**Брошура за пациентите за не-онколошки индикации**

**Што треба да знаете за Rixathon (ритуксимаб)**

**Важни безбедносни информации за пациентите кои примаат терапија со Rixathon**

**Што треба да знаете за Rixathon**

Доколку имате ревматоиден артритис (RA), грануломатоза со полиангитис (Вегенерова) (GPA) или микроскопски полиангитис (MPA), тогаш пронаоѓањето на вистинската терапија е многу важно.

Важно е да знаете за придобивките и за ризиците од било кој лек. Пронаоѓањето на рамнотежата помеѓу двете ќе доведат до лекување коешто најдобро ќе функционира за вас.

Rixathon се користи за лекување на RA кај лица коишто веќе се обиделе со некои други лекови коишто не им делувале, не делувале доволно добро или предизвикувале несакани дејства. Rixathon обично се зема заедно со друг лек.

Rixathon исто така се користи и со кортикостероиди за индукција на ремисија кај возрасни со тешка, активна GPA или MPA.

**Ве молиме имајте предвид дека Rixathon во моментов е одобрен само за лекување на ревматоиден артритис, грануломатоза со полиангитис (Вегенерова), микроскопски полиангитис и некои специфични видови на рак.**

Оваа брошура ќе одговори на некои од прашањата што можеби ги имате за несаканите дејства и потенцијалните ризици од Rixathon. Тоа ќе ви помогне вие и Вашиот лекар да одлучите дали Rixathon е вистинската терапија за вас. Оваа брошура не ја заменува консултацијата во живо со Вашиот лекар или медицинска сестра.

**За оваа брошура**

Оваа брошура е за пациентите коишто се лекуваат со Rixathon (ритуксимаб) за болести различни од рак. Ве молиме прочитајте ја внимателно.

• Ако имате дополнителни прашања, консултирајте се со Вашиот лекар или медицинската сестра.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Како и сите лекови, Rixathon може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. Повеќето несакани дејства се благи до умерени, но некои може да бидат сериозни и да бараат лекување.

Многу ретко, некои од овие реакции довеле до смрт.

Оваа брошура се фокусира на важни или сериозни несакани дејства, за коишто треба да бидете запознаени.

• За повеќе информации за можните несакани дејства кои ги предизвикува Rixathon погледнете го Внатрешното упатство.
• Ако примате Rixathon во комбинација со други лекови, некои од несаканите дејства кои може да се јават може да се резултат на други лекови.
• Ве молиме при секоја посета на здравствен работник, како лекар, медицинска сестра или стоматолог со себе носете список на сите лекови кои ги примате.
• Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно, Ве молиме веднаш информирајте го Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт.

**Инфекции**

• Rixathon е лек кој влијае на вашиот имунолошки систем. Rixathon може да ве направи подподложни на добивање инфекции. Истите можат да бидат сериозни и да бараат лекување, па затоа е многу важно веднаш да пријавите секакви знаци на инфекции кај Вашиот лекар или медицинска сестра.

• Следниве состојби се можни знаци на инфекција:
  • Треска или упорна кашлица
  • Губење на телесна тежина
  • Болка без да сте се повределе
  • Општо чувство на слабост или замор/недостаток на енергија.

Веднаш треба да му кажете на Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате некој од овие симптоми:
  • Треска или упорна кашлица
  • Губење на телесна тежина
  • Болка без да сте се повределе
  • Општо чувство на слабост или замор/недостаток на енергија.

**PML**

• Многу ретко, некои пациенти кои земале Rixathon имале сериозна инфекција на мозокот, којашто може да доведе до смрт.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

• Оваа инфекција се нарекува прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (која обично се нарекува PML).
• PML е ретка болест на централниот нервен систем (мозокот и 'рбетниот мозок). Централниот нервен систем ги контролира дејствата и активностите на телото, како што се движењето и рамнотежата. PML може да доведе до сериозен инвалидитет и може да предизвика смрт.
• Симптомите може да бидат разновидни, а може да вклучуваат губење на меморијата, проблеми со размислувањето, тешкотии со одењето или губење на видот.
• PML е предизвикана од вирус, познат како JC вирус. Кај повеќето здрави возрасни лица, вирусот е скриен (неактивен) и затоа е безопасен.
• Не е точно познато зошто вирусот на JC се активира кај некои лица, но тоа може да биде поврзано со намалениот имунитет.

**Пред лекувањето со Rixathon, кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра:**

• Ако имате активна инфекција или сериозен проблем со вашиот имунолошки систем.
• Ако земате или сте земале лекови во минатото, коишто може да влијаат на вашиот имунолошки систем, како што се хемотерапија, имуносупресивни лекови или други лекови што влијаат врз имунолошкиот систем.
• Ако мислите дека можеби имате инфекција, дури и блага како настинка. Клетките кои се засегнати од Rixathon помагаат во борбата со инфекцијата, па треба да почекате додека инфекцијата помине пред да примате Rixathon.
• Ако сте имале многу инфекции во минатото или страдате од тешки инфекции.
• Ако мислите дека можеби ќе треба да примате вакцини во блиска иднина, вклучувајќи ги и потребните вакцини за патување во други земји. Некои вакцини не смее да се примаат истовремено со Rixathon или во текот на месеците, откако сте го примале Rixathon. Вашиот лекар ќе провери дали треба да примате некакви вакцини пред да го примате Rixathon.

**За време, или после лекувањето со Rixathon**

• Ако развиете симптоми на инфекција, како што се треска, упорна кашлица, воспалено грло, губење на телесната тежина, болка во мочните патишта и за време на уринирање, болка без да сте се повредиле, имате општо чувство на слабост, известете го веднаш Вашиот лекар или медицинска сестра за ваквите симптоми и за вашето лекување со Rixathon.
• Ако развиете симптоми на PML, како што се губење на меморијата, проблеми со размислувањето, тешкотии со одењето или губење на видот, многу е важно под итно да го известите Вашиот лекар или медицинска сестра.



АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

**Веднаш треба да го известите Вашиот лекар или медицинска сестра ако имате некој од овие симптоми:**

- Збунетост, губење на меморијата или проблеми со размислувањето
- Губење на рамнотежата или промена во начинот на одење или зборување
- Намалена сила или слабост на едната страна од телото
- Заматен вид или губење на видот

**Картичка за предупредување за пациенти**

• Картичката за предупредување за пациенти, ќе ви биде ставена во картонот. Вашиот лекар треба да ви даде копија од картичката секогаш кога примате инфузија од Rixathon.
• Картичката за предупредување содржи важни безбедносни информации коишто треба да ги знаете пред да примате Rixathon и за време и после лекувањето со Rixathon.
• Секогаш чувајте ја картичката за предупредување - на пример, чувајте ја во вашиот паричник или чанта.
• Покажете му ја картичката за предупредување на секој лекар, медицинска сестра или стоматолог коишто ги посетувате - не само на специјалистот којшто ви го препишал Rixathon.
• Треба исто така да му кажете на вашиот партнер или старател за Вашето лекување и да му/и ја покажете картичката за предупредување, бидејќи тие можат да ги забележат симптомите за кои вие самите не сте свесни.
• Бидејќи влијанието врз имунолошкиот систем предизвикан од Rixathon може да трае неколку месеци, несаканите дејства може да се појават дури и откако ќе го прекинете лекувањето. Ве молиме затоа, чувајте ја картичката за предупредување кај вас во тек на 2 години после последната доза на Rixathon.

**Секогаш чувајте ја картичката за предупредување со себе**

• Покажете му ја на Вашиот партнер или старател
• Покажете му ја на секој здравствен работник којшто го посетувате, на пример, Вашиот лекар, медицинска сестра или стоматолог
• Чувајте ја 2 години после примањето на последната доза на Rixathon

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ