

# Čo by ste mali vedieť o lieku MabThera®

## **Dôležité informácie o bezpečnosti pre pacientov (alebo pre rodičov/zákonných zástupcov detí a dospelých pacientov) liečených MabTherou**

- Táto príručka obsahuje len dôležité bezpečnostné informácie
- Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch lieku MabThera si, prosím, prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa (PIL)

## O tejto príručke

Informácie v tejto príručke sú určené pre pacientov (alebo pre rodičov/zákonných zástupcov detí a dospelých pacientov), ktorí sú liečení MabTherou na reumatoidnú artritídu, granulomatózu s polyangiitídou, mikroskopickú polyangiitídu alebo pemphigus vulgaris. Prosím, prečítajte si túto príručku pozorne – je pre vás dôležité vedieť o prínosoch a rizikách liečby MabTherou.

Táto príručka vám:

- zodpovie na vaše možné otázky o potenciálnych rizikách MabThery – to pomôže vám a vášmu lekárovi v rozhodovaní, či je táto liečba pre vás vhodná
- povie viac o lieku MabThera
- povie, čo potrebujete vedieť pred liečbou MabTherou
- povie o dôležitých vedľajších účinkoch, o ktorých je potrebné vedieť – to zahŕňa zriedkavú, ale závažnú infekciu mozgu, ktorá sa nazýva 'progresívna multifokálna leukoencefalopatia' alebo PML
- povie, aké sú príznaky infekcie a PML
- povie, čo treba urobiť, ak si myslíte, že ste dostali infekciu alebo PML
- povie viac o Karte pre pacienta

## Čo by ste mali vedieť o lieku MabThera

### O MabThere

MabThera je liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém, preto ste pri jeho používaní náchylnejší k infekciám. Niektoré infekcie môžu byť závažné a vyžadovať liečbu.

### Na čo sa používa MabThera

MabThera sa používa na liečbu rôznych ochorení vášho imunitného systému.

## O liečbe MabTherou

MabThera sa podáva ako infúzia do žily.

Tak, ako všetky lieky, aj MabThera môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého a väčšina z nich nie je závažná.

- Ak dostávate MabTheru s inými liekmi, niektoré z vedľajších účinkov, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť, môžu byť spôsobené týmito liekmi.
- Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadovať liečbu. Zriedkavo môžu byť niektoré vedľajšie účinky život ohrozujúce.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek závažný vedľajší účinok, okamžite to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, spýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Zoznam liekov, ktoré užívate, noste so sebou. Mali by ste ho ukázať každému, kto vám poskytuje medicínsku starostlivosť, ako napríklad lekár, lekárnik, zdravotná sestra alebo stomatólog.

## Pred začiatkom liečby MabTherou

Pred začiatkom liečby MabTherou informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte alebo ste mali čokoľvek z nasledujúcich:

### Infekcie

**Pred začiatkom liečby MabTherou informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:**

- ak máte v súčasnosti infekciu (aj mierneho charakteru ako nádcha). Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra vám môže povedať, aby ste počkali, kým infekcia pominie, predtým ako dostanete MabTheru
- ak trpíte viacerými infekciami, alebo ak ste v minulosti prekonali viacero infekcií
- ak máte alebo ste prekonali závažnú infekciu ako tuberkulóza, otrava krvi (sepsa) alebo ďalšie stavy, ktoré oslabujú váš imunitný systém
- ak máte stav, ktorý u vás pravdepodobne môže vyvolať závažnú infekciu, ktorá vyžaduje liečbu.

## Iné ochorenia

**Pred začiatkom liečby MabTherou informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:**

- ak máte ochorenie srdca
- ak máte problémy s dýchaním
- ak ste tehotná, ak sa pokúšate otehotniť alebo ak dojčíte
- ak máte alebo ste niekedy mali vírusovú hepatitídu alebo akékoľvek iné ochorenia pečene
- ak ste mali akékoľvek nezvyčajné laboratórne výsledky krvných alebo močových vyšetrení

## Lieky

**Pred začiatkom liečby MabTherou informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:**

- ak užívate lieky na vysoký krvný tlak
- ak užívate alebo ste niekedy užívali lieky, ktoré môžu pôsobiť na váš imunitný systém – ako napríklad lieky, ktoré potláčajú imunitný systém nazývané imunosupresíva alebo typ protinádorovej liečby nazývanej chemoterapia
- ak ste dostávali chemoterapiu, ktorá pôsobí na vaše srdce (kardiotoxická chemoterapia)
- ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky.

## Očkovanie

**Pred začiatkom liečby MabTherou informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:**

- ak si myslíte, že môžete v blízkej budúcnosti potrebovať očkovanie, vrátane očkovaní, ktoré sú potrebné pri cestovaní do iných krajín.

Niektoré očkovacie látky sa nemajú podávať v rovnakom čase ako MabThera alebo mesiace po tom, čo vám podajú MabTheru. Váš lekár skontroluje, či máte byť pred podaním MabThery zaočkovaný. Ak sa vás niečo z uvedeného týka (alebo si tým nie ste istý), poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú MabTheru.

## Počas alebo po liečbe MabTherou

MabThera je liek, ktorý ovplyvňuje váš imunitný systém a tým ste náchylnejší k infekciám. Niektoré infekcie môžu byť závažné a vyžadovať liečbu.

### Infekcie

**Okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov infekcie:**

- vysoká horúčka so zimnicou alebo bez nej
- pretrvávajúci kašeľ
- úbytok hmotnosti
- bolesti bez predchádzajúceho poranenia
- ak sa necítite dobre, pociťujete únavu alebo nedostatok energie
- páľčivá bolesť pri močení.

Okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z hore uvedených príznakov infekcie.

### Závažná infekcia mozgu – nazývaná progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

MabThera môže zriedkavo spôsobiť závažnú infekciu mozgu nazývanú 'progresívna multifokálna leukoencefalopatia' alebo PML. PML môže viesť k veľmi závažnému poškodeniu a môže byť život ohrozujúca.

PML je spôsobená vírusom. U väčšiny zdravých dospelých jedincov je tento vírus neaktívny, a teda neškodí. Nie je známe, prečo sa vírus aktivuje u niektorých ľudí, ale predpokladá sa, že reaktivácia môže byť spojená so zníženou imunitou.

**Okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov PML:**

- zmätenosť, strata pamäti alebo ťažkosti s myslením
- strata rovnováhy alebo zmena spôsobu chôdze alebo reči
- znížená svalová sila alebo slabosť na jednej strane tela
- zahmlené videnie alebo strata zraku

Okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z hore uvedených príznakov počas liečby MabTherou až do 2 rokov od poslednej dávky MabThery.

## Karta pre pacienta

Karta pre pacienta obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti, o ktorých by ste mali byť oboznámený/á pred, počas a po liečbe MabTherou.

- Vždy, keď dostávate infúziu s MabTherou, vám váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra poskytne Kartu pre pacienta k MabThere.
- Kartu pre pacienta noste vždy so sebou – uložte si ju napríklad do peňaženky.
- Ukážte Kartu pre pacienta každému lekárovi, lekárnikovi, zdravotnej sestre či stomatológovi, ktorého navštívite – nielen špecialistovi, ktorý MabTheru predpisuje.
- Keďže váš partner či opatrovatel' môžu spozorovať vedľajšie účinky, ktorých si nemusíte byť vedomý/á, mali by ste im povedať o svojej liečbe a ukázať im Kartu pre pacienta.
- Keďže účinok MabThery na imunitný systém môže pretrvávajúť niekoľko mesiacov, vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj keď už nie ste ďalej liečený MabTherou. Preto si uschovajte Kartu pre pacienta 2 roky od poslednej dávky MabThery.

## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie  
Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava 26  
tel.: +421 (0)2 507 01 206  
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch  
Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>

Akkoľvek podozrenia na vedľajšie účinky, otázky alebo problémy môžete hlásiť aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o.  
na telefónnom čísle +421 2 5263 8201  
email: [slovakia.drug\\_safety@roche.com](mailto:slovakia.drug_safety@roche.com)  
[www.roche.sk](http://www.roche.sk)

© Copyright 2016

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Všetky reprodukcie a používateľské práva pre logá, obrázky a kópie uvedené v tejto publikácii sú výhradným vlastníctvom spoločnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd, a nesmú byť bez písomného súhlasu spoločnosti F. Hoffmann-La Roche Ltd, Bazilej, Švajčiarsko, reprodukované ani distribuované.

M-SK-00000109