

Ghidul pentru pacient/îngrijitor

Ruxience (rituximab) ▼ 100 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

Ruxience (rituximab) ▼ 500 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Ce trebuie să știți despre RUXIENCE (rituximab)

Informații importante despre profilul de siguranță al RUXIENCE pentru pacienții aflați în terapie cu acest medicament

- Consultați prospectul medicamentului RUXIENCE pentru mai multe informații legate de reacțiile adverse ce pot apărea în timpul tratamentului cu RUXIENCE

Despre acest ghid

Informațiile din acest ghid sunt destinate pacienților care primesc tratament cu RUXIENCE. Vă rugăm să citiți acest ghid cu atenție – este important să știți despre beneficiile și riscurile tratamentului cu RUXIENCE.

Acest ghid:

- vă va răspunde întrebărilor pe care le puteți avea legat de potențialele riscuri asociate cu medicamentul RUXIENCE – acest ghid vă va ajuta pe dumneavoastră și pe medicul dumneavoastră să decideți dacă acest tratament este potrivit pentru dumneavoastră
- vă va explica ce este RUXIENCE
- vă va comunica ceea ce trebuie să știți înainte de a începe tratamentul cu RUXIENCE
- vă va informa despre reacțiile adverse importante de care trebuie să fiți conștient(ă) – acestea includ o infecție rară, dar gravă a creierului numită leucoencefalopatie multifocală progresivă sau LMP
- vă va informa despre care pot fi semnele unei infecții și ale LMP
- vă va informa despre ceea ce trebuie să faceți în cazul în care credeți că dezvoltați o infecție sau LMP
- vă va informa despre Cardul de atenționare al pacientului.

Ce trebuie să știți despre RUXIENCE

Despre RUXIENCE

RUXIENCE vă afectează sistemul imunitar; acest medicament vă poate face mai predispus(ă) la infecții. Unele infecții pot fi grave și necesită tratament.

Cum se administrează RUXIENCE

RUXIENCE se administrează ca perfuzie în venă.

Ca toate medicamentele, RUXIENCE poate provoca reacții adverse. Când apar reacții adverse, luați în considerare următoarele:

- Dacă vi s-a prescris RUXIENCE în combinație cu alte medicamente, întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă există un risc crescut de apariție a reacțiilor adverse
- Unele reacții adverse pot fi grave, ce necesită tratament. Rareori, unele reacții adverse pot pune viața în pericol.

Dacă manifestați orice reacție adversă care vă deranjează sau care nu dispare, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Dacă aveți orice întrebări suplimentare despre RUXIENCE sau despre potențialele sale reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Păstrați cu dumneavoastră o listă cu toate medicamentele pe care le luați. Trebuie să le arătați oricărei persoane care vă oferă îngrijiri medicale, cum ar fi un medic, farmacist, asistentă medicală sau medic stomatolog.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza RUXIENCE, dacă îndepliniți oricare dintre următoarele criterii.

Infecții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza RUXIENCE, dacă:

- aveți în prezent o infecție (chiar și una ușoară, cum ar fi o răceală). Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentă medicală vă pot spune să așteptați până când infecția dispare, înainte de a vi se prescrie RUXIENCE
- aveți multe infecții sau ați avut multe infecții în trecut
- aveți sau ați avut o infecție severă precum tuberculoza, infecții ale sângelui (septicemie) sau oricare altă condiție care v-ar putea slăbi sistemul imunitar
- sunteți într-o situație care v-ar putea predispune la dezvoltarea unei infecții grave, care să necesite tratament.

Alte condiții

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza RUXIENCE, dacă:

- aveți boli de inimă
- aveți dificultăți la respirație
- sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați
- aveți hepatită sau dacă ați avut vreodată hepatită sau alte afecțiuni ale ficatului
- ați avut rezultate anormale ale testelor de laborator efectuate din sânge sau din urină.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza RUXIENCE, dacă:

- luați medicamente pentru hipertensiune arterială
- dacă luați sau ați luat vreodată medicamente care v-ar putea afecta sistemul imunitar; acestea includ medicamentele imunosupresoare (medicamente care vă suprimă sistemul imunitar) sau un tip de tratament pentru cancer, care se numește chimioterapie
- ați făcut chimioterapie care afectează inima (chimioterapie cardiotoxică)
- luați sau ați luat recent orice alte medicamente. Acestea includ medicamente cumpărate de la o farmacie, un supermarket sau un magazin cu produse pentru sănătate.

Vaccinarea

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a utiliza RUXIENCE, dacă:

- credeți că este posibil să aveți nevoie de o vaccinare în viitorul apropiat, inclusiv orice vaccinuri necesare pentru a călători în alte țări.

Unele vaccinuri nu trebuie administrate în același timp cu RUXIENCE sau timp de câteva luni după ce vi s-a administrat RUXIENCE. Medicul dumneavoastră va verifica dacă trebuie să vă vaccinați înainte de a vi se prescrie RUXIENCE. Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur(ă), discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a vi se administra RUXIENCE.

În timpul sau după tratamentul cu RUXIENCE

RUXIENCE vă afectează sistemul imunitar și vă poate predispune la infecții. Unele infecții pot fi grave și necesită tratament.

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

- temperatură ridicată (febră) cu sau fără frisoane
- tuse persistentă
- durere atunci când nu v-ați lovit
- senzație generală de rău, oboseală sau letargie
- senzație dureroasă, de arsură la urinare

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

Rar, RUXIENCE poate cauza o infecție gravă la nivelul creierului, denumită „Leucoencefalopatie Multifocală Progresivă” sau LMP. Acest lucru poate duce la dizabilitate foarte severă 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 cunoaște motivul pentru care virusul este activat la unii oameni, dar poate fi legat de un sistem imunitar slăbit.

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă prezentați oricare dintre semnele de LMP:

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

Spuneți 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 ultima doză de RUXIENCE.

Cardul de atenționare al pacientului

Cardul de atenționare al pacientului conține informații importante despre profilul de siguranță, pe care trebuie să le cunoașteți înainte, în timpul și după tratamentul cu RUXIENCE.

- Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală trebuie să vă ofere un Card de atenționare al Pacientului pentru RUXIENCE de fiecare dată când vi se administrează o perfuzie cu RUXIENCE
- Păstrați Cardul de atenționare al pacientului tot timpul cu dumneavoastră. Puteți să îl păstrați în portofel sau în geantă
- Arătați Cardul de atenționare al pacientului oricărui medic, asistentă medicală sau medic stomatolog care vă consultă – nu numai medicului specialist care v-a prescris RUXIENCE
- Spuneți partenerului dumneavoastră sau celei(celei) care are grijă de dumneavoastră despre tratament și arătați-i Cardul de atenționare al pacientului, deoarece aceasta(acesta) poate observa efecte secundare de care nu sunteți conștient(ă)
- Păstrați Cardul de atenționare al pacientului cu dumneavoastră timp de 2 ani după ce vi s-a administrat ultima doză de Ruxience. Aceasta deoarece efectele adverse ale RUXIENCE asupra sistemului imunitar pot persista pentru câteva luni, astfel încât reacțiile adverse pot să apară când nu mai sunteți tratat(ă) cu RUXIENCE.

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:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Fax: +4 021 316 34 97
e-mail: adr@anm.ro
<https://adr.anm.ro/>
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:

Pfizer România

Willbrook Platinum Business and Convention Center Șos. București-Ploiești 172-176, Clădirea B, et. 5, sect. 1,
013686, București, România
e-mail: ROU.AEReporting@pfizer.com
Tel: +4 021 207 28 00
Fax: +4 021 207 28 06