

Co byste měl(a) vědět o léčivém přípravku

MABTHERA[®]
RITUXIMAB

Důležité bezpečnostní informace
pro pacienty léčené přípravkem MabThera[®]

Roche

Co byste měl(a) vědět o přípravku MabThera®

Pokud máte revmatoidní artritidu (RA), granulomatózu s polyangiitidou (Wegenerova granulomatóza, GPA) či mikroskopickou polyangiitidu (MPA), pak je nalezení té správné léčby velmi důležité. V současné široké nabídce dostupných léků k léčbě RA najde mnoho pacientů úlevu od příznaků, kterou potřebují.

Je důležité, abyste věděl(a) o přínosech a rizicích každého léku. Nalezení rovnováhy mezi nimi povede k léčbě, která pro Vás bude nejlepší.

Přípravek MabThera® se používá k léčbě RA u pacientů, kteří již podstoupili jinou léčbu, která však přestala být účinná, neúčinkovala dostatečně nebo působila nežádoucí účinky. Přípravek MabThera® se obvykle používá v kombinaci s dalším lékem.

Přípravek MabThera® se v kombinaci s glukokortikoidy používá k navození remise u dospělých pacientů se závažnou, aktivní GPA a MPA.

Je nutné mít na paměti, že přípravek MabThera® je v současné době schválený pouze k léčbě revmatoidní artritidy, granulomatózy s polyangiitidou, mikroskopické polyangiitidy a některých druhů nádorových onemocnění.

Tato brožurka Vám poskytne odpovědi na některé otázky, které se týkají nežádoucích účinků a možných rizik přípravku MabThera®. Tato brožurka nenahrazuje rozhovor s lékařem nebo zdravotní sestrou.

O této příručce

Tato brožurka je určena pro pacienty, kteří se léčí přípravkem MabThera® (rituximab) pro jiné než nádorové onemocnění – prosím, čtěte pečlivě.

- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírného až středně závažného stupně, některé však mohou být závažné a mohou vyžadovat léčbu. Velmi vzácně mohou některé z těchto nežádoucích účinků vést k úmrtí.

Tato brožurka se zaměřuje na důležité a závažné nežádoucí účinky, o kterých byste měl(a) vědět.

- Další informace o možných nežádoucích účincích přípravku MabThera® viz příbalová informace tohoto přípravku.
- Pokud používáte přípravek MabThera® v kombinaci s dalšími léky, mohou některé z nežádoucích účinků, které se u Vás mohou objevit, souviset s jiným lékem.
- Ujistěte se, že při každé návštěvě lékaře máte s sebou seznam všech léků, které užíváte.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků v závažné míře, sdělte to okamžitě svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

Infekce

- Přípravek MabThera® je lék, který ovlivňuje imunitní systém. Přípravek MabThera® může zvýšit náchylnost k infekcím. Ty mohou být závažné a vyžadovat léčbu – proto je důležité, abyste všechny příznaky infekce okamžitě nahlásil(a) svému lékaři nebo zdravotní sestře.
- Toto jsou možné příznaky infekce:
 - Horečka nebo přetrvávající kašel
 - Pokles tělesné hmotnosti
 - Bolest vzniklá bez souvislosti s poraněním
 - Celkový pocit nevolnosti nebo únavy/nedostatku energie

- Řekněte svému lékaři nebo zdravotní sestře o všech nežádoucích účincích, které se u Vás objeví. Bez odkladu informujte svého lékaře či zdravotní sestru o následujících příznacích, pokud se u Vás objeví:
 - Horečka nebo přetrvávající kašel.
 - Pokles tělesné hmotnosti.
 - Bolest vzniklá bez souvislosti s poraněním.
 - Celkový pocit nevolnosti nebo únavy/nedostatku energie.

PML

- Velmi vzácně se u některých pacientů užívajících přípravek MabThera® může objevit závažná mozková infekce, která může vést k úmrtí.
- Tato infekce se nazývá progresivní multifokální leukoencefalopatie (obvykle označovaná jako PML).
- PML je vzácné onemocnění centrálního nervového systému (mozku a míchy). Centrální nervový systém kontroluje aktivitu těla, jako je pohyb a rovnováha. PML může vést k závažné invaliditě a může způsobit i úmrtí.
- Příznaky se mohou lišit a mohou zahrnovat ztrátu paměti, potíže s myšlením, poruchy chůze a ztrátu zraku.
- PML je způsobena virem známým jako JC virus. U většiny zdravých dospělých je tento virus neaktivní (spící), a proto je neškodný.
- Není přesně známo, jak se u některých osob tento virus znovu aktivuje, ale může to souviset se sníženou imunitou (obranyschopností).

Před zahájením léčby přípravkem MabThera® sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře, jestliže:

- Máte aktivní infekci nebo závažné potíže s imunitním systémem.
- Užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léky, které mohou ovlivnit imunitní systém, jako je chemoterapie, imunosupresivní přípravky (léky potlačující činnost imunitního systému) nebo jiné léky, které ovlivňují imunitní systém.
- Myslíte si, že máte infekci, třeba i mírnou, jako je nachlazení. Buňky, které pomáhají v boji s infekcí, jsou přípravkem MabThera® ovlivněny, proto byste před podáním přípravku MabThera® měl(a) počkat, než infekce odezní.
- Prodělal(a) jste v minulosti častá infekční onemocnění, nebo trpíte závažnou infekcí.
- Myslíte si, že v blízké budoucnosti budete potřebovat očkování, včetně očkování před vycestováním do zahraničí. Některé očkovací látky se nesmí podávat ve stejnou dobu jako přípravek MabThera® nebo v průběhu několika měsíců po podání přípravku MabThera®. Před podáním přípravku MabThera® Váš lékař zkontroluje, zda nepotřebujete nějaké očkování.

Během léčby nebo po léčbě přípravkem MabThera®

- Pokud se u Vás rozvinou příznaky infekce, jako je horečka, přetrvávající kašel, bolest v krku, pokles tělesné hmotnosti, pálení při močení, bolest bez souvislosti s poraněním, nebo pokud se cítíte slabý(á) nebo celkově nemocný(á), informujte lékaře nebo zdravotní sestru o těchto příznacích a také o tom, že právě podstupujete léčbu přípravkem MabThera®.
- Pokud se u Vás rozvinou příznaky PML, jako je ztráta paměti, potíže s myšlením, poruchy chůze nebo ztráta vidění, je velmi důležité, abyste neprodleně informoval(a) svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Měl(a) byste okamžitě informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás objeví následující příznaky:

- Zmatenost, ztráta paměti nebo poruchy myšlení.
- Porucha rovnováhy nebo porucha chůze nebo řeči.
- Pokles síly nebo slabost na jedné straně těla.
- Rozmazané vidění nebo ztráta zraku.

Karta pro pacienta

- Váš lékař by Vám měl dát kopii Karty pro pacienta léčeného přípravkem MabThera® při každé infuzi přípravku MabThera®.
- Karta pro pacienta obsahuje důležité bezpečnostní informace, kterých si musíte být vědom(a) před podáním přípravku MabThera® a během i po léčbě přípravkem MabThera®.
- Kartu pro pacienta noste vždy s sebou – např. v peněžence.
- Tuto Kartu pro pacienta ukažte **každému** lékaři, zdravotní sestře nebo zubnímu lékaři, kterého navštívíte – nejen specialistovi, který Vám přípravek MabThera® předepsal.
- O léčbě byste rovněž měl(a) říct svému partnerovi nebo pečovateli a ukázat jim Kartu pro pacienta, protože mohou zaznamenat příznaky, kterých si Vy nemusíte být vědom(a).
- Protože vliv přípravku MabThera® na imunitní systém může přetrvávat několik měsíců, mohou se nežádoucí účinky objevit i po ukončení léčby. Proto noste tuto Kartu pro pacienta s sebou ještě po dobu dvou let po podání poslední dávky přípravku MabThera®.

Kartu pro pacienta noste vždy s sebou

- Ukažte ji svému partnerovi nebo pečovateli.
- Ukažte ji všem zdravotníkům, se kterými přijдете do kontaktu, např. svému lékaři, zdravotní sestře nebo zubnímu lékaři.
- Ponechte si tuto kartu po dobu 2 let od podání poslední dávky přípravku MabThera®.

Roche s.r.o.
Dukelských hrdinů 52
170 00 Praha 7
tel.: 220 382 111
www.roche.cz

© Copyright 2012

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Všechny reprodukce a autorská práva k logům, obrázkům, textům a prvkům použitým v tomto materiálu jsou výhradním vlastnictvím společnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd a nesmí být reprodukovány nebo přenášeny v jakékoliv podobě bez předchozího výslovného písemného souhlasu F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel, Switzerland.