

Vakava aivojen infektio – progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML)

Rituksimabi voi harvoin aiheuttaa vakavan aivojen infektion, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoencefalopatiaksi eli PML:ksi. Se voi johtaa hyvin vaikeaan asteiseen toimintakyvyn heikkenemiseen ja saattaa olla hengenvaarallinen.

PML:n aiheuttaa virus. Terveillä aikuisilla virus ei yleensä ole aktiivinen, minkä vuoksi se ei aiheuta haittaa. Ei tiedetä, miksi virus aktivoituu joillakin ihmisillä, mutta se saattaa liittyä heikkoon immuunipuolustusjärjestelmään.

Kerro heti hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista PML:n oireista:

- sekavuutta, muistamattomuutta tai ajattelun vaikeutta
- tasapainovaikeuksia tai kävely- tai puhutavan muutoksia
- kehon toispuoleinen voimattomuus tai voimien heikkeneminen
- näön sumeneminen tai näkökyvyn menetys.

Kerro heti hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista PML:n oireista hoidon aikana tai kahden vuoden kuluessa viimeisen rituksimabi-annoksen jälkeen.

Potilaskortti

Potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen kuin saat rituksimabi-hoitoa sekä rituksimabi-hoidon aikana ja jälkeen.

- Hoitohenkilökunnan pitäisi antaa sinulle rituksimabi-potilaskortti jokaisen rituksimabi-infusion yhteydessä.
- Pidä potilaskortti aina mukana esimerkiksi lompakossa tai käsilaukussa.
- Näytä potilaskorttia **aina** terveydenhuollon ammattilaisen, kuten lääkärin, sairaanhoitajan tai hammaslääkärin vastaanotolla tai apteekissa, muulloinkin kuin Rituksimabi-hoidon määränneen lääkärin vastaanotolla.
- Kerro hoidostasi myös läheillesi tai sinua hoitavalle henkilölle ja näytä potilaskortti heille, sillä he saattavat huomata haittavaikutuksia, joista sinä et itse ole tietoinen.
- Pidä potilaskortti mukana kahden vuoden ajan viimeisen rituksimabi-annoksen jälkeen, koska rituksimabin vaikutukset immuunijärjestelmään voivat kestää useita kuukausia, joten haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä pitkään rituksimabi-hoidon jälkeenkin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: **www.fimea.fi**
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

tai

Orion Oyj Orion Pharma
puh: 010 439 8250, fax: 010 426 3739 tai sähköposti:
pharmacovigilance@orionpharma.com

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenvedo tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (www.ema.europa.eu).

Potilasopas

Mitä sinun on hyvä tietää Truxima® (rituksimabi)-hoidosta

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

Tärkeitä turvallisuustietoja rituksimabi-hoitoa saaville potilaille

- Tässä oppaassa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja.
- Lue lisätietoja Truxima-hoidon mahdollisista haittavaikutuksista Truximan valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

Tietoja tästä oppaasta

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, jotka saavat rituksimabi-hoitoa nivelreuman, tavallisen pemfiguksen, granulomatoottisen polyangiitin tai mikroskooppisen polyangiitin hoitoon. Lue opas huolellisesti, sillä siinä on sinulle tärkeitä tietoja rituksimabi-hoidon hyödyistä ja riskeistä.

Tässä oppaassa on

- vastauksia kysymyksiin, joita sinulla saattaa olla rituksimabi-hoidon mahdollisista riskeistä. Tietojen perusteella voitte yhdessä lääkärin kanssa päättää, onko se sinulle sopiva hoito.
- yleistä tietoa rituksimabista.
- tietoja asioista, jotka sinun pitää tietää ennen rituksimabi-hoitoa.
- tietoa tärkeistä haittavaikutuksista, kuten harvinaisesta, mutta vakavasta aivojen infektiosta, progressiivisesta multifokaalisesta leukoenkefalopatiasta eli PML:stä.
- tietoa infektion ja PML:n oireista.
- tietoa siitä, miten sinun pitää toimia, jos epäilet infektiota tai PML:ää.
- tietoa potilaskortista.

Mitä sinun pitää tietää rituksimabista

Yleisesti rituksimabista

Rituksimabi vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat saada herkemmin infektioita. Jotkut infektiot saattavat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

Mihin Truximaa käytetään

Truximaa (rituksimabia) käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- vaikea aktiivinen nivelreuma**, jonka hoitoon rituksimabia käytetään, kun muilla nivelreumaa hidastavilla lääkkeillä ei ole saatu riittävästi tehoa tai niistä on aiheutunut haittavaikutuksia. Sinulle annetaan tavallisesti myös toista, metotreksaatti-nimistä lääkettä.
- granulomatoottinen polyangiitti (GPA eli Wegenerin granulomatoosi) tai mikroskooppinen polyangiitti (MPA)**, joiden yhteydessä rituksimabia käytetään sairauden oireiden vähentämiseen tai poistamiseen. Sinulle annetaan tavallisesti päivittäin myös kortisonia.
- tavallinen pemfigus (pemphigus vulgaris)**, rituksimabi käytetään keskivaikean tai vaikean tavallisen pemfiguksen hoitoon, yleensä yhdessä kortisonin kanssa.
- tietyt verisyövät, mutta tässä esitteessä ei ole tietoja näiden hoidosta.

Tietoja rituksimabin antamisesta

Rituksimabi annetaan infuusiona laskimoon.

Kuten kaikki lääkkeet, rituksimabi-hoito voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki potilaat eivät niitä saa ja useimmiten ne eivät ole vakavia.

- Jos sinulle annetaan rituksimabia yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, osa haittavaikutuksista saattaa johtua muista käytetyistä lääkkeistä.
- Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia ja vaatia hoitoa. Harvoissa tapauksissa haittavaikutus voi olla hengenvaarallinen.

Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, kerro siitä heti hoitohenkilökunnalle. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitohenkilökunnan puoleen.

Pidä mukanaasi luettelo kaikista lääkkeistä, joita käytät ja näytä se aina hoitohenkilökunnalle, kun saat mitä tahansa hoitoa.

Ennen Rituksimabi-hoitoa

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen rituksimabi-hoitoa, jos sinulla on tai on joskus ollut jotakin seuraavista:

Infektiot

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat rituksimabia, jos

- sinulla on parhaillaan jokin infektio (myös lievä infektio, kuten nuhakuume). Rituksimabi-hoito saatetaan siirtää, kunnes infektio on parantunut
- sinulla on tai on aiemmin ollut paljon infektioita
- sinulla on tai on ollut jokin vaikea-asteinen infektio, kuten tuberkuloosi, verenmyrkytys (sepsis) tai jokin muu immuunijärjestelmää heikentävä sairaus
- sinulla on jokin sairaus, jonka vuoksi voit aiempaa herkemmin sairastua johonkin hoitoa vaativaan vakavaan infektiioon.

Muut sairaudet

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat rituksimabia, jos

- sinulla on sydänsairaus
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät
- sinulla on tai on joskus ollut virushepatiitti tai jokin muu maksasairaus
- sinulla on ollut jonkinlaisia veren tai virtsan laboratoriokoetulosten poikkeavuuksia.

Lääkkeet

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat rituksimabia, jos

- käytät verenpainelääkkeitä
- käytät tai olet joskus käyttänyt immuunijärjestelmään mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten immuuni-järjestelmää lamaavia lääkkeitä, joita kutsutaan immunosuppressiiviksi lääkkeiksi, tai jotakin solunsalpaajaksi kutsuttua syöpälääkettä
- olet saanut sydämeen vaikuttavaa solunsalpaajahoidoa (sydäntoksista solunsalpaajaa)
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitakin muita lääkkeitä, mukaan lukien apteekkeista, valintamyymälöistä tai terveystuotteista saatavat itsehoitotuotteet.

Rokotukset

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat rituksimabia, jos

- saatat lähiaikoina tarvita jonkin rokotuksen, kuten rokotuksia matkustettaessa ulkomaille.

Joitakin rokotteita ei saa antaa rituksimabi-hoidon aikana eikä useaan kuukauteen rituksimabi-hoidon jälkeen. Lääkäri tarkistaa, tarvitsetko rokotuksia ennen kuin saat rituksimabia.

Kerro hoitohenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy asiasta hoitohenkilökunnalta ennen kuin sinulle annetaan rituksimabia.

Rituksimabi-hoidon aikana tai jälkeen

Rituksimabi vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat saada herkemmin infektioita. Jotkut infektiot saattavat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

Infektiot

Kerro heti hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista mahdollisen infektion oireista:

- kuumetta, johon saattaa liittyä vilunväristyksiä
- pitkittyvää yskää
- painon laskua
- kipua ilman vammaa
- yleistä sairauden, väsymyksen ja voimattomuuden tunnetta
- kirvelevää kipua virtsaamisen yhteydessä.