

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasilání:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Příručka pro pacienty užívající léčivý přípravek, který obsahuje rituximab

Důležité informace o možnosti závažných infekcí ve spojení s léčbou

Některé z léčivých přípravků obsahujících rituximab podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem: ▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.

- Rituximab ovlivňuje imunitní systém, a proto můžete být náchylnější k infekci. Některé infekce mohou být závažné a mohou vyžadovat léčbu.
- Je důležité seznámit se se známkami a příznaky infekčních onemocnění, které jsou zde uvedeny tak, aby mohly být včas rozpoznány a léčeny.
- Další informace o léčbě i možných nežádoucích účincích rituximabu jsou uvedeny v příbalovém letáku léčivého přípravku, který užíváte. Příbalový leták obsahuje další důležité informace, se kterými by se pacienti léčení měli seznámit ještě před započatím léčby.

Příbalová informace je součástí balení léčivého přípravku nebo ji lze také nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>.

Před zahájením léčby

Předtím, než Vám bude podán rituximab, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vás týká (nebo si nejste jistý(á)):

▪ Infekce

Před zahájením léčby přípravkem obsahujícím účinnou látku rituximab informujte lékaře v případě, že:

- Máte infekční onemocnění (včetně mírné infekce, jako je rýma). Lékař Vás může požádat, abyste s léčbou vyčkal(a), dokud infekce neodezní.
- V současnosti nebo v minulosti se u Vás vyskytla častá infekční onemocnění.
- Máte nebo jste měl(a) závažné infekční onemocnění, jako je tuberkulóza, otrava krve (sepsy) nebo jakékoliv jiné onemocnění oslabující imunitní systém.
- Máte onemocnění, které zvyšuje pravděpodobnost vzniku závažného infekčního onemocnění vyžadujícího léčbu.

▪ Jiná onemocnění

Před zahájením léčby informujte lékaře v případě, že:

- Máte srdeční onemocnění
- Máte potíže s dechem.
- Jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte.
- Máte nebo jste měl(a) virovou hepatitidu nebo jakékoliv jiné onemocnění jater

- Máte jakékoliv abnormální výsledky laboratorního vyšetření krve nebo moči.

▪ Léky

Před zahájením léčby informujte lékaře v případě, že:

- Užíváte léky na vysoký krevní tlak.
- Užíváte nebo jste užíval(a) léky, které mohou ovlivnit imunitní systém, jako jsou tzv. imunosupresiva k potlačení reakce imunitního systému nebo chemoterapeutika k léčbě nádorových onemocnění.
- Jste absolvoval(a) chemoterapii, která má, nebo by mohla mít nežádoucí účinky na srdce (kardiotoxická chemoterapie).
- Užíváte nebo jste nedávno užíval(a) jakékoliv jiné léky, a to včetně doplňků stravy nebo rostlinných přípravků zakoupených v lékárně, prodejně zdravé výživy nebo volně v obchodní síti (drogerie, prodejny s potravinami).

▪ Očkování

Před zahájením nebo i kdykoli v průběhu léčby informujte lékaře, nebo zdravotní sestru v případě, že:

- Se domníváte, že budete v brzké budoucnosti potřebovat očkování včetně jakéhokoliv očkování potřebného k cestě do zahraničí.

K některým očkováním by nemělo dojít během léčby nebo několik měsíců po ní. Lékař před podáním přípravku zkontroluje, zda potřebujete nějaké očkování.

V případě, že se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, oznamte to lékaři nebo zdravotní sestře. V případě nejistoty se před podáním přípravku poradte s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Během léčby rituximabem nebo po ní

Rituximab ovlivňuje imunitní systém, a proto můžete být náchylnější k infekci. Některé infekce mohou být závažné a mohou vyžadovat léčbu.

Infekce

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv zejména z následujících projevů infekce, oznamte to okamžitě lékaři, nebo zdravotní sestře:

- Vysoká teplota (horečka) s mrazením nebo bez mrazení.
- Neustávající kašel.
- Úbytek na váze.
- Bolest bez příčiny.
- Celkový pocit nevolnosti, únavy nebo nedostatku energie.
- Pálení při močení.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z výše uvedených projevů infekce, oznamte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.

Včasné započetí léčby závažných infekcí je důležité. Pozdě léčené, nebo neléčené závažné infekce mohou vést k významnému ohrožení vašeho zdraví nebo i života.

Závažná infekce mozku, tzv. progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML)

Rituximab může vzácně způsobit vznik závažné infekce mozku, tzv. progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML), která může vést k velmi závažné invaliditě nebo i smrti.

PML je způsobena virem. U většiny zdravých lidí je virus neaktivní, a proto neškodný. Příčina aktivace není přesně známa, pravděpodobně ale souvisí s oslabeným imunitním systémem.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z následujících projevů PML, oznamte to okamžitě svému ošetřujícímu lékaři:

- Zmatenost, ztráta paměti nebo poruchy myšlení.
- Porucha rovnováhy nebo porucha chůze nebo řeči.
- Oslabení nebo slabost na jedné straně těla.
- Rozmazané vidění nebo ztráta zraku.

Pokud se u Vás během léčby nebo do 2 let od poslední dávky rituximabu vyskytne kterýkoliv z výše uvedených projevů PML, oznamte to okamžitě lékaři.

Informujte své rodinné příslušníky, zákonné zástupce a pečovatele o tom, že užíváte rituximab a seznamte je s obsahem této brožury. Mohou si všimnout známek, nebo příznaků, které pacient sám není schopen sám rozpoznat a uvědomit si.

Včasné rozpoznání a diagnóza PML významně zvyšuje míru přežití pacientů.

Karta pacienta

Karta pro pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, které potřebujete znát před léčbou přípravkem obsahujícím rituximab, během ní a po ní.

- Lékař, nebo zdravotní sestra by Vám měl(a) dát Kartu pro pacienta při každé infuzi rituximabu.
- Kartu noste neustále s sebou – například v peněžence.
- Kartu předložte při jakékoli návštěvě zdravotního zařízení včetně každého lékaře, lékárníka, zdravotní sestry nebo zubního lékaře, kterého (kterou) navštívíte; nejen odbornému lékaři, který Vám rituximab předepisuje.
- O léčbě informujte své rodinné příslušníky, zákonné zástupce a pečovatele a ukažte jim Kartu pro pacienta, protože si mohou povšimnout nežádoucích účinků, které si pacient sám není schopen sám rozpoznat a uvědomit si
- Kartu noste s sebou po dobu 2 let po poslední dávce přípravku rituximab protože účinky přípravku na imunitní systém mohou trvat několik měsíců. Nežádoucí účinky se tedy mohou objevit i po ukončení léčby.