

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.12.2006г

MabThera 100 mg концентрат за инфузионен разтвор Rituximab

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевта.

В тази листовка:

1. Какво представлява MabThera и за какво се използва
2. Преди да използвате MabThera
3. Как да използвате MabThera
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на MabThera
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАВТХЕРА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество на MabThera се нарича ритуксимаб.

Ритуксимаб е антитяло, което представлява вид белтък. Ритуксимаб се свързва с повърхността на един вид бели кръвни клетки - В лимфоцитите. Когато ритуксимаб се свърже с повърхността на тази клетка, той предизвиква смъртта ѝ.

MabThera може да се използва за лечение на две различни заболявания. Лекуващият Ви лекар може да Ви предпише MabThera за лечение на:

а) Неходжкинов лимфом

Неходжкиновият лимфом е заболяване на лимфната система и В- лимфоцитите са част от причината за някои от симптомите, които може да имате. MabThera може да се използва самостоятелно или с други лекарства, които лекуващият Ви лекар може да Ви предпише. MabThera може да се използва като продължително (поддържащо) лечение в продължение на 2 години при пациенти, които отговарят на лечението.

б) Ревматоиден артрит

MabThera се използва за лечение на ревматоиден артрит. Ревматоидният артрит е заболяване на ставите и В- лимфоцитите са причината за някои от симптомите, които имате. MabThera се използва за лечение на ревматоиден артрит при хора, които вече са опитали други лекарства, които или са престанали да действат или не са подействали достатъчно добре. MabThera обикновено се прилага заедно с друго лекарство, наречено метотрексат.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАВТХЕРА



Не използвайте MabThera

- ако Ви е известно, че сте алергични към ритуксимаб, други подобни белтъци или към някоя от останалите съставки на разтвора. Другите съставки са: натриев цитрат, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции. Ако не сте сигурни в това, трябва да попитате Вашия лекар.

Преди да започнете лечение с MabThera, уведомете Вашия лекар

- ако мислите, че имате инфекция от хепатит в момента или сте имали такава в миналото. В редки случаи пациентите, които са имали хепатит В, може да получат повторен пристъп на хепатит В. Пациенти, които са имали инфекция на хепатит В, ще бъдат внимателно прегледвани от лекаря си за признаци на активен хепатит В.
- ако се лекувате за повишено кръвно налягане. Може да Ви кажат да не приемате Вашето лекарство 12 часа преди инфузията. При някои хора кръвното налягане се понижава по време на инфузията.
- ако някога сте имали сърдечно заболяване (напр. стенокардия, сърцебиене или сърдечна недостатъчност) или сте имали затруднения в дишането. Лекуващият Ви лекар ще положи специални грижи за Вас по време на лечението с MabThera.

Ако имате ревматоиден артрит, уведомете лекуващия си лекар също и

- ако мислите, че може да имате инфекция, дори и лека като простуда. Клетките, на които въздейства MabThera, помагат в борбата с инфекцията и трябва да изчакате докато инфекцията отзвучи, преди да Ви се даде MabThera. Моля, уведомете Вашия лекар и ако в миналото сте имали много инфекции или страдате от тежки инфекции.
- ако мислите, че може да имате нужда от ваксиниране в близко бъдеще, включително ваксиниране, необходимо за пътуване в други страни. Някои ваксини не трябва да се прилагат едновременно с MabThera или в месеците след приложението на MabThera. Вашият лекар ще провери дали трябва да Ви се приложат ваксини, преди да започнете лечение с MabThera.

Засега няма много информация относно лечението на деца с MabThera; ако сте на възраст под 18 години, Вие или Вашият родител/настойник трябва да попитате лекуващия си лекар дали MabThera е подходящ за Вас.

Прием на други лекарства

Преди да започнете лечението, непременно информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства (включително и такива, които сте си купили сами от аптека, супермаркет или дрогерия). Това е изключително важно, тъй като едновременното приложение на повече от едно лекарство може да усили или отслаби техния ефект. MabThera не трябва да се използва с други лекарства, освен ако Вашият лекар не Ви е казал, че това е безопасно.

Бременност и кърмене

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, ако считате, че сте бременна или имате намерение да забременеете. Това се налага, защото MabThera е антитяло и може да премине през плацентата и да засегне бебето Ви.

Ако има вероятност да забременеете, трябва да прилагате ефективен метод за предпазване от забременяване по време на лечението с MabThera и 12 месеца след последния прием на MabThera.

MabThera може също да премине в кърмата и поради това не трябва да кърмите бебето си по време на лечението с MabThera и 12 месеца след последния прием на MabThera.



Шофиране и работа с машини

Не е известно дали MabThera оказва ефект върху способността Ви да шофирате или да работите с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАВТHERA

MabThera е инфузия, която се прилага директно във вените Ви („на капки“). Докато Ви се прилага MabThera, ще бъдете под наблюдението на медицински специалист в случай, че получите нежелани реакции по време на инфузията.

Преди вливането ще Ви дадат лекарства за предотвратяване или намаляване на възможните реакции към MabThera.

а) Ако се лекувате за неходжкинов лимфом

Ако се лекувате само с MabThera, ще Ви се направят четири инфузии – през интервал от една седмица, така че обикновено курсът на лечение продължава 22 дни. Възможни са и повторни курсове на лечение с MabThera. Ако се лекувате с MabThera в комбинация с други лекарства, ще Ви се направи инфузия с MabThera в деня на приложението на другите лекарства, което се извършва обикновено 8 пъти през интервал от 3 седмици. Ако сте отговорили на лечението и MabThera Ви се прилага допълнително като продължителна (поддържаща) терапия, ще Ви се прави по една инфузия MabThera през 3 месеца в продължение на две години.

В зависимост от Вашето заболяване лекуващият Ви лекар може да промени броя на инфузиите.

б) Ако се лекувате за ревматоиден артрит

Всеки курс на лечение се състои от две отделни инфузии, които се правят през 2 седмици. Възможни са повторни курсове на лечение с MabThera. В зависимост от признаците и симптомите на Вашето заболяване, лекуващият лекар ще реши кога трябва да получите още MabThera. Това може да бъде след месеци.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, MabThera може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани реакции са леки до умерени, но някои може да са тежки и да изискват лечение. Рядко, някои от тези реакции са били фатални.

Реакции към инфузията

През или в рамките на първите 2 часа на първата инфузия може да получите повишена температура, студени тръпки и треперене. Не така често, някои пациенти може да получат мехури, сърбеж, гадене, умора, главоболие, затруднено дишане, подуване на езика или гърлото, сърбеж в носа, хрема, повръщане, зачервяване на кожата или сърцебиене. Ако имате сърдечно заболяване или стенокардия, те може да се влошат. **Информирайте незабавно лицето, което провежда инфузията**, ако развivate някои от тези симптоми, тъй като може да се наложи инфузията да се забави или за кратко да се спре. Може да се наложи допълнително лечение с антихистамини или парацетамол. Когато тези симптоми отзвучат или се подобрят, инфузията може да продължи. По-малко вероятно е да получите тези реакции след втората инфузия.

Инфекции

Уведомете Вашия лекар, ако след лечението с MabThera, получите симптоми на инфекция, напр. повишена температура, кашлица, болки в гърлото, пареща болка при уриниране, или ако почувствате слабост и имате общо неразположение. След лечение с MabThera, може да получавате инфекции по-лесно. Често те са простуди, но има случаи на пневмония или инфекции на пикочните пътища.



Други реакции

а) Ако се лекувате за неходжкинов лимфом

Макар и по-малко вероятни, може да се появят някои други реакции, включващи: болка в корема, гърба, гърдите, мускулите и/или ставите, на мястото на инфузията (където системата е включена във вената Ви), общо неразположение, подуване на корема, промени в кръвното налягане, промени в сърдечния ритъм, диария, нарушено храносмилане, анорексия, нарушения на кръвосъсирването, спазми, замайване, изтръпване или мравучкане, тревожност, трудно заспиване (безсъние), нервност, кашлица, сълзене или сърбеж в очите, хрема или сърбеж в носа, изпотяване, синусит, бронхит (възпаление в белите дробове), промени във вкуса. MabThera може да причини също и отклонения в кръвната картина и да засегне чернодробната функция. Поради това по време на лечението може редовно да Ви се правят кръвни изследвания. Пациенти с макроглобулинемия на Waldenstrom (рядък тип лимфом) може временно да получат свръхпродукция на белтък, наречен IgM, който може да предизвика стъстяване на кръвта. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите кожни реакции, особено ако по кожата Ви започнат да се образуват мехури. Някои тежки кожни реакции с образуване на мехури са били фатални. Също трябва да уведомите Вашия лекар, ако получите промени на зрението, слуха или друга сетивност.

б) Ако се лекувате за ревматоиден артрит

Макар и по-малко вероятни, може да се появят някои други реакции, включващи: болка в корема, гърба, гърдите, мускулите и/или ставите, на мястото на инфузията (където системата е включена във вената Ви), общо неразположение, промени в кръвното налягане, промени в сърдечния ритъм, диария, нарушено храносмилане, спазми, замайване, изтръпване или мравучкане, тревожност или нервност, кашлица, сълзене или сърбеж в очите, хрема или сърбеж в носа, изпотяване, синусит. Някои пациенти получават също и промени в изследванията на кръвта, включително понижаване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или и на двата вида клетки.

Ако получавате MabThera в комбинация с други лекарства, някои от нежеланите реакции, които може да получите, може да се дължат на другото лекарство.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, незабавно уведомете Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевта (аптекаря).

5. СЪХРАНЕНИЕ НА МАВТHERA

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8°C). Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа MabThera

- активната съставка на MabThera се нарича ритуксимаб. Флаконът съдържа 100 mg ритуксимаб.
- коцентратът съдържа също натриев цитрат, полисорбат 80, натриев хлорид, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда MabThera и какво съдържа опаковката



МабТера е бистър, безцветен разтвор, който се предлага под формата на концентрат за инфузионен разтвор. Флакони от 10 ml се предлагат по 2 флакона в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Рош България ЕООД, ул. "Бяло поле" №16, София 1618, България

Производител

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, D-79639 Grenzach-Wyhlen, Германия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

