

ما يجب أن تعرفه حول روكسينس (ريتوكسيماب)

معلومات هامة حول سلامة الدواء للمرضى الذين يتناولون روكسينس.

- يحتوي هذا الكتيب على معلومات هامة عن السلامة الدوائية فقط.
- راجع نشرة عبوة روكسينس للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة لروكسينس.

What you should know about RUXIENCE (Rituximab)

Important safety information for patients receiving RUXIENCE therapy.

- This brochure contains important safety information only.
- See the RUXIENCE package leaflet for more information on possible side effects of RUXIENCE.

About this brochure: The information in this brochure is for patients who are being given RUXIENCE for Rheumatoid Arthritis, Granulomatosis with Polyangiitis or Microscopic Polyangiitis. Please read this brochure carefully – it is important for you to know about the benefits and the risks of RUXIENCE.

This brochure will:

- Answer questions you may have about the potential risks with RUXIENCE -this will help you and your doctor decide if it is the right treatment for you.
- Tell you about RUXIENCE.
- Tell you what you need to know before having RUXIENCE.
- Tell you about important side effects that you need to be aware of – this includes a rare but serious brain infection called 'Progressive Multifocal Leukoencephalopathy' or PML.
- Tell you what the signs of an infection and PML are.
- Tell you what to do if you think you are getting an infection or PML.
- Tell you about the Patient Alert Card.

What you should know about RUXIENCE About RUXIENCE

RUXIENCE affects your immune system, it may make you more likely to get an infection. Some infections may be serious and require treatment.

What RUXIENCE is used for

For the treatment of people with:

- Severe Active Rheumatoid Arthritis (RA) - it is used when other medicines have either stopped working, not worked well enough or have caused side effects. You will usually also be given another medicine called methotrexate.
- Granulomatosis with Polyangiitis (GPA or Wegener's) or Microscopic Polyangiitis (MPA) - it is used to reduce or get rid of the signs and symptoms. You will usually also be given daily steroids.
- Specific blood cancers - information about this use is not included in this brochure.

حول هذا الكتيب: أُعدت المعلومات الواردة في هذا الكتيب للمرضى الذين يُعطون روكسينس لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، والتورمات الخبيبية مع التهاب الأوعية الدموية أو التهاب الأوعية الدموية المجهرى. يرجى قراءة هذا الكتيب بعناية - من المهم لك أن تتعرف على فوائد ومخاطر العلاج روكسينس.

سيقدم لك هذا الكتيب ما يلي:

- يُجيب على الأسئلة التي قد تكون لديك حول المخاطر المحتملة للعلاج روكسينس - وسوف يُساعدك ذلك أنت وطبيبك على الوصول إلى قرار حول مدى ملاءمة هذا العلاج لك.
- سيقدّم لك معلومات عن روكسينس.
- سيُزودك بما تحتاج إلى معرفته قبل تناول روكسينس.
- سيقدّم لك معلومات عن الآثار الجانبية الهامة التي تحتاج أن تكون على علم بها - وهذا يشمل عدوى في الدماغ نادرة ولكنها خطيرة تسمى «اعتلال بياض الدماغ المتعدد البؤر المُترقي» أو بي إم إل.
- سيُطلعك على علامات العدوى الجرثومية وعلامات بي إم إل.
- سيدلك على ما يجب القيام به إذا كنت تعتقد أنك أصبت بعدوى أو بي إم إل.
- سيقدّم لك معلومات حول بطاقة تنبيه المريض.

ما يجب أن تعرفه عن روكسينس حول روكسينس

روكسينس يؤثر على الجهاز المناعي لديك، ولذلك فإنه قد يجعلك أكثر عرضة للعدوى الجرثومية. قد تكون بعض أنواع العدوى خطيرة وتطلب العلاج.

دواعي استخدام روكسينس

يُستخدم روكسينس في علاج الأفراد الذين يعانون من:

- التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد النشط (آر إيه) يُستخدم روكسينس في هذه الحالة عندما تُصبح الأدوية الأخرى غير فعالة أو إذا لم تعد تعمل بشكل كافٍ أو إذا تسببت في آثار جانبية. وعادة يُعطى روكسينس في هذه الحالة مع دواء آخر يسمى ميثوتريكسيت.
- التورمات الخبيبية مع التهاب الأوعية الدموية (جي بي إيه) أو مرض واغنز) أو التهاب الأوعية الدموية المجهرى (إم بي إيه) يتم استخدامه هنا للحد أو التخلص من العلامات والأعراض وعادة سيتم في هذه الحالة إعطاؤك جرعات يومية من الستيرويدات مع روكسينس.
- أنواع مُعيّنة من سرطانات الدم - لا يتضمن هذا الكتيب معلومات عن هذا الاستخدام.

About having RUXIENCE

RUXIENCE is given as an infusion into the vein.

Like all medicines, RUXIENCE can cause side effects, although not everybody gets them and most are not serious.

- If you are given RUXIENCE in combination with other medicines, some of the side effects you may experience may be due to the other medicines.
- Some side effects may be serious and require treatment. Rarely, some side effects may be life threatening.

If any of the side effects get serious, please tell your doctor, pharmacist or nurse immediately. Or if you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.

Keep a list of all of your other medicines with you. You should show them to anyone who is giving you medical care, such as a doctor, pharmacist, nurse or dentist.

Before treatment with RUXIENCE

Tell your doctor, pharmacist or nurse before taking RUXIENCE if you have or have ever had any of the following:

Infections

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having RUXIENCE if you:

- Currently have an infection (even a mild one like a cold). Your doctor, pharmacist or nurse may tell you to wait until the infection has gone before you are given RUXIENCE.
- Get a lot of infections or have done in the past.
- Have or have had a severe infection such as tuberculosis, blood poisoning (sepsis) or any other condition that weakens your immune system.
- Have a condition which may make you more likely to get a serious infection that needs treatment.

معلومات حول استخدام روكسينس

يُعطى روكسينس عن طريق التسريب الوريدي في الوريد. وكما هو الحال مع سائر الأدوية، يمكن أن يسبب روكسينس آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لدى جميع من يتلقاه ومعظمها ليست خطيرة.

- إذا أعطيت روكسينس بالتزامن مع أدوية أخرى، فإن بعض الآثار الجانبية التي قد تتعرض لها قد تكون بسبب الأدوية الأخرى.
- قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتتطلب العلاج. ونادراً ما تكون بعض الآثار الجانبية مهددة للحياة.

إذا تفاقم أي من الآثار الجانبية، يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي أو الممرض على الفور. أو إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض. احتفظ بقائمة بجميع الأدوية الأخرى التي تتناولها معك. يجب أن تظهرها لأي شخص يُقدّم لك الرعاية الطبية، مثل طبيب أو صيدلي أو ممرض أو طبيب أسنان.

قبل أن تبدأ العلاج روكسينس

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل أن يتم إعطاؤك روكسينس إذا كان لديك أو سبق وتعرضت في أي وقت مضى لأي مما يلي:

العدوى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل أن تتلقّى روكسينس إذا:

- إذا لديك عدوى حالية (حتى وإن كانت خفيفة مثل الزكام). قد يطلب منك الطبيب أو الصيدلي أو الممرض الانتظار حتى تُشفى من العدوى قبل إعطائك روكسينس.
- تتعرض أو سبق وتعرضت في الماضي إلى الكثير من العدوى.
- كنت مصاباً أو سبق وأصبت بعدوى شديدة مثل السل أو تسهم الدم (الإبتان) أو أي حالة أخرى تضعف جهاز المناعة.
- كان لديك حالة يمكن أن تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى الخطيرة التي تحتاج إلى علاج.

Other conditions

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having RUXIENCE if you:

- Have heart disease.
- Have breathing problems.
- Are pregnant, trying to become pregnant, or are breastfeeding.
- Have or have ever had viral hepatitis or any other liver disease.
- Have had any abnormal results from your blood or urine lab tests.

Medicines

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having RUXIENCE if you:

- Are taking medicines for high blood pressure.
- Are having or have ever had medicines that may affect your immune system - such as medicines that suppress your immune system called "immunosuppressant" or a type of cancer treatment called chemotherapy.
- Have had chemotherapy that affects your heart (cardiotoxic chemotherapy).
- Are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines bought from a pharmacy, supermarket or health store.

Vaccinations

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having RUXIENCE if you:

- Think you may need to have a vaccination in the near future, including any vaccinations needed to travel to other countries.
- Have recently received any vaccine.

Some vaccines should not be given at the same time as RUXIENCE or for several months after you receive RUXIENCE. Your doctor will check if you should have any vaccinations before you are given RUXIENCE.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given RUXIENCE.

حالات صحية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل تلقيك روكسينس إذا كنت:

- مصابًا بأمراض القلب.
- تعاني من مشاكل في التنفس.
- كنت حاملاً، أو تحاولين أن تصبحي حاملاً، أو مرضعة.
- قد أصبت بالتهاب الكبد الفيروسي أو أي مرض آخر في الكبد.
- كان لديك أي نتائج غير طبيعية لفحوص الدم أو البول.

الأدوية

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل تلقيك روكسينس إذا كنت:

- تتناول الأدوية التي تعالج ارتفاع ضغط الدم.
- تتناول أو تناولت في السابق الأدوية التي قد تؤثر على جهاز المناعة - مثل الأدوية التي تُنبت جهاز المناعة لديك والتي تدعى «مُثبطات المناعة» أو نوع من أنواع علاجات السرطان يُسمى العلاج الكيميائي.
- تناولت فيما سبق العلاج الكيميائي الذي يؤثر على قلبك (العلاج الكيميائي السام للقلب).
- تناولت أو تناولت مؤخراً أدوية أخرى. ويشمل ذلك الأدوية التي يتم شراؤها من صيدلية أو سوبر ماركت أو متجر صحي.

التطعيمات

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل تلقيك روكسينس إذا كنت:

- تعتقد أنك قد تحتاج إلى تلقي أحد اللقاحات في المستقبل القريب، بما في ذلك أي لقاحات مطلوبة للسفر إلى بلدان أخرى.
- تلقيت أي تطعيم مؤخراً.

يجب عدم إعطاء بعض اللقاحات في نفس الوقت الذي تستخدم فيه روكسينس أو لعدة أشهر بعد تلقيك روكسينس. سيقدر طبيبك إذا كان يجب أن تتلقى أي لقاح قبل أن تُعطى روكسينس.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل أن تُعطى روكسينس.

During or after treatment with RUXIENCE

RUXIENCE affects your immune system and may make you more likely to get an infection. Some infections may be serious and require treatment.

Infections

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the following possible signs of infection:

- A high temperature (fever) with or without chills.
- A cough which will not go away.
- Weight loss.
- Feeling generally unwell, tired or low in energy.
- Burning pain when passing urine.

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the signs of infection above.

Serious brain infection – called Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

Leukoencephalopathy' or PML. This can lead to very severe disability and may be life threatening. PML is caused by a virus. In most healthy adults, the virus remains inactive and is therefore harmless. It is not known why the virus is activated in some people, but it may be linked to having a weak immune system.

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the following signs of PML:

- Confusion, memory loss or problems thinking straight.
- Loss of balance or a change in the way you walk or talk.
- Weight loss.
- Loss of strength or weakness on one side of the body.
- Blurred vision or loss of vision.

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the signs of PML above during treatment or for up to 2 years after your last dose of RUXIENCE.

أثناء أو بعد العلاج بروكسينس

روكسينس يؤثر على الجهاز المناعي لديك، وربما يجعلك أكثر عرضة للعدوى. قد تكون بعض العدوى خطيرة وتتطلب العلاج.

العدوى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من علامات العدوى المحتملة التالية:

- ارتفاع درجة الحرارة (حمى) مع أو بدون قشعريرة.
 - السعال المستمر.
 - نقصان الوزن.
 - الشعور بألم بدون أن تتعرض للإيداء.
 - الشعور العام بالتعب، بالتعب أو بتدني مستوى الطاقة لديك.
 - الشعور بالحرقنة أثناء التبول.
- أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من علامات العدوى أعلاه.

عدوى خطيرة في الدماغ - تُسمى اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر التقدمي بي إم إل

يمكن أن يسبب روكسينس بشكل نادر عدوى خطيرة في الدماغ تسمى «اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر التقدمي» أو بي إم إل. وهذا يمكن أن يؤدي إلى إعاقة شديدة جدا وقد يكون مهددا للحياة. تحدث العدوى الدماغية هذه بسبب فيروس الذي يبقى غير نشط لدى معظم البالغين الأصحاء، وبالتالي غير ضار. ومن غير المعروف لماذا يحدث تنشيط للفيروس لدى بعض الأفراد، ولكن قد يرتبط ذلك بضعف الجهاز المناعي.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من العلامات التالية من علامات (بي إم إل):

- الارتباك، وفقدان الذاكرة أو مشاكل في التفكير بشكل صحيح.
- فقدان التوازن أو تغيير في الطريقة التي تمشي أو تتحدث بها.
- تدني في المقدرة أو الإحساس بالضعف في جانب واحد من الجسم.
- عدم وضوح الرؤية أو فقدان الرؤية.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من علامات بي إم إل المذكورة أعلاه أثناء العلاج أو لمدة تصل إلى سنتين بعد الجرعة الأخيرة من روكسينس.

