Што треба да знаете за лекот MabThera®?

Важни безбедносни информации за пациенти кои го примаат лекот MabThera

- Оваа брошура содржи само важни безбедносни информации.
- Видете го упатството за пациенти за лекот MabThera за повеќе информации околу можни несакани дејства за лекот MabThera.

Околу оваа брошура

Информациите во оваа брошура се наменети за пациенти кои се лекуваат со лекот MabThera (rituximab) за лекување на ревматоиден артритис, грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис или пемфигус вулгарис. Ве молиме внимателно да ја прочитате оваа брошура – за Вас е од големо значење да знаете сè за бенефитот и ризикот за лекот MabThera

Оваа брошура:

- Ќе Ви даде одговори на прашања кои може да имаат потенцијален ризик од примена на лекот MabThera – тоа ќе помогне на Вас и на Вашиот лекар да одлучите дали ова е правиот избор на терапија за Вас.
- Ќе Ви овозможи информации за лекот MabThera
- Ќе Ви даде информации кои се потребни да ги знаете пред да го примите лекот MabThera
- Ќе Ви даде информации за важни несакани дејства за кои треба да бидете свесни – ова вклучува ретка но сериозна инфекција на мозок која се нарекува „Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија" или ПМЛ
- Ќе Ви овозможи информација за знаците на инфекција и ПМЛ
- Ќе Ви даде инструкција што е потребно да направите доколку сметате дека имате инфекција или ПМЛ
- Ќе Ве информира околу MabThera *Картичката за пациенти со предупредувања*

Што треба да знаете за лекот MabThera?

За лекот MabThera

Лекот MabThera влијае на имуниот систем, за време на примена на MabThera можете да станете подложни на инфекции. Некои инфекции можат да бидат сериозни и да бараат лекување.

За што се користи лекот MabThera

Лекот MabThera се користи за лекување на пациенти со:

- **Тежок, активен ревматоиден артритис (РА)** – се користи кога другите лекови престанале да делуваат, не делувале доволно добро или предизвикле несакани дејства. Лекот ќе Ви се даде заедно со друг лек кој се вика methotrexate.
- **Грануломатоза со полиангитис (GPA или Вегенерова грануломатоза) или микроскопски полиангитис (MPA)** – се користи за да се намалат или целосно да се отстранат знаците и симптомите. Лекот ќе се даде во комбинација со стероидни лекови.
- **Пемфигус вулгарис (PV)** – се користи за лекување на умерен до тежок пемфигус вулгарис вообичаено во комбинација со стероиди.

- **Специфични карциноми на крвта** – информации за примена на лекот не се дадени во оваа брошура.

Околу примена на лекот MabThera

Лекот MabThera се дава како интравенска инфузија.

Како и секој друг лек, MabThera може да предизвика несакани дејства, иако нема да се јават кај секого и повеќето од нив не се сериозни.

- Кога го примате лекот MabThera во комбинација со други лекови, некои несакани дејства кои ќе ги почувствувате може да се резултат на примена на друг лек.
- Некои несакани дејства може да се сериозни или да биде потребно лекување. Поретко, некои несакани дејства може да бидат живото-загрозувачки.

Доколку било кое несакано дејство стане сериозно, веднаш известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Доколку имате било какво дополнително прашање, поставете го на Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Со себе носете список на сите лекови кои ги примате. При секоја посета на здравствен работник, како што се лекар, медицинска сестра или стоматолог, потребно е да го покажете списокот на лекови кои ги примате.

Пред примање на лекот MabThera

Потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра околу примање на лекот MabThera доколку имате или во минатото сте имале:

Инфекции

Известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред примање на лекот MabThera доколку:

- Моментално имате инфекција (дури и блага инфекција како што е настинка). Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра може да Ви кажат да почекате да помине инфекцијата пред да почнете да го примате лекот MabThera
- Имате склоност кон инфекции или во минатото често сте имале
- Имате или во минатото сте имале тешка инфекција како што е туберкулоза, згрутчување на крв (сепса) или било која друга состојба која го ослабнува Вашиот имунолошки систем
- Имате состојба која води до поголема веројатност да добиете сериозна инфекција која бара лекување.

Други состојби

Известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред примена на лекот MabThera доколку:

- Имате болест на срцето
- Имате проблем со дишење
- Сте бремени, планирате бременост или доите

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Моментално имате или некогаш сте имале вирусен хепатитис или било која болест на црниот дроб
- Моментално имате или некогаш сте имале абнормални резултати од лабораториска анализа на крв или урина

Лекови

Известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред примена на лекот MabThera доколку:

- Примате терапија за висок крвен притисок
- Ако примате или во минатото сте примале лекови кои може да влијаат на Вашиот имун систем – како што се лекови кои го слабеат Вашиот имунолошки систем и се нарекуваат „имуносупресиви" или вид на терапија за лекување на карцином која се нарекува „хемотерапија"
- Сте примиле хемотерапија која влијае на срцето (кардиотоксична хемотерапија)
- Моментално примате или неодамна сте примиле било која друга терапија. **Ова вклучува лекови кои се земаат без лекарски рецепт и хербални препарати.**

Вакцинација

Известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред примена на лекот MabThera доколку:

- Сметате дека можеби во блиска иднина ќе мора да се вакцинирате, вклучително и вакцини потребни за патување во друга држава.

Некои вакцини не смеат да се даваат во исто време кога се прима лекот MabThera ниту неколку месеци по примена на лекот MabThera. Вашиот лекар ќе провери дали е потребно да примите било каква вакцина пред да го примите лекот MabThera.

Известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра доколку сметате дека било што од горенаведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го примите лекот MabThera.

За време и по примање на лекот MabThera

Лекот MabThera влијае на Вашиот имун систем и за време на примена на лекот MabThera можете да станете подложни на инфекции. Некои инфекции може да бидат сериозни и да бараат лекување.

Инфекции

Веднаш треба да го известите вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите некој од следните можни знаци на инфекција:

- Зголемена телесна температура (грозница) со или без треперење
- Упорна кашлица,
- Губење на телесна тежина,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Болка чиј причинител не е повреда,
- Општо чувство на слабост, замор или недостаток на енергија
- Болка во вид на печење при мокрење

Веднаш известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако забележите било кое од горенаведените знаци на инфекција.

Сериозна инфекција на мозок – Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија (ПМЛ)

Лекот MabThera ретко може да предизвика сериозна инфекција на мозок која се вика „Прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија" или ПМЛ. ПМЛ може да доведе до сериозен инвалидитет и може да биде смртоносен.

ПМЛ е предизвикан од вирус. Кај повеќето здрави возрани лица, овој вирус е притаен (неактивен) и со тоа е безопасен. Точно не е познато зошто вирусот се активира кај некои лица, но тоа можеби се должи на ослабнатиот имунитет.

Веднаш треба да го известите вашиот лекар или медицинска сестра ако забележите некој од следните знаци на ПМЛ:

- конфузија, губиток на меморија или проблеми со размислување
- губење на рамнотежа или промена во начин на одење или зборување
- намалена сила или слабост на едната страна од телото
- заматен вид или губиток на видот

Веднаш известете го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако забележите било кое од горенаведените знаци на ПМЛ за време на лекувањето или 2 години по последна примена доза на лекот MabThera.

Картичка за пациенти со предупредувања

Картичката за пациенти со предупредувања содржи важни информации за безбедноста кои треба да ги знаете пред да го примите лекот MabThera, како и за време на лекувањето со лекот MabThera.

- Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра треба да Ви дадат примерок од MabThera *Картичка за пациенти со предупредувања* секогаш кога примате инфузија од лекот MabThera.
- *Картичката за пациенти со предупредувања* секогаш носете ја со себе – може да ја чувате во паричник или во чанта.
- Покажете ја *Картичката за пациенти со предупредувања* на сите кои Ви овозможуваат медицинска грижа. Ова ги подразбира **сите** лекари, фармацевти, медицински сестри или стоматолози кои ги посетувате – не само специјалистот кој Ви го препишал лекот MabThera.
- За Вашето лекување известете го Вашиот партнер или лицето кое се грижи за Вас и покажете му ја *Картичката за пациенти со предупредувања* затоа што тој/таа може да забележат несакани дејства за кои Вие не сте свесни.
- Чувајте ја *Картичката за пациенти со предупредувања* со себе во период од 2 години по примање на последната доза на лекот MabThera. Причина е

влијанието на лекот MabThera врз имуниот систем која може да трае неколку месеци, така што некои несакани дејства може да се појават и по прекин на терапијата со лекот MabThera.

Пријавување на несакани реакции

Доколку се јави несакана реакција на лек, потребно е да ги известите Вашиот лекар, фармацевт или друг здравствен работник. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Во случај на сомневање на несакан настан пријавете го до:

Оддел за безбедност на лекови

РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје

Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 7 кат 2

Тел: 02 3103 500

Email: Macedonia.drugsafety@roche.com

Алтернативно секое сомневање за несакан настан пријавете го до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на РМ (МАЛМЕД)

Адреса: ул. св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1

Тел: 02 5112 394

или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/

Email: farmakovigilanca@malmed.gov.mk

© Авторски права 2016
F. Hoffmann-La Roche Ltd
Сите права за репродукција и кориснички права за логоата, сликите и примерокот презентирани во оваа публикација се единствена сопственост на F. Hoffmann-La Roche Ltd, и не смеат да бидат репродуцирани или пренесени во било која форма без изречна писмена согласност од F. Hoffmann-La Roche Ltd, Базел, Швајцарија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ