


Edukacijska brošura za bolesnike o primjeni lijeka Rixathon / Riximyo kod neonkoloških indikacija

 Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio Poziv na prijavljivanje nuspojava.

Što trebate znati o lijeku Rixathon / Riximyo (rituksimab)

Važne sigurnosne informacije za bolesnike koji primaju terapiju lijekom Rixathon

Što trebate znati o lijeku Rixathon / Riximyo

Ako imate reumatoidni artritis (RA), granulomatozu s poliangitisom (Wegenerovu granulomatozu) (GPA) ili mikroskopski poliangitis (MPA), vrlo je važno pronaći odgovarajuću terapiju.

Važno je upoznati se s koristima i rizicima bilo kojeg lijeka. Pronalaženje ravnoteže između jednog i drugog dovest će do liječenja koje će na Vas najbolje djelovati.

Rixathon / Riximyo koristi se za liječenje RA-a u osoba koje su već probale neke druge lijekove koji su ili prestali djelovati, nisu dovoljno dobro djelovali ili su uzrokovali nuspojave. Rixathon / Riximyo obično se uzima zajedno s drugim lijekom.

Rixathon / Riximyo također se koristi s kortikosteroidima za poticanje remisije u odraslih s teškim aktivnim GPA-om ili MPA-om.

Napominjemo da je Rixathon / Riximyo trenutačno odobren samo za liječenje reumatoidnog artritisa, granulomatoze s poliangitisom (Wegenerove granulomatoze), mikroskopskog poliangitisa i nekih specifičnih bolesti raka.

Ova će Vam brošura dati odgovor na neka pitanja koja možda imate o nuspojavama i mogućim rizicima lijeka Rixathon / Riximyo. Pomoći će Vama i Vašem liječniku da odlučite je li Rixathon / Riximyo odgovarajući lijek za Vas. Ova brošura ne zamjenjuje razgovor s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom.

O ovom vodiču

Ova je brošura namijenjena bolesnicima koji se liječe lijekom Rixathon / Riximyo (rituksimab) zbog bolesti koje nisu onkološke – molimo Vas da ih pažljivo pročitate.

- Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili medicinsku sestru.

Poput svih lijekova, Rixathon / Riximyo može uzrokovati nuspojave, iako ih neće svi dobiti. Nuspojave su većinom blage do umjerene, ali neke mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje. Vrlo su rijetko neke od tih reakcija dovele do smrti.

Ova brošura naglašava važne ili ozbiljne nuspojave kojih trebate biti svjesni.

- Pročitajte uputu o lijeku Rixathon / Riximyo za više informacija o mogućim nuspojavama uzrokovanim lijekom Rixathon / Riximyo.
- Ako primete Rixathon / Riximyo u kombinaciji s drugim lijekovima, neke nuspojave koje možete osjetiti mogu biti uzrokovane drugim lijekom.
- Pobrinite se da imate sa sobom popis svih svojih ostalih lijekova kadgod odlazite zdravstvenom radniku kao što je liječnik, medicinska sestra ili stomatolog.
- Ako bilo koja od nuspojava postane ozbiljna, molimo Vas da se odmah obratite liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.

Infekcije

- Rixathon / Riximyo je lijek koji utječe na Vaš imunološki sustav. Zbog lijeka Rixathon / Riximyo mogli biste biti izloženi većoj vjerojatnosti pojave infekcija. One mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje – zato je vrlo važno da odmah prijavite znakove infekcije svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- U nastavku su navedeni mogući znakovi infekcije:
 - vrućica ili ustrajni kašalj
 - gubitak težine
 - bol koja nije posljedica ozljede
 - opće loše osjećanje ili umor/nedostatak energije.

Trebate se odmah obratiti svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo koji od ovih simptoma:

- vrućicu ili ustrajni kašalj
- gubitak težine
- bol koja nije posljedica ozljede
- opće loše osjećanje ili umor/nedostatak energije.

PML

- Vrlo su rijetko neki bolesnici koji su uzimali Rixathon / Riximyo imali ozbiljnu infekciju mozga koja može dovesti do smrti.
- Ta se infekcija naziva progresivna multifokalna leukencefalopatija (obično skraćeno PML).

- PML je rijetka bolest središnjeg živčanog sustava (mozga i kralježnične moždine). Središnji živčani sustav kontrolira rad i aktivnosti tijela, kao što su pokreti i ravnoteža. PML može dovesti do teške onesposobljenosti i može uzrokovati smrt.
- Simptomi mogu biti različiti i mogu uključivati gubitak pamćenja, poteškoće u razmišljanju, poteškoće s hodanjem ili gubitak vida.
- PML je uzrokovan virusom, poznatijim kao JC virus. U većine zdravih odraslih osoba virus je neaktivan i stoga bezopasan.
- Ne zna se točno zašto se JC virus reaktivira u nekih pojedinaca, ali to može biti povezano s oslabljenim imunitetom (zaštitom).

Prije liječenja lijekom Rixathon / Riximyo recite svom liječniku ili ljekarniku ako:

- Imate aktivnu infekciju ili ozbiljan problem s imunološkim sustavom.
- Uzimate ili ste u prošlosti uzimali lijekove koji mogu utjecati na imunološki sustav, kao što su kemoterapija, imunosupresivni lijekovi ili drugi lijekovi koji utječu na imunološki sustav.
- Mislite da imate infekciju, čak i blagu poput prehlade. Stanice na koje Rixathon / Riximyo utječe pomažu u borbi protiv infekcije pa trebate pričekati da infekcija prođe prije nego što dobijete Rixathon / Riximyo.
- Ako ste imali puno infekcija u prošlosti ili bolujete od teških infekcija.
- Mislite da će Vam u bliskoj budućnosti biti potrebno cijepljenje, uključujući cjepiva koja su potrebna za putovanja u druge zemlje. Neka se cjepiva ne smiju primjenjivati istovremeno kad i Rixathon / Riximyo ili u mjesecima nakon što primite Rixathon / Riximyo. Vaš liječnik će provjeriti trebate li primiti bio koje cjepivo prije nego što dobijete Rixathon / Riximyo.

Tijekom ili nakon liječenja lijekom Rixathon / Riximyo

- Ako Vam se pojave simptomi infekcije, kao što su vrućica, ustrajni kašalj, grlobolja, gubitak težine, žareća bol pri mokrenju, bol koja nije posljedica ozljede ili osjećaj slabosti ili opće loše osjećanje, odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru o tim simptomima i o liječenju lijekom Rixathon / Riximyo.
- Ako Vam se pojave simptomi PML-a, kao što su gubitak pamćenja, poteškoće s razmišljanjem, poteškoće s hodanjem ili gubitak vida, vrlo je važno da odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Morate odmah obavijestiti svog liječnika ili medicinsku sestru ako osjetite bilo koji od ovih simptoma:

- smetenost, gubitak pamćenja ili probleme s razmišljanjem
- gubitak ravnoteže ili promjenu u načinu na koji hodate ili govorite

- gubitak snage ili slabost na jednoj strani tijela
- zamagljeni vid ili gubitak vida

Kartica s upozorenjima za bolesnika

- U kutiju će biti umetnuta kartica s upozorenjima za bolesnika. Liječnik Vam mora dati primjerak Kartice s upozorenjima za bolesnika za Rixathon / Riximyo svaki put kad dobijete infuziju lijekom Rixathon / Riximyo.
- Kartica s upozorenjima sadrži važne sigurnosne informacije kojih morate biti svjesni prije nego što dobijete Rixathon / Riximyo te za vrijeme i nakon liječenja tim lijekom.
- Uvijek nosite Karticu s upozorenjima sa sobom – na primjer, držite je u svom novčaniku ili torbici.
- Pokažite Karticu s upozorenjima svakom liječniku, medicinskoj sestri ili stomatologu kojeg posjetite – ne samo specijalistu koji Vam propisuje Rixathon / Riximyo.
- Trebate također reći svom partneru ili njegovatelju o svom liječenju i pokazati im Karticu s upozorenjima, budući da bi oni mogli primijetiti simptome kojih Vi niste svjesni.
- Budući da učinak na imunološki sustav koji uzrokuje Rixathon / Riximyo može potrajati nekoliko mjeseci, do nuspojava može doći čak i nakon što ste prekinuli liječenje. Stoga Vas molimo da nosite Karticu s upozorenjima sa sobom još 2 godine nakon posljednje doze lijeka Rixathon / Riximyo.

Uvijek nosite Karticu s upozorenjima sa sobom

- Pokažite je svom partneru ili njegovatelju.
- Pokažite je svakom zdravstvenom radniku kojeg posjetite, primjerice svom liječniku, medicinskoj sestri ili stomatologu.
- Nosite je sa sobom još 2 godine nakon posljednje doze lijeka Rixathon / Riximyo.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.