

Važne informacije o sigurnoj primjeni lijeka MabThera (rituksimab) za bolesnike

Ova knjižica predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka MabThera (rituksimab) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka MabThera (rituksimab). Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika

verzija 4; lipanj, 2019

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMALIZACIJU

O ovoj knjižici

Informacije u ovoj knjižici namijenjene su bolesnicima koji primaju lijek MabThera zbog reumatoidnog artritisa, granulomatoze s poliangitisom ili mikroskopskog poliangitisa ili običnog pemfigusa. Pažljivo je pročitajte – važno je da se upoznate s koristima i rizicima lijeka MabThera.

Ova knjižica sadrži samo važne informacije o sigurnosti.

Pogledajte Uputu o lijeku MabThera koja dolazi s lijekom (dostupna je i na stranici www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova) za više informacija o mogućim nuspojavama lijeka MabThera.

Ova će Vam knjižica:

- odgovoriti na pitanja koja možda imate o mogućim rizicima liječenja lijekom MabThera – to će Vama i Vašem liječniku pomoći odlučiti je li ovo pravi lijek za Vas
- dati informacije o lijeku MabThera
- reći što trebate znati prije nego što primite lijek MabThera
- upozoriti na važne nuspojave kojih morate biti svjesni – one uključuju rijetku, ali ozbiljnu infekciju mozga koja se naziva „progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ ili PML
- reći koji su znakovi infekcije i PML-a
- reći što učiniti ako mislite da imate infekciju ili PML
- dati informacije o Kartici s upozorenjima za bolesnika

Što trebate znati o lijeku MabThera

O lijeku MabThera

MabThera djeluje na imunološki sustav i stoga Vas može učiniti podložnijima infekciji. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje.

Za što se MabThera koristi

MabThera se koristi za liječenje osoba s:

- **teškim oblikom aktivnog reumatoidnog artritisa (RA)** – koristi se kada su drugi lijekovi prestali djelovati, nisu djelovali dovoljno dobro ili su uzrokovali nuspojave. Obično ćete primati još jedan lijek, koji se zove metotreksat.
- **granulomatozom s poliangitisom (Wegenerovom granulomatozom) (GPA) ili mikroskopskim poliangitisom** – koristi se za ublažavanje ili uklanjanje znakova i simptoma. Obično ćete svakodnevno primati i steroide.

- **običnim pemfigusom** – koristi se za liječenje umjerenog do teškog običnog pemfigusa, obično u kombinaciji sa steroidima.
- **specifičnim vrstama raka krvi** – informacije o toj primjeni nisu uključene u ovu knjižicu.

O primanju lijeka MabThera

MabThera se daje infuzijom u venu.

Kao i svi lijekovi, MabThera može uzrokovati nuspojave, iako se one ne javljaju kod svakoga i većina njih nije ozbiljna.

- Ako primete lijek MabThera u kombinaciji s drugim lijekovima, neke od nuspojava koje se mogu javiti mogu biti uzrokovane tim drugim lijekovima.
- Neke nuspojave mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje. U rijetkim slučajevima neke od njih mogu biti opasne po život.

Ako neka nuspojava postane ozbiljna, odmah o tome obavijestite svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika. Ako imate bilo kakvih drugih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Uvijek sa sobom nosite popis svih lijekova koje uzimate. Pokažite ih svakome tko sudjeluje u Vašem liječenju, kao što su liječnik, ljekarnik, medicinska sestra ili stomatolog.

Prije liječenja lijekom MabThera

Prije nego što primite lijek MabThera, obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako imate ili ste nekada imali bilo što od navedenoga:

Infekcije

Prije nego što primite lijek MabThera obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako trenutno imate infekciju (čak i blagu, poput prehlade). Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra možda će Vam reći da pričekate da infekcija prođe prije nego što primite lijek MabThera.
- ako često imate infekcije ili ste ih često imali u prošlosti
- ako imate ili ste nekada imali tešku infekciju, kao što je tuberkuloza, trovanje krvi (sepsa) ili bilo koja druga bolest koja oslabljuje imunološki sustav
- ako imate bolest koja bi Vas mogla učiniti podložnijima ozbiljnoj infekciji koja zahtijeva liječenje

Druge bolesti

Prije nego što primite lijek MabThera obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako imate srčanu bolest

- ako imate dišnih tegoba
- ako ste trudni, pokušavate zatrudnjeti ili dojite
- ako imate ili ste nekada imali virusni hepatitis ili neku drugu bolest jetre
- ako ste imali odstupanja u nalazima laboratorijskih pretraga krvi ili mokraće

Lijekovi

Prije nego što primite lijek MabThera obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako uzimate lijekove za visok krvni tlak
- ako primete ili ste nekada primali lijekove koji mogu djelovati na imunološki sustav – kao što su lijekovi koji potiskuju imunološki sustav koji se zovu „imunosupresivi“ ili jednu vrstu liječenja raka koja se zove kemoterapija
- ako ste primali kemoterapiju koja utječe na srce (kardiotoksičnu kemoterapiju)
- ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje ste kupili bez recepta u ljekarni ili nekoj drugoj prodavaonici.

Cijepljenje

Prije nego što primite lijek MabThera obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru:

- ako mislite da ćete se u bliskoj budućnosti možda morati cijepiti, uključujući bilo kojim cjepivom potrebnim za putovanje u druge zemlje.

Neka se cjepiva ne smiju davati u isto vrijeme kad i MabThera niti nekoliko mjeseci nakon što ste primili lijek MabThera. Vaš će liječnik provjeriti jesu li Vam potrebna neka cjepiva prije nego što primite lijek MabThera.

Recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako se bilo što od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego što primite lijek MabThera.

Tijekom ili nakon liječenja lijekom MabThera

MabThera djeluje na imunološki sustav i stoga Vas može učiniti podložnijima infekcijama. Neke infekcije mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje.

Infekcije

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od sljedećih mogućih znakova infekcije:

- visoka tjelesna temperatura (vrućica) koja može i ne mora biti praćena zimicom
- kašalj koji ne prolazi
- gubitak tjelesne težine

- bol koja nije uzrokovana ozljedom
- opće loše osjećanje, umor ili nedostatak energije
- žareća bol pri mokrenju

Odmah se obratite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri ako se pojavi bilo koji od navedenih znakova infekcije.

Ozbiljna infekcija mozga, koja se zove progresivna multifokalna leukoencefalopatija (PML)

Vrlo rijetko MabThera može uzrokovati ozbiljnu infekciju mozga koja se zove „progresivna multifokalna leukoencefalopatija“ ili PML. Ona može uzrokovati vrlo tešku invalidnost i biti opasna po život.

PML uzrokuje virus. U većine zdravih odraslih osoba taj virus ostaje neaktivan, a samim time i bezopasan. Nije poznato zašto se virus aktivira u nekih osoba, ali bi to moglo biti povezano s oslabljenim imunološkim sustavom.

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od sljedećih znakova PML-a:

- smetenost, gubitak pamćenja, poteškoće pri razmišljanju
- gubitak ravnoteže ili promjena u načinu hodanja ili govorenja
- gubitak snage ili slabost na jednoj strani tijela
- zamagljen vid ili gubitak vida

Odmah obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako se tijekom liječenja ili do 2 godine nakon posljednje doze lijeka MabThera pojavi bilo koji od navedenih znakova PML-a.

Kartica s upozorenjima za bolesnika

Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije koje morate znati prije, tijekom i nakon liječenja lijekom MabThera.

- Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra trebaju Vam dati primjerak *Kartice s upozorenjima o lijeku MabThera za bolesnika* svaki put kad primite infuziju lijeka MabThera.
- Karticu s upozorenjima za bolesnika uvijek nosite sa sobom – možete je držati u novčaniku ili torbici.
- Pokažite Karticu s upozorenjima za bolesnika svakome tko sudjeluje u Vašem liječenju. To uključuje **svakog** liječnika, ljekarnika, medicinsku sestru ili stomatologa kojeg posjećujete, a ne samo specijalista koji Vam propisuje lijek MabThera.
- O svom liječenju obavijestite svog partnera ili skrbnika i pokažite im Karticu s upozorenjima za bolesnika, jer oni mogu primijetiti nuspojave kojih Vi niste svjesni.
- Nosite Karticu s upozorenjima za bolesnika sa sobom još 2 godine nakon posljednje doze lijeka MabThera. Naime, učinci lijeka MabThera na imunološki

verzija 4; lipanj, 2019

sustav mogu trajati nekoliko mjeseci, pa se nuspojave mogu pojaviti čak i nakon prestanka liječenja lijekom MabThera.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

