIENCE. Váš lekár skontroluje, či máte dostať nejaké očkovania predtým, ako vám predpíše RUXIENCE. Ak sa na vás vzťahuje niečo z vyššie uvedeného, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám bude podaný RUXIENCE.

Počas liečby liekom RUXIENCE alebo po nej

RUXIENCE ovplyvňuje váš imunitný systém a môže spôsobiť, že budete náchylnejší/náchylnejšia na infekcie. Niektoré infekcie môžu byť vážne a vyžadovať liečbu.

Kontaktujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich možných prejavov infekcie:

- vysoká teplota (horúčka) so zimnicou alebo bez nej,
- neustupujúci kašeľ,
- bolesť, aj keď ste sa nezranili,
- celkový pocit nepohodlia, únavy alebo ospalosti,
- pálenie pri močení.

Závažná infekcia mozgu nazývaná progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

Zriedkavo môže RUXIENCE spôsobovať závažnú infekciu mozgu nazývanú progresívna multifokálna leukoencefalopatia alebo PML. Môže to viesť k veľmi závažnému postihnutiu a môže byť život ohrozujúca. PML spôsobuje vírus. U väčšiny zdravých dospelých vírus zostáva neaktívny, a je preto neškodný. Nie je známe, prečo sa vírus u niektorých ľudí aktivuje, ale môže to byť spojené s oslabeným imunitným systémom.

Kontaktujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich prejavov PML:

- zmätenosť, strata pamäti alebo problémy s myslením,
- strata rovnováhy alebo zmena spôsobu chôdze či reči,
- strata sily alebo slabosť na jednej strane tela,
- rozmazané videnie alebo strata zraku.

Kontaktujte ihneď svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z prejavov PML uvedených vyššie počas liečby alebo do 2 rokov od poslednej dávky lieku RUXIENCE.

Karta s upozornením pre pacientov s neonkologickými ochoreniami liečených liekom RUXIENCE

Karta s upozornením pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, ktoré potrebujete vedieť pred liečbou RUXIENCE, počas nej a po nej.

- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám dá Kartu s upozornením pre pacienta pri každej infúzii lieku RUXIENCE.
- Kartu s upozornením pre pacienta noste vždy so sebou. Môžete ju nosiť v peňaženke alebo v náprsnej taške/kabelke.
- Kartu s upozornením pre pacienta ukážte akémukoľvek lekárovi, zdravotnej sestre alebo zubárovi, ktorého navštívite – nielen špecialistovi, ktorý vám predpisal RUXIENCE.
- Povedzte svojmu partnerovi alebo opatrovateľovi o vašej liečbe a ukážte im Kartu s upozornením pre pacienta, pretože si môžu všimnúť vedľajšie účinky, ktoré si vy nemusíte uvedomiť.
- Kartu s upozornením pre pacienta noste so sebou 2 roky od poslednej dávky lieku RUXIENCE. Je to z toho dôvodu, že vedľajšie účinky lieku RUXIENCE na imunitný systém môžu pretrvávať niekoľko mesiacov, takže sa vedľajšie účinky môžu objaviť aj vtedy, keď sa už neliečite liekom RUXIENCE.

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. 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.

Ak chcete hlásiť vedľajší účinok alebo obavu ohľadom kvality produktu spoločnosti Pfizer, môžete sa obrátiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Pfizer:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Pribinova 25
811 09 Bratislava
Slovenská republika
Tel.: +421 2 3355 5500
e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

V hlásení je potrebné uviesť názov lieku a číslo šarže.