

Priručnik za bolesnike o sigurnoj primjeni lijeka rituksimab

Ovaj priručnik predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže rituksimab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputstvu za lijek koje je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži rituksimab. Lijekovi koji sadrže rituksimab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputstvo za lijek (dostupno u svakom pakiranju lijeka i na <https://cinmed.me/registar-humanih-lijekova/>).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CinMED) u dijelu Farmakovigilanca/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Informacije u ovoj knjižici namijenjene su bolesnicima (ili njihovim zakonskim skrbnicima) koji primaju lijek rituksimab zbog reumatoidnog artritisa, granulomatoze s poliangitisom ili mikroskopskog poliangitisa ili običnog pemfigusa.

Ova knjižica sadrži samo neke važne informacije o sigurnosti lijeka. Pažljivo je pročitajte.

Ova će knjižica:

- reći što trebate znati prije nego što primite lijek rituksimab
- upozoriti na važne nuspojave kojih morate biti svjesni – one uključuju rijetku, ali ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva „progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ ili PML
- reći koji su znakovi infekcija i PML-a
- reći što učiniti ako mislite da imate infekciju ili PML
- dati informacije o Kartici s upozorenjima za bolesnika

Što trebate znati o lijeku rituksimab

O lijeku rituksimab

Rituksimab djeluje na imunološki sustav i stoga Vas može učiniti podložnijima infekciji. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje.

Za što se rituksimab koristi

Rituksimab se koristi za liječenje različitih poremećaja Vašeg imunološkog sustava.

O primjeni lijeka rituksimab

U liječenju Vaše bolesti, rituksimab se daje infuzijom u venu. Za pojedinosti o primjeni ovog lijeka vidjeti uputu o lijeku.

Kao i svi lijekovi, rituksimab može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svakoga.

- Ako primete lijek rituksimab u kombinaciji s drugim lijekovima, neke od nuspojave koje se mogu javiti mogu biti uzrokovane tim drugim lijekovima.
- Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje. U rijetkim slučajevima neke od njih mogu biti opasne po život.

Ako neka nuspojava postane ozbiljna, odmah o tome obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. Ako imate bilo kakvih drugih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Uvijek sa sobom nosite popis svih lijekova koje uzimate. Pokažite ih svakome tko sudjeluje u Vašem liječenju, kao što su liječnik, ljekarnik, medicinska sestra ili stomatolog.

Prije liječenja lijekom rituksimab

Infekcije

Prije nego što primete lijek rituksimab obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako trenutno imate infekciju (čak i blagu, poput prehlade). Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra možda će Vam reći da pričekate da infekcija prođe prije nego što primete lijek rituksimab.
- ako često imate infekcije ili ste ih često imali u prošlosti
- ako imate ili ste nekada imali tešku infekciju, kao što je tuberkuloza, trovanje krvi (sepsa) ili bilo koja druga bolest koja oslabljuje imunološki sustav
- ako imate bolest koja bi Vas mogla učiniti podložnijima ozbiljnoj infekciji koja zahtijeva liječenje

Druge bolesti

Prije nego što primite lijek rituksimab obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako imate srčanu bolest
- ako imate dišnih tegoba
- ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite
- ako imate ili ste nekada imali virusni hepatitis ili neku drugu bolest jetre
- ako ste imali odstupanja u nalazima laboratorijskih pretraga krvi ili mokraće

Lijekovi

Prije nego što primite lijek rituksimab obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako uzimate lijekove za visok krvni tlak
- ako primete ili ste nekada primali lijekove koji mogu djelovati na imunološki sustav – kao što su lijekovi koji potiskuju imunološki sustav koji se zovu „imunosupresivi“ ili jednu vrstu liječenja raka koja se zove kemoterapija
- ako ste primali kemoterapiju koja utječe na srce (kardiotoksičnu kemoterapiju)
- ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste kupili bez recepta u ljekarni ili nekoj drugoj prodavaonici.

Cijepljenje

Prije nego što primite lijek rituksimab obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako mislite da ćete se u bliskoj budućnosti možda morati ciječiti, uključujući bilo kojim cjepivom potrebnim za putovanje u druge zemlje.

Neka se cjepiva ne smiju davati u isto vrijeme kad i rituksimab niti nekoliko mjeseci nakon što ste primili lijek rituksimab. Vaš će liječnik provjeriti jesu li Vam potrebna neka cjepiva prije nego što primite lijek rituksimab.

Recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego što primite lijek rituksimab.

Tijekom ili nakon liječenja lijekom rituksimab

Rituksimab djeluje na imunološki sustav i stoga Vas može učiniti podložnijima infekcijama. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje.

Infekcije

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od sljedećih mogućih znakova infekcije:

- visoka tjelesna temperatura (vrućica) koja može i ne mora biti praćena zimicom
- kašalj koji ne prolazi

- gubitak tjelesne težine
- bol koja nije uzrokovana ozljedom
- opće loše osjećanje, umor ili nedostatak energije
- žareća bol pri mokrenju

Odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako se pojavi bilo koji od navedenih znakova infekcije.

Ozbiljna infekcija mozga, koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Vrlo rijetko rituksimab može uzrokovati ozbiljnu infekciju mozga koja se zove „progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ ili PML. Ona može uzrokovati vrlo tešku invalidnost i biti opasna po život.

PML uzrokuje virus. U većine zdravih odraslih osoba taj virus ostaje neaktivan, a samim time i bezopasan. Nije poznato zašto se virus aktivira u nekih osoba, ali bi to moglo biti povezano s oslabljenim imunološkim sustavom.

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova PML-a:

- smetenost, gubitak pamćenja, poteškoće pri razmišljanju
- gubitak ravnoteže ili promjena u načinu hodanja ili govorenja
- gubitak snage ili slabost na jednoj strani tijela
- zamagljen vid ili gubitak vida

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se tijekom liječenja ili do 2 godine nakon posljednje doze lijeka rituksimab pojavi bilo koji od navedenih znakova PML-a.

Kartica s upozorenjima za bolesnika

Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije koje morate znati prije, tijekom i nakon liječenja lijekom rituksimab.

- Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra trebaju Vam dati primjerak *Kartice s upozorenjima o lijeku rituksimab za bolesnika* svaki put kad primite infuziju lijeka rituksimab.
- Karticu s upozorenjima za bolesnika uvijek nosite sa sobom – možete je držati u novčaniku ili torbici.
- Pokažite Karticu s upozorenjima za bolesnika svakome tko sudjeluje u Vašem liječenju. To uključuje **svakog** liječnika, ljekarnika, medicinsku sestru ili stomatologa kojeg posjećujete, a ne samo specijalista koji Vam propisuje lijek rituksimab.
- O svom liječenju obavijestite svog partnera ili skrbnika i pokažite im Karticu s upozorenjima za bolesnika, jer oni mogu primijetiti nuspojave kojih Vi niste svjesni.

- Nosite Karticu s upozorenjima za bolesnika sa sobom još 2 godine nakon posljednje doze lijeka rituksimab. Naime, učinci lijeka rituksimab na imunološki sustav mogu trajati nekoliko mjeseci pa se nuspojave mogu pojaviti čak i nakon prestanka liječenja lijekom rituksimab.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezelenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

