

Informații pentru pacienții tratați cu Truxima (rituximab) (pentru indicații non-oncologice)

Ce trebuie să știți despre Truxima (rituximab)

Informații de siguranță importante pentru pacienții tratați cu rituximab

- Această broșură conține numai informații importante privind siguranța.
- Consultați prospectul Truxima pentru mai multe informații despre posibilele reacții adverse determinate de Truxima.

Despre această broșură

Informațiile din această broșură se adresează pacienților cărora li se administrează rituximab pentru Poliartrită reumatoidă, Granulomatoză cu poliangieită sau Poliangieită microscopică sau Pemfigus vulgar. Vă rugăm să citiți cu atenție această broșură - este important să cunoașteți beneficiile și riscurile tratamentului cu rituximab.

Această broșură:

- va răspunde la întrebările pe care le puteți avea cu privire la riscurile potențiale ale rituximabului - acest lucru vă va ajuta pe dumneavoastră și pe medicul dumneavoastră să decideți dacă este tratamentul potrivit pentru dumneavoastră
- vă va informa despre rituximab
- vă va spune ce trebuie să știți înainte de a vi se administra rituximab
- vă va spune care sunt reacțiile adverse importante cărora trebuie să le acordați o atenție sporită - acestea includ o infecție la nivelul creierului rară, dar gravă, numită "leucoencefalopatie multifocală progresivă" sau LMP
- vă va spune care sunt semnele unei infecții și ale LMP
- vă va spune ce trebuie să faceți dacă credeți că aveți o infecție sau LMP
- vă va spune despre Cardul de atenționare al pacientului

Ce trebuie să știți despre rituximab

Despre rituximab

Rituximab vă afectează sistemul imunitar, vă poate face mai predispus la o infecție. Unele infecții pot fi grave și necesită tratament.

Pentru ce se utilizează Truxima

Truxima (rituximab) este utilizat pentru a trata persoanele cu:

- **Poliartrită reumatoidă (PAR) severă, activă** - se utilizează atunci când alte medicamente fie au încetat să funcționeze, fie nu au funcționat suficient de bine sau au provocat reacții adverse. De obicei, vi se va administra și un alt medicament numit metotrexat.
- **Granulomatoză cu poliangieită (GPA sau Wegener) sau Poliangieită microscopică (PAM)** - se utilizează pentru a reduce sau a elimina semnele și simptomele. De obicei, vi se vor administra zilnic și steroizi.

- **Pemfigus vulgar** - se utilizează pentru a trata pemfigusul vulgar moderat până la sever, de obicei în asociere cu steroizi.
- **Anumite cancere ale sângelui** - informațiile despre această utilizare nu sunt incluse în această broșură.

Despre administrarea de rituximab

Rituximab se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

La fel ca toate medicamentele, rituximab poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele și majoritatea nu sunt grave.

- Dacă vi se administrează rituximab în asociere cu alte medicamente, unele dintre reacțiile adverse pe care le puteți avea pot fi determinate de celelalte medicamente.
- Unele reacții adverse pot fi grave și necesită tratament. Rareori, unele reacții adverse pot pune viața în pericol.

Dacă oricare dintre reacțiile adverse se agravează, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Dacă aveți alte întrebări, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Păstrați la dumneavoastră o listă cu toate celelalte medicamente. Trebuie să o arătați tuturor celor care vă acordă asistență medicală, cum ar fi medicul, farmacistul, asistenta medicală sau medicul dentist.

Înainte de tratamentul cu rituximab

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a lua rituximab dacă aveți sau ați avut vreodată oricare dintre următoarele:

Infecții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra rituximab dacă:

- aveți în prezent o infecție (chiar și una ușoară, cum ar fi o răceală). Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală vă poate spune să așteptați până când infecția a dispărut, înainte de a vi se administra rituximab
- aveți multe infecții sau ați avut multe în trecut
- aveți sau ați avut o infecție severă, cum ar fi tuberculoză, infecție a sângelui (sepsis) sau orice altă afecțiune care vă slăbește sistemul imunitar
- aveți o afecțiune care vă poate face mai predispus la o infecție gravă, care necesită tratament.

Alte afecțiuni

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra rituximab dacă:

- aveți boli de inimă
- aveți probleme de respirație
- sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați
- aveți sau ați avut vreodată hepatită virală sau orice altă boală a ficatului
- ați avut rezultate anormale la testele de laborator de sânge sau de urină.

Medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra rituximab dacă:

- luați medicamente pentru tensiune arterială mare
- luați sau ați luat vreodată medicamente care vă pot afecta sistemul imunitar - cum ar fi medicamentele care vă suprimă sistemul imunitar numite "imunosupresoare" sau un tip de tratament împotriva cancerului numit chimioterapie
- ați făcut chimioterapie care vă afectează inima (chimioterapie cardiotoxică)
- luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele cumpărate de la o farmacie, supermarket sau magazin de produse naturiste.

Vaccinări

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra rituximab dacă:

- credeți că este posibil să aveți nevoie de un vaccin în viitorul apropiat, inclusiv vaccinurile necesare pentru a călători în alte țări.

Unele vaccinuri nu trebuie administrate în același timp cu rituximab sau timp de câteva luni după tratamentul cu rituximab. Medicul dumneavoastră va verifica dacă trebuie să faceți vreun vaccin înainte de a vi se administra rituximab.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra rituximab.

În timpul sau după tratamentul cu rituximab

Rituximab vă afectează sistemul imunitar și vă poate face mai predispus la o infecție. Unele infecții pot fi grave și necesită tratament.

Infecții

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre următoarele semne posibile de infecție:

- o temperatură crescută (febră), cu sau fără frisoane
- o tuse care nu dispare
- scădere în greutate
- durere fără să vă fi rănit
- senzație generală de rău, oboseală sau lipsă de energie
- durere de tip arsură la urinare.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre semnele de infecție de mai sus.

Infecție gravă la nivelul creierului - numită leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP)

Rar, rituximab poate provoca o infecție gravă la nivelul creierului numită "Leucoencefalopatie multifocală progresivă" sau LMP. Aceasta poate duce la dizabilități foarte grave și poate pune viața în pericol.

LMP este cauzată de un virus. La majoritatea adulților sănătoși, virusul rămâne inactiv și, prin urmare, este inofensiv. Nu se știe de ce virusul este activat la unele persoane, dar poate fi legat de faptul că au un sistem imunitar slăbit.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre următoarele semne de LMP:

- confuzie, pierderi de memorie sau probleme de gândire
- pierdere a echilibrului sau dificultăți la mers sau vorbire
- scădere a puterii sau slăbiciune a unei anumite părți a corpului
- vedere încețoșată sau pierdere a vederii.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre semnele de LMP de mai sus în timpul tratamentului sau timp de până la 2 ani după administrarea ultimei doze de rituximab.

Cardul de atenționare al pacientului

Cardul de atenționare al pacientului conține informații importante privind siguranța, pe care trebuie să le cunoașteți înainte, în timpul și după tratamentul cu rituximab.

- Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală trebuie să vă dea un Card de atenționare al pacientului tratat cu rituximab de fiecare dată când vi se administrează o perfuzie cu rituximab.
- Păstrați tot timpul cu dumneavoastră Cardul de atenționare al pacientului - îl puteți păstra în portofel sau în poșetă.
- Arătați Cardul de atenționare al pacientului oricărei persoane care vă acordă îngrijiri medicale. Acest lucru include **orice** medic, farmacist, asistentă medicală sau dentist care vă consultă - nu doar specialistului care vă prescrie rituximab
- Spuneți partenerului sau persoanei care vă îngrijește despre tratamentul dumneavoastră și arătați-le Cardul de atenționare al pacientului, deoarece ar putea observa reacții adverse de care dumneavoastră nu sunteți conștient.

Păstrați cu dumneavoastră Cardul de atenționare al pacientului timp de 2 ani după ce vi s-a administrat ultima doză de rituximab. Acest lucru este necesar deoarece efectele rituximabului asupra sistemului imunitar pot dura câteva luni, astfel încât reacțiile adverse pot apărea chiar și atunci când nu mai sunteți tratat cu rituximab.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: celltrion.ro@biomapas.com