

Інформаційна брошура щодо неонкологічних застосувань для пацієнтів

Що варто знати про Риксатон (ритуксимаб)?

Важлива інформація з безпеки для пацієнтів, які отримують терапію Риксатоном

- У цій брошурі міститься тільки важлива інформація з безпеки.
- Дивись інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Риксатон для докладної інформації щодо можливих побічних ефектів Риксатону

Що варто знати про Риксатон

Про Риксатон

Риксатон впливає на імунну систему та може зробити вас більш сприйнятливими до інфекцій. Деякі інфекції можуть бути серйозними та потребувати лікування.

Застосування Риксатону

Риксатон застосовується у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Як і всі лікарські засоби, Риксатон може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх і більшість з них не є серйозними.

- Якщо ви отримуєте Риксатон у комбінації з іншими лікарськими засобами, деякі побічні ефекти, які виникають у вас, можуть бути пов'язані з прийомом інших лікарських засобів.
- Деякі побічні ефекти можуть бути серйозними і потребувати лікування. У рідкісних випадках деякі побічні ефекти можуть загрожувати життю.

Якщо будь-який з побічних ефектів є серйозним, негайно повідомте про нього вашого лікаря, фармацевта або медсестру. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до вашого лікаря, фармацевта або медсестри.

Тримайте при собі список лікарських засобів, які ви застосовуєте. Показуйте його особам, які надають вам медичну допомогу, таким як лікар, фармацевт, медсестра або стоматолог.

Про це керівництво

Інформація у цій брошурі призначена для пацієнтів, які отримують Риксатон. Уважно прочитайте цю брошуру – важливо знати про переваги та ризики Риксатону.

Ця брошура:

- містить інформацію про потенційні ризики, пов'язані з застосуванням Риксатону, яка допоможе вам і вашому лікарю вирішити, чи підходить вам цей лікарський засіб
- містить інформацію про Риксатон
- містить інформацію, яку вам варто знати, перш ніж застосовувати Риксатон
- містить інформацію про важливі побічні ефекти, про які варто знати, включаючи рідкісну, але серйозну інфекцію головного мозку – прогресивну мультифокальну лейкоенцефалопатію, або скорочено ПМЛ
- містить інформацію про ознаки інфекції та ПМЛ

- містить інформацію щодо того, що слід робити, якщо ви підозрюєте у себе інфекцію або ПМЛ
- містить інформацію про пам'ятку пацієнта

Перш ніж розпочати терапію Риксатоном

Перш ніж розпочати терапію Риксатоном, повідомте лікаря або медсестрі, якщо ви хворієте або хворіли на:

Інфекції

Перш ніж розпочати терапію Риксатоном, повідомте лікаря або медсестрі, якщо ви:

- зараз маєте інфекцію (навіть легку, як застуда). Ваш лікар, фармацевт або медсестра скажуть вам зачекати, поки ви не одужаєте, перш ніж розпочинати терапію Риксатоном
- часто хворієте або раніше часто хворіли на інфекції
- хворієте або хворіли на тяжку інфекцію, таку як туберкульоз, зараження крові (сепсис) або будь-яке інше захворювання, яке ослаблює імунну систему
- маєте хворобу, яка може зробити вас більш сприйнятливим до серйозної інфекції, що потребує лікування.

Інші захворювання

Перш ніж розпочати терапію Риксатоном, повідомте лікаря, якщо ви:

- страждаєте на захворювання серця
- страждаєте на розлади дихальної системи
- вагітні, намагаєтеся завагітніти або годуєте груддю
- хворієте або хворіли на вірусний гепатит або будь-яке інше захворювання печінки
- отримали результати аналізу крові або сечі з відхиленнями від норми.

Лікарські засоби

Перш ніж розпочати терапію Риксатоном, повідомте лікаря, якщо ви:

- приймаєте лікарські засоби для зниження артеріального тиску
- приймаєте або приймали лікарські засоби, які можуть впливати на імунну систему, такі як ліки, що пригнічують імунну систему (імунодепресанти) або ліки для терапії раку (хіміотерапія)
- пройшли хіміотерапію, що впливає на серце (кардіотоксична хіміотерапія)
- приймаєте або нещодавно приймали інші лікарські засоби, включаючи ті, які відпускаються в аптеці, супермаркеті або магазині товарів для здоров'я.

Вакцинації

Перш ніж розпочати терапію Риксатоном, повідомте лікаря, , якщо ви:

- думаєте, що у найближчому майбутньому вам може знадобитися щеплення,

включаючи будь-які щеплення, необхідні для відвідування інших країн.

Деякі щеплення не варто робити під час терапії Риксатоном або протягом декількох місяців після застосування Риксатону. Ваш лікар перевірить, чи потрібні вам щеплення, перш ніж застосовувати Риксатон.

Повідомте своєму лікарю, якщо зазначена вище інформація стосується вас. Якщо ви не впевнені, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж розпочати терапію Риксатоном.

Під час або після терапії Риксатоном

Риксатон впливає на імунну систему та може зробити вас більш сприйнятливими до інфекцій. Деякі інфекції можуть бути серйозними та потребувати лікування.

Інфекції

Негайно повідомте вашому лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо у вас виникли будь-які з наступних можливих ознак інфекції:

- висока температура (гарячка) з ознобом і без
- кашель, який не проходить
- втрата ваги
- біль без явної причини
- погане загальне почуття, втома або слабкість
- печіння при сечовипусканні.

Негайно повідомте вашому лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо у вас виникли будь-які з зазначених ознак інфекції.

Серйозна інфекція головного мозку – прогресивна мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)

У рідкісних випадках Риксатон може викликати серйозну інфекцію головного мозку під назвою прогресивна мультифокальна лейкоенцефалопатія, або скорочено ПМЛ. Інфекція може призвести до дуже тяжкої форми інвалідності та може становити загрозу для життя.

Збудником ПМЛ є вірус. У більшості здорових дорослих людей вірус залишається неактивним, і тому не становить небезпеки. Невідомо, чому у деяких людей вірус активується, проте це може бути пов'язано зі слабкою імунною системою.

Негайно повідомте вашому лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо у вас виникли будь-які з наступних можливих ознак ПМЛ:

- сплутаність свідомості, втрата пам'яті або проблеми з мисленням
- втрата рівноваги, зміна ходи або мовлення
- знижена м'язова сила або слабкість в одній половині тіла
- неясний зір або втрата зору.

Негайно повідомте вашому лікарю, фармацевту або медсестрі, якщо у вас виникли будь-які з зазначених ознак ПМЛ під час терапії або протягом 2 років після останньої дози Риксатону.

Пам'ятка пацієнта

- Ваш лікар, повинен дати вам копію пам'ятки пацієнта щодо Риксатону перед кожною інфузією Риксатону.
- Пам'ятка пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, яку необхідно знати, перш ніж почати терапію Риксатоном, а також під час і після терапії Риксатоном.
- Завжди тримайте цю пам'ятку при собі – наприклад, у гаманці або сумці.
- Покажіть пам'ятку **будь-якому** лікарю, медсестрі або стоматологу, до якого ви звертаєтесь – не тільки спеціалісту, який призначив вам Риксатон.
- Також розкажіть вашому партнеру або особі, яка здійснює догляд за вами, про лікування та покажіть їм пам'ятку, оскільки вони можуть помітити симптоми, які ви не помічаєте.
- Оскільки Риксатон може впливати на імунну систему протягом декількох місяців, побічні ефекти можуть виникнути навіть після того, як ви припинили терапію. У зв'язку з цим тримайте цю пам'ятку при собі протягом 2 років після останньої дози Риксатону.

Завжди тримайте пам'ятку пацієнта при собі

- Покажіть її своєму партнеру або особі, яка здійснює догляд
- Покажіть її будь-якому медичному працівнику, до якого ви звертаєтесь, наприклад, лікарю, медсестрі або стоматологу. Зберігайте її протягом 2 років після останньої дози Риксатону.

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, що не зазначені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, зверніться до вашого лікаря, фармацевта або медсестри.

Риксатон РП UA/17421/01/01; діюча речовина: ритуксимаб;

Лікарські засоби мають протипоказання та можуть викликати побічні реакції.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно проконсультуватись з лікарем та обов'язково ознайомитися з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу Державний експертний центр МОЗ України за телефоном +38 044 202 17 00 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), або за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>, а також Товариство з обмеженою відповідальністю «Сандоз Україна» за телефоном, електронною адресою, або за допомогою сайту: +38 044 389 39 30 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua

Пам'ятка пацієнта щодо неонкологічних показань

Пам'ятка стосовно Риксатону для пацієнтів із неонкологічними захворюваннями

Чому я отримав/отримала цю пам'ятку?

Цей препарат може зробити вас більш сприйнятливим до інфекцій. Із цієї пам'ятки ви дізнаєтесь:

- Що вам необхідно знати, перш ніж розпочати терапію Риксатоном?
- Які ознаки інфекції?
- Що робити, якщо ви підозрюєте у себе інфекцію?

Також на звороті зазначені ваше ім'я, ім'я і телефон лікаря.

Що робити з цією пам'яткою?

- Завжди тримайте цю пам'ятку при собі – наприклад, у гаманці або сумці.
- Покажіть цю пам'ятку будь-якому лікарю, медсестрі або стоматологу, до яких ви звертаєтесь – не тільки спеціалісту, який призначає Риксатон.

Зберігайте пам'ятку протягом 2 років після останньої дози Риксатону, оскільки побічні ефекти можуть виникнути через декілька місяців після застосування препарату.

У яких випадках мені не слід застосовувати Риксатон?

Не застосовуйте Риксатон, якщо ви маєте активну інфекцію або серйозну проблему з імунною системою.

Повідомте лікарю або медсестрі, якщо ви приймаєте або раніше приймали ліки, які можуть впливати на імунну систему, включаючи хіміотерапію.

Які ознаки інфекції?

Зверніть увагу на можливі ознаки інфекції:

- Гарячка або кашель, який не проходить
- Втрата ваги
- Біль без явної причини
- Погане загальне самопочуття або млявість.

У разі виявлення будь-якого з цих симптомів, негайно повідомте про це лікарю або медсестрі. Також повідомте їм про терапію Риксатоном.

Що ще мені варто знати?

У рідкісних випадках Риксатон може викликати серйозну інфекцію головного мозку, що називається прогресивною мультифокальною лейкоенцефалопатією або ПМЛ. Інфекція може мати летальний наслідок.

Ознаки ПМЛІ включають:

- Сплутаність свідомості, втрату пам'яті або проблеми з мисленням
- Втрату рівноваги, зміна ходи або мовлення
- Знижену м'язову силу або слабкість в одній половині тіла
- Неясний зір або втрату зору.

У разі наявності будь-якого з цих симптомів, негайно повідомте про це лікаря або медсестри. Також повідомте їм про терапію Риксатоном.

Де я можу дізнатися більше?

Дивіться інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Риксатон для докладної інформації.

Дата початку терапії та контактна інформація

Дата останньої інфузії: _____

Дата першої інфузії: _____

Ім'я пацієнта: _____

Ім'я лікаря: _____

Контактна інформація лікаря: _____

Впевніться, що ви маєте список усіх своїх ліків, при зверненні до медичного працівника.

Зверніться до лікаря або медсестри, якщо у вас виникли запитання стосовно інформації, наведеної у цій пам'ятці.

Риксатон РП UA/17421/01/01; діюча речовина: ритуксимаб;

Лікарські засоби мають протипоказання та можуть викликати побічні реакції.

Перед застосуванням лікарського засобу необхідно проконсультуватись з лікарем та обов'язково ознайомитися з Інструкцією для медичного застосування лікарського засобу.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу Державний експертний центр МОЗ України за телефоном +38 044 202 17 00 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), або за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>, а також Товариство з обмеженою відповідальністю «Сандоз Україна» за телефоном, електронною адресою, або за допомогою сайту: +38 044 389 39 30 (вартість дзвінків згідно з тарифами вашого оператора зв'язку), drugs_safety.ukraine@novartis.com, www.sandoz.ua