

RUXIENCE®-potilasopas muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin

# Mitä sinun pitää tietää **RUXIENCE**® (rituksimabi) -valmisteesta?

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

## Tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja RUXIENCE®-hoitoa saaville potilaille

- Lue lisätietoja RUXIENCE®-valmisteen mahdollisista haittavaikutuksista RUXIENCE®-valmisteen pakkausselosteesta.

# Sisällysluettelo

<b>Tietoja tästä oppaasta</b> .....	3
<b>Mitä sinun pitää tietää RUXIENCE®-valmisteesta?</b> .....	4
• Tietoa RUXIENCE®-valmisteesta.....	4
• Infektiot.....	4
• Muut tilanteet.....	5
• Rokotukset.....	6
<b>RUXIENCE®-hoidon aikana tai jälkeen</b> .....	6
• Kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista mahdollisen infektion merkeistä.....	6
• Vakava aivojen infektio – progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML).....	6
<b>Potilaskortti</b> .....	7
• Haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	8

## Tietoja tästä oppaasta

Tämän oppaan tiedot on tarkoitettu RUXIENCE®-hoitoa muihin kuin onkologisiin käyttöaiheisiin saaville potilaille. Lue tämä opas huolellisesti, sillä sinun on tärkeää tietää, mitkä ovat RUXIENCE®-hoidon hyödyt ja riskit.

Tässä oppaassa

- vastataan kysymyksiin, joita sinulla saattaa olla RUXIENCE®-valmisteen mahdollisista riskeistä. Tietojen perusteella voitte yhdessä lääkärin kanssa päättää, onko RUXIENCE® sinulle sopiva hoito.
- kerrotaan, mitä RUXIENCE® on
- kerrotaan, mitä sinun on tiedettävä ennen RUXIENCE®-hoidon aloittamista
- kerrotaan tärkeistä haittavaikutuksista, joista sinun on oltava tietoinen. Tällaisia ovat harvinainen mutta vakava aivojen infektio nimeltään progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia eli PML.
- kerrotaan, mitkä infektion ja PML:n oireet ovat
- kerrotaan, miten pitää toimia, jos epäilet infektiota tai PML:ää
- kerrotaan potilaskortista.

# Mitä sinun pitää tietää RUXIENCE®-valmisteesta?

## Tietoa RUXIENCE®-valmisteesta

RUXIENCE® vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat saada herkemmin infektioita. Jotkut infektiot voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

## RUXIENCE®-VALMISTEEN KÄYTTÖ

RUXIENCE® annetaan infuusiona laskimoon.

Kuten kaikki lääkkeet, RUXIENCE® voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Jos sinulla on haittavaikutuksia, huomioi seuraavat seikat:

- jos RUXIENCE®-valmistetta on määrätty yhdistelmänä muiden lääkkeiden kanssa, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, voiko yhdistelmähoitoon liittyä haittavaikutusten lisääntymistä.
- jotkut haittavaikutukset voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa. Harvoin jotkut haittavaikutukset voivat olla myös henkeä uhkaavia.

Jos saat minkä tahansa haittavaikutuksen, joka huolestuttaa sinua tai ei mene ohi, kerro siitä heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Jos sinulla on muita kysymyksiä RUXIENCE®-valmisteesta tai sen mahdollisista haittavaikutuksista, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Pidä mukana listaa kaikista muista käyttämästäsi lääkkeistä. Näytä lista sinua hoitavalle terveydenhuollon ammattilaiselle, kuten lääkärille, apteekkihenkilökunnalle, sairaanhoitajalle tai hammaslääkärille.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen RUXIENCE®-hoitoa, jos jokin seuraavista koskee sinua.

## Infektiot

### Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen RUXIENCE®-hoitoa

- jos sinulla on parhaillaan jokin infektio (myös lievä infektio, kuten nuhakuume). Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja saattaa kertoa sinulle, että RUXIENCE®-valmistetta määrätään vasta, kun infektio on parantunut.
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut paljon infektioita.

- jos sinulla on tai on ollut jokin vaikea-asteinen infektio, kuten tuberkuloosi, verenmyrkytys (sepsis) tai jokin muu immuunijärjestelmää heikentävä sairaus.
- jos sinulla on jokin sairaus, jonka vuoksi voit aiempaa herkemmin sairastua johonkin hoitoa vaativaan vakavaan infektiin.

## Muut tilanteet

### Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen RUXIENCE®-hoitoa

- jos sinulla on sydänsairaus
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät
- jos sinulla on tai on joskus ollut virushepatiitti tai jokin muu maksasairaus
- jos verestä tai virtsasta tehdyissä laboratoriotutkimuksissa on ilmennyt poikkeavia tuloksia.

### Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen RUXIENCE®-hoitoa

- jos käytät verenpainelääkkeitä
- jos käytät tai olet joskus käyttänyt immuunijärjestelmään mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, joita ovat mm. immunosuppressiiviset lääkkeet (immuunijärjestelmää lamaavat lääkkeet) tai tietynlaiset solunsalpaajiksi kutsutut syöpälääkkeet
- jos olet saanut sydämeen vaikuttavaa solunsalpaajahoidoa (sydäntoksista solunsalpaajahoidoa)
- jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai lääkkeen omaisia valmisteita, mukaan lukien apteekista, päivittäistavara-kaupasta tai terveystavara-kaupasta ostetut valmisteet.

## Rokotukset

### Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle ennen RUXIENCE®-hoitoa

- jos epäilet tarvitsevasi lähiaikoina jonkin rokotuksen, mukaan lukien ulkomaille matkustettaessa vaadittavat rokotukset.

Joitakin rokotuksia ei saa antaa RUXIENCE®-hoidon aikana eikä useaan kuukauteen RUXIENCE®-hoidon päättymisen jälkeen. Lääkäri tarkistaa, tarvitsetko jonkin rokotuksen ennen kuin sinulle määrätään RUXIENCE®-hoito. Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy asiasta lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta ennen kuin sinulle annetaan RUXIENCE®-hoitoa.

## RUXIENCE®-hoidon aikana tai jälkeen

RUXIENCE® vaikuttaa immuunijärjestelmään, joten saatat saada herkemmin infektioita. Jotkut infektiot saattavat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

### Kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista mahdollisen infektion merkeistä:

- kuume, johon saattaa liittyä vilunväristyksiä
- pitkittyvä yskä
- kipu, vaikka et ole loukannut itseäsi
- yleinen sairauden, väsymyksen tai voimattomuuden tunne
- kirvelevä kipu virtsateissa.

### Vakava aivojen infektio – progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML)

RUXIENCE® voi harvoin aiheuttaa vakavan aivojen infektion, joka on nimeltään progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia eli PML. Se voi johtaa hyvin vaikeaan toimintakyvyn heikkenemiseen ja saattaa olla hengenvaarallinen.

PML:n aiheuttaa virus. Terveillä aikuisilla virus ei yleensä ole aktiivinen ja on siten vaaraton. Ei ole tiedossa, miksi virus aktivoituu joillakin ihmisillä, mutta se saattaa liittyä heikkoon immuunipuolustusjärjestelmään.

### Kerro heti lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista PML:n oireista:

- sekavuutta, muistamattomuutta tai ajattelun vaikeutta
- tasapainovaikeuksia tai kävely- tai puhutavan muutoksia
- kehon toispuolista voimattomuutta tai voimien heikkenemistä
- näön sumenemista tai näkökyvyn menetys.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle heti, jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista PML:n oireista hoidon aikana tai 2 vuoden kuluessa viimeisen RUXIENCE®-annoksen jälkeen.

## Potilaskortti

Potilaskortissa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen RUXIENCE®-hoitoa sekä hoidon aikana ja sen jälkeen.

- Lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan pitää antaa sinulle RUXIENCE®-potilaskortti jokaisen RUXIENCE®-infuusion jälkeen.
- Pidä potilaskortti aina mukanas esimerkiksi lompakossa tai käsilaukussa.
- Näytä potilaskorttia aina lääkärin, sairaanhoitajan tai hammaslääkärin vastaanotolla, muulloinkin kuin RUXIENCE®-hoidon määränneen erikoislääkärin vastaanotolla.
- Kerro hoidostasi kumppanillesi tai sinua hoitavalle henkilölle ja näytä potilaskortti heille, sillä he saattavat huomata sellaisia haittavaikutuksia, joista sinä et itse ole tietoinen.
- Pidä potilaskortti mukanas 2 vuoden ajan viimeisen RUXIENCE®-annoksen jälkeen, koska RUXIENCE®-valmiste voi aiheuttaa immuunijärjestelmään kohdistuvia haittavaikutuksia, jotka voivat kestää useita kuukausia. Siten haittavaikutuksia voi ilmaantua, vaikka et enää saisikaan RUXIENCE®-hoitoa.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen Fimeaan ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Haittavaikutuksista ilmoittaminen) tai Pfizer Oy:n puhelinvaihteen (09-430 040) kautta tai lomakkeella <https://www.pfizer.fi/form/ilmoita-haittavaikutuksesta>.