



Potilasopas

Mitä sinun on hyvä tietää MabThera[®]-hoidosta

Tärkeitä turvallisuustietoja MabThera-hoitoa saaville potilaille

- Tässä oppaassa on tärkeitä turvallisuutta koskevia tietoja.
- Lue lisätietoja MabThera-hoidon mahdollisista haittavaikutuksista MabTheran valmisteyhteenvedosta ja pakkausselosteesta.

Tietoja tästä oppaasta

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, jotka saavat MabThera-hoitoa nivelreuman, tavallisen pemfiguksen, granulomatoottisen polyangiitin tai mikroskooppisen polyangiitin hoitoon. Lue opas huolellisesti, sillä siinä on sinulle tärkeitä tietoja MabThera-hoidon hyödyistä ja riskeistä.

Tässä oppaassa on

- vastauksia kysymyksiin, joita sinulla saattaa olla MabThera-hoidon mahdollisista riskeistä. Tietojen perusteella voitte yhdessä lääkärin kanssa päättää, onko se sinulle sopiva hoito.
- yleistä tietoa MabTherasta.
- tietoja asioista, jotka sinun pitää tietää ennen MabThera-hoitoa.
- tietoa tärkeistä haittavaikutuksista, kuten harvinaisesta, mutta vakavasta aivojen infektiosta, progressiivisesta multifokaalisesta leukoenkefalopatiasta eli PML:stä.
- tietoa infektion ja PML:n oireista.
- tietoa siitä, miten sinun pitää toimia, jos epäilet infektiota tai PML:ää.
- tietoa potilaskortista.

Mitä sinun pitää tietää MabTherasta

Yleisesti MabTherasta

MabThera vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat saada herkemmin infektiota. Jotkut infektiot saattavat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

Mihin MabTheraa käytetään

MabTheraa käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- **vaikea aktiivinen nivelreuma**, jonka hoitoon MabTheraa käytetään, kun muilla nivelreumaa hidastavilla lääkkeillä ei ole saatu riittävästi tehoa tai niistä on aiheutunut haittavaikutuksia. Sinulle annetaan tavallisesti myös toista, metotreksaatti-nimistä lääkettä.
- **granulomatoottinen polyangiitti (GPA eli Wegenerin granulomatoosi) tai mikroskooppinen polyangiitti (MPA)**, joiden yhteydessä MabTheraa käytetään sairauden oireiden vähentämiseen tai poistamiseen. Sinulle annetaan tavallisesti päivittäin myös kortisonia.

- **tavallinen pemfigus (pemphigus vulgaris)**, MabThera käytetään keskivaikean tai vaikean tavallisen pemfiguksen hoitoon, yleensä yhdessä kortisonin kanssa.
- **tietyt verisyövät**, mutta tässä esitteessä ei ole tietoja näiden hoidosta.

Tietoja MabTheran antamisesta

MabThera annetaan infuusiona laskimoon.

Kuten kaikki lääkkeet, MabThera-hoito voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki potilaat eivät niitä saa ja useimmiten ne eivät ole vakavia.

- Jos sinulle annetaan MabTheraa yhdessä muiden lääkkeiden kanssa, osa haittavaikutuksista saattaa johtua muista käytetyistä lääkkeistä.
- Osa haittavaikutuksista voi olla vakavia ja vaatia hoitoa. Harvoissa tapauksissa haittavaikutus voi olla hengenvaarallinen.

Jos jokin haittavaikutus muuttuu vakavaksi, kerro siitä heti hoitohenkilökunnalle. Jos sinulla on kysyttävää, käänny hoitohenkilökunnan puoleen.

Pidä mukanas luettelo kaikista lääkkeistä, joita käytät ja näytä se aina hoitohenkilökunnalle kun saat mitä tahansa hoitoa.

Ennen MabThera-hoitoa

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen MabThera-hoitoa, jos sinulla on tai on joskus ollut jotakin seuraavista:

Infektiot

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat MabTheraa, jos

- sinulla on parhaillaan jokin infektio (myös lievä infektio, kuten nuhakuume). MabThera-hoito saatetaan siirtää, kunnes infektio on parantunut
- sinulla on tai on aiemmin ollut paljon infektioita
- sinulla on tai on ollut jokin vaikea-asteinen infektio, kuten tuberkuloosi, verenmyrkytys (sepsis) tai jokin muu immuunijärjestelmää heikentävä sairaus
- sinulla on jokin sairaus, jonka vuoksi voit aiempaa herkemmin sairastua johonkin hoitoa vaativaan vakavaan infektiin.

Muut sairaudet

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat MabTheraa, jos

- sinulla on sydänsairaus
- sinulla on hengitysvaikeuksia
- olet raskaana, yrität tulla raskaaksi tai imetät
- sinulla on tai on joskus ollut virushepatiitti tai jokin muu maksasairaus
- sinulla on ollut jonkinlaisia veren tai virtsan laboratorikoetulosten poikkeavuuksia.

Lääkkeet

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat MabTheraa, jos

- käytät verenpainelääkkeitä
- käytät tai olet joskus käyttänyt immuunijärjestelmään mahdollisesti vaikuttavia lääkkeitä, kuten immuunijärjestelmää lamaavia lääkkeitä, joita kutsutaan immunosuppressiivisiksi lääkkeiksi, tai jotakin solunsalpaajaksi kutsuttua syöpäläkettä
- olet saanut sydämeen vaikuttavaa solunsalpaajahoidoa (sydäntoksista solunsalpaajaa)
- käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitakin muita lääkkeitä, mukaan lukien apteekeista, valintamyymälöistä tai terveyskaupoista saatavat itsehoitotuotteet.

Rokotukset

Kerro hoitohenkilökunnalle ennen kuin saat MabTheraa, jos

- saatat lähiaikoina tarvita jonkin rokotuksen, kuten rokotuksia matkustettaessa ulkomaille.

Joitakin rokotteita ei saa antaa MabThera-hoidon aikana eikä useaan kuukauteen MabThera-hoidon jälkeen. Lääkäri tarkistaa, tarvitsetko rokotuksia ennen kuin saat MabTheraa.

Kerro hoitohenkilökunnalle, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, kysy asiasta hoitohenkilökunnalta ennen kuin sinulle annetaan MabTheraa.

MabThera-hoidon aikana tai jälkeen

MabThera vaikuttaa immuunijärjestelmään, minkä vuoksi saatat saada herkemmin infektioita. Jotkut infektiot saattavat olla vakavia ja vaatia hoitoa.

Infektiot

Kerro heti hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista mahdollisen infektion oireista:

- kuumetta, johon saattaa liittyä vilunväristyksiä
- pitkittyvää yskää
- painon laskua
- kipua ilman vammaa
- yleistä sairauden, väsymyksen ja voimattomuuden tunnetta
- kirvelevää kipua virtsaamisen yhteydessä.

Vakava aivojen infektio – progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

MabThera voi harvoin aiheuttaa vakavan aivojen infektion, jota kutsutaan progressiiviseksi multifokaaliseksi leukoenkefalopatiaksi eli PML:ksi. Se voi johtaa hyvin vaikeasteiseen toimintakyvyn heikkenemiseen ja saattaa olla hengenvaarallinen.

PML:n aiheuttaa virus. Terveillä aikuisilla virus ei yleensä ole aktiivinen, minkä vuoksi se ei aiheuta haittaa. Ei tiedetä, miksi virus aktivoituu joillakin ihmisillä, mutta se saattaa liittyä heikkoon immuunipuolustusjärjestelmään.

Kerro heti hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista PML:n oireista:

- sekavuutta, muistamattomuutta tai ajattelun vaikeutta
- tasapainovaikeuksia tai kävely- tai puhutavan muutoksia
- kehon toispuoleinen voimattomuus tai voimien heikkeneminen
- näön sumeneminen tai näkökyvyn menetys.

Kerro heti hoitohenkilökunnalle, jos sinulle ilmaantuu jokin edellä mainituista PML:n oireista hoidon aikana tai kahden vuoden kuluessa viimeisen MabThera-annoksen jälkeen.

Potilaskortti

Potilaskortti sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, joista sinun on oltava tietoinen ennen kuin saat MabThera-hoitoa sekä MabThera-hoidon aikana ja jälkeen.

- Hoitohenkilökunnan pitäisi antaa sinulle MabThera-potilaskortti jokaisen MabThera-infuusion yhteydessä.
- Pidä potilaskortti aina mukanas esimerkiksi lompakossa tai käsilaukussa.
- Näytä potilaskorttia **aina** terveydenhuollon ammattilaisen, kuten lääkärin, sairaanhoitajan tai hammaslääkärin vastaanotolla tai apteekissa, muulloinkin kuin MabThera-hoidon määränneen lääkärin vastaanotolla.
- Kerro hoidostasi myös läheisillesi tai sinua hoitavalle henkilölle ja näytä potilaskortti heille, sillä he saattavat huomata haittavaikutuksia, joista sinä et itse ole tietoinen.
- Pidä potilaskortti mukanas kahden vuoden ajan viimeisen MabThera-annoksen jälkeen, koska MabTheran vaikutukset immuunijärjestelmään voivat kestää useita kuukausia, joten haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä pitkään MabThera-hoidon jälkeenkin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä potilasoppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

tai

Rochen paikalliseen lääketurvayksikköön:

puhelin: 010 554 500 (24 h) tai sähköposti:

finland.laaketurva@roche.com

Täydelliset tiedot kaikista mahdollisista haittavaikutuksista, ks. valmisteyhteenveto tai pakkausseloste, jotka ovat saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla (**www.ema.europa.eu**).

Roche Oy
PL 12, 02180 Espoo
puh. 010 554 5000
www.roche.fi

Riskienhallintamateriaali - toukokuu 2019