

Öryggiskort sjúklings

- Í bæklingi fyrir sjúklinga er að finna upplýsingar um sýkingar, meðal annars alvarlega heilasykingu. Mikilvægt er að lesa bæklinginn og fara yfir þau varnaðarorð sem þar koma fram.
- Læknirinn þinn mun láta þig fá afrit af öryggiskorti Blitzima í hvert sinn sem þú færð innrennslisgjöf með Blitzima.
- Öryggiskortið inniheldur mikilvægar upplýsingar sem þú þarft að vita um áður en þú færð Blitzima og við og eftir Blitzima meðferðina.
- Hafðu öryggiskortið ávallt á þér - þú gætir til dæmis geymt það í veskinu.
- Sýndu öllum læknum, hjúkrunarfræðingum eða tannlæknum, sem þú leitar til öryggiskortið - ekki bara sérfræðingnum sem ávísaði þér Blitzima.
- Þú átt einnig að segja maka þínum eða umönnunaraðila frá meðferðinni og sýna þeim öryggiskortið, þar sem þeir kunna að taka eftir einkennum sem þér er ekki kunnugt um.
- Þar sem áhrif Blitzima á ónæmiskerfið kunna að vara í marga mánuði geta aukaverkanir jafnvel komið fram þegar þú hefur hætt meðferðinni. Því skaltu hafa öryggiskortið á þér í 2 ár frá síðasta skammti af Blitzima.
- Mikilvægt er að leita strax til læknis ef vart verður við einkennum sýkingar.

Hafðu öryggiskortið ávallt á þér

- Sýndu maka þínum eða umönnunaraðila það
- Sýndu öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem þú leitar til, til dæmis lækni, hjúkrunarfræðingi eða tannlækni viðvörunarkortið
- Geymdu það í 2 ár frá síðasta skammti af Blitzima

Hægt er að óska eftir þessu hjálparefni og frekari upplýsingum hjá staðbundnum umboðsmanni:

Vistor
Hörgatún 2
210 Garðabær

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

© Höfundarréttur 2016
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Það sem þú þarft að vita um Blitzima▼ (rituximab)

Mikilvægar öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga sem fá Blitzima meðferð um aukna hættu á sýkingum. Mikilvægt er að deila þessum upplýsingum með maka eða umönnunaraðila.

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Um þessar leiðbeiningar

Þessi bæklingur er fyrir sjúklinga sem fá meðferð með Blitzima (rituximab) við sjúkdómum öðrum en krabbameini – lestu hann vandlega.

- Ef frekari spurningar vakna skaltu spyrja lækinn þinn eða hjúkrunarfræðing.

Þessi bæklingur leggur áherslu á mikilvægar eða alvarlegar aukaverkanir tengdum aukinni hættu á sýkingum sem þú þarft að vita af.

- Frekari upplýsingar um aðrar hugsanlegar aukaverkanir af völdum Blitzima má finna á fylgiseðlinum sem fylgir með í pakkingu lyfsins, en er einnig aðgengilegur á slóðinni www.serlyfjaskra.is.
- Ef þú færð Blitzima ásamt öðrum lyfjum, gæti verið að hluti af aukaverkunum sem þú verður fyrir séu af völdum hins lyfsins.
- Gakktu úr skugga um að taka með þér lista með öllum lyfjum sem þú tekur þegar þú ferð lækni, hjúkrunarfræðings, tannlækni eða annars heilbrigðisstarfsmanns.
- Ef aðrar aukaverkanir verða alvarlegar skaltu láta lækni, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing (lyfsala) vita strax.

Sýkingar

- Blitzima er lyf sem hefur áhrif á ónæmiskerfið. Það getur verið að Blitzima auki líkurnar á því að þú fái sýkingar. Þær kunna að vera alvarlegar og þarfnast meðferðar - þannig að það er mjög mikilvægt að láta lækinn eða hjúkrunarfræðing strax vita strax um öll sýkingaeinkenni.
- Eftirfarandi einkenni geta bent til sýkinga:
 - Hiti eða stöðugur hósti
 - Þyngdartap
 - Sársauki án þess að þú hafir orðið fyrir meiðslum
 - Almenn vanlíðan eða þreyta/þrekleysi.

Þú átt umsvifalaust að hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna:

- Hiti eða stöðugur hósti
- Þyngdartap
- Sársauki án þess að hafa orðið fyrir meiðslum
- Almenn vanlíðan eða þreyta/þrekleysi.

PML

- Mjög sjaldan fá sjúklingar sem taka rituximab alvarlega heilasýkingu, sem í sumum tilvikum getur leitt til dauða.
- Slik sýking er kölluð ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (venjulega vísað til sem PML).
- PML er mjög sjaldgæfur sjúkdómur í miðtaugakerfinu (í heila og mænu). Miðtaugakerfið stýrir aðgerðum líkamans og starfsemi eins og hreyfingu og jafnvægi. PML getur leitt til alvarlegrar fötlunar og getur valdið dauða.
- Einkennin eru mismunandi en geta verið minnstap, erfiðleikar við að hugsa, erfiðleikar við að ganga eða sjónmissir.
- PML er af völdum veiru sem nefnd er JC veiran. Hjá flestum heilbrigðum fullorðnum einstaklingum er veiran í dvala (óvirk) og því skaðlaus.
- Það er ekki nákvæmlega vitað hvers vegna JC veiran verður virk hjá ákveðnum einstaklingum, en það kann að tengjast minnkuðu ónæmi (vernd).

Áður en meðferð með Blitzima hefst skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing vita ef þú:

- Þjáist af virkri sýkingu eða alvarlegu vandamáli í ónæmiskerfi.
- tekur eða hefur áður tekið lyf sem kunna að hafa áhrif á ónæmiskerfið, eins og krabbameinslyfjameðferð, ónæmisbælandi lyf eða önnur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið.
- telur að þú þjáist af sýkingu, jafnvel minniháttar eins og kvefi. Frumurnar sem Blitzima hefur áhrif á hjálpa til við að berjast gegn sýkingum og þú átt að biða með að taka Blitzima þangað til sýkingin hefur liðið hjá.
- hefur áður fengið margvíslegar sýkingar eða þjáist af alvarlegum sýkingum.
- telur að þú þurfir á bólusetningu að halda í náninni framtíð, þar á meðal nauðsynlegum bólusetningum til að ferðast til annarra landa. Ákveðin bóluefni má ekki gefa samhliða Blitzima eða næstu mánuði eftir Blitzima meðferð. Læknirinn mun skoða hvort þú þurfir að fá bóluefni áður en Blitzima meðferðin hefst.

Auknar líkur á sýkingu meðan á meðferð með Blitzima stendur og í allt að 2 ár eftir að henni lýkur

- Ef þú færð sýkingareinkenni eins og hita, stöðugan hósta, eymsli í hálsi, þyngdartap, sviða við þvaglát, sársauka án meiðsla eða máttleysi eða almenna vanlíðan, skaltu láta lækni eða hjúkrunarfræðing strax vita af einkennunum og Blitzima meðferðinni.
- Ef þú færð einkenni PML eins og minnstap, erfiðleika við að hugsa, erfiðleika við að ganga eða sjónmissi, er mjög mikilvægt að þú látir lækinn eða hjúkrunarfræðing strax vita.

Þú átt umsvifalaust að hafa samband við lækinn eða hjúkrunarfræðing ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna:

- Ringlun, minnstap eða vandamál við að hugsa
- Tap á jafnvægi eða breyting á göngulagi eða talsmáta
- Minni styrkur eða veikleikar í öðrum hluta líkamans
- Óskýr sjón eða sjónmissir