

ЩО СЛІД ЗНАТИ ПРО ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ МАБТЕРА®

Важлива інформація з безпеки для пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку), які отримують терапію лікарським засобом МАБТЕРА®, концентрат для розчину для інфузій, *для застосування за неонкологічними показами*

- Дана брошура містить лише важливу інформацію з безпеки
- Додаткову інформацію щодо можливих побічних реакцій при застосуванні лікарського засобу МАБТЕРА® див. в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу за посиланням www.drlz.com.ua

ПРО ДАНУ БРОШУРУ

Дана брошура призначена для пацієнтів (або батьків/законних опікунів пацієнтів дитячого віку), які отримують лікарський засіб (ЛЗ) МАБТЕРА® для лікування ревматоїдного артриту, гранульоматозу з поліангіїтом або мікроскопічного поліангіїту.

Будь ласка, детально ознайомтесь з даною брошурою – ця інформація важлива для розуміння користі та можливих ризиків застосування ЛЗ МАБТЕРА®.

ДАНА БРОШУРА:

- Відповідь на запитання, що можуть виникнути стосовно можливих ризиків, пов'язаних з застосуванням ЛЗ МАБТЕРА® – це допоможе вам і вашому лікарю прийняти обґрунтоване рішення щодо призначення даного лікарського засобу.
- Розповідь про ЛЗ МАБТЕРА®.
- Розповідь про те, що потрібно знати перш ніж застосовувати ЛЗ МАБТЕРА®.
- Розповідь про важливі побічні реакції, на які варто звернути увагу, включаючи рідкісну, проте серйозну інфекцію головного мозку, відому як "прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія" або ПМЛ.
- Розповідь про ознаки інфекції та ПМЛ.
- Пояснить алгоритм дій, якщо ви відчуваєте симптоми інфекції або ПМЛ.
- Розповідь про картку-пам'ятку для пацієнтів.

Що важливо знати про ЛЗ МАБТЕРА®

ЛЗ МАБТЕРА® впливає на вашу імунну систему, що може збільшити ризик розвитку інфекцій. Деякі інфекції можуть бути серйозними та потребувати лікування.

Для чого застосовується лікарський засіб МАБТЕРА®

ЛЗ МАБТЕРА® призначається для лікування різних захворювань імунної системи. Більш докладну інформацію щодо використання ЛЗ МАБТЕРА® ви можете знайти в Інструкції для медичного застосування цього лікарського засобу за посиланням www.drlz.com.ua.

Про застосування ЛЗ МАБТЕРА®

ЛЗ МАБТЕРА® вводиться шляхом внутрішньовенної інфузії.

Аналогічно іншим лікарським засобам, ЛЗ МАБТЕРА® може викликати побічні реакції, хоча вони не спостерігаються в усіх пацієнтів та, у більшості випадків, не є серйозними.

- Якщо ви отримуєте ЛЗ МАБТЕРА® разом з іншими лікарськими засобами, деякі побічні реакції, що можуть виникнути, можуть бути пов'язані із застосуванням інших лікарських засобів.
- Деякі побічні реакції можуть бути серйозними та вимагати медичного втручання. В рідкісних випадках ці реакції можуть загрожувати життю.

Якщо будь-яка з побічних реакцій стане серйозною, або виникнуть питання з приводу призначення лікарського засобу або лікування, негайно повідомте про це лікаря чи медичного працівника.

Майте при собі перелік усіх лікарських засобів, що ви приймаєте. Даний перелік варто надавати будь-якому лікарю, медичному працівнику або стоматологу, якщо вам потрібна медична допомога.

Перед призначенням ЛЗ МАБТЕРА®

Перш ніж розпочати прийом ЛЗ МАБТЕРА®, важливо повідомити вашого лікаря або медичний персонал про наявність будь-якого з наступних пунктів:

Інфекції

- наразі у вас триває інфекція (навіть незначна, наприклад, застуда). Лікар чи медичний персонал можуть порадишити затримати початок прийому ЛЗ МАБТЕРА® до повного одужання;
- у вас декілька інфекцій або були в минулому;
- у вас була, або наявна тяжка інфекція в минулому, така як туберкульоз, сепсис (зараження крові) чи будь-який інший стан, що ослаблює імунну систему;
- у вас є стан, що може збільшити ризик важкої інфекції, що потребує лікування.

Інші стани

- захворювання серця;
- порушення дихання;
- вагітність, намагання завагітніти або годування груддю;
- вірусний гепатит або будь-яке інше захворювання печінки;
- відхилення результатів лабораторних аналізів крові або сечі.

Лікарські засоби

- приймаєте лікарські засоби для зниження артеріального тиску;
- приймаєте або коли-небудь приймали лікарські засоби, що впливають на імунну систему, зокрема ті, що пригнічують імунну систему (так звані «імуносупресанти») або вид лікування злоякісних новоутворень, що має назву «хіміотерапія»;
- отримували хіміотерапію, що впливає на роботу серця (кардіотоксична хіміотерапія);
- приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби.

Вакцинація

- ви розглядаєте можливість вакцинації у найближчий час, включаючи вакцини, необхідні для поїздки за кордон.

Деякі вакцини не рекомендовано застосовувати одночасно з ЛЗ МАБТЕРА® або впродовж кількох місяців після його застосування. Лікар проведе оцінку необхідності вакцинації перед початком прийому ЛЗ МАБТЕРА®.

Повідомте лікаря або медичний персонал, якщо будь-яка інформація з вищезазначеного стосується вашої ситуації. Якщо ви не впевнені, зверніться до лікаря або медичного персоналу до початку прийому ЛЗ МАБТЕРА®.

Під час або після застосування ЛЗ МАБТЕРА®

ЛЗ МАБТЕРА® впливає на функціонування вашої імунної системи, що може сприяти ризику виникнення інфекцій. Деякі інфекції можуть бути серйозними і потребувати лікування.

Інфекції

Негайно повідомте лікаря або медичний персонал у разі виникнення будь-якої з наступних можливих ознак інфекції:

- висока температура (лихоманка) з ознобом або без нього;
- постійний кашель, що не проходить;
- втрата маси тіла;
- біль за відсутності травмування;
- загальне нездужання, відчуття втоми або слабкості;
- пекучий біль при сечовипусканні.

Серйозна інфекція головного мозку, відома як прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ)

Рідко ЛЗ МАБТЕРА® може спричиняти серйозну інфекцію головного мозку, відому як "прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія" або ПМЛ. Ця хвороба може призвести до тяжкої форми інвалідності та становити загрозу для життя.

ПМЛ спричиняється вірусом. У більшості здорових дорослих вірус є неактивним і тому нешкідливим. Причина активації вірусу у деяких людей залишається невідомою, однак це може бути пов'язано зі зниженням функції імунної системи. У разі виникнення будь-яких з наступних ознак ПМЛ, негайно повідомте лікаря або медичний персонал:

- сплутаність свідомості, втрата пам'яті або проблеми з мисленням;
- втрата координації (рівноваги), зміна ходи або мовлення;
- втрата сили або слабкість з одного боку тіла;
- помутніння або втрата зору.

Якщо ви помічаєте будь-яку з вищезазначених ознак ПМЛ протягом лікування або протягом двох років після прийому останньої дози ЛЗ МАБТЕРА®, негайно сповістіть вашого лікаря або медичний персонал.

Картка-пам'ятка для пацієнта

Карта-пам'ятка для пацієнта містить важливу інформацію з безпеки, яку вам важливо знати перед, під час та після прийому ЛЗ МАБТЕРА®.

- Ваш лікар або медичний персонал повинні надати вам Карту-пам'ятку для пацієнта щоразу під час проведення інфузії ЛЗ МАБТЕРА®.
- Постійно майте з собою Карту-пам'ятку для пацієнта - ви можете зберігати її у гаманці або портмоне.
- Показуйте Карту-пам'ятку для пацієнта будь-якій особі, яка надає вам медичну допомогу. Це може бути лікар, медичний працівник, або стоматолог, і не обов'язково той фахівець, який призначив вам лікування ЛЗ МАБТЕРА®.
- Повідомте вашому партнеру або опікуну про ваше лікування та покажіть їм Карту-пам'ятку для пацієнта, оскільки вони можуть помітити побічні реакції, про які вам не відомо.
- Протягом двох років після отримання останньої дози ЛЗ МАБТЕРА® носіть з собою Карту-пам'ятку для пацієнта. Це важливо, так як вплив ЛЗ МАБТЕРА® на імунну систему може тривати кілька місяців, тому побічні реакції можуть виникнути навіть після закінчення прийому ЛЗ МАБТЕРА®.

ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО НЕБАЖАНІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливим. Це дозволяє продовжувати контроль за співвідношенням користь/ризик лікарського засобу.

Слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх.

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail ukraine.medinfo@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33.

© Авторське право 2023
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.