КАРТИЧКА СО ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ПАЦИЕНТИ СО НЕОНКОЛОШКИ БОЛЕСТИ

RUXIENCE▼
rituximab

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Зошто ми е дадена оваа картичка?

Овој лек може да направи да бидете поподложни на инфекции. Оваа картичка Ве информира за:

- Што треба да знаете пред да земете Ruxience.
- Кои се знаците на инфекција.
- Што да направите ако мислите дека можеби сте добиле инфекција.
- На задната страна ги вклучува и Вашето име, името на лекарот и телефонски број.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP • СКОПЈЕ

Што да правам со оваа картичка?

- Постојано имајте ја оваа картичка со Вас, во Вашиот паричник или ташна.
- Покажувајте ја оваа картичка на секој лекар, медицинска сестра или стоматолог што го посетувате, не само на специјалистот кој Ви го препишал Ruxience.

Имајте ја оваа картичка со Вас 2 години по **последната доза** на Ruxience. Тоа е затоа што несакани дејства може да се појават и неколку месеци по завршување на третманот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Кога не треба да примам Ruxience?

Не примајте Ruxience ако имате активна инфекција или сериозен проблем со Вашиот имунолошки систем.

Кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако земате или претходно сте земале лекови кои може да влијаат на Вашиот имунолошки систем, вклучувајќи и хемотерапија.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Кои се знаците на инфекција?

Внимавајте на следните можни знаци на инфекција:

- Постојана треска или кашлица
- Губење телесна тежина
- Болка без да имате повреда
- Чувство на општа слабост или се чувствувате безволно.

Ако се појават некои од овие знаци на инфекција, веднаш кажете на лекар или на медицинска сестра.

Треба да им кажете и за Вашиот третман со Ruxience.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Што друго треба да знам?

Ретко, Ruxience може да предизвика сериозна инфекција на мозокот, наречена „Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија“ или ПМЛ. Може да биде фатална.

- Знаците на ПМЛ вклучуваат:
  - Збунетост, губење на меморијата или проблеми со правилно размислување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

[redacted]

- Губење рамнотежа или промена на начинот на кој одите или зборувате.
- Губење на силата или слабост на едната страна од Вашето телото.
- Заматен вид или губење на видот.

Ако се појават некои од овие знаци на ПМЛ, веднаш кажете на лекар или на медицинска сестра. Треба да им кажете и за Вашиот третман со Ruxience.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Каде можам повеќе да се информирам?

Повеќе информации прочитајте во упатството за пациенти за Ruxience.

Датум на започнување на третманот и детали за контакт

Датум на последната инфузија:

Датум на првата инфузија:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Име на пациентот:

Име на лекарот:

Детали за контакт на лекарот:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Погрижете се да имате список на сите лекови што ги земате кога ќе посетите здравствен работник.

Ве молиме разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра доколку имате какви било прашања во врска со информациите во оваа картичка.

▼Овој лек е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо идентификување нови безбедносни информации. Доколку забележите било какви несакани дејства, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства што не се наведени во Упатството за употреба на лекот. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства - МАЛМЕД (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.
Со пријавување на несакани дејства, можете да придонесете за проценка на безбедноста на овој лек.

Дополнително несаканите дејства можете да ги пријавите и кај носителот на одобрение за ставање на лекот во промет:

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден, ул. 34 бр.5А, 1000 Скопје.

Контакт: Мартина Тодоровска
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/395 654
e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ