

Karta pacienta

Karta k rituximabu pre pacientov s neoncologickými ochoreniami

Prečo som dostal túto kartu?

Tento liek môže zvyšovať vašu náchylnosť na infekcie. Táto karta vám povie:

- čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete rituximab
- aké sú prejavy infekcie
- čo máte urobiť, ak si myslíte, že ste sa mohli nakaziť infekciou.

Na zadnej strane je miesto pre vaše meno a meno vášho lekára a jeho telefónne číslo.

Čo mám robiť s touto kartou?

- Túto kartu vždy noste so sebou napríklad vo vašej náprsnej taške alebo v peňaženke.
- Túto kartu ukážte každému lekárovi, zdravotnej sestře alebo zubárovi, ktorého navštívite - nielen špecialistovi, ktorý vám predpisuje rituximab.

Túto kartu noste so sebou ešte 2 roky po vašej poslednej dávke rituximabu. Je to z dôvodu, že vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj niekoľko mesiacov po podaní vášho lieku.

Kedy nesmiem dostať rituximab?

Rituximab nesmiete dostať, **ak máte prebiehajúcu infekciu alebo závažný problém s imunitným systémom.**


Ak teraz užívate, alebo ste v minulosti užívali lieky, ktoré môžu ovplyvňovať imunitný systém vrátane chemoterapie, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Aké sú prejavy pri nakazení infekciou?

Dávajte si pozor na nasledujúce prejavy infekcie:

- horúčka alebo pretrvávajúci kašeľ
- úbytok telesnej hmotnosti

- bolesť bez toho, že by ste sa zranili
- celkový pocit choroby alebo apatie.


Ak sa u vás vyskytne niečo z uvedeného, ihneď to povedzte svojmu  lekárovi alebo zdravotnej sestre. Musíte ich tiež informovať o vašej liečbe rituximabom.

Čo ešte potrebujem vedieť?

Rituximab môže zriedkavo spôsobiť závažnú infekciu mozgu, ktorá sa nazýva „progresívna multifokálna leukoencefalopatia“ alebo PML. PML môže byť smrteľná.

Prejavy PML zahŕňajú:

- zmätenosť, výpadok pamäti alebo ťažkosti s myslením
- stratu rovnováhy alebo zmenu v chôdzi alebo v reči
- menšiu silu alebo slabosť na jednej strane tela
- rozmazané videnie alebo stratu videnia.

 Ak sa u vás vyskytne niečo z uvedeného, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Musíte ich tiež informovať o vašej liečbe rituximabom.

Kde môžem získať viac informácií? Viac informácií si pozrite v Písomnej informácii pre používateľa v balení lieku.

Dátum začiatku liečby a kontaktné údaje

Dátum poslednej infúzie:

Dátum prvej infúzie:

Meno pacienta:

Meno lekára:

Kontaktné údaje lekára:

Uistite sa, že pri návšteve zdravotníckeho pracovníka máte so sebou zoznam všetkých vašich liekov. Ak máte akékoľvek otázky k informáciám v tejto karte, obráťte sa, prosím, na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol 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.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk .

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Kontakt
MabThera 100 mg koncentrát na infúzny roztok MabThera 500 mg koncentrát na infúzny roztok	Roche Registration GmbH, Nemecko	Tel: +421 252 638 201 e-mail: slovakia.drug_safety@roche.com Roche Slovensko s.r.o. Pribinova 7828/19 811 09 Bratislava
Truxima 100 mg infúzny koncentrát Truxima 500 mg infúzny koncentrát	Celltrion Healthcare Hungary Kft., Maďarsko	Tel: +421 233 070 647 e-mail: celltrion.pvmi@biomapas.com Celltrion Healthcare Hungary Kft. Budapešť, Váci út 1–3, 1062 Maďarsko
Ruxience 100 mg infúzny koncentrát Ruxience 500 mg infúzny koncentrát	Pfizer Europe MA EEIG, Belgicko	Tel.: +421 2 3355 5500 e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Pribinova 25 811 09 Bratislava Slovenská republika
Riximyo 100 mg koncentrát na infúzny roztok Riximyo 500 mg koncentrát na infúzny roztok	Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Rakúsko	Tel.: +421 2 48 200 600 e-mail: bezpecnost.pacienta.slovensko@sandoz.com Sandoz d.d. - organizačná zložka Žižkova 22B 811 02 Bratislava

Úplné informácie o všetkých známych vedľajších účinkoch nájdete v Písomnej informácii pre používateľa, ktorá je dostupná na stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk) po zadaní názvu lieku do vyhľadávača.