

## **Брошюра для пациентов «Важная информация по безопасности для пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста)»**

### **Что вы должны знать о ритуксимабе**

Важная информация по безопасности для пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста), получающих лечение лекарственным препаратом ритуксимаб

- Данная брошюра содержит важную информацию по безопасности ритуксимаба
- Более подробную информацию о возможных побочных эффектах при применении ритуксимаба можно найти в листке-вкладыше для пациента.

### **О брошюре**

Данная брошюра предназначена для информирования пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста), получающих лечение ритуксимабом при ревматоидном артрите, пузырчатке обыкновенной, гранулематозе с полиангиитом или микроскопическом полиангиите. Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной брошюрой, чтобы знать о преимуществах и возможных рисках при применении ритуксимаба.

В данной брошюре Вы:

- найдете ответы на возможные вопросы о потенциальных рисках, связанных с применением ритуксимаба, что поможет Вам и Вашему лечащему врачу принять решение касательного того, подходит ли Вам данное лечение
- получите информацию о препарате ритуксимаб
- получите сведения, которые Вам необходимо знать, прежде чем начать прием ритуксимаба
- узнаете о важных побочных эффектах, о которых Вам необходимо знать, в том числе о редком, но крайне тяжелом инфекционном заболевании головного мозга, известном как прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия, или ПМЛ
- узнаете каковы признаки инфекции и ПМЛ
- узнаете, как действовать при подозрении у Вас развития инфекции или ПМЛ
- получите информацию о карточке-памятке пациента.

### **Что Вы должны знать о ритуксимабе**

#### **О ритуксимабе**

Ритуксимаб воздействует на иммунную систему, вследствие чего он может увеличить вероятность возникновения инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

#### **Для чего применяется ритуксимаб?**

Ритуксимаб применяется при лечении различных нарушений иммунной системы. Для получения более подробной информации о применении ритуксимаба обратитесь к листку-вкладышу лекарственного препарата.

## **О применении ритуксимаба**

Ритуксимаб вводится внутривенно.

Как и все лекарственные препараты, ритуксимаб может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов, большинство этих эффектов не является серьезными.

- Если Вы получаете ритуксимаб в сочетании с другими лекарственными средствами, некоторые из побочных эффектов могут возникнуть из-за взаимодействия с этими лекарственными препаратами.
- Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными и требовать лечения. В редких случаях некоторые побочные эффекты могут представлять угрозу для жизни.

Если какой-либо из побочных эффектов станет серьезным, срочно сообщите об этом лечащему врачу или медсестре. При возникновении дальнейших вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или медсестре.

Держите при себе список всех остальных лекарственных средств, которые Вы принимаете. Вы должны показать его любому медицинскому работнику, кто оказывает Вам медицинскую помощь, например лечащему врачу, медсестре или стоматологу.

## **Перед началом лечения ритуксимабом**

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре перед началом приема ритуксимаба, если у Вас наблюдается или имелось ранее что-либо из следующего списка:

### ***Инфекционные заболевания***

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре перед началом приема ритуксимаба, если:

- в настоящее время у Вас наблюдается инфекция (даже в легкой форме, например, простуда). Ваш лечащий врач или медсестра могут рекомендовать Вам отложить начало приема ритуксимаба до тех пор, пока признаки инфекции не пройдут
- Вы часто болеете или часто болели в прошлом
- у Вас наблюдается или Вы перенесли тяжелую инфекцию, такую как туберкулез, заражение крови (сепсис) или любое другое заболевание, которое могло ослабить иммунную систему
- у Вас наблюдается состояние, которое повышает вероятность заражения серьезной инфекцией, которая требует лечения.

### ***Другие заболевания***

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре перед началом приема ритуксимаба, если:

- у Вас имеются заболевания сердца
- у Вас имеются нарушения дыхания
- Вы беременны, планируете беременность или в периоде лактации
- у Вас диагностирован вирусный гепатит или любое другое заболевание печени
- результаты анализов крови или мочи имеют отклонения от нормы.

### ***Лекарственные препараты***

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре перед началом приема ритуксимаба, если:

- Вы принимаете препараты для нормализации артериального давления (АД) (при повышенном АД)
- Вы принимаете или когда-либо принимали лекарственные препараты, способные повлиять на состояние иммунной системы, например, лекарственные препараты, которые подавляют работу иммунной системы («иммуносупрессанты»), или проходили химиотерапию
- Вы прошли курс химиотерапии, оказывающей влияние на сердце (химиотерапия с кардиотоксическим эффектом)
- Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты. К таким препаратам относятся лекарственные препараты, приобретенные в аптеке, супермаркете или магазине товаров для здоровья.

### ***Вакцинация***

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре перед началом приема ритуксимаба, если:

- Вы полагаете, что вам может понадобиться вакцинация в ближайшем будущем, включая любые прививки, необходимые перед поездками в другие страны.

Некоторые вакцины не следует вводить одновременно с ритуксимабом или в течение нескольких месяцев после приема ритуксимаба. Ваш врач сообщит, нужно ли Вам делать какие-либо прививки, прежде чем Вы начнете принимать ритуксимаб.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если что-либо из перечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или медсестрой, прежде чем начнете принимать ритуксимаб.

### **Во время лечения ритуксимабом**

Ритуксимаб воздействует на Вашу иммунную систему, вследствие чего препарат может повысить вероятность развития инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

### ***Инфекционные заболевания***

**Срочно сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов возможного развития инфекции:**

- высокая температура (лихорадка) с ознобом или без
- непрекращающийся кашель
- потеря веса
- болевые ощущения при отсутствии каких-либо повреждений
- плохое самочувствие, усталость или снижение активности
- жжение при мочеиспускании.

Срочно сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из вышеперечисленных признаков развития инфекции.

***Тяжелое инфекционное заболевание головного мозга, известное как прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)***

В редких случаях ритуксимаб может вызвать тяжелое инфекционное заболевание головного мозга, известное как прогрессирующая многоочаговая лейкоэнцефалопатия или ПМЛ. Она может привести к тяжелой инвалидности и представлять угрозу для жизни.

ПМЛ вызывается вирусом. У большинства здоровых взрослых вирус остается неактивным и поэтому не представляет угрозы. Неизвестно, что становится причиной активизации вируса у некоторых людей, но возможно это связано с ослаблением иммунной системы.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих признаков ПМЛ:

- спутанность сознания, потеря памяти или когнитивные нарушения
- потеря равновесия, изменение походки или речи
- снижение мышечной силы или слабость в одной стороне тела
- нарушение остроты или потеря зрения.

Сообщите своему лечащему врачу или медсестре, если у Вас появятся какие-либо из перечисленных выше признаков ПМЛ во время лечения или в течение 2-х лет после приема последней дозы ритуксимаба.

**Карточка-памятка пациента**

Карточка-памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, которую Вам необходимо знать во время лечения ритуксимабом.

- Ваш лечащий врач или медсестра должны давать Вам карточку-памятку пациента каждый раз, когда Вы получаете инфузию ритуксимаба.
- Храните карточку-памятку пациента при себе все время; Вы можете хранить ее в кошельке или сумке.
- Покажите карточку-памятку пациента любому медицинскому работнику, оказывающему Вам медицинскую помощь. К ним могут относиться любой врач, медсестра или стоматолог, которого Вы посещаете, а не только специалист, который назначил Вам ритуксимаб.
- Сообщите Вашему партнеру или лицу, помогающему Вам в уходе, о Вашем лечении и покажите карточку-памятку пациента, поскольку они могут заметить побочные эффекты, на которые Вы можете не обратить внимание.
- Храните при себе карточку-памятку пациента в течение 2 лет после введения последней дозы ритуксимаба. Это необходимо в связи с тем, что воздействие ритуксимаба на иммунную систему может сохраняться в течение нескольких месяцев, поэтому побочные эффекты могут возникнуть даже после прекращения приема ритуксимаба.