

## **Riximyo® (rytuksymab)**

### **Broszura edukacyjna dla pacjenta: rytuksymab we wskazaniach innych niż onkologiczne**

#### **Istotne informacje związane z bezpieczeństwem, przeznaczone dla pacjentów otrzymujących lek Riximyo**

- Niniejsza broszura zawiera tylko istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku Riximyo.
- Więcej informacji o możliwych działaniach niepożądanych leku Riximyo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

#### **Co należy wiedzieć o leku Riximyo**

##### **Co to jest lek Riximyo**

Riximyo jest lekiem wpływającym na układ odpornościowy i może zwiększyć podatność pacjenta na zakażenia. Niektóre z zakażeń mogą mieć znaczne nasilenie i mogą wymagać leczenia.

##### **Leczenie lekiem Riximyo**

Lek podaje się w infuzji dożylniej.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

- Jeśli pacjent otrzymuje lek Riximyo razem z innymi lekami, niektóre z potencjalnych działań niepożądanych mogą być spowodowane właśnie przez te leki.
- Niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie i wymagać leczenia. W rzadkich przypadkach niektóre reakcje niepożądane mogą zagrażać życiu.

Jeśli którekolwiek działanie niepożądane nasila się, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. W razie dodatkowych pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy mieć przy sobie listę wszystkich przyjmowanych leków i pokazywać ją każdej osobie należącej do fachowego personelu, która sprawuje opiekę medyczną nad pacjentem - lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub dentyście.

#### **Informacja o broszurze**

Informacje zawarte w tej broszurze przeznaczone są dla pacjentów otrzymujących lek Riximyo. Broszurę należy dokładnie przeczytać. Ważne jest zapoznanie się z korzyściami oraz zagrożeniami związanymi ze stosowaniem tego leku.

Broszura zawiera:

- odpowiedzi na ewentualne pytania dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku Riximyo. Broszura pomoże pacjentowi i jego lekarzowi prowadzącemu zdecydować o tym, czy Riximyo jest odpowiednio dobranym lekiem
- informacje o leku Riximyo
- informacje, z którymi należy zapoznać się przed rozpoczęciem leczenia lekiem Riximyo
- informacje o istotnych działaniach niepożądanych, o których trzeba wiedzieć, w tym o rzadko występującym, ale ciężkim zakażeniu mózgu o nazwie „postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia” (ang. progressive multifocal leukoencephalopathy, PML)
- informacje o objawach zakażenia i PML
- wskazówki, jak postępować w przypadku podejrzenia zakażenia lub PML
- informacje o Karcie Ostrzegawczej dla pacjenta.

*Data zatwierdzenia materiału przez URPL: 10/2019  
PL1910758609*

## **Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Riximyo**

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Riximyo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent ma obecnie lub miał kiedykolwiek w przeszłości:

### **Zakażenia**

**Przed otrzymaniem leku Riximyo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent:**

- ma czynne zakażenie (nawet lekkie, takie jak przeziębienie). Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka mogą zalecić odczekanie z przyjęciem leku Riximyo do czasu wyleczenia zakażenia.
- ma obecnie lub przebył w przeszłości liczne zakażenia
- ma obecnie lub przebył w przeszłości poważne zakażenie, takie jak gruźlica, zakażenie krwi (posocznica) lub jakąkolwiek chorobę, która osłabia układ odpornościowy
- ma schorzenie, które może zwiększać ryzyko rozwoju ciężkiego zakażenia wymagającego leczenia.

### **Inne sytuacje zdrowotne**

**Przed otrzymaniem leku Riximyo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli:**

- pacjent ma chorobę serca
- pacjent ma trudności w oddychaniu
- pacjentka jest w ciąży, stara się zajść w ciążę lub karmi piersią
- pacjent ma obecnie lub przebył w przeszłości wirusowe zapalenie wątroby lub inną chorobę wątroby
- wyniki badań laboratoryjnych krwi lub moczu pacjenta były nieprawidłowe.

### **Leki**

**Przed otrzymaniem leku Riximyo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent:**

- przyjmuje leki z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego
- przyjmuje obecnie lub przyjmował wcześniej leki wpływające na układ odpornościowy, takie jak leki hamujące układ odpornościowy (tzw. leki immunosupresyjne) lub leki przeciwnowotworowe wchodzące w skład chemioterapii
- był poddawany chemioterapii wpływającej na serce (chemioterapia kardiotoksyczna)
- przyjmuje obecnie lub przyjmował ostatnio inne leki, w tym leki dostępne bez recepty.

### **Szczepienia**

**Przed otrzymaniem leku Riximyo należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent:**

- przypuszcza, że będzie musiał poddać się szczepieniu w najbliższej przyszłości, również z powodu podróży do innych krajów.

Niektórych szczepionek nie należy podawać w tym samym czasie, co lek Riximyo lub przez kilka miesięcy po jego otrzymaniu. Lekarz sprawdzi, czy pacjent powinien otrzymać jakąś szczepionkę przed podaniem leku Riximyo.

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta (lub w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku Riximyo należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **W trakcie leczenia lub po zakończeniu leczenia lekiem Riximyo**

Riximyo jest lekiem wpływającym na układ odpornościowy i może zwiększyć podatność pacjenta na zakażenia. Niektóre z zakażeń mogą mieć znaczne nasilenie i mogą wymagać leczenia.

## Zakażenia

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących możliwych objawów zakażenia należy natychmiast zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:**

- wysoka temperatura ciała (gorączka) z dreszczami lub bez dreszczy
- uporczywy kaszel
- zmniejszenie masy ciała
- ból bez urazu
- złe samopoczucie ogólne, zmęczenie lub brak energii
- piekący ból podczas oddawania moczu

Wystąpienie któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie zgłosić lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

## Ciężkie zakażenie mózgu - postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML)

Lek Riximyo może w rzadkich przypadkach powodować ciężkie zakażenie mózgu nazywane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią lub PML. PML może powodować znaczną niepełnosprawność i może zagrażać życiu.

Przyczyną PML jest wirus. U większości zdrowych osób wirus jest nieaktywny, więc nieszkodliwy. Nie wiadomo, dlaczego u niektórych osób dochodzi do reaktywacji wirusa, ale może to wiązać się ze zmniejszeniem odporności.

**W razie wystąpienia któregokolwiek z następujących objawów PML należy natychmiast zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce:**

- splątanie, utrata pamięci, problemy z logicznym myśleniem
- utrata równowagi albo zmiana sposobu chodzenia lub mówienia
- zmniejszenie siły lub osłabienie mięśni po jednej stronie ciała
- niewyraźne widzenie lub utrata wzroku

Jeśli którykolwiek z wymienionych wyżej objawów PML wystąpi w trakcie leczenia lub w okresie do 2 lat od przyjęcia ostatniej dawki leku Riximyo, należy niezwłocznie zgłosić to lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

## Karta Ostrzegawcza dla pacjenta

- Karta Ostrzegawcza dla pacjenta znajduje się w opakowaniu leku. Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarca powinni przekazać pacjentowi jej kopię przed podaniem każdej infuzji leku Riximyo.
- Karta Ostrzegawcza zawiera istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed otrzymaniem leku Riximyo, a także w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.
- Kartę Ostrzegawczą należy zawsze mieć przy sobie, np. w portfelu lub portmonecie.
- Kartę należy pokazać **każdemu** lekarzowi, pielęgniarce lub dentyście uczestniczącym w jakimkolwiek leczeniu, nie tylko lekarzowi specjalście przepisującemu lek Riximyo.
- Należy również powiedzieć partnerowi lub opiekunowi o stosowanym leczeniu i pokazać im Kartę Ostrzegawczą, gdyż mogą oni zauważyć pewne objawy występujące u pacjenta, których on sam nie jest świadomy.
- Ponieważ wpływ leku Riximyo na układ odpornościowy może trwać kilka miesięcy, działania niepożądane mogą wystąpić nawet po zakończeniu leczenia. Dlatego Kartę Ostrzegawczą należy nosić przy sobie przez 2 lata od otrzymania ostatniej dawki leku Riximyo.

## Kartę Ostrzegawczą należy zawsze mieć przy sobie

- Należy pokazać ją partnerowi lub opiekunowi
- Należy pokazać ją każdej osobie należącej do fachowego personelu medycznego uczestniczącej w leczeniu, np. lekarzowi, pielęgniarce lub dentyście.
- Kartę należy nosić przy sobie przez 2 lata od otrzymania ostatniej dawki leku Riximyo.

PL1910758609

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

*Data zatwierdzenia materiału przez URPL: 10/2019*

*PL1910758609*