

Broszura edukacyjna dla pacjenta: rytuksymab we wskazaniach innych niż onkologiczne

Istotne informacje związane z bezpieczeństwem, przeznaczone dla pacjentów otrzymujących lek Rixathon

Co należy wiedzieć o leku Rixathon zawierającym rytuksymab

W przypadku pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów (RZS), ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (ziarniniakowatością Wegenera) (GPA) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń (MPA) bardzo ważne jest znalezienie odpowiedniego leczenia.

Istotna jest wiedza na temat korzyści i zagrożeń związanych ze stosowaniem każdego leku. Znalezienie równowagi między nimi prowadzi do ustalenia optymalnego leczenia danego pacjenta.

Lek Rixathon stosuje się w leczeniu RZS u chorych, u których próbowano już stosować inne leki, które jednak albo przestały działać, nie działały wystarczająco skutecznie lub powodowały wystąpienie działań niepożądanych. Lek Rixathon stosuje się zazwyczaj razem z innym lekiem.

Lek Rixathon w połączeniu z glikokortykosteroidami stosuje się również do indukcji remisji u dorosłych z ciężką, aktywną GPA lub MPA.

Należy pamiętać, że lek Rixathon jest obecnie zatwierdzony tylko do leczenia reumatoidalnego zapalenia stawów, ziarniniakowatości z zapaleniem naczyń (Wegenera), mikroskopowego zapalenia naczyń i niektórych szczególnych chorób nowotworowych.

Informacje zawarte w niniejszej broszurze odpowiadają na niektóre pytania związane z działaniami niepożądanymi i ryzykiem, które może wiązać się ze stosowaniem leku Rixathon. Broszura pomoże pacjentowi i jego lekarzowi prowadzącemu zdecydować o tym, czy Rixathon jest odpowiednio dobranym lekiem. Nie zastępuje ona rozmowy z lekarzem lub pielęgniarką.

Informacja o broszurze

Broszura przeznaczona jest dla pacjenta, który otrzymuje lek Rixathon zawierający rytuksymab w leczeniu choroby nienowotworowej. Należy dokładnie ją przeczytać.

- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane, lecz niektóre mogą być ciężkie i mogą wymagać leczenia. Bardzo rzadko niektóre z tych reakcji doprowadziły do zgonu.

Niniejsza broszura skupia się na istotnych lub ciężkich działaniach niepożądanych, o których trzeba wiedzieć.

- Więcej informacji o możliwych działaniach niepożądanych leku Rixathon znajduje się w ulotce dla pacjenta.
- Jeśli pacjent otrzymuje lek Rixathon razem z innymi lekami, niektóre z potencjalnych działań niepożądanych mogą być spowodowane właśnie przez te leki.
- Należy pamiętać o przygotowaniu listy wszystkich przyjmowanych leków i pokazaniu jej podczas wizyty lekarzowi, pielęgniarce lub dentyście.
- Jeśli którekolwiek działanie niepożądane nasila się, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceutce.

Zakażenia

- Rixathon jest lekiem wpływającym na układ odpornościowy. Może zwiększyć podatność pacjenta na zakażenia. Zakażenia takie mogą mieć znaczne nasilenie i wymagać leczenia, dlatego bardzo ważne jest natychmiastowe zgłaszanie lekarzowi lub pielęgniarce wszystkich objawów zakażenia.
- Niżej wymieniono wszystkie możliwe objawy zakażenia:
 - ♦ gorączka lub uporczywy kaszel
 - ♦ zmniejszenie masy ciała
 - ♦ ból bez urazu
 - ♦ złe samopoczucie ogólne lub zmęczenie i (lub) brak energii

W razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce:

- ♦ gorączka lub uporczywy kaszel
- ♦ zmniejszenie masy ciała
- ♦ ból bez urazu
- ♦ złe samopoczucie ogólne lub zmęczenie i (lub) brak energii

PML

- Bardzo rzadko u niektórych pacjentów otrzymujących rytuksymab wystąpiło ciężkie zakażenie mózgu, które może prowadzić do zgonu.
- Zakażenie takie nosi nazwę postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML).
- PML to rzadka choroba ośrodkowego układu nerwowego (mózgu i rdzenia kręgowego), Ośrodkowy układ nerwowy kontroluje czynności życiowe organizmu i aktywność człowieka, np. poruszanie się i zachowanie równowagi. PML może powodować znaczną niepełnosprawność, a nawet zgon.
- PML może mieć różne objawy, a wśród nich utratę pamięci, zaburzenia myślenia, trudności w chodzeniu lub utratę wzroku.
- Przyczyną PML jest wirus (tzw. wirus JC). U większości zdrowych osób wirus jest nieaktywny, więc nieszkodliwy.
- Nie wiadomo, dlaczego u niektórych osób dochodzi do reaktywacji wirusa JC, ale może to wiązać się ze zmniejszeniem odporności (działania ochronnego).

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rixathon należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent:

- ma czynne zakażenie lub znacznie osłabioną odporność
- przyjmuje lub przyjmował wcześniej leki wpływające na układ odpornościowy, takie jak wchodzące w skład chemioterapii lub leki immunosupresyjne
- podejrzewa, że może mieć zakażenie, nawet jeśli jest ono lekkie, takie jak przeziębienie. Komórki, na które działa lek Rixathon, pomagają zwalczyć zakażenie, dlatego lek można podać dopiero po wyleczeniu zakażenia
- przebył w przeszłości liczne zakażenia lub ma obecnie ciężkie zakażenie
- 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 Rixathon lub w ciągu miesięcy po jego otrzymaniu. Lekarz sprawdzi, czy pacjent powinien otrzymać jakąś szczepionkę przed podaniem leku Rixathon.

W trakcie lub po zastosowaniu leku Rixathon

- W razie wystąpienia objawów zakażenia, takich jak gorączka, uporczywy kaszel, ból gardła, zmniejszenie masy ciała, piekący ból podczas oddawania moczu, ból bez urazu lub osłabienie albo złe

samopoczucie, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce i powiedzieć o stosowaniu leku Rixathon.

- W razie wystąpienia objawów PML (takich jak utrata pamięci, zaburzenia myślenia, trudności w chodzeniu lub utrata wzroku), bardzo ważne jest niezwłoczne powiadomienie o tym lekarza lub pielęgniarki.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wystąpieniu któregokolwiek z następujących objawów:

- splątanie, utrata pamięci lub zaburzenia myślenia
- utrata równowagi albo zmiana sposobu chodzenia lub mówienia
- zmniejszenie siły lub osłabienie jednej połowy ciała
- niewyraźne widzenie lub utrata wzroku

Karta ostrzegawcza dla pacjenta

- Karta ostrzegawcza dla pacjenta znajduje się w opakowaniu leku. Lekarz powinien przekazać pacjentowi jej kopię przed podaniem każdej infuzji leku Rixathon.
- Karta zawiera istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed otrzymaniem leku, a także w trakcie leczenia i po jego zakończeniu.
- Kartę ostrzegawczą należy zawsze mieć przy sobie, np. w portfelu lub portmonetce.
- Kartę należy pokazać **każdemu** lekarzowi, pielęgniarce lub dentyście uczestniczącym w jakimkolwiek leczeniu, nie tylko lekarzowi specjalście prowadzącemu leczenie lekiem Rixathon.
- 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 Rixathon 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.

Kartę ostrzegawczą należy zawsze mieć przy sobie

- Należy pokazać ją partnerowi lub opiekunowi
- Należy pokazać ją każdemu pracownikowi służby zdrowia uczestniczącemu w leczeniu (np. lekarzowi, pielęgniarce, dentyście).
- Kartę należy nosić przy sobie przez 2 lata od otrzymania ostatniej dawki leku Rixathon.