

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra pacientam (Mabthera - reimatoīdā artrīta (RA), granulomatozes ar poliangiītu (Vegenera) (GPA) un pacientu ar mikroskopisku poliangiītu (MPA), un Pemphigus vulgaris (PV) ārstēšanai )

Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

---

## **Kas Jums jāzina par *MabThera*<sup>®</sup> (*Rituximab*)**

### **Svarīga informācija par lietošanas drošumu pacientiem (vai vecākiem / likumīgiem aizbildņiem bērnu ārstēšanā), kuri saņem *MabThera (Rituximab)* terapiju**

- Šī brošūra satur tikai svarīgu drošuma informāciju;
- Papildu informāciju par iespējamām zāļu blakusparādībām, lūdzu, skatīt *MabThera (Rituximab)* Lietošanas instrukcijā

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra pacientam (Mabthera - reimatoīdā artrīta (RA), granulomatozes ar poliangiītu (Vegenera) (GPA) un pacientu ar mikroskopisku poliangiītu (MPA), un Pemphigus vulgaris (PV) ārstēšanai )

Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

---

## Par šo brošūru

Šī brošūra paredzēta pacientiem (vai vecākiem / likumīgiem aizbildņiem bērnu ārstēšanā), kuriem *MabThera (Rituximab)* tiek lietota reimatoīdā artrīta, granulomatozes ar poliangiītu, mikroskopiska poliangiīta vai *Pemphigus vulgaris* ārstēšanai. Lūdzu, lasiet šo brošūru uzmanīgi.

Jums ir svarīgi zināt par *MabThera (Rituximab)* ieguvumiem un riskiem.

Šī brošūra:

- atbildēs uz jautājumiem, kas Jums varētu rasties, par iespējamiem riskiem, kas saistīti ar *MabThera (Rituximab)* – tas palīdzēs Jums un Jūsu ārstam izlemt vai tā ir pareizā ārstēšana Jums;
- sniegs Jums informāciju par *MabThera (Rituximab)* ;
- sniegs Jums informāciju par to, kas Jums būtu jāzina pirms uzsākt ārstēšanu ar *MabThera (Rituximab)* ;
- sniegs Jums informāciju par to, kas Jums jāzina par svarīgām blakusparādībām, tajā skaitā par progresējošu multifokāla leikoencefalopātiju (PML);
- sniegs Jums informāciju par infekcijas un PML pazīmēm;
- sniegs Jums informāciju, kas Jums jā dara, ja Jums rodas aizdomas, ka Jums ir infekcija vai PML;
- sniegs Jums informāciju par pacienta brīdinājuma karti.

## Kas Jums jāzina par *MabThera (Rituximab)*

### Par *MabThera (Rituximab)*

ietekmē Jūsu imūnsistēmu, tas var palielināt Jūsu iespēju inficēties. Tās var būt nopietnas infekcijas, kas jāārstē.

### Kad lieto *MabThera (Rituximab)* :

*MabThera (Rituximab)* lieto, lai ārstētu dažādus imūnās sistēmas traucējumus. Lai iegūtu sīkāku informāciju par *MabThera* lietošanu, lūdzam skatīt lietošanas instrukciju.

### Par *MabThera (Rituximab)* lietošanu

*MabThera (Rituximab)* tiek lietota venozas infūzijas veidā.

Tāpat kā visas zāles, *MabThera (Rituximab)* var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Ja Jūs lietojat *MabThera (Rituximab)* kombinācijā ar citām zālēm, dažas blakusparādības, kas Jums var rasties, varētu būt zināmas. Dažas blakusparādības retos gadījumos var būt dzīvībai bīstamas.

---

Pilnīgu informāciju par *Mabthera* skatiet *Mabthera* Lietošanas instrukcijā

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra pacientam (Mabthera - reimatoīdā artrīta (RA), granulomatozes ar poliangiītu (Vegenera) (GPA) un pacientu ar mikroskopisku poliangiītu (MPA), un Pemphigus vulgaris (PV) ārstēšanai )

Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

---

Ja kāda blakusparādība kļūst nopietna, lūdzu, nekavējoties izstāstiet to ārstam, medicīnas mā sai vai farmaceitam. Vai, ja Jums ir vēl kādi jautājumi, uzdodiet tos savam ārstam vai medicīnas mā sai.

Jums jābūt līdz sarakstam ar visām citām Jūsu lietotām zālēm. Šis saraksts Jums ir jāparāda ikvienam veselības aprūpes speciālistam, piemēram, ārstam, farmaceitam, medicīnas mā sai vai zobārstam.

## Pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas

Izstāstiet Jūsu ārstam vai medicīnas mā sai, ja Jums šobrīd ir vai jebkad agrāk ir bijuši turpmāk minētie stāvokļi:

- **Infekcijas** Pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas izstāstiet Jūsu ārstam vai medicīnas mā sai, ja: Jums šobrīd ir aktīva infekcija (pat viegla, līdzīgi kā saaukstēšanās) Jūsu ārsts vai medicīnas mā sa ieteiks Jums nogaidīt pirms uzsākt *MabThera (Rituximab)* lietošanu ;
- kādreiz ir bijušas biežas vai smagas infekcijas;
- šobrīd ir vai agrāk ir bijušas tādas smagas infekcijas kā tuberkuloze, asins infekcija (sepse) vai citi stāvokļi, kas pavājina imūnsistēmas darbību
- Jums ir nosacījumi, kad vieglāk ir iespējams saslimt ar smagu infekciju, kam nepieciešama ārstēšana.

## Citas slimības vai veselības traucējumi

Pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas izstāstiet Jūsu ārstam vai medicīnas mā sai, ja Jums ir:

- sirds slimība;
- elpošanas traucējumi;
- iestājusies vai tiek plānota grūtniecība, vai jābaro bērns ar krūti;
- vīrushepatīts vai kāda cita aknu slimība;
- jebkādas izmaiņas Jūsu asins vai urīna analīzēs.

## Zāles

Pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas izstāstiet Jūsu ārstam vai medicīnas mā sai, ja:

- Jūs lietojiet zāles asinsspiediena pazemināšanai;
- Jūs lietojat vai esat lietojis zāles, kas var pavājināt imūnsistēmas darbību, piemēram, ķīmijterapija, imūnsupresīvas zāles vai citas zāles, kas var novājināt imūnsistēmu;
- Jūs lietojiet ķīmijterapiju, kam ir ietekme uz sirdi (kardiotoksisku ķīmijterapiju);
- Jūs lietojiet vai nesen esiet lietojis kādas citas zāles. Ieskaitot arī aptiekā, lielveikalā vai citur iegādātas;

---

Pilnīgu informāciju par Mabthera skatiet Mabthera Lietošanas instrukcijā

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra pacientam (Mabthera - reimatoīdā artrīta (RA), granulomatozes ar poliangiītu (Vegenera) (GPA) un pacientu ar mikroskopisku poliangiītu (MPA), un Pemphigus vulgaris (PV) ārstēšanai )

Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

---

## Vakcinācija

**Pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas izstāstiet Jūsu ārstam vai medicīnas mātai, ja:**

- domājat, ka tuvākā nākotnē būs jāveic kāda vakcinācija, tostarp vakcinācija dodoties uz citām valstīm.
- Dažas vakcīnas nedrīkst lietot vienlaikus ar MabThera (Rituximab) ® vai vairākus mēnešus pēc MabThera (Rituximab) ® lietošanas. Jūsu ārsts pārbaudīs, vai Jums jāsaņem kādas vakcīnas, pirms lietojat MabThera (Rituximab) .

Izstāstiet savam ārstam vai medicīnas mātai, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja neesat drošs, pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas pārrunājiet savas šaubas ar jūsu ārstu vai medicīnas māsu.

## *MabThera (Rituximab)* terapijas laikā vai pēc tās

*MabThera (Rituximab)* ietekmē Jūsu imūnsistēmu, tādēļ *MabThera (Rituximab)* lietošanas laikā infekcijas Jums var rasties vieglāk. Dažas infekcijas var būt nopietnas, kad nepieciešama ārstēšana.

## Infekcijas

**Izstāstiet Jūsu ārstam vai medicīnas mātai, ja:**

- Jums ir augsta temperatūra ar vai bez drudža;
- pastāvīgs klepus;
- ķermeņa masas samazināšanās;
- sāpes bez traumas;
- **vispārēja** slikta pašsajūta, vājuma sajūta vai **samazināta enerģija**.
- dedzinošas sāpes urinējot.

Nekavējoties izstāstiet savam ārstam vai medicīnas mātai, ja Jums ir kāda no iepriekš minētajām infekcijas pazīmēm.

## Smaga galvas smadzeņu infekcija – ko sauc par Progresējošu multifokāla leikoencefalopātiju (PML)

Ļoti retos gadījumos dažiem pacientiem, kuri ārstēšanai lieto *MabThera (Rituximab)* RA, bijusi smaga galvas smadzeņu infekcija, ko sauc par progresējošu multifokālu leikoencefalopātiju vai PML. Tas var izraisīt ļoti smagu invaliditāti un var būt dzīvībai bīstama.

---

Pilnīgu informāciju par Mabthera skatiet Mabthera Lietošanas instrukcijā

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra pacientam (Mabthera - reimatoīdā artrīta (RA), granulomatozes ar poliangiītu (Vegenera) (GPA) un pacientu ar mikroskopisku poliangiītu (MPA), un Pemphigus vulgaris (PV) ārstēšanai )

Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

---

PML izraisa vīruss. Vairumam veselu pieaugušo šis vīruss ir neaktīvs, tāpēc nekaitīgs. Nav īsti zināms, kāpēc dažiem cilvēkiem vīruss aktivizējas, taču tas varētu būt saistīts ar novājinātu imūnsistēmu.

**Nekavējoties izstāstiet savam ārstam vai medicīnas mātai, ja Jums ir kāda no PML pazīmēm:**

- apjukums, atmiņas zudums vai apgrūtināta domāšana;
- līdzsvara zudums, gaitas vai runas pārmaiņa;
- samazināts spēks vai vājums vienā ķermeņa pusē;
- redzes miglošanās vai redzes pavājināšanās.
- Ja Jums rodas PML simptomi, piemēram, atmiņas zudums, apgrūtināta domāšana, grūtības staigāt vai redzes pavājināšanās, ir ļoti svarīgi nekavējoties informēt savu ārstu vai medicīnas māsu.

**Nekavējoties izstāstiet savam ārstam vai medicīnas mātai, ja Jums ir kāda no PML pazīmēm ārstēšanas laikā ar *MabThera (Rituximab)* vai 2 gadus pēc ārstēšanas.**

## Pacienta brīdinājuma kartīte

Pacienta brīdinājuma kartītē ir svarīga informācija par zāļu lietošanas drošumu, kas Jums jāzina pirms *MabThera (Rituximab)* ievadīšanas, kā arī ārstēšanas laikā ar *MabThera (Rituximab)* un pēc tās.

- Katru reizi, kad Jums ievada *MabThera (Rituximab)* infūziju, ārstam, farmaceitam vai medicīnas mātai Jums jāiedod *MabThera (Rituximab)*® pacienta brīdinājuma karti.
- Visu laiku nēsājiet pacienta brīdinājuma karti līdz – glabājiet to, piemēram, naudas makā vai somiņā.
- Parādiet pacienta brīdinājuma karti jebkuram veselības aprūpes speciālistam, ieskaitot **jebkuram** ārstam, medicīnas mātai vai zobārstam, ko apmeklējat – ne tikai speciālistam, kurš Jums izraksta *MabThera (Rituximab)*.
- Jums jāizstāsta arī savam dzīvesbiedram vai kopējam par savu ārstēšanos un jāparāda pacienta brīdinājuma karti, jo viņi var pamanīt simptomus, ko pats neievērojat.
- Glabājiet pacienta brīdinājuma karti vēl 2 gadus pēc pēdējās *MabThera (Rituximab)* devas ievadīšanas. Tas nepieciešams, jo *MabThera (Rituximab)* ietekme uz imūnsistēmu var ilgt vairākus mēnešus, tāpēc blakusparādības iespējamas pat pēc ārstēšanas pārtraukšanas.

**Pastāstiet ārstam par visām blakusparādībām, kas Jums rodas. Šajā brošūrā nav minētas visas *MabThera (Rituximab)* blakusparādības. Plašāku informāciju par *MabThera (Rituximab)* skatiet Lietošanas instrukcijā un jautājiet ārstam.**

---

Pilnīgu informāciju par Mabthera skatiet Mabthera Lietošanas instrukcijā

Svarīga informācija pacientam par zāļu riska mazināšanu

Brošūra pacientam (Mabthera - reimatoīdā artrīta (RA), granulomatozes ar poliangiītu (Vegenera) (GPA) un pacientu ar mikroskopisku poliangiītu (MPA), un Pemphigus vulgaris (PV) ārstēšanai )

Mabthera ir bioloģiskas izcelsmes zāles

---

## Zāļu blakusparādību ziņošana

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Jūs varat ziņot par blakusparādībām tieši Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski interneta vietnē [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv), klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci” un izvēloties “Ziņo par zāļu blaknēm”, un “Pacienta ziņojuma e-veidlapa”. Tālrunis informācijai: 67078400.

Par blakusparādībām, kas radušās lietojot MabThera (*Rituximab*), lūdzam ziņot Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831 vai pa mobilo tālruni 28655600, vai uz e-pastu: [latvia.drug-safety@roche.com](mailto:latvia.drug-safety@roche.com)

## Kontaktinformācija

Ja Jums radušies jautājumi vai vēlaties gūt sīkāku informāciju par MabThera (*Rituximab*), vai vēlaties saņemt *MabThera (Rituximab)* izglītojošos materiālus, sazinieties ar Roche Latvija SIA pa tālruni 67039831 vai apmeklējiet [www.roche.lv](http://www.roche.lv), vai sūtiet e-pastu: [riga.info\\_latvija@roche](mailto:riga.info_latvija@roche)

Materiāls pēdējo reizi pārskatīts Roche Latvija 2020.gada maijā.  
EDM-MAB-RA\_GPA/MPA\_PV-RMPv21.1-May2020