

HYRJA JUAJ NË



Informatë e rëndësishme

Për minimizimin e rrezikut për pacientët:

- ▼ Ky bar i nënshtrohet monitorimit shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informatës së re të sigurisë. Nëse keni ndonjë efekt të padëshiruar, bisedoni me mjekun tuaj, farmacistin ose infermieren tuaj. Kjo përfshin çdo efekt të padëshiruar të mundshëm që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet e padëshiruara direkt në Agjencinë e Kosovës për Produkte Medicinale

Hyrja juaj në Ruxience® 1

Mjeku i juaj ju e ka përshkruar barin Ruxience®, dhe kjo broshurë do të shërbejë si udhëzuesi juaj hyrës. Kjo do të ju ofrojë informata të rëndësishme në lidhje me terapinë tuaj.

Broshura do të ju tregojë për efektet e padëshiruara të rëndësishme për të cilat duhet të jeni të vetëdijshëm - kjo përfshin një infeksion të rrallë por serioz të trurit të quajtur 'Leukoencefalopatia Multifokale Progresive' ose PML. Broshura do të ju tregojë se cilat janë shenjat e ndonjë infeksioni dhe të PML dhe do të ju tregojë se çfarë të bëni nëse mendoni se jeni duke e marrë ndonjë infeksion ose PML.

Ju lutemi referojuni Fletudhëzimit të Informatave për Pacientin në Paketimin e dhënë me barin tuaj (i cili është gjithashtu i disponueshëm në www.medicines.ie) për më shumë informata mbi efektet e padëshiruara të mundshme të barit Ruxience®.

Nëse keni ndonjë pyetje në lidhje me barin Ruxience® mos harroni të kontaktoni mjekun ose ofruesin e kujdesit shëndetësor.

ÇKA ËSHTË RUXIENCE®?

Bari Ruxience® përmban substancën aktive "rituksimab". Ky është një lloj proteine e quajtur "antitrup monoklonal". Ai ngjitet në sipërfaqen e një lloji të qelizave të bardha të gjakut të quajtura "Limfocitet B". Kur rituksimabi ngjitet në sipërfaqen e kësaj qelize, qeliza vdes.

PËR ÇKA PËRDORET BARI RUXIENCE®? 1

BARI Ruxience® mund të përdoret për trajtimin e disa gjendjeve të ndryshme të trurit. Mjeku i juaj mund të përshkruajë BARI Ruxience® për trajtimin e:

a) Reumatoid artritis

Bari Ruxience® përdoret për trajtimin e reumatoid artritis. Artriti reumatoid është sëmundje e nyjeve. Limfocitet B janë të përfshira në shkakun e disa prej simptomave që kenë. Ruxience® përdoret për të trajtuar artritin reumatoid te personat që kanë provuar tashmë disa barna të tjera të cilat ose kanë pushuar së funksionuari, ose nuk kanë funksionuar mjaftueshëm mirë ose ka shkaktuar efekte të padëshiruara. Ruxience® zakonisht merret së bashku me një bar tjetër të quajtur metotreksat.

Ruxience® ngadalëson dëmtimin e nyjeve tuaja të shkaktuara nga artriti reumatoid dhe përmirëson aftësinë tuaj për të kryer aktivitete normale ditore.

Përgjigjet më të mira ndaj barit Ruxience® shihen tek ata që kanë në gjak testin pozitiv për faktorin reumatoid (RF) dhe/ose Peptidin anti-Ciklik Citrullinuar (anti-CCP). Të dy testet janë zakonisht pozitive në artritin reumatoid dhe ndihmojnë në konfirmimin e diagnozës.

a) Granulomatoza me poliangit ose poliangiti mikroskopik

Ruxience® përdoret për trajtimin e granulomatozës me poliangit (e quajtur më parë granulomatoza e Wegener) ose poliangit mikroskopik, që merren në kombinim me kortikosteroide. Granulomatoza me poliangit dhe poliangiti mikroskopik janë dy forma të inflamacionit të enëve të gjakut që prekin kryesisht mushkëritë dhe veshkat, por mund të prekin edhe organe të tjera. Limfocitet B janë të përfshira në shkakun e këtyre gjendjeve.

b) Pemfigus vulgaris

Ruxience® përdoret për trajtimin e pacientëve me pemfigus vulgaris mesatar deri te ai i rëndë. Pemfigus vulgaris është një gjendje autoimune që shkakton fshikëza të dhembshme në lëkurë dhe në mukozën e gojës, hundës, fytit dhe organeve gjenitale.

Ruxience® përdoret gjithashtu për të trajtuar njerëzit me kancer të quajtur limfoma non-Hodgkin dhe leukemia limfocitike kronike. Informatat mbi përdorimin e barit Ruxience® për këto gjendje nuk përfshihet në këtë broshurë.

ÇKA DUHET TË DINMI PARA SE TË PËRDORNI BARIN RUXIENCE®¹

a) Kundërindikacionet e barit Ruxience®

- nëse jeni alergjik ndaj rituksimabit, proteinave të tjera si rituksimabi, ose në ndonjërin prej përbërësve të tjerë të këtij bari.
- nëse aktualisht keni ndonjë infeksion të rëndë aktiv.
- nëse keni sistemin imunitar të dobësuar.
- nëse keni pamjaftueshmëri të rëndë kardiake ose sëmundje të rëndë të pakontrolluar të zemrës dhe keni artrit reumatoid, granulomatozë me poliangit, poliangit mikroskopik ose pemfigus vulgaris.

Ruxience® nuk duhet të administrohet nëse ndonjë nga sa më sipër vlen për ju. Nëse nuk jeni i sigurt, flisni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj para se t'ju jepet Ruxience®.

Bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj para se të ju jepet bari Ruxience® nëse:

- mendoni se mund të keni nddonjë infeksion, madje edhe ndonjë të lehtë si ftohja. Qelizat që preken nga bari Ruxience® ndihmojnë në luftimin e infeksionit dhe duhet të prisni derisa infeksioni të kalojë para se të ju jepet Ruxience®. Gjithashtu, ju lutemi ti tregoni mjekut tuaj nëse keni pasur shumë infeksione në të kaluarën ose nëse vuani nga infeksione të

rënda.

- keni pasur ndonjëherë ose mund të keni tani infeksionin e hepatitit. Kjo ndodh sepse në disa raste, bari Ruxience® mund të shkaktojë riaktivizimin e hepatitit B, gjë që në raste shumë të rralla mund të jetë fatale. Pacientët që kanë pasur ndonjëherë infeksion të hepatitit B do të kontrollohen me kujdes nga ana e mjekut të tyre për shenja të këtij infeksioni.
- keni pasur ndonjëherë probleme me zemrën (si angina pectoris, palpitacione ose insuficiencë të zemrës) ose probleme me frymëmarrjen.
- mendoni se mund të keni nevojë për ndonjë vaksinim, duke i përfshi edhe vaksinimet e nevojshme për të udhëtuar në vende të tjera. Disa vaksina nuk duhet të jepen në të njëjtën kohë me barin Ruxience® ose në muajt pas marrjes së barit Ruxience®. Mjeku i juaj do të ju kontrollojë nëse duhet të merrni ndonjë vaksinë para se të merrni barin Ruxience®.

Nëse vlen për ju ndonjë nga këto që u përmendën (ose nuk jeni i sigurt), bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermieren tuaj para se të ju jepet bari Ruxience®. Mjeku i juaj mund të ketë nevojë të tregojë kujdes të veçantë për ju gjatë trajtimit tuaj me Ruxience®.

SI TË MERRET BARI RUXIENCE®? ¹

Ruxience® do të ju administrohet nga ana e mjekut ose infermieres që ka përvojë në përdorimin e këtij trajtimi. Ata do të ju monitorojnë nga afër derisa ju e merrni këtë bar. Kjo është në rast se do të keni ndonjë efekt të padëshiruar. Ruxience® gjithmonë do të ju jepet si infuzion intravenoz (me anë të pikimit).

EFEKTET E MUNDSHME TË PADËSHIRUARA ¹

Ashtu si të gjitha barnat e tjera, edhe ky bar mund të shkaktojë efekte të padëshiruara, megjithëse nuk do të manifestohen te të gjithë pacientët.

Shumica e efekteve të padëshiruara janë të lehta deri te ato mesatare, por disa mund të jenë serioze dhe kërkojnë trajtim. Rrallëherë, disa nga këto reaksione kanë qenë fatale.

Infeksionet

Pas trajtimit me barin Ruxience® ju mund të merrni infeksione më me lehtësi.

Tregoni menjëherë mjekut ose infermieres suaj nëse keni ndonjë nga shenjat në vijim të infeksionit:

- ethe, kollitje, dhembje të fytit.
- humbje të peshës trupore.
- dhembje me djegësimë gjatë urinimit.
- dhembje pa u lënduar.
- ndjenja e dobësisë ose në përgjithësi jo e mirë.

Informoni partnerin ose kujdestarët tuaj për trajtimin tuaj dhe rrezikun e infeksioneve.

Leukoencefalopatia Multifokale Progresive (PML)

Rrallëherë, Ruxience® mund të shkaktojë infeksionin serioz të trurit, të quajtur Leukoencefalopati Multifokale Progresive ose PML. Kjo mund të jetë fatale.

Informojeni menjëherë mjekun ose infermierin tuaj nëse ndjeni ndonjë nga simptomat në vijim:

- konfuzion, humbje të kujtesës ose probleme me të menduarit.
- humbje të ekuilibrit ose ndryshim në mënyrën se si ecni ose flisni.
- ulje të forcës ose dobësi në njërën anë të trupit tuaj.
- turbullim ose humbje të shikimit.

informojeni menjëherë mjekun ose infermierin tuaj nëse keni ndonjë nga shenjat e PML të dhëna më sipër gjatë trajtimit ose deri në 2 vjet pas dozës së fundit të barit Ruxience®. Informojeni partnerin ose kujdestarët

tuaj rreth trajtimit tuaj dhe rrezikut të PML pasi ata mund të vënë re simptoma për të cilat ju nuk jeni në dijeni.

KARTA E PARALAJMËRIMIT PËR PACIENTIN

Mjeku ose infermierja juaj do të ju jep një kartë të paralajmërimit për pacientin me çdo infusion që e merrni.

Është e rëndësishme ta mbani këtë Kartë të Paralajmërimit me vete dhe të ia tregoni partnerit ose kujdestarit tuaj, sepse ata mund të vënë re efekte të padëshiruara për të cilat ju nuk jeni në dijeni. Mbajeni këtë kartë me vete gjatë gjithë kohës - si p.sh. në portofolin ose çantën tuaj.

Tregojani këtë kartë çdo mjeku, infermiereje ose dentistit që vizitoni - jo vetëm specialistit që ju përshkruan barin Ruxience®. Mbajeni këtë kartë me vete edhe për 2 vjet pas dozës së fundit të Ruxience®. Kjo ndodh sepse efektet e padëshiruara mund të zhvillohen disa muaj pasi të keni pasur trajtim.

Raportimi i efekteve të padëshiruara

Nëse keni ndonjë efekt të padëshiruar, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Kjo përfshin çdo efekt të padëshiruar të mundshëm që nuk është dhënë në këtë fletudhëzim. Ju gjithashtu mund të raportoni efektet e padëshiruara direkt në Agjencinë e Kosovës për Produkte Medicinale

Rrethi i Spitalit-QKUK, 10000 Prishtinë, Kosovë
+383 (0)38 512 066

Çdo reaksion i dyshuar i padëshiruar mund të raportohet edhe te Pegasuss shpk, Prishtinë në numrin 00383 38 733474 ose përmes postës elektronike tek personi lokal përgjegjës për farmakovigilencë : Mr. ph Ariana Kelmendi

ariana_kelmendi@pegasus-united.com

+383 38 733 474

Referencat

Ariana Kelmendi A.K.

1. Ruxience® Patient Information Leaflet.



Vaš uvod u lek



Ruxience[®] ▼
rituximab



Važne informacije o minimizaciji rizika za pacijente:

Dobili ste ovu brošuru jer vam je prepisan lek
Ruxience[®].

U njoj možete pronaći informacije o vašem lečenju.

▼ Ovaj lek je predmet dodatnog praćenja. Ovo će omogućiti brzu identifikaciju novih informacija o bezbednosti. Ako primetite bilo kakve neželjene efekte, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Takođe možete prijaviti neželjene efekte direktno u Kosovska Agencija za Lekove I Medicinska Sredstva.

Vaš uvod u lek Ruxience® 1

Vaš lekar vam je prepisao lek Ruxience®, a ova brošura će vam služiti kao uvodni vodič. Pružiće vam važne informacije o vašoj terapiji.

Brošura će vam reći o važnim neželjenim efektima kojih treba da budete svesni – to uključuje retku, ali ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva „Progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ ili PML. Brošura će vam reći koji su znaci infekcije i PML i šta da radite ako mislite da dobijate infekciju ili PML.

Molimo vas da pogledate Uputstvo za pacijenta koje se isporučuje uz vaš lek (koje je takođe dostupno na www.medicines.ie) za više informacija o mogućim neželjenim efektima leka Ruxience®.

Ne zaboravite da kontaktirate svog lekara ili zdravstvenog radnika ako imate bilo kakva pitanja o leku Ruxience®.

ŠTA JE RUXIENCE®?

Ruxience® sadrži aktivnu supstancu „rituximab“. To je vrsta proteina koja se naziva „monoklonalno antitelo“. Lepi se za površinu vrste belih krvnih zrnaca koje se zovu „B limfocit“. Kada se rituksimab zalepi za površinu ove ćelije, ćelija umire.

ZA ŠTA SE KORISTI RUXIENCE®? 1



Ruxience® se može koristiti za lečenje nekoliko različitih stanja kod odraslih. Vaš lekar može prepisati lek Ruxience® za lečenje:

a) Reumatoidnog artritisa

Ruxience® se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa.

Reumatoidni artritis je bolest zglobova. B-limfociti su uključeni u uzrok nekih od simptoma koje imate. Ruxience® se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa kod ljudi koji su već probali neke druge lekove koji su ili prestali da deluju, ili nisu dovoljno dobro delovali ili su izazvali neželjene efekte. Ruxience® se obično uzima zajedno sa drugim lekom koji se zove metotreksat.

Ruxience® usporava oštećenje zglobova izazvano reumatoidnim artritismom i poboljšava vašu sposobnost obavljanja normalnih svakodnevnih aktivnosti.

Najbolji odgovori na Ruxience® se primećuju kod onih koji imaju pozitivan test krvi na reumatoidni faktor (RF) i/ili anticiklični citrulinirani peptid (anti-CCP). Oba testa su obično pozitivna kod reumatoidnog artritisa i pomažu u potvrđivanju dijagnoze.

b) Granulomatoza sa poliangitisom ili mikroskopski poliangitis

Ruxience® se koristi za lečenje granulomatoze sa poliangitisom (ranije nazvane Wegener-ova granulomatoza) ili mikroskopskog poliangitisa, uzima se u kombinaciji sa kortikosteroidima.

Granulomatoza sa poliangitisom i mikroskopski poliangitis su dva oblika upale krvnih sudova koja uglavnom pogađaju pluća i bubrege, ali mogu uticati i na druge organe. B-limfociti su

uključeni u uzrok ovih stanja.

c) Pemfigus vulgaris

Ruxience® se koristi za lečenje pacijenata sa umerenim do teškim pemfigusom vulgarisom. Pemfigus vulgaris je autoimuno stanje koje izaziva bolne plikove na koži i sluzokoži usta, nosa, grla i genitalija.

Ruxience® se takođe koristi za lečenje ljudi sa karcinomima koji se nazivaju non-Hodgin-ov limfom i hronična limfocitna leukemija. Informacije o upotrebi leka Ruxience® za ta stanja nisu uključene u ovu brošuru.

ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UPOTREBITE RUXIENCE® 1

Ne uzimajte Ruxience®

- ako ste alergični na rituksimab, druge proteine slične rituksimabu ili bilo koji drugi sastojak ovog leka.
- ako trenutno imate tešku aktivnu infekciju.
- ako imate slab imunološki sistem.
- ako imate tešku srčanu insuficijenciju ili tešku nekontrolisanu srčanu bolest i imate reumatoidni artritis, granulomatozu sa poliangitisom, mikroskopski poliangitis ili pemfigus vulgaris.



Ruxience® ne treba primenjivati ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite Ruxience®.

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite Ruxience® ako:

- mislite da imate infekciju, čak i blagu poput prehlade. Čelije na koje utiče Ruxience® pomažu u borbi protiv infekcije i trebalo bi da sačekate da infekcija prođe pre nego što primite Ruxience®. Takođe, obavestite svog lekara ako ste u prošlosti imali mnogo infekcija ili patite od teških infekcija.
- ste ikada imali ili sada možda imate infekciju hepatitisom. To je zato što u nekim slučajevima Ruxience® može ponovo aktivirati hepatitis B, što može biti fatalno u veoma retkim slučajevima. Pacijente koji su ikada imali infekciju hepatitisom B lekar će pažljivo pregledati na znakove ove infekcije.
- ste ikada imali srčane probleme (kao što su angina, palpitacije ili srčana insuficijencija) ili probleme sa disanjem.
- mislite da vam je potrebna vakcinacija, uključujući vakcinaciju potrebnu za putovanje u druge zemlje. Neke vakcine ne treba davati istovremeno sa lekom Ruxience® ili u mesecima nakon što primite Ruxience®. Vaš lekar će proveriti da li treba da primite vakcine pre nego što primite Ruxience®.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na vas (ili niste sigurni), razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Ruxience®. Vaš lekar će možda morati da vam posveti posebnu pažnju tokom lečenja lekom Ruxience®.



KAKO SE UZIMA RUXIENCE®?¹

Ruxience® će vam davati lekar ili medicinska sestra koji imaju iskustva u primeni ovog leka. Pažljivo će vas pratiti dok primete ovaj lek. Ovo je u slučaju da se pojave bilo kakve neželjene reakcije. Ruxience® će vam se uvek davati kao intravenska infuzija (kapanjem).

MOGUĆE NEŽELJENE REAKCIJE ¹

Kao i svi ostali lekovi, ovaj lek može izazvati neželjene reakcije, mada se ne javljaju kod svih.

Većina neželjenih reakcija je blaga do umerena, ali neke mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje. Retko, neke od ovih reakcija su bile fatalne.

Infekcije

Možete lakše dobiti infekcije nakon lečenja sa lekom Ruxience®.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako se pojave bilo koji od sledećih znakova infekcije:

- groznica, kašalj, bol u grlu.
- gubitak težine.
- peckanje pri mokrenju.
- bol bez povređivanja.
- osećaj slabosti ili opšteg lošeg zdravlja.

Obavestite svog partnera ili negovatelje o vašem lečenju i riziku od infekcija.

Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Retko Ruxience® može izazvati ozbiljnu infekciju mozga, nazvanu progresivna multifokalna leukoencefalopatija ili PML. Ovo može biti fatalno.

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako osetite bilo šta od sledećeg:

- konfuziju, gubitak pamćenja ili probleme sa razmišljanjem.
- gubitak ravnoteže ili promenu u načinu na koji hodate ili govorite.
- smanjenu snagu ili slabost na jednoj strani tela.
- zamućen ili gubitak vida..

Odmah obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od gore navedenih znakova PML tokom lečenja ili do 2 godine nakon poslednje doze Ruxience®. Obavestite svog partnera ili negovatelje o svom lečenju i riziku od PML, jer mogu primetiti simptome kojih vi niste svesni.



KARTICA UPOZORENJA ZA PACIJENTA

Vaš lekar ili medicinska sestra će vam dati karticu upozorenja za pacijenta uz svaku infuziju.

Važno je da sačuvate ovu karticu upozorenja i pokažete je svom partneru ili negovatelju jer mogu primetiti neželjene efekte kojih vi niste svesni. Držite ovu karticu sa sobom sve vreme - na primer u novčaniku ili tašni.

Pokažite ovu karticu svakom lekaru, medicinskoj sestri ili stomatologu koga posetite - ne samo specijalistu koji vam prepisuje Ruxience®.

Držite ovu karticu sa sobom još 2 godine nakon vaše poslednje doze leka Ruxience®. To je zato što se neželjeni efekti mogu razviti nekoliko meseci nakon što ste primili lečenje.

+383 38 733 474 ***Prijavljivanje neželjenih efekata***

Ako primetite bilo kakve neželjene efekte, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Neželjene efekte možete prijaviti i direktno putem putem Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva. Sve sumnje na neželjene reakcije mogu se prijaviti i Pegasus Ltd u 00383 38 733 474 ili pošaljite putem elektronske pošte lokalnoj osobi odgovornoj za farmakovigilancu:

Mr. ph Ariana Kelmendi

ariana_kelmendi@pegasus-united.com

+383 38 733 474

Ariana Kelmendi A.K.

Reference

1. Ruxience® Patient Information Leaflet.



