



ONKOLOŠKI
INŠTITUT
LJUBLJANA

INSTITUTE
OF ONCOLOGY
LJUBLJANA

RITUKSIMAB – brošura za bolnike

Prirejeno po Patient
information leaflet
Mabthera® Roche



KAZALO

Kaj je Rituksimab in za kaj ga uporabljamo	3
Kaj morate vedeti o zdravilu Rituksimab	4
Kako se daje zdravilo Rituksimab	6
Možni neželeni učinki.....	8

Rituksimab – brošura za bolnike

Prerejeno po Patient information leaflet Mabthera® Roche

Barbara Jezeršek Novaković

Oblikovanje: Barbara Bogataj Kokalj, Studio Aleja d.o.o.

Ilustracije: Katja Mulej

Tisk: Tiskarna knjigoveznica Radovljica d.o.o.

Naklada: 1500 izvodov

Izdal: Onkološki inštitut Ljubljana, www.onko-i.si

Leto izida: 2015

KAJ JE RITUKSIMAB IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Kaj je Rituksimab

Rituksimab je himerno (mišje-humano) monoklonalno protitelo. Veže se na determinanto CD20, ki je na površini večine limfocitov B in s pomočjo različnih mehanizmov povzroči propad teh celic.

Zdravilo Rituksimab je na voljo v obliki za infundiranje v veno in v obliki za injiciranje pod kožo.

Za kaj uporabljamo Rituksimab

Rituksimab uporabljamo za zdravljenje različnih bolezni pri odraslih. Uporabljamo ga za zdravljenje:

a) CD20 pozitivnih ne-Hodgkinovih limfomov

Ne-Hodgkinovi limfomi so rakave bolezni, ki nastanejo z maligno preobrazbo limfatičnih celic B, T ali naravnih celic ubijalk. CD20 je na večini limfatičnih celic B, tudi na njihovih predstopnjah, ne najdemo pa ga na plazmatkah.

Največkrat ga uporabljamo za zdravljenje folikularnih limfomov, pa tudi drugih indolentnih CD20-pozitivnih limfomov, za zdravljenje limfoma plaščnih limfocitov in difuznega velikoceličnega limfoma B.

Zdravilo Rituksimab lahko uporabljamo za zdravljenje ne-Hodgkinovih limfomov B samostojno, pogosteje pa skupaj z drugimi kemoterapevtiki.

Na začetku zdravljenja Rituksimab vedno dajemo v obliki intravenske infuzije. Pozneje lahko bolnik zdravilo prejema tudi v obliki injekcije pod kožo.

Pri bolnikih, pri katerih je začetno zdravljenje indolentnih limfomov z Rituksimabom v monoterapiji ali v kombinaciji s kemoterapevtiki učinkovito, lahko zdravilo uporabljamo v

obliki vzdrževalnega zdravljenja še dve leti po koncu začetnega zdravljenja.

b) Kronične limfocitne levkemije

Kronična limfocitna levkemija (KLL) je najbolj pogosta oblika levkemije pri odraslih. Ko postane simptomatska, je učinkovito zdravljenje z Rituksimabom v kombinaciji s kemoterapevtiki.

KAJ MORATE VEDETI O ZDRAVILU RITUKSIMAB

Rituksimaba ne smete prejemati, če:

- ste alergični na Rituksimab, druge podobne beljakovine ali katero koli sestavino tega zdravila (natrijev citrat, polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, klorovodikova kislina);
- če ste alergični na hialuronidazo (encim, ki pomaga povečati absorpcijo podkožno injicirane zdravilne učinkovine) – velja za podkožno obliko zdravila;
- imate trenutno hudo okužbo;
- imate oslabiljeno delovanje imunskega sistema;
- imate hudo srčno popuščanje ali drugo hudo, neurejeno srčno bolezen.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom in/ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Rituksimab:

- če ste kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa, ali če menite, da jo imate zdaj. V maloštevilnih primerih namreč lahko bolezen zaradi zdravila Rituksimab ponovno izbruhne; to je lahko v zelo redkih primerih smrtno. Bolnike, ki so kdaj imeli okužbo z virusom hepatitisa B, bo zdravnik skrbno spremljal glede znakov te okužbe;
- če ste kdaj imeli težave s srcem (npr. angino pectoris, razbijanje srca ali srčno popuščanje) ali težave z dihanjem.

Druga zdravila in zdravilo Rituksimab

Obvestite zdravnika, farmacevta in/ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To velja tudi za zeliščna zdravila. Zdravilo Rituksimab lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nasprotno – tudi nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Rituksimab.

Še zlasti morate zdravniku povedati:

- če jemljete zdravila za visok krvni tlak. Morda vam bo naročil, da ne jemljite teh zdravil 12 ur, preden boste dobili zdravilo Rituksimab. Nekaterim ljudem se namreč med prejemanjem zdravila Rituksimab krvni tlak zniža;
- če ste kdaj jemali zdravila, ki vplivajo na imunski sistem – na primer kemoterapijo ali imunosupresivna zdravila.

Nosečnost in dojenje

Zdravniku in/ali medicinski sestri morate povedati, če ste noseči, menite, da ste noseči, ali načrtujete zanositev. Zdravilo Rituksimab prehaja skozi posteljico in lahko škoduje otroku.

Če bi lahko zanosili, morate vi in vaš partner med uporabo zdravila Rituksimab uporabljati učinkovito kontracepcijsko zaščito. Učinkovito kontracepcijsko zaščito morate nadaljevati še 12 mesecev po zadnjem odmerku zdravila Rituksimab.

Med zdravljenjem z zdravilom Rituksimab ne smete dojiti. Prav tako ne smete dojiti še 12 mesecev po zadnjem odmerku zdravila. Zdravilo Rituksimab namreč prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, ali zdravilo Rituksimab vpliva na vašo sposobnost za upravljanje vozil ali strojev.

KAKO SE DAJE ZDRAVILO RITUKSIMAB

Kako se zdravilo daje

Zdravilo Rituksimab vam bo predpisal zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo takšnih zdravil. Med dajanjem tega zdravila vas bodo skrbno nadzorovali. To je potrebno, ker se lahko pojavijo neželeni učinki.

Pri zdravljenju ne-Hodgkinovega limfoma boste zdravilo Rituksimab na začetku zdravljenja vedno dobili v intravenski infuziji. Pozneje boste zdravilo Rituksimab dobivali bodisi v intravenski infuziji ali v podkožnih injekcijah. Vaš zdravnik bo presodil, ali so pri vas primerne podkožne injekcije zdravila Rituksimab in kdaj začeti z njimi.

Ko se to zdravilo injicira pod kožo, ga je treba injicirati samo v predel trebuha.

Pri zdravljenju kronične limfocitne levkemije boste zdravilo Rituksimab vedno dobili v intravenski infuziji.



Zdravila, ki jih boste dobili pred vsakim dajanjem zdravila Rituksimab

Preden boste dobili zdravilo Rituksimab, boste dobili druga zdravila (t. i. premedikacijo) za preprečitev ali zmanjšanje možnih neželenih učinkov.

Koliko zdravila boste dobili in kako pogosto

a) Če se zdravite zaradi ne-Hodgkinovega limfoma

- Če prejimate samo zdravilo Rituksimab, ga boste prejeli enkrat na teden, štiri tedne. Zdravljenje se lahko ponovi.
- Če prejimate zdravilo Rituksimab skupaj s kemoterapijo, ga boste dobili isti dan kot kemoterapijo oziroma prvi dan kemoterapije. Ta se ponavadi daje na tri tedne, lahko tudi na štiri tedne, do osemkrat zapored. Zdravnik se bo odločil, ali boste sočasno prejeli tudi podporno zdravljenje.
- Če se boste dobro odzvali na začetno zdravljenje, boste lahko zdravilo Rituksimab dobivali kot vzdrževalno zdravljenje na dva ali tri mesece, in sicer dve leti. Zdravnik lahko to spremeni, odvisno od tega, kako se odzovete na zdravilo.

b) Če se zdravite zaradi kronične limfocitne levkemije

Ko se boste zdravili z zdravilom Rituksimab v kombinaciji s kemoterapijo, boste dobili infuzijo zdravila Rituksimab vsakokrat prvi dan kemoterapije, skupaj do šestkrat oziroma izjemoma osemkrat zapored v štiritedenskih razmikih. Zdravnik se bo odločil, ali boste sočasno prejeli tudi podporno zdravljenje.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih, a nekateri so lahko resni in zahtevajo zdravljenje. Redko so bili nekateri od teh neželenih učinkov smrtni.

Reakcije, povezane z infuzijo

V prvih dveh urah se pri prvi infuziji lahko pojavijo zvišana telesna temperatura, mraženje in drgetanje. Manj pogosto se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo bolečina na mestu infundiranja, mehurji, srbenje, slabost, utrujenost, glavobol, težave z dihanjem, otekanje jezika ali grla, srbeč ali smrkvav nos, bruhanje, zardevanje ali hitro in močno utripanje srca, srčna kap ali nizko število trombocitov. Obstoječa bolezen srca in angina pectoris se lahko poslabšata. **Nemudoma povejte osebi, ki vam daje infuzijo**, če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov ali znakov, ker bo morda treba infuzijo upočasniti ali jo ustaviti. Morda boste potrebovali dodatno zdravljenje z zdravili, kot so antihistaminiki ali paracetamol. Ko ti simptomi izginejo ali se izboljšajo, se lahko infuzija nadaljuje. Ob drugi ali poznejših infuzijah je pojav teh reakcij manj verjeten. Zdravnik se lahko odloči za prenehanje zdravljenja z zdravilom Rituksimab, če so te reakcije resne.

Reakcije na mestu, kjer je bilo dano zdravilo

Pri številnih bolnikih se pojavijo nekateri lokalni neželeni učinki na mestu, kjer je bilo pod kožo injicirano zdravilo Rituksimab. Med njimi so bolečina, oteklost, podplutba, krvavitev, pordelost kože, srbenje in izpuščaj.

Zdravnik se lahko odloči za prenehanje zdravljenja z zdravilom Rituksimab, če so te reakcije resne.

Okužbe

Svojemu zdravniku nemudoma povejte, če se vam pojavijo znaki okužbe, na primer:

- zvišana telesna temperatura, mrzlica, kašelj, vneto grlo, pekoča bolečina pri uriniranju, driska, občutek šibkosti ali splošno slabo počutje;
- poslabšanje spomina, motnje mišljenja, težave s hojo ali izguba vida – lahko so posledica zelo redke, resne okužbe možganov, ki je včasih smrtna (imenujemo jo progresivna multifokalna levkoencefalopatija – PML).

Med zdravljenjem z zdravilom Rituksimab ste bolj dovzetni za okužbe. Te okužbe so pogosto prehladi, opisani pa so bili tudi primeri pljučnic in okužb sečil. Navedene so v nadaljevanju, pod naslovom Drugi neželeni učinki.



Kožne reakcije

Zelo redko se lahko pojavijo huda stanja z mehurji na koži, ki so lahko življenjsko ogrožajoča. Rdečina, pogosto povezana z mehurji, se lahko pojavi na koži ali sluznici, kot je notranjost ustne votline, področje genitalij ali vek, prisotna je lahko tudi zvišana telesna temperatura. **Nemudoma povejte svojemu zdravniku, če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov.**

Drugi neželeni učinki so:

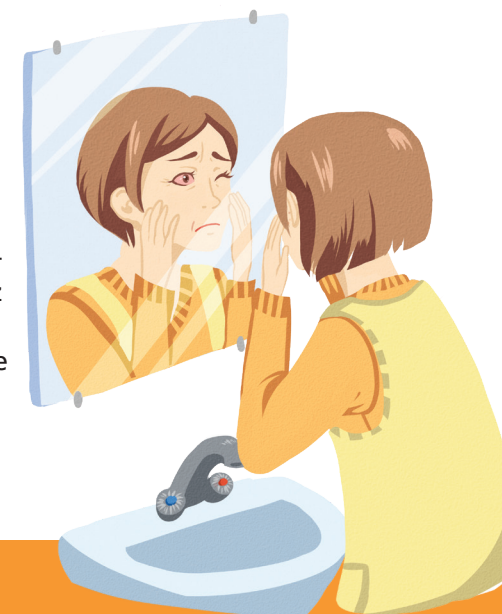
Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot enem od 10 bolnikov):

- bakterijske ali virusne okužbe;
- znižano število belih krvnih celic (levkocitov) (z zvišano telesno temperaturo ali brez nje) ali trombocitov (krvnih ploščic);
- siljenje na bruhanje;
- plešasti predeli na lasišču;
- mrzlica;
- glavobol;
- zmanjšano delovanje imunskega sistema – zaradi manjše koncentracije protiteles, imenovanih imunoglobulini (predvsem IgG), v krvi; ta protitelesa pomagajo pri zaščiti proti okužbam.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri do enem od 10 bolnikov):

- sepsa, pljučnica, pasavec, prehlad, bronhitis, glivične okužbe, okužbe neznanega povzročitelja, vnetje obnosnih votlin, hepatitis B;
- znižano število rdečih krvnih celic (anemija), znižano število vseh krvnih celic (pancitopenija),

- alergijske reakcije (preobčutljivost);
- povišana koncentracija krvnega sladkorja, visoka raven encima LDH v krvi, majhna koncentracija kalcija v krvi;
- hujšanje;
- oteklost obraza in telesa;
- neobičajni občutki na koži – na primer omrtvičenost, mravljinčenje, zbadanje, pekoč občutek, občutek gomazenja na koži, slabše zaznavanje dotika;
- nemir, nespečnost;
- močna zardelost obraza in drugih predelov kože zaradi razširjenja žil;
- omotica ali občutek tesnobe;
- močnejše solzenje, težave s solznimi izvodili, vnetje očesa (konjunktivitis);
- zvonjenje v ušesih, bolečine v ušesu;
- težave s srcem – na primer srčni infarkt, neredno ali hitro bitje srca;
- visok ali nizek krvni tlak (nizek krvni tlak zlasti po hitrem vstajanju);
- skrčenje mišic v dihalnih poteh, ki povzroči piskajoče dihanje (bronhospazem), vnetje, draženje pljuč, žrela ali obnosnih votlin, kratka sapa, izcedek iz nosu;
- bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, draženje ali razjede v žrelu in ustih, težave s požiranjem, zaprtost, težave z želodcem;
- motnje hranjenja, nezadostno uživanje hrane, kar povzroči hujšanje;
- koprivnica;



- močnejše znojenje, nočno znojenje;
- težave z mišicami – na primer napete mišice, bolečine v sklepih ali mišicah, bolečine v hrbtu in vratu;
- splošno nelagodje, neprijetno počutje ali utrujenost, tresenje, znaki gripe;
- odpoved več organov.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri do enem od 100 bolnikov):

- motnje strjevanja krvi, zmanjšano nastajanje rdečih krvnih celic in povečano propadanje rdečih krvnih celic (aplastična ali hemolitična anemija);
- oteklost ali povečanje bezgavk;
- slabo razpoloženje in izguba zanimanja ali veselja za početje stvari, živčnost;
- motnje okušanja – na primer spremenjen okus stvari;
- težave s srcem – na primer upočasnen srčni utrip ali bolečina v prsih (angina pektoris);
- astma, nezadostna prekrvavljenost organov;
- oteklost trebuha;
- popolna plešavost.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri enem od 10.000 bolnikov):

- kratkotrajno povečanje koncentracije nekaterih vrst protiteles v krvi (imenujemo jih imunoglobulini – IgM) ali snovi v krvi, ki nastajajo zaradi razgradnje odmirajočih rakavih celic;
- okvara živcev v rokah in nogah, paraliza obraza;
- srčno popuščanje;
- simptomi vnetja žil;
- odpoved dihanja;
- okvara črevesne stene (predrtje), hude težave s kožo, ki povzročijo mehurje in so lahko smrtno nevarne;
- ledvična odpoved;
- hudo poslabšanje vida.

Neznana pogostnost (kako pogosto se pojavijo naslednji neželeni učinki, ni znano):

- zmanjšanje števila nekaterih belih krvnih celic, ki se ne pojavi takoj – pozna nevtropenija;
- zmanjšanje števila trombocitov tik po infundiranju zdravila – to je mogoče odpraviti, a v redkih primerih je lahko smrtno;
- poslabšanje sluha, poslabšanje drugih čutov.

Zdravilo Rituksimab lahko povzroči tudi spremenjene izvide laboratorijskih preiskav, ki jih naroči vaš zdravnik.

Če prejemate zdravilo Rituksimab skupaj z drugimi zdravili, se nekateri neželeni učinki lahko pojavijo zaradi drugih zdravil.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom in/ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tej brošuri. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.



A blank sheet of lined paper with a light orange border and a darker orange header bar. The header bar contains a white circular icon of a fountain pen nib. The main body of the page is white with horizontal lines for writing.



A blank sheet of lined paper with a light orange border and a darker orange header bar. The header bar contains a white circular icon of a fountain pen nib. The main body of the page is white with horizontal lines for writing.

