

Šta treba da znate o leku MabThera®?

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 mikroskopskog poliangiitisa ili običnog pemfigusa. Molimo Vas da pažljivo pročitate ovu brošuru – za Vas je važno da se upoznate sa koristima 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 znakovi infekcije i PML
- dati instrukcije šta je potrebno da uradite ukoliko smatrate da ste dobili infekciju ili PML
- informisati Vas o Kartici sa upozorenjima za pacijenta

Šta treba da znate o leku MabThera?

O leku MabThera

Lek MabThera utiče na imunski sistem i može Vas učiniti podložnijim infekciji. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje.

Za šta se koristi lek MabThera

Lek MabThera se koristi za lečenje osoba 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 MabThera ćete obično primati u kombinaciji sa drugim lekom koji se zove metotreksat.
- **Granulomatozom sa poliangiitisom (GPA ili Wegener-ova granulomatoza) ili mikroskopskim poliangiitisom (MPA)** – koristi se da bi se umanjili ili potpuno

uklonili znakovi i simptomi. Lek MabThera ćete obično primati u kombinaciji sa steroidnim lekovima.

- **Običnim pemfigusom** – koristi se za lečenje umerenog do teškog oblika običnog pemfigusa, obično u kombinaciji sa steroidnim lekovima.
- **Specifičnim karcinomima krvi** – informacije o ovoj primeni leka MabThera nisu date u ovoj brošuri.

O primeni leka MabThera

Lek MabThera se daje kao intravenska infuzija.

Kao i svi lekovi, lek MabThera može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata i većinom nisu ozbiljna.

- Ako primete lek MabThera u kombinaciji sa drugim lekovima, neka neželjena dejstva koja se jave 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 Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Uvek nosite sa sobom spisak svih lekova koje primete. Spisak pokažite prilikom svake posete zdravstvenom radniku, kao što je lekar, farmaceut, medicinska sestra ili stomatolog.

Pre primene leka MabThera

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru pre primene leka MabThera ukoliko imate ili ste ikada imali nešto od sledećeg:

Infekcije

Obavestite Vašeg 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 ikada imali tešku infekciju kao što je tuberkuloza, trovanje krvi (sepsa) ili bilo koje drugo stanje koje slabi Vaš imunski sistem
- imate stanje koje Vas može učiniti podložnijim ozbiljnoj infekciji koja zahteva lečenje.

Druga stanja

Obavestite Vašeg 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 drugu bolest jetre
- ste ikada imali rezultate laboratorijske analize krvi ili urina koji odstupaju od normalnih vrednosti

Lekovi

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

- uzimate terapiju za povišen krvni pritisak
- ako uzimate ili ste ikada uzimali lekove koji mogu uticati na imunski sistem - kao što su lekovi koji slabe imunski sistem 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 koje druge lekove. Ovo uključuje lekove koji su kupljeni u apotekama, supermarketima ili radnjama sa lekovima.

Vakcinacije

Obavestite Vašeg 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 lek 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 Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko se bilo šta od gorenavedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek MabThera.

Tokom ili nakon primene leka MabThera

Lek MabThera utiče na imunski sistem i može Vas učiniti podložnijim infekciji. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtevati lečenje.

Infekcije

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od sledećih mogućih znakova infekcije:

- povišena telesna temperature (groznica), sa ili bez drhtavice
- uporan kašalj
- gubitak telesne težine
- bol koji nije uzrokovan povredom,
- opšti osećaj slabosti, umora ili nedostatka energije
- žareći bol tokom mokrenja.

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od gorenavedenih 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 teškog invaliditeta i može ugroziti život.

PML je uzrokovana virusom. Kod većine zdravih odraslih osoba, ovaj virus ostaje pritajen (neaktivan), a samim tim i bezopasan. Nije poznato zašto se virus aktivira kod nekih osoba, ali to se možda može povezati sa oslabljenim imunskim sistemom.

Odmah obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako primetite bilo koji od sledećih znakova PML-a:

- zbunjenost, gubitak pamćenja ili poteškoće u razmišljanju,
- gubitak ravnoteže ili promenu u hodau ili govoru,
- smanjenje snage ili slabost jedne strane tela,
- zamagljeni vid ili gubitak vida.

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

Kartica sa upozorenjima za pacijenta

Kartica sa upozorenjima za pacijenta sadrži važne bezbednosne informacije koje treba da znate pre, tokom i nakon lečenja lekom MabThera.

- Vaš lekar, farmaceut ili medicinska sestra treba da Vam daju primerak *MabThera Kartice sa upozorenjima za pacijenta* svaki put kada primete infuziju leka MabThera.
- *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* nosite uvek sa sobom – možete je čuvati u novčaniku ili tašni.
- Pokažite *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* svima koji Vam pružaju medicinsku negu. Ovo podrazumeva sve lekare, farmaceute, medicinske sestre ili stomatologe koje posećujete – a ne samo specijalistu koji Vam propisuje lek MabThera.
- O Vašem lečenju obavestite Vašeg partnera ili staratelja i pokažite mu *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* zato što on/ona može da primeti neželjena dejstva kojih Vi niste svesni.
- Čuvajte *Karticu sa upozorenjima za pacijenta* 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 prestanka lečenja 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 ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici 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

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

Roche d.o.o.

Milutina Milankovića 11a, 11070 Novi Beograd
Tel. 011/2022803 Fax 011/2607270

M-RS-00000261