RUXIENCE▼
rituximab

ВАШЕТО ЗАПОЗНАВАЊЕ СО RUXIENCE

Важни информации за минимизирање на ризикот наменети за пациенти

Оваа брошура Ви е дадена затоа што Ви е препишан Ruxience.

Внатре можете да најдете информации за вашиот третман.

▼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

ВАШЕТО ЗАПОЗНАВАЊЕ СО RUXIENCE[1]

Вашиот лекар Ви препишал Ruxience и оваа брошура ќе Ви послужи како водич за запознавање. Ќе Ви даде важни информации за Вашата терапија.

Брошурата ќе Ви каже за важни несакани дејства за кои треба да знаете – тие вклучуваат ретка, но сериозна инфекција на мозокот наречена „Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија"или ПМЛ. Брошурата ќе Ви каже кои се знаците на инфекција и ПМЛ и што да направите ако мислите дека сте добиле инфекција или ПМЛ.

За повеќе информации за можните несакани дејства на Ruxience, видете во упатството за пациенти.

Не заборавајте да го контактирате Вашиот лекар или давател на здравствена заштита доколку имате какви било прашања во врска со Ruxience.

ШТО Е RUXIENCE?

Ruxience ја содржи активната супстанција „ритуксимаб". Тоа е вид на протеин наречен „моноклонално антитело". Се лепи на површината на типот на бели крвни зрнца наречени „Б лимфоцити". Кога ритуксимаб ќе се залепи на површината на вакво крвно зрнце, тоа умира.

ЗА ШТО СЕ КОРИСТИ RUXIENCE?[1]

Ruxience може да се користи за третман на неколку различни состојби кај возрасни пациенти. Вашиот лекар може да Ви препише Ruxience за третман на:

а) Ревматоиден артритис

Ruxience се користи за третман на ревматоиден артритис. Ревматоиден артритис е заболување на зглобовите. Б-лимфоцитите се вклучени во причината за појава на некои од симптомите што ги имате. Ruxience се користи за лекување на ревматоиден артритис кај луѓе кои веќе пробале некои други лекови кои или престанале да делуваат, не делувале доволно добро или предизвикале несакани дејства. Ruxience обично се зема заедно со друг лек наречен метотрексат.

Ruxience го успорува оштетувањето на зглобовите предизвикано од ревматоиден артритис и ја подобрува Вашата способност за нормални секојдневни активности.

Најдобрите одговори на Ruxience се забележани кај оние кои имаат позитивен тест на крвта на ревматоиден фактор (RF) и/или антицикличен цитрулиниран пептид (анти-CCP). Двата теста обично се позитивни кај ревматоидниот артритис и помагаат во потврдување на дијагнозата.

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

б) Грануломатоза со полиангиитис или микроскопски полиангиитис

Ruxience се користи за третман на грануломатоза со полиангиитис (порано нарекувана Вегенерова грануломатоза) или микроскопски полиангиитис, кој се зема во комбинација со кортикостероиди.

Грануломатоза со полиангиитис и микроскопски полиангиитис се две форми на воспаление на крвните садови кои, главно, ги зафаќаат белите дробови и бубрезите, но може да ги зафатат и другите органи. Б-лимфоцитите се вклучени во причината за појава на овие состојби.

в) Пемфигус вулгарис

Ruxience се користи за третман на пациенти со умерен до тежок пемфигус вулгарис. Пемфигус вулгарис е автоимуна состојба која предизвикува појавување на болни плускавци на кожата и слузницата на устата, носот, грлото и гениталиите.

Ruxience, исто така, се користи за лекување на канцери, наречени не-Хочкинов лимфом и хронична лимфоцитна леукемија. Информациите за употреба на Ruxience за тие состојби не се вклучени во оваа брошура.

ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ RUXIENCE[1]

Не земајте Ruxience

- ако сте алергични на ритуксимаб, други протеини како ритуксимаб или која било друга состојка на овој лек.
- ако моментално имате тешка активна инфекција.
- ако имате слаб имунолошки систем.
- ако имате тешка срцева слабост или тешка неконтролирана срцева болест и имате ревматоиден артритис, грануломатоза со полиангиитис, микроскопски полиангиитис или пемфигус вулгарис.

Ruxience не треба да се администрира ако некое од горенаведените се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, пред да Ви биде даден Ruxience, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Пред да Ви биде даден Ruxience, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- мислите дека можеби имате инфекција, дури и блага, како настинка. Крвните зрнца кои се погодени од Ruxience помагаат во борбата против инфекции и треба да почекате додека не помине инфекцијата пред да Ви биде даден Ruxience. Исто така, Ве молиме кажете му на Вашиот лекар ако сте имале многу инфекции во минатото или ако страдате од тешки инфекции.
- некогаш сте имале или можеби сега имате инфекција со хепатитис. Ова е затоа што во малку случаи, Ruxience може да предизвика хепатитис Б повторно да стане активен, што во многу ретки случаи може да биде фатално. Лекарот внимателно ќе ги прегледа пациентите кои некогаш имале инфекција со хепатитис Б за знаци на оваа инфекција.

- некогаш сте имале проблеми со срцето (како што се ангина, палпитации или срцева слабост) или проблеми со дишењето.
- мислите дека можеби ќе Ви требаат какви било вакцини, вклучувајќи и вакцини потребни за патување во други земји. Некои вакцини не треба да се даваат истовремено со Ruxience или во месеците откако ќе примите Ruxience. Вашиот лекар ќе провери дали треба да се вакцинирате пред да примите Ruxience.

Доколку некое од горенаведените се однесува на Вас (или ако не сте сигурни), пред да Ви биде даден Ruxience, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Вашиот лекар можеби ќе треба да води посебна грижа за Вас за време на третманот со Ruxience.

КАКО СЕ ЗЕМА RUXIENCE?[1]

Ruxience ќе Ви биде администриран од лекар или медицинска сестра со искуство во употребата на овој третман. Тој/таа внимателно ќе Ве следи додека го примате овој лек. Ова е за во случај да добиете какви било несакани дејства. Ruxience секогаш ќе го примате како инфузија, капка по капка (интравенска инфузија).

МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА[1]

Инфекции

По третманот со Ruxience може полесно да добивате инфекции.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку добиете некој од следниве знаци на инфекција:

- треска, кашлица, болки во грлото.
- губење телесна тежина.
- печење при мокрење.
- болка без да имате повреда.
- чувство на слабост или општо не се чувствувате добро.

Информирајте го Вашиот партнер или старателите за Вашиот третман и ризикот од инфекции.

Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (PML)

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

Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку почувствувате некое од следните:

- збунетост, губење на меморијата или проблеми со правилно размислување.
- губење рамнотежа или промена на начинот на кој одите или зборувате.
- губење на сила или слабост на едната страна од Вашето телото.
- заматен вид или губење на видот.

Веднаш кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра ако добиете некој од знаците на ПМЛ наведени погоре, за време на третманот или до 2 години по последната

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

доза на Ruxience. Информирајте го Вашиот партнер или старателите за Вашиот третман и ризикот од ПМЛ, бидејќи тие може да забележат симптоми за кои не сте свесни.

КАРТИЧКА СО ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ПАЦИЕНТОТ

Со секоја инфузија, Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви даде картичка со предупредувања за пациенти.

Важно е да ја чувате оваа картичка со предупредување и да му ја покажете на вашиот партнер или старател, бидејќи може да забележат несакани дејства за кои не сте свесни. 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.

РЕФЕРЕНЦИ

1. Упатство за пациенти за Ruxience.

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

Пријавување на несакани дејства

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