

**Що слід знати про препарат Мабтера®**

**Важлива інформація з безпеки для пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку), які отримують терапію препаратом Мабтера®**

• Ця брошура містить лише важливу інформацію з безпеки.

• Додаткову інформацію щодо можливих побічних ефектів препарату Мабтера® див. у інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

**Про цю брошуру**

Інформація, наведена в цій брошурі, призначена для пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку), які отримують препарат Мабтера® для лікування ревматоїдного артриту, гранульоматозу з поліангіїтом або мікроскопічного поліангіїту. Будь-ласка, ретельно прочитайте цю брошуру – Вам важливо знати про користь та ризики застосування препарату Мабтера®.

Ця брошура:

• Відповість на питання, які можуть у Вас бути з приводу потенційних ризиків, пов’язаних із застосуванням препарату Мабтера®, – це допоможе Вам і Вашому лікарю прийняти рішення щодо доцільності лікування цим препаратом.

• Розкаже Вам про препарат Мабтера®.

• Розкаже Вам про те, що потрібно знати перш ніж застосовувати препарат Мабтера®.

• Розкаже Вам про важливі побічні ефекти, про які потрібно знати, – це включає рідкісну, однак серйозну інфекцію головного мозку, яка називається «прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія» або ПМЛ.

• Розкаже Вам про ознаки інфекції та ПМЛ.

• Розкаже Вам, що потрібно робити, якщо Ви вважаєте, що маєте інфекцію або ПМЛ.

• Розкаже Вам про пам’ятку для пацієнта.

**Що слід знати про препарат Мабтера®**

**Про препарат Мабтера®**

Maбтера® впливає на Вашу імунну систему, і це може збільшити вірогідність розвитку інфекції. Деякі інфекції можуть бути серйозними та потребувати лікування.

**Для чого застосовується препарат Мабтера®**

Maбтера® застосовується для лікування різних захворювань імунної системи. Детальну інформацію щодо застосування препарату Maбтера® див. у інструкції для медичного застосування лікарського засобу.

**Про застосування препарату Мабтера®**

Maбтера® вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Як і інші препарати, препарат Maбтера® може спричинити побічні ефекти, хоча вони виникають не в усіх пацієнтів та у більшості випадків не є серйозними.

• Якщо Ви отримуєте препарат Мабтера® у комбінації з іншими препаратами, деякі побічні ефекти, які можуть у Вас виникнути, можуть бути пов’язані із застосуванням інших препаратів.

• Деякі побічні ефекти можуть бути серйозними та потребувати лікування. Рідко деякі побічні ефекти можуть загрожувати життю.

Якщо будь-який із побічних ефектів стає серйозним, будь-ласка, негайно повідомте лікарю або медсестрі. Якщо ще залишаються запитання, зверніться до лікаря або медсестри.

Носіть із собою перелік усіх лікарських засобів, які Ви приймаєте. Цей перелік слід показувати будь-кому, хто надає Вам медичну допомогу, наприклад лікарю, медсестрі або стоматологу.

**Перед лікуванням препаратом Мабтера®**

Повідомте лікарю або медсестрі перед застосуванням препарату Мабтера®, якщо у Вас є чи колись було будь-що з наступного:

**Інфекції**

**Повідомте лікарю або медсестрі перед застосуванням препарату Мабтера®, якщо у Вас:**

* на даний час є інфекція (навіть легка, така як застуда). Лікар або медсестра можуть сказати Вам почекати до одужання від інфекції, перш ніж розпочати лікування препаратом Мабтера®;

• є декілька інфекцій або були в минулому;

* є або була в минулому тяжка інфекція, така як туберкульоз, зараження крові (сепсис), або будь-який інший стан, що ослаблює імунну систему;
* є стан, що може збільшити вірогідність захворювання на серйозну інфекцією, що потребує лікування.

**Інші стани**

**Повідомте лікарю або медсестрі перед застосуванням препарату Мабтера®, якщо:**

* У Вас є захворювання серця.
* У Вас є порушення дихання.
* Ви вагітні, намагаєтеся завагітніти або годуєте груддю.
* Ви хворієте або колись хворіли на вірусний гепатит або будь-яке інше захворювання печінки.
* Ви мали будь-які відхилення результатів лабораторного аналізу крові або сечі.

**Лікарські засоби**

**Повідомте лікарю або медсестрі перед застосуванням препарату Мабтера®, якщо Ви:**

* приймаєте препарати від високого артеріального тиску;
* приймаєте або колись приймали лікарські засоби, що можуть впливати на імунну систему, зокрема препарати, які пригнічують імунну систему та називаються «імуносупресанти» або вид лікування злоякісних новоутворень, що називається хіміотерапією;
* отримували хіміотерапію, що чинить вплив на серце (кардіотоксична хіміотерапія);
* приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби (у тому числі придбані в аптеці, супермаркеті або магазині товарів для здоров’я).

**Вакцинації**

**Повідомте лікарю або медсестрі перед застосуванням препарату Мабтера®, якщо Ви:**

* Вважаєте, що Вам необхідно пройти вакцинацію найближчим часом, у тому числі вакцинами, які потрібні для подорожі в інші країни.

Деякі вакцини не слід застосовувати одночасно із препаратом Мабтера® або впродовж кількох місяців після введення препарату Мабтера®. Лікар перевірить, чи Вам потрібна яка-небудь вакцинація перед початком застосування препарату Мабтера®.

Повідомте лікарю або медсестрі, якщо будь-що з вищезазначеного має місце у Вашому випадку. Якщо Ви не впевнені, зверніться до лікаря або медсестри до початку застосування препарату Мабтера®.

**Під час або після лікування препаратом Мабтера®**

Препарат Maбтера® впливає на імунну систему та може сприяти виникненню інфекції. Деякі інфекції можуть бути серйозними та потребувати лікування.

**Інфекції**

**Негайно повідомте лікарю або медсестрі в разі виникнення будь-якої з наступних можливих ознак інфекції:**

• висока температура (лихоманка) з ознобом чи без нього;

• кашель, що не проходить;

• втрата маси тіла;

• біль за відсутності травмування;

• загальне нездужання, відчуття втоми або слабкості;

• пекучий біль при сечовипусканні.

Негайно повідомте лікарю або медсестрі у разі виникнення будь-якої з ознак інфекції, зазначених вище.

**Серйозна інфекція головного мозку, що називається прогресуючою мультифокальною лейкоенцефалопатією (ПМЛ)**

Рідко препарат Мабтера® може спричиняти серйозну інфекцію головного мозку, що називається «прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія» або ПМЛ. Це захворювання може призвести до тяжкої інвалідності та може становити загрозу для життя.

ПМЛ спричиняється вірусом. У більшості здорових дорослих вірус є неактивним і тому нешкідливим. Невідомо, чому вірус активується у деяких людей, однак це може бути пов’язане з ослабленням імунної системи.

**Негайно повідомте лікарю або медсестрі у разі виникнення будь-якої з наступних ознак ПМЛ:**

* сплутаність свідомості, втрата пам’яті або проблеми з мисленням;
* втрата рівноваги або зміна ходи чи мовлення;
* втрата сили або слабкість на одній стороні тіла;
* помутніння зору або втрата зору.

Негайно повідомте лікарю або медсестрі у разі виникнення будь-якої із зазначених вище ознак ПМЛ під час лікування або впродовж періоду до 2 років після отримання останньої дози препарату Мабтера®.

**Пам’ятка для пацієнта**

Пам’ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, яку Вам потрібно знати до, під час та після лікування препаратом Мабтера®.

* Ваш лікар або медсестра повинні давати Вам пам’ятку для пацієнта щоразу, коли Вам проводиться інфузія препарату Мабтера®.
* Постійно носіть із собою пам’ятку для пацієнта – Ви можете зберігати її в гаманці або портмоне.
* Показуйте пам’ятку для пацієнта будь-кому, хто надає Вам медичну допомогу. Це може бути **будь-який** лікар, медсестра або стоматолог, а не лише фахівець, який призначив Вам лікування препаратом Мабтера®.
* Розкажіть Вашому партнеру або опікуну про Ваше лікування та покажіть їм пам’ятку для пацієнта, оскільки вони можуть помітити побічні ефекти, про які Ви не знаєте.
* Носіть пам’ятку для пацієнта впродовж 2 років після отримання останньої дози препарату Мабтера®. Це потрібно тому, що вплив препарату Мабтера® на імунну систему може тривати кілька місяців, тому побічні ефекти можуть виникнути навіть тоді, коли Ви вже не отримуєте лікування препаратом Мабтера®.

Для отримання більш детальної інформації, будь ласка, ознайомтесь з інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Мабтера® за адресою www.drlz.com.ua

Прохання, повідомляти про будь-які побічні реакції за електронною адресою **ukraine.safety@roche.com**

або за телефоном: +380 (44) 354 30 40,

або звернувшись до офісу компанії:

ТОВ «Рош Україна», вул. П. Сагайдачного, 33, м. Київ, 04070.

Про побічні реакції слід також повідомити Державний експертний центр МОЗ за посиланням: https://aisf.dec. gov.ua.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії «Рош Україна»: **ukraine.medinfo@roche.com**.

З повагою,

Начальник підвідділу

з регуляторних питань / / Власюк Т. В.

Уповноважена особа за довіреністю / / Мошніна О. І.

© Авторське право 2016

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд

Усі права на відтворення та права користування на логотипи, зображення та копії, представлені в цьому документі, є одноосібною власністю компанії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, і не можуть бути відтворені або передані в будь-якій формі без письмової згоди Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Базель, Швейцарія.