

Potilaskortti

- Lääkärisi on annettava sinulle Ritemvia-potilaskortti joka kerran, kun saat Ritemvia-infusion.
- Potilaskortissa on tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen Ritemvia-valmisteen antamista, Ritemvia-hoidon aikana sekä Ritemvia-hoidon jälkeen.
- Pidä potilaskortti aina mukanasasi – säilytä sitä esimerkiksi lompakossa tai käsilaukussa.
- Näytä potilaskortti Ritemvia-valmistetta sinulle määräävän lääkärin lisäksi jokaiselle lääkärille, sairaanhoitajalle ja hammaslääkärille, jonka vastaanotolla käyt.
- Kerro myös elämäkumppanillesi tai huoltajallesi hoidostasi ja näytä hänelle potilaskortti. He voivat huomata oireita, joita et itse havaitse.
- Koska Ritemvia-valmisteen vaikutukset immuunijärjestelmään saattavat kestää useita kuukausia, voi haittavaikutuksia esiintyä vielä hoidon lopettamisen jälkeenkin. Pidä siksi potilaskorttia aina mukanasasi vielä 2 vuoden ajan viimeisen Ritemvia-annoksen saamisen jälkeen.

Pidä potilaskortti aina mukanasasi

- Näytä kortti elämäkumppanillesi tai huoltajallesi
- Näytä kortti kaikille terveydenhuollon ammattilaisille, joiden vastaanotolla käyt, esimerkiksi lääkärillesi, sairaanhoitajallesi tai hammaslääkärillesi
- Pidä kortti mukanasasi 2 vuoden ajan viimeisen Ritemvia-annoksen saamisen jälkeen.

Lisätietoja tuotteesta voi pyytää paikallisen edustajan toimistosta:

Orion Pharma
PL 65 02101 Espoo
tai www.aesculapius.fi

Paikallisen edustajan yhteystiedot haittavaikutusraportointia varten:

Drug Safety
Orion Oyj
Orionintie 1
PL 65
02101 Espoo
tai pharmacovigilance@orionpharma.com

Fimean yhteystiedot haittavaikutusraportointia varten:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea
www.fimea.fi

© Copyright 2016
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Mitä sinun tulee tietää Ritemvia▼ (rituksimabi) -valmisteesta

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista.

Mitä sinun tulee tietää Ritemvia-valmisteesta

Jos sinulla on granulomatoottinen polyangiitti (Wegenerin granulomatoosi, GPA) tai mikroskooppinen polyangiitti (MPA), on oikean hoidon löytäminen erittäin tärkeää.

On tärkeää tietää kaikkien lääkkeiden hyödyistä ja riskeistä. Hyödyn ja riskin välisen tasapainon löytäminen johtaa hoitoon, joka tehoaa parhaiten juuri sinulle.

Ritemvia-valmistetta otetaan yleensä yhdessä jonkun toisen lääkkeen kanssa.

Ritemvia-valmistetta käytetään myös yhdessä kortikosteroidien kanssa remission aikaansaamiseen aikuisilla, joilla on vakava, aktiivisessa vaiheessa oleva GPA tai MPA.

Huomaa, että Ritemvia on tällä hetkellä hyväksytty vain granulomatoottisen polyangiitin (Wegenerin granulomatoosi), mikroskooppisen polyangiitin ja joidenkin tiettyjen syöpäsairauksien hoitoon.

Tästä esitteestä löydät vastauksia joihinkin sinua mahdollisesti askarruttaviin Ritemvia-valmisteen haittavaikutuksia ja mahdollisia riskejä koskeviin kysymyksiin. Esite auttaa sinua ja lääkäriäsi päättämään, onko Ritemvia oikea hoito juuri sinulle. Tämä esite ei korvaa lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa keskustelemista.

Tietoa tästä oppaasta

Tämä esite on suunnattu potilaille, joiden muita kuin syöpäsairauksia hoidetaan Ritemvia (rituksimabi) -valmisteella. Lue esite huolella.

- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Kuten kaikki lääkkeet, myös Ritemvia voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, mutta jotkut voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa. Hyvin harvoin jotkin näistä reaktioista ovat johtaneet kuolemaan.

Tässä esitteessä keskitytään tärkeisiin tai vakaviin haittavaikutuksiin, joista sinun tulee tietää.

- Voit lukea lisätietoja Ritemvia-valmisteen mahdollisesti aiheuttamista haittavaikutuksista valmisteen pakkausselosteesta.
- Jos saat Ritemvia-valmistetta yhdessä jonkun muun lääkkeen kanssa, voivat jotkut kokemistasi haittavaikutuksista johtua tästä toisesta lääkkeestä.
- Varmista, että sinulla on aina terveydenhuollon ammattilaisen, esimerkiksi lääkärin, sairaanhoitajan tai hammaslääkärin, vastaanotolle mennessäsi mukanas luettelo kaikista muista lääkkeistäsi.
- Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, kerro asiasta viipymättä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

Infektiot

- Ritemvia on lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmääsi. Ritemvia voi tehdä sinut alttiimmaksi infektioille. Infektiot voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa. Siksi onkin erittäin tärkeää kertoa viipymättä kaikista infektio-oireista lääkärille tai sairaanhoitajalle.
- Kaikki seuraavat voivat olla infektion oireita:
 - kuume tai pitkittynyt yskä
 - painon putoaminen
 - kipu ilman sitä aiheuttavaa vammaa
 - yleinen huonovointisuus tai väsymys/energianpuute.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle viipymättä, jos saat joitain näistä oireista:

- kuume tai pitkittynyt yskä
- painon putoaminen
- kipu ilman sitä aiheuttavaa vammaa
- yleinen huonovointisuus tai väsymys/energianpuute.

PML

- Hyvin harvoin on tapahtunut niin, että rituksimabia käyttänyt potilas on saanut vakavan aivoinfektion, joka voi johtaa kuolemaan.
- Tätä infektiota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi (tavallisesti siitä käytetään lyhennettä PML).
- PML on harvinainen keskushermoston (aivojen ja selkäytimen) sairaus. Keskushermosto valvoo kehon toimia ja toimintoja, esimerkiksi liikkeitä ja tasapainoa. PML voi johtaa vakavaan vammautumiseen tai kuolemaan.
- Oireet ovat vaihtelevia, ja niitä voivat olla muistinmenetykset, ajattelu- ja kävelemisvaikeudet tai näön menetys.
- PML:n aiheuttaa JC-virus, jota tunnetaan tunnettu virus. Useimmilla terveillä aikuisilla tämä virus on dormantti (lepotilassa) ja siksi harmiton.
- Sitä, miksi JC-virus aktivoituu uudelleen joillakin henkilöillä, ei tiedetä tarkasti; aktivoituminen voi kuitenkin liittyä immunitietin (vastustuskyvyn) heikkenemiseen.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen Ritemvia-hoidon aloittamista, jos:

- sinulla on aktiivinen infektio tai vakavia immuunijärjestelmän ongelmia.
- parhaillaan otat tai olet ottanut lääkkeitä, jotka voivat vaikuttaa immuunijärjestelmääsi, esimerkiksi kemoterapiaa, immunosuppressiivisia aineita tai muita immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä.
- arvelet, että sinulla on infektio, vaikka lieväkin, kuten esimerkiksi flunssa. Solut, joihin Ritemvia vaikuttaa, auttavat infektion vastaisessa taistelussa; niinpä onkin odotettava, että infektio päättyy, ennen kuin sinulle annetaan Ritemvia-valmistetta.
- sinulla on ollut aiemmin useita infektioita tai kärsit vakavista infektioista.
- arvelet pian tarvitsevasi jonkin rokotteen, esimerkiksi sellaisen, joita tarvitaan ulkomaille matkustettaessa. Erinäisiä rokotteita ei voida antaa samanaikaisesti Ritemvia-valmisteen kanssa tai muutaman kuukauden sisällä Ritemvia-valmisteen saamisesta. Lääkärisi tarkistaa, tarvitsetko rokotteita ennen kuin saat Ritemvia-valmistetta.

Ritemvia-hoidon aikana tai sen jälkeen

- Jos saat infektio-oireita, joita ovat esimerkiksi kuume, pitkittynyt yskä, kurkkukipu, painonmenetykset, polttava kipu virtsatessa, kipu ilman sitä aiheuttavaa vammaa tai heikotus tai yleinen huonovointisuus, kerro näistä oireista ja Ritemvia-hoidostasi viipymättä lääkärille tai sairaanhoitajalle.
- Jos saat PML:n oireita, joita ovat esimerkiksi muistinmenetykset, ajattelu- ja kävelyvaikeudet tai näön menetys, on erittäin tärkeää, että kerrot asiasta heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle viipymättä, jos saat näitä oireita:

- sekavuus, muistikatkot tai ajatteluvaikeudet
- tasapainon menetys tai kävelyn tai puheen muutokset
- toispuoleinen kehon voiman väheneminen tai heikkous
- näön hämärtyminen tai menetys.