



Patientbroschyr

Vad du bör känna till om MabThera[®]

Viktig säkerhetsinformation för patienter som får behandling med MabThera

- Denna broschyr innehåller viktig säkerhetsinformation.
- Läs MabTheras produktresumé och bipacksedel för mer information angående möjliga biverkningar av MabThera.

Om denna broschyr

Informationen i denna broschyr är avsedd för patienter som får behandling med MabThera för reumatoid artrit, pemfigus vulgaris, granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit. Vänligen läs denna broschyr noggrant. Det är viktigt för dig att veta om fördelarna och riskerna med MabThera.

Denna broschyr kommer att:

- Besvara frågor du kan ha om potentiella risker med MabThera. Den är till hjälp när du och din läkare ska avgöra om MabThera är rätt behandling för dig.
- Informera dig om MabThera.
- Informera dig om vad du behöver veta innan användning av MabThera.
- Informera dig om viktiga biverkningar som du bör vara medveten om – detta inkluderar en sällsynt men allvarlig hjärninfektion kallad 'Progressiv multifokal leukoencefalopati' eller PML.
- Informera dig om vad som kännetecknar en infektion och PML.
- Informera dig om hur du ska gå tillväga om du tror att du fått en infektion eller PML.
- Informera dig om Patientkortet.

Vad du bör känna till om MabThera

Om MabThera

MabThera påverkar ditt immunförsvar, det kan öka din risk att drabbas av infektion. Vissa infektioner kan vara allvarliga och kan kräva vård.

Vad används MabThera för

MabThera används för att behandla människor med:

- **Allvarlig aktiv reumatoid artrit (RA)** – det används när andra läkemedel antingen har upphört att verka, inte verkar bra nog eller har orsakat biverkningar. Du behandlas oftast även med ytterligare ett läkemedel som heter metotrexat.
- **Granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners) eller mikroskopisk polyangit (MPA)** – det används för att bli av med tecken och symptom. Du behandlas oftast även med daglig dos av kortison.

- **Pemphigus vulgaris**, MabThera är används för behandling av patienter med måttlig till svår pemfigus vulgaris (PV), vanligen tillsammans med kortison.
- **Vissa typer av blodcancer**, men information angående detta användningsområde är inte inkluderat i denna broschyr.

Att behandlas med MabThera

MabThera ges som en infusion i venen.

Liksom alla läkemedel kan MabThera orsaka biverkningar. Alla patienter får inte biverkningar och de flesta är inte allvarliga.

- Om du behandlas med MabThera i kombination med andra läkemedel, kan en del av biverkningar som du upplever vara orsakade av de andra läkemedlen.
- Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva vård. Sällan, kan vissa biverkningar vara livshotande.

Om några biverkningar blir allvarliga, vänligen kontakta vårdpersonalen omgående. Om du har några andra frågor, kontakta vårdpersonalen.

Ha en lista med dina andra läkemedel tillgänglig. Du bör visa den för alla som ger dig medicinsk vård exempelvis läkare, farmaceuter, sjuksköterskor eller tandläkare.

Före behandling med MabThera

Tala om för vårdpersonalen om du har eller någon gång har haft någon av följande:

Infektioner

Tala om för vårdpersonalen innan behandling med MabThera om du:

- För närvarande har en infektion (även om den är lätt exempelvis en förkylning). MabThera behandlingen kanske skjuts upp till dess att infektionen har gått över.
- Får många eller har haft många infektioner tidigare.
- Har eller har haft en allvarlig infektion så som tuberkulos, blodförgiftning (sepsis) eller något annat tillstånd som försvagat immunförsvaret.
- Har en åkomma som kan göra att du lättare kan drabbas av en allvarlig infektion som behöver behandlas.

Andra tillstånd

Tala om för vårdpersonalen innan behandling med MabThera om du:

- Har hjärtsjukdom.
- Har andningsbesvär.
- Är gravid, försöker att bli gravid eller ammar.
- Har eller har haft hepatit eller någon annan leversjukdom.
- Har haft onormala testsvar från blod- eller urinprover.

Läkemedel

Tala om för vårdpersonalen innan behandling med MabThera om du:

- Använder läkemedel mot högt blodtryck.
- Tar eller har tagit läkemedel som kan påverka immunförsvaret, såsom läkemedel som dämpar immunförsvaret, så kallade "immunosuppressiva läkemedel" eller en typ av cancerläkemedel som även kallas kemoterapi.
- Har behandlats med kemoterapi som påverkar hjärtat (kardiotoxisk kemoterapi).
- Använder eller nyligen har använt andra läkemedel. Detta inkluderar preparat köpta på apotek, dagligvaruhandeln eller hälsokostbutik.

Vaccinationer

Tala om för vårdpersonalena innan behandling med MabThera om du:

- Tror att du behöver ta en vaccination inom den närmaste framtiden, inklusive vaccinationer som behövs i samband med resor till andra länder.

Vissa vacciner ska inte ges samtidigt som MabThera eller under flera månader efter att du fått MabThera. Din läkare kommer att kontrollera om du behöver ta några vaccinationer innan du behandlas med MabThera.

Tala omedelbart om för vårdpersonalen om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, tala då med vårdpersonalen innan du får MabThera.

Under och efter behandling med MabThera

MabThera påverkar ditt immunförsvar och kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Vissa infektioner kan vara allvarliga och kan kräva behandling.

Infektioner

Tala omedelbart med vårdpersonalen om du upplever något av följande tecken på infektion:

- Hög temperatur (feber) med eller utan frossa.
- Ihållande hosta.
- Viktnedgång.
- Smärta utan att du har skadat dig.
- Allmän sjukdomskänsla, trötthet eller har låg energi.
- Brännande smärta när du kissar.

Allvarlig hjärninfektion – progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

I sällsynta fall kan MabThera orsaka allvarlig hjärninfektion så kallad 'Progressiv multifokal leukoencefalopati' eller PML. Detta kan leda till allvarlig funktionsnedsättning och kan vara livshotande.

PML orsakas av ett virus. Hos de flesta friska vuxna, förblir viruset inaktivt och är därmed ofarligt. Det är inte känt varför viruset aktiveras hos vissa människor, men det kan vara kopplat till ett nedsatt immunförsvar.

Tala omedelbart med vårdpersonalen om du upplever något av följande tecken på PML:

- Förvirring, minnesförlust eller svårigheter att tänka klart.
- Balansproblem eller förändrat sätt att gå eller tala.
- Minskad kraft eller svaghet på ena sidan av kroppen.
- Dimsyn eller synförlust.

Tala omedelbart med vårdpersonalen om du upplever något av ovanstående tecken av PML under behandling eller i upp till 2 år efter din sista dos av MabThera.

Patientkort

Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver känna till före, under och efter behandlingen med MabThera.

- Vårdpersonalen ska ge dig ett MabThera-patientkort varje gång du får en MabThera-infusion.
- Bär alltid patientkortet med dig exempelvis i plånboken eller handväskan.
- Visa patientkortet för alla som ger dig medicinsk vård. Detta inkluderar alla läkare, apotekspersonal, sjuksköterskor eller tandläkare du kommer i kontakt med – inte bara för den läkarspecialist som ordinerar dig behandling med MabThera.
- Informera också dina anhöriga och vårdgivare om behandlingen och visa dem patientkortet, eftersom de kan upptäcka symtom som du inte är medveten om.
- Behåll patientkortet i 2 år efter det att du har fått sista dosen av MabThera. Detta på grund av att MabTheras effekt på immunförsvaret kan vara kvarstående i flera månader, så biverkningarna kan även uppkomma när du inte längre behandlas med MabThera.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: **www.fimea.fi**

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet
Fimea

Biverkningsregistret
PB 55 00034 FIMEA

eller

Roches lokala enhet för biverkningsrapportering:

telefon: 010 554 500 (24 h) eller e-post:

finland.laaketurva@roche.com.

För fullständig information avseende alla möjliga biverkningar vänligen se produktresumé eller bipacksedel på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats **<http://www.ema.europa.eu/>**.

Roche Oy
PB 12, 02180 Esbo
tfn 010 554 5000
www.roche.fi