

Öryggiskort sjúklings

- Læknirinn mun láta þig fá öryggiskort fyrir Truxima í hvert sinn sem þú færð lyfið.
- Öryggiskortið inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar sem þú þarft að vita um áður en þú færð Truxima, meðan á meðferð stendur og eftir að meðferð með Truxima er lokið.
- Hafðu öryggiskortið ávallt á þér - þú gætir til dæmis geymt það í veskinu. Einnig er gott að taka mynd af öryggiskortinu til að eiga í símanum þínum.
- Sýndu öllum læknum, hjúkrunarfræðingum eða tannlæknum, sem þú leitar til öryggiskortið - ekki bara sérfræðingnum sem ávísaði þér Truxima.
- Þú skalt einnig 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 Truxima 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 Truxima.

Hafðu öryggiskortið ávallt á þér

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

Hægt er að óska eftir þessu fræðslufni og frekari upplýsingum hjá umboðsmanni á Íslandi:

Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími: 535 7000

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. 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 ættir að vita um Truxima▼ (rituximab)

▼ 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 grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.



Um þessar leiðbeiningarnar

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

- Ef frekari spurningar vakna skaltu spyrja lækinn eða hjúkrunarfræðing.

Eins og á við um öll lyf getur Truxima valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum. Flestar aukaverkanir eru allt frá því að vera vægar yfir í að vera miðlungsmiklar, en nokkrar kunna að vera alvarlegar og krefjast frekari meðferðar. Slíkar aukaverkanir geta leitt til dauða, en það er mjög sjaldgæft.

Þessi bæklingur leggur áherslu á mikilvægar og alvarlegar aukaverkanir sem þú þarft að vita af.

Frekari upplýsingar um Truxima (og aðrar hugsanlegar aukaverkanir) er að finna í fylgiseðlinum sem fylgir með í pakkningu lyfsins og er einnig aðgengilegur á www.serlyfjaskra.is.

Sýkingar

– Truxima er lyf sem hefur áhrif á ónæmiskerfið. Það getur verið að Truxima 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 um öll einkenni sýkinga.

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

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

Ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (PML)

- Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta sjúklingar sem taka Truxima fengið alvarlega heilasýkingu, sem í sumum tilvikum getur leitt til dauða.
- Slík sýking er kölluð ágeng fjölhreiðra innlyksuheilabólga (venjulega kallað 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 leitt til dauða.
- Einkenni PML 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 veira. 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 (minni vernd).

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

- ert með virka sýkingu eða alvarleg vandamál í ónæmiskerfi.
- tekur eða hefur áður tekið lyf sem kunna að hafa áhrif á ónæmiskerfið, eins og krabbameinslyf, ónæmisbælandi lyf eða önnur lyf sem hafa áhrif á ónæmiskerfið.
- telur að þú sért með sýkingu, jafnvel minniháttar eins og kvef. Frumurnar sem Truxima hefur áhrif á hjálpa til við að berjast gegn sýkingum og þú ættir að bíða með Truxima meðferð þangað til sýkingin hefur liðið hjá.
- hefur áður fengið margvíslegar sýkingar eða ert með alvarlegar sýkingar.
- telur að þú þurfir á bólusetningu að halda í náinni framtíð, þar á meðal nauðsynlegum bólusetningum til að ferðast til annarra landa. Ákveðin bóluefni ætti ekki að gefa samhliða Truxima eða næstu mánuði eftir Truxima meðferð. Læknirinn mun skoða hvort þú þurfir að fá bóluefni áður en Truxima meðferðin hefst.

Við eða eftir Truxima meðferð

- Ef þú færð sýkingareinkenni eins og hita, þrálátan 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 að þú sért á meðferð með Truxima. Sýndu viðkomandi heilbrigðisstarfsmanni öryggiskortið þitt.
- 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.

Hafðu umsvifalaust 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