

# Broszura informacyjna dla pacjenta otrzymującego lek RUXIENCE®

---



## Co należy wiedzieć o leku RUXIENCE\* (rytuksymab)

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania przeznaczone dla pacjentów otrzymujących lek RUXIENCE

- W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących możliwych działań niepożądanych leku RUXIENCE należy zapoznać się z Ulotką dołączoną do opakowania.

\*Ten materiał edukacyjny jest przekazywany przez firmę Pfizer w ramach zobowiązania, stanowiącego warunek uzyskania pozwolenia na wprowadzenie produktu do obrotu oraz mającego na celu dalsze zminimalizowanie wybranych, istotnych zagrożeń.

Wersja 1.0 zatwierdzona w dniu 11.08.2021

## **Informacje o broszurze**

Informacje zawarte w tej broszurze przeznaczone są dla pacjentów przyjmujących lek RUXIENCE. Należy uważnie przeczytać broszurę. Ważne jest, aby pacjent znał korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku RUXIENCE.

Broszura ta:

- Odpowiada na pytania pacjenta dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze stosowaniem leku RUXIENCE - to pomoże zdecydować pacjentowi i jego lekarzowi, czy ten rodzaj terapii jest odpowiedni.
- Informuje o leku RUXIENCE.
- Informuje o czym pacjent powinien wiedzieć przed zastosowaniem leku RUXIENCE.
- Informuje o ważnych działaniach niepożądanych, o których pacjent powinien wiedzieć - obejmujących rzadkie ale ciężkie zakażenie mózgu zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML).
- Opisuje objawy zakażenia oraz PML.
- Informuje co pacjent powinien zrobić, jeśli podejrzewa u siebie wystąpienie zakażenia lub PML.
- Informuje o Karcie ostrzegawczej dla pacjenta.

## **Co należy wiedzieć o leku RUXIENCE**

### O leku RUXIENCE

Lek RUXIENCE wpływa na układ odpornościowy i może zwiększyć ryzyko zakażenia. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i wymagać leczenia.

### Przyjmowanie leku RUXIENCE

Lek RUXIENCE jest podawany w postaci wlewu dożylnego.

Jak każdy lek, lek RUXIENCE może powodować działania niepożądane. W razie wystąpienia działań niepożądanych należy wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Jeśli pacjentowi przepisano lek RUXIENCE do stosowania razem z innymi lekami, należy zapytać lekarza lub farmaceuty, czy istnieje ryzyko wystąpienia nasilenia działań niepożądanych.
- Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie i wymagać leczenia. Rzadko, niektóre działania niepożądane mogą zagrażać życiu.

W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących lub nieustępujących działań niepożądanych należy natychmiast poinformować o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. W razie dalszych pytań dotyczących leku RUXIENCE lub jego potencjalnych działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Należy mieć przy sobie listę wszystkich innych przyjmowanych leków. Należy ją pokazywać każdej osobie zapewniającej pacjentowi opiekę medyczną, np. lekarzowi, farmaceucie, pielęgniarce lub lekarzowi dentyście.

**Przed przyjęciem leku RUXIENCE należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli pacjent spełnia którekolwiek z następujących kryteriów.**

### Zakażenia

**Przed przyjęciem leku RUXIENCE należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:**

- u pacjenta występuje zakażenie (nawet łagodne, takie jak przeziębienie). Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka może zalecić wstrzymanie podania leku RUXIENCE do momentu ustąpienia zakażenia;
- u pacjenta często występują zakażenia lub pacjent przebył wiele zakażeń w przeszłości;
- u pacjenta występuje obecnie lub pacjent przebył w przeszłości ciężkie zakażenie, takie jak gruźlica, zakażenie krwi (sepsa) lub jakąkolwiek inną chorobę osłabiającą układ odpornościowy;
- u pacjenta występuje choroba, która może zwiększać ryzyko ciężkiego zakażenia wymagającego leczenia.

### Inne choroby

**Przed przyjęciem leku RUXIENCE należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:**

- pacjent ma chorobę serca,
- pacjent ma problemy z oddychaniem,
- pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi piersią,
- pacjent choruje lub chorował w przeszłości na wirusowe zapalenie wątroby (WZW) lub inną chorobę wątroby,
- pacjent ma nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych krwi lub moczu.

### Leki

**Przed przyjęciem leku RUXIENCE należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:**

- pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie tętnicze,
- pacjent przyjmuje lub kiedykolwiek przyjmował leki, które mogą wpływać na układ odpornościowy, w tym leki immunosupresyjne (leki wpływające na obniżenie funkcji układu odpornościowego) lub leki stosowane w leczeniu przeciwnowotworowym zwane chemioterapią,
- pacjent otrzymywał chemioterapię, która wpływa na serce (chemioterapię kardiotoxyczną),
- pacjent przyjmuje lub niedawno przyjmował jakiegokolwiek inne leki. Dotyczy to leków zakupionych w aptece, supermarkecie lub sklepie ze zdrową żywnością.

### Szczepienia

**Przed przyjęciem leku RUXIENCE należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli:**

- pacjent w najbliższej przyszłości będzie musiał poddać się szczepieniu, w tym szczepieniu wymaganemu przed podróżą do innych krajów.

Niektórych szczepionek nie należy podawać w tym samym czasie, co lek RUXIENCE lub przez kilka miesięcy po otrzymaniu leku RUXIENCE. Lekarz sprawdzi, czy przed rozpoczęciem terapii lekiem RUXIENCE pacjent powinien otrzymać jakąś szczepionkę. Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli powyższe informacje odnoszą się do pacjenta. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku RUXIENCE należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

#### W trakcie lub po zakończeniu terapii lekiem RUXIENCE

Lek RUXIENCE wpływa na układ odpornościowy i może powodować zwiększone ryzyko rozwoju zakażenia. Niektóre zakażenia mogą być ciężkie i wymagać leczenia.

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących możliwych objawów zakażenia:**

- wysoka temperatura (gorączka) z dreszczami lub bez dreszczy,
- uporczywy kaszel,
- ból niezwiązany z urazem,
- ogólne złe samopoczucie, zmęczenie lub ospałość,
- piekący ból przy oddawaniu moczu.

#### Ciężkie zakażenie mózgu zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML)

Rzadko, lek RUXIENCE może powodować ciężkie zakażenie mózgu zwane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML). Może ono prowadzić do ciężkiej niepełnosprawności i może stanowić zagrożenie życia.

PML jest wywoływana przez wirus. U większości zdrowych osób dorosłych wirus pozostaje nieaktywny i dlatego jest nieszkodliwy. Nie wiadomo, dlaczego u niektórych osób dochodzi do aktywacji wirusa, ale może być to związane z osłabieniem układu odpornościowego.

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów PML:**

- splątanie, utrata pamięci lub problemy z jasnym myśleniem,
- zaburzenia równowagi lub zmiana w sposobie chodzenia lub mówienia,
- utrata siły lub osłabienie jednej strony ciała,
- niewyraźne widzenie lub utrata wzroku.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeśli w trakcie leczenia lub w okresie do 2 lat od przyjęcia ostatniej dawki leku RUXIENCE wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych objawów PML.

## **Karta ostrzegawcza dla pacjenta**

Karta ostrzegawcza dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania, o których pacjent powinien wiedzieć przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie i po zakończeniu leczenia lekiem RUXIENCE.

- Pacjent powinien otrzymać Kartę ostrzegawczą dla pacjenta od lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przy podaniu leku RUXIENCE.
- Pacjent zawsze powinien ją mieć przy sobie. Można ją nosić w portfelu lub torebce.
- Kartę ostrzegawczą dla pacjenta należy pokazać na każdej wizycie u lekarza, pielęgniarki lub lekarza dentystry — nie tylko specjalistę, który przepisał lek RUXIENCE.
- Należy poinformować partnera lub opiekuna o leczeniu i pokazać im Kartę ostrzegawczą dla pacjenta, ponieważ to oni mogą zauważyć działania niepożądane, których pacjent nie będzie świadomy.
- Kartę ostrzegawczą dla pacjenta należy nosić przy sobie przez 2 lata od przyjęcia ostatniej dawki leku RUXIENCE, ponieważ wpływ leku RUXIENCE na układ odpornościowy może trwać przez kilka miesięcy, dlatego działania niepożądane mogą wystąpić nawet po zakończeniu stosowania leku RUXIENCE.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce dołączonej do opakowania, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub

przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków  
ul. Żwirki i Wigury 16B  
02-092 Warszawa  
Tel.: +48 22 335-6326  
Faks Toll-Free: 00800112-4454  
E-mail: [POL.AEReporting@pfizer.com](mailto:POL.AEReporting@pfizer.com)  
Pracownicy fachowego personelu medycznego powinni zgłaszać zdarzenia lub działania niepożądane podając nazwę leku i numer serii.