



# Šta treba da znate o leku MabThera<sup>®</sup>?

## Važne bezbednosne informacije za pacijente koji primaju lek MabThera

- Ova brošura sadrži samo važne bezbednosne informacije.
- Pogledajte uputstvo za pacijente za lek MabThera radi više informacija o mogućim neželjenim dejstvima leka MabThera

## O ovoj brošuri

Informacije u ovoj brošuri su namenjene pacijentima koji primaju lek MabThera (rituksimab) za lečenje reumatoidnog artritisa, granulomatoze sa poliangiitisom ili mikrosopskog poliangiitisa. Molimo Vas da pažljivo pročitate ovu brošuru – za Vas je važno da znate sve o koristi i rizicima leka MabThera.

Ova brošura će:

- dati odgovore na pitanja koja možete imati o potencijalnim rizicima primene leka MabThera – to će pomoći Vama i Vašem lekaru da odlučite da li je ovo pravi izbor terapije za Vas.
- pružiti informacije o leku MabThera
- dati informaciju šta je potrebno da znate pre primene leka MabThera
- dati informacije o važnim neželjenim dejstvima kojih treba da budete svesni – ona uključuju retku ali ozbiljnu infekciju mozga pod nazivom „Progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ ili PML
- dati informaciju koji su znaci infekcija i PML
- dati instrukcije šta je potrebno da uradite ukoliko smatrate da ste dobili infekciju ili PML
- informisati Vas o MabThera *Kartici za pacijenta sa upozorenjima*

## Šta treba da znate o leku MabThera?

### O leku MabThera

Lek MabThera utiče na imunski sistem, tokom primene leka MabThera možete postati podložniji infekcijama. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje.

### Za šta se koristi lek MabThera

Lek MabThera se koristi za lečenje pacijenata sa:

- **Teškim, aktivnim reumatoidnim artritisom (RA)** – koristi se kada su drugi lekovi prestali da deluju, nisu dovoljno dobro delovali ili su izazvali neželjena dejstva. Lek će Vam biti dat zajedno sa drugim lekom koji se zove metotreksat.
- **Granulomatozom sa poliangiitisom (GPA ili Wegenerova granulomatoza) ili mikrosopskim poliangiitisom (MPA)** – koristi se da bi se umanjili ili potpuno uklonili znaci i simptomi. Lek će Vam biti obično dat zajedno sa steroidnim lekovima.
- **Specifični karcinomi krvi** – informacije o ovoj primeni leka nisu date u ovoj brošuri.

### O primeni leka MabThera

Lek MabThera se daje kao intravenska infuzija.

Kao i svaki drugi lek, MabThera može da izazove neželjena dejstva, mada se ona neće javiti kod svakoga i većina njih nisu ozbiljna.

- Kada primete lek MabThera u kombinaciji sa drugim lekovima, neka neželjena dejstva koja osetite mogu biti rezultat primene drugog leka.
- Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevati lečenje. Retko, neka neželjena dejstva mogu biti životno ugrožavajuća.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, odmah o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ukoliko imate bilo koje dodatno pitanje, postavite ga svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Nosite sa sobom spisak svih lekova koje primete. Potrebno je da spisak pokažete prilikom svake posete zdravstvenom radniku, kao što je lekar, farmaceut, medicinska sestra ili stomatolog.

## Pre primene leka MabThera

Treba da obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka MabThera ukoliko imate ili ste ikada imali sledeće:

### Infekcije

**Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka MabThera ukoliko:**

- trenutno imate infekciju (čak i blagu kao što je prehlada). Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra Vam mogu reći da sačekate da infekcija prođe pre nego što primite lek MabThera
- ste skloni infekcijama ili ste ih često imali u prošlosti
- imate ili ste imali tešku infekciju kao što su tuberkuloza, trovanje krvi (sepsa) ili bilo koje drugo stanje koje slabi Vaš imunski sistem
- imate stanje koje vodi većoj verovatnoći da dobijete ozbiljnu infekciju koja zahteva lečenje.

### Druga stanja

**Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka MabThera ukoliko:**

- imate bolesti srca
- imate problema sa disanjem
- ste trudni, planirate trudnoću ili dojite
- imate ili ste ikada imali virusni hepatitis ili bilo koju bolest jetre
- imate ili ste ikada imali abnormalne rezultate laboratorijske analize krvi ili urina

### Lekovi

**Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka MabThera ukoliko:**

- uzimate terapiju za povišen krvni pritisak
- ako uzimate ili ste ranije uzimali lekove koji mogu uticati na Vaš imunski sistem - kao što su lekovi koji vrše slabljenje Vašeg imunskog sistema pod nazivom „imunosupresivi” ili vrsta terapije za karcinom pod nazivom „hemioterapija”
- ste dobijali hemioterapiju koja utiče na Vaše srce (kardiotoksična hemioterapija)
- uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koju drugu terapiju. **Ovo uključuje i lekove koji se uzimaju bez lekarskog recepta i biljne preparate**

## Vakcinacije

### **Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka MabThera ukoliko:**

- smatrate da ćete možda u bliskoj budućnosti morati da se vakcinišete, uključujući i vakcine potrebne za putovanje u druge države.

Neke vakcine se ne smeju davati u isto vreme kada i MabThera niti nekoliko meseci nakon što ste primili lek MabThera. Vaš lekar će proveriti da li je potrebno da primite bilo kakvu vakcinu pre nego što primite lek MabThera.

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko smatrate da se bilo šta gore navedeno odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek MabThera.

## Tokom i nakon primene leka MabThera

Lek MabThera utiče na Vaš imunski sistem i tokom primene leka MabThera možete postati podložniji infekcijama. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje.

## Infekcije

### **Morate bez odlaganja da obavestite svog lekara ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od sledećih mogućih znakova infekcije:**

- povišena temperatura (groznica) sa ili bez drhtavice
- uporan kašalj,
- gubitak težine,
- bol čiji uzrok nije povreda,
- opšti osećaj slabosti, umora ili nedostatka energije
- žareći bol tokom mokrenja.

Odmah obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od gore navedenih znakova infekcije.

## Ozbiljna infekcija mozga - Progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Lek MabThera retko može da izazove ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva „Progresivna multifokalna leukoencefalopatija” ili PML. PML može dovesti do ozbiljnog invaliditeta i može biti smrtonosna.

PML izaziva virus. Kod većine zdravih odraslih osoba, ovaj virus je pritajen (neaktivan), i samim tim bezopasan. Nije tačno poznato zašto se virus aktivira kod nekih osoba, ali to se možda može povezati sa oslabljenim imunitetom.

**Morate bez odlaganja da obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od sledećih znakova PML:**

- zbunjenost, gubitak pamćenja ili probleme sa razmišljanjem,
- gubitak ravnoteže ili promenu u načinu na koji hodate ili govorite,
- smanjenje snage ili slabost jedne strane tela,
- zamagljeni vid ili gubitak vida.

Odmah obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od gore navedenih znakova PML tokom lečenja ili do 2 godine nakon Vaše poslednje doze leka MabThera.

## Kartica za pacijenta sa upozorenjima

*Kartica za pacijenta sa upozorenjima* sadrži važne informacije o bezbednosti koje treba da znate pre nego što primite lek MabThera, kao i tokom i nakon lečenja lekom MabThera.

- Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra treba da Vam daju primerak MabThera *Kartice za pacijenta sa upozorenjima* svaki put kada primete infuziju leka MabThera.
- *Karticu za pacijenta sa upozorenjima* nosite uvek sa sobom – možete je čuvati u novčaniku ili tašni.
- Pokažite *Karticu za pacijenta sa upozorenjima* svima koji Vam pružaju medicinsku negu. Ovo podrazumeva **sve** lekare, farmaceute, medicinske sestre ili stomatologe koje posećujete – a ne samo specijalistu koji Vam je propisao lek MabThera.
- O svom lečenju obavestite svog partnera ili osobu koja se brine o Vama i pokažite mu *Karticu za pacijenta sa upozorenjima* zato što on/ona može da primeti neželjena dejstva kojih Vi niste svesni.
- Čuvajte *Karticu za pacijenta sa upozorenjima* kod sebe 2 godine nakon primanja poslednje doze leka MabThera. Razlog je uticaj leka MabThera na imunski sistem koji može da traje nekoliko meseci, pa se neželjena dejstva mogu pojaviti i nakon što prestanete sa terapijom lekom MabThera.

## Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek MabThera, na sledeće načine:

- putem telefona na broj: 011/2022-803 ili
- elektronskom poštom na e-mail adresu: [serbia.drugsafety@roche.com](mailto:serbia.drugsafety@roche.com)

© Autorsko pravo 2016  
F. Hoffmann-La Roche Ltd

Sva prava na reprodukovanje i korišćenje logoa, slika i kopija datih u ovoj publikaciji su isključivo vlasništvo F. Hoffmann-La Roche Ltd i ne smeju se reprodukovati ili prenositi u bilo kom obliku bez jasnog odobrenja F. Hoffmann-La Roche Ltd, Bazel, Švajcarska.