Pakuotės lapelis: informacija pacientui

MabThera 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui

Rituksimabas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra MabThera ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant MabThera

3. Kaip skiriamas MabThera

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti MabThera

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra MabThera ir kam jis vartojamas

Kas yra MabThera?

MabThera sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos rituksimabu. Tai yra baltymo, vadinamo

monokloniniu antikūnu, rūšis. Vaistas jungiasi prie baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų B limfocitais,

paviršiaus. Prisijungęs prie šių ląstelių paviršiaus rituksimabas sukelia jų žūtį.

Kam MabThera vartojamas?

MabThera gali būti vartojamas suaugusiesiems kelioms skirtingoms ligoms gydyti. MabThera Jums

gali būti paskirtas gydyti:

a) Ne Hodžkino limfomą

Tai limfinio audinio (limfinės sistemos dalies) liga, kuri pažeidžia B limfocitais vadinamas baltąsias

kraujo ląsteles.

MabThera gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais, kurie vadinami „chemoterapija“.

Pacientams, kuriems baigtas pradinis gydymas ir jis buvo veiksmingas, MabThera gali būti vartojamas

palaikomajam gydymui 2 metus.

b) Lėtinę limfocitinę leukemiją

Lėtinė limfocitinė leukemija (LLL) yra dažniausia suaugusių žmonių leukemijos rūšis. LLL pažeidžia

tam tikrus limfocitus – B ląsteles, kurios susidaro kaulų čiulpuose ir vystosi limfmazgiuose. LLL

sergantys ligoniai turi per daug nenormalių limfocitų, kurie kaupiasi daugiausia kaulų čiulpuose ir

kraujyje. Šių nenormalių B limfocitų dauginimasis sukelia simptomus, kurie gali Jums atsirasti.

MabThera kartu su chemoterapija ardo šias ląsteles, o biologinis vyksmas palaipsniui jas pašalina iš

kraujo.

c) Reumatoidinį artritą

MabThera vartojamas reumatoidiniam artritui gydyti. Reumatoidinis artritas yra sąnarių liga.

B limfocitai gali sukelti kai kuriuos šios ligos simptomus. MabThera vartojamas reumatoidiniam

artritui gydyti asmenims, jau gydytiems kitais vaistais, kurie nustojo veikti, veikė nepakankamai arba

sukėlė šalutinį poveikį. MabThera paprastai vartojamas kartu su kitu vaistu – metotreksatu.

MabThera sulėtina sąnarių pažeidimo, kurį sukelia reumatoidinis artritas, progresavimą ir palengvina

įprastinę kasdieninę veiklą.

158

Geriausias atsakas gydant MabThera pasiekiamas ligoniams, kurių kraujyje yra randama

reumatoidinio faktoriaus (RF) ir (arba) antikūnų prieš ciklinį citrulininį peptidą (anti–CCP). Sergant

reumatoidiniu artritu, mėginiai abiem šiems žymenims nustatyti dažniausiai būna teigiami ir padeda

patvirtinti reumatoidinio artrito diagnozę.

d) Granuliomatozę su poliangitu arba mikroskopinį poliangitą

MabThera vartojamas granuliomatoze su poliangitu (anksčiau vadinta Wegener’io granuliomatoze)

arba mikroskopiniu poliangitu sergantiems pacientams ligos remisijai sukelti, vaisto vartojama kartu

su kortikosteroidais. Granuliomatozė su poliangitu ir mikroskopinis poliangitas yra dvi kraujagyslių

uždegiminių ligų formos, kurios daugiausia pažeidžia plaučius ir inkstus, tačiau taip pat gali pažeisti ir

kitus organus. Šių ligų išsivystymą lemia B limfocitai.

2. Kas žinotina prieš vartojant MabThera

MabThera vartoti negalima, jeigu:

• yra alergija rituksimabui, kitiems į rituksimabą panašiems baltymams arba bet kuriai pagalbinei

šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

• šiuo metu sergate sunkia, aktyvia infekcine liga;

• yra susilpnėjusi Jūsų imuninė sistema;

• Jums yra sunkus širdies nepakankamumas arba sunki nekontroliuojama širdies liga ir Jūs

sergate reumatoidiniu artritu, granuliomatoze su poliangitu arba mikroskopiniu poliangitu.

Jeigu Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių, MabThera nevartokite. Jeigu dėl to abejojate,

prieš Jums suleidžiant MabThera pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš Jums suleidžiant MabThera:

• jeigu anksčiau sirgote arba dabar galite sirgti hepatitu, nes retais atvejais vartojant MabThera

gali vėl suaktyvėti hepatito B infekcija ir labai retai tai gali būti mirtina; pacientai, kuriems yra

buvusi hepatito B infekcija, bus gydytojo atidžiai stebimi, ar neatsiranda šios infekcijos

požymių;

• jeigu esate sirgę širdies liga (pvz., krūtinės angina, sustiprėjusiu ar nereguliariu širdies plakimu

arba širdies nepakankamumu) arba Jums buvo kvėpavimo sutrikimų.

Jeigu Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to abejojate), prieš Jums leidžiant

MabThera pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja. Gydytojui gali reikėti imtis specialių Jūsų

būklės stebėjimo priemonių gydymo MabThera metu.

Jeigu sergate reumatoidiniu artritu, granuliomatoze su poliangitu arba mikroskopiniu

poliangitu, taip pat pasakykite gydytojui:

• jeigu manote, kad Jums yra infekcija, nors ir lengva, pavyzdžiui, peršalimas. Ląstelės, kurias

slopina MabThera, padeda kovoti su infekcija, todėl prieš pradedant gydyti MabThera reikia

palaukti, kol infekcija praeis. Taip pat pasakykite gydytojui, jei praeityje Jums buvo daug

infekcijų arba sirgote sunkiomis infekcijomis;

• jeigu manote, kad netrukus Jus reikės vakcinuoti, įskaitant vakcinaciją prieš kelionę į kitas šalis.

Kai kuriomis vakcinomis negalima vakcinuoti, kai gydoma MabThera arba artimiausiais

mėnesiais po gydymo. Gydytojas patikrins, ar Jus reikia vakcinuoti prieš gydymą MabThera.

Vaikams ir paaugliams

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas esate jaunesni kaip 18 metų, prieš leidžiant MabThera pasitarkite su

gydytoju, vaistininku ar slaugytoja. Taip reikia dėl to, kad yra nelabai daug informacijos apie

MabThera vartojimą vaikams ir jauniems asmenims.

159

Kiti vaistai ir MabThera

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Tai apima ir be recepto įsigytus vaistus bei augalinius vaistus. Tai

svarbu, kadangi MabThera gali daryti įtaką kai kurių kitų vaistų poveikiui. Taip pat ir kai kurie kiti

vaistai gali daryti įtaką MabThera poveikiui.

Ypatingai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui:

• jeigu vartojate vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. Gydytojas gali Jums nurodyti

nevartoti šių kitų vaistų likus 12 valandų iki MabThera leidimo. Taip yra todėl, kad kai kuriems

žmonėms MabThera vartojimo metu sumažėja kraujospūdis;

• jeigu anksčiau vartojote vaistų, kurie gali veikti Jūsų imuninę sistemą, pavyzdžiui,

chemoterapinių ar imunosupresinių vaistų.

Jeigu Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų sąlygų (arba dėl to abejojate), prieš Jums leidžiant

MabThera pasitarkite su gydytoju, vaistininku ar slaugytoja.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą

būtinai pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojai. Tai reikalinga todėl, kad MabThera gali

prasiskverbti pro placentą ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Jeigu esate vaisinga moteris, Jūs ir Jūsų partneris MabThera vartojimo metu turite naudoti

veiksmingas kontracepcijos priemones. Šias priemones taip pat turite naudoti ir 12 mėnesių nuo

paskutiniosios MabThera dozės vartojimo.

MabThera vartojimo metu žindyti negalima. Taip pat negalima žindyti kūdikio 12 mėnesių nuo

paskutiniosios MabThera dozės vartojimo. Taip reikia todėl, kad MabThera gali patekti į krūties pieną.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nežinoma, ar MabThera veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus.

MabThera sudėtyje yra natrio

Šio vaisto 10 ml tūrio flakone yra 2,3 mmol (52,6 mg) natrio. Būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas

natrio kiekis maiste.

3. Kaip skiriamas MabThera

Kaip skiriamas šis vaistas?

MabThera Jums leis gydytojas arba slaugytoja, kurie turi patirties Jūsų ligos gydymo srityje. Šio vaisto

vartojimo metu gydytojas arba slaugytoja atidžiai stebės Jūsų būklę. Tai būtina, jeigu Jums pasireikštų

šalutinių reiškinių.

Gydymo pradžioje Jums visada bus skiriama MabThera lašinė infuzija į veną.

Prieš MabThera vartojimą skiriami vaistai

Prieš Jums leidžiant MabThera, gydytojas Jums paskirs kitų vaistų (tai vadinama premedikacija),

norėdamas apsaugoti nuo šalutinių reiškinių pasireiškimo ar juos palengvinti.

Kokia dozė Jums bus skiriama ir kaip dažnai?

a) Jeigu gydoma nuo ne Hodžkino limfomos

• Jei Jums skiriamastik MabThera

MabThera Jums bus leidžiamas kartą per savaitę 4 savaites. MabThera gydymo kursai gali

būti kartojami.

• Jei MabThera Jums skiriamas kartu su chemoterapija

MabThera Jums bus leidžiamas tą pačią chemoterapijos vartojimo dieną. Paprastai vaistų bus

skiriama kartą kas 3 savaites iki 8 kartų.

160

• Jei pradinis gydymas bus veiksmingas, toliau gali būti skiriamas palaikomasis gydymas

MabThera kas 2–3 mėnesius dvejus metus. Jūsų gydytojas gali pakeisti Jūsų gydymą

priklausomai nuo to, ar vaistas bus veiksmingas.

b) Jeigu gydoma nuo lėtinės limfocitinės leukemijos

Gydant MabThera kartu su chemoterapija, MabThera infuzijos daromos paskutinę dieną prieš pirmąjį

ciklą, paskui pirmąją kiekvieno ciklo dieną, iš viso 6 ciklus. Kiekvieno ciklo trukmė – 28 dienos.

Chemoterapija turi būti atliekama po MabThera infuzijos. Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia

papildomo palaikomojo gydymo.

c) Jeigu gydoma nuo reumatoidinio artrito

Kiekvieną gydymo kursą sudaro dvi atskiros infuzijos, atliekamos dviejų savaičių intervalu. Galimi

kartotiniai gydymo MabThera kursai. Atsižvelgdamas į Jūsų ligos požymius ir simptomus gydytojas

spręs, kada reikia toliau gydyti MabThera. Tai gali būti po kelių mėnesių.

d) Jeigu gydoma nuo granuliomatozės su poliangitu arba mikroskopinio poliangito

Gydymui skiriamos keturios atskiros MabThera infuzijos kas savaitę. Paprastai prieš pradedant gydyti

MabThera pacientams skiriamos kortikosteroidų injekcijos. Bet kuriuo metu Jūsų būklei gydyti

gydytojas gali skirti per burną vartojamų kortikosteroidų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba

slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai šalutinis poveikis yra silpnas arba vidutinio stiprumo, tačiau kartais gali būti stiprus ir jį

reikia gydyti. Retai kai kurios reakcijos būna mirtinos.

Reakcijos į infuziją

Pirmosios infuzijos metu arba per pirmąsias dvi valandas po infuzijos gali pasireikšti karščiavimas,

šaltkrėtis ir drebulys. Rečiau kai kuriems ligoniams gali atsirasti infuzijos vietos skausmas, odos

pūslelių, niežulys, pykinimas, nuovargis, galvos skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, liežuvio ar žiočių

paburkimas, nosies niežulys ar sloga, vėmimas, karščio pylimas ar nereguliarus širdies plakimas,

širdies priepuolis ar mažas trombocitų skaičius. Jeigu sergate širdies liga ar krūtinės angina, šios

reakcijos gali pasunkėti. Jeigu atsiranda bet kuris iš šių simptomų, nedelsdami pasakykite infuziją

atliekančiam asmeniui, nes infuziją gali tekti sulėtinti arba kuriam laikui nutraukti. Gali reikėti

papildomai gydyti, pavyzdžiui, antihistamininiais vaistais arba paracetamoliu. Kai simptomai praeina

arba susilpnėja, infuziją galima tęsti. Po antrosios infuzijos šių reakcijų tikimybė yra mažesnė.

Gydytojas gali nuspręsti nutraukti MabThera vartojimą, jei šios reakcijos bus sunkios.

Infekcijos

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireikštų toliau nurodytų infekcijos požymių:

• karščiavimas, kosulys, gerklės skausmas, deginantis skausmas šlapinantis arba silpnumo ar

bendro negalavimo pojūtis;

• atminties praradimas, apsunkintas mąstymas, pasunkėjęs vaikščiojimas ar apakimas – tai gali

pasireikšti dėl labai retos, bet sunkios galvos smegenų infekcijos, kuri gali būti mirtina

(progresuojančiosios daugiažidininės leukoencefalopatijos arba PDL).

Jei esate gydomas MabThera, didesnė tikimybė, kad susirgsite infekcine liga.

Dažnai tai būna peršalimas, tačiau pasitaikė ir plaučių uždegimo ar šlapimo takų infekcijos atvejų. Šie

reiškiniai išvardyti toliau skyriuje „Kiti šalutiniai reiškiniai“.

Jeigu Jūs esate gydoma(s) nuo reumatoidinio artrito, šią informaciją Jūs taip pat rasite „Paciento

budrumo lapelyje“, kurį Jums duos gydytojas. Svarbu yra saugoti šį budrumo lapelį ir parodyti jį

partneriui ar globėjui.

161

Odos reakcijos

Labai retai gali pasireikšti sunkios pūslinės odos būklės, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Gali

atsirasti odos ir gleivinių (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ir akių vokų gleivinių) paraudimas,

dažnai susijęs su pūslių susidarymu, taip pat gali pasireikšti karščiavimas. Jeigu Jums pasireikštų bet

kurių iš nurodytų simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.

Kiti šalutiniai reiškiniai

a) Jei gydoma nuo ne Hodžkino limfomos arba lėtinės limfocitinės leukemijos

Labai dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

• bakterijų ar virusų sukeltos infekcijos, bronchitas;

• sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius kartu su karščiavimu ar be jo, sumažėjęs

trombocitais vadinamų kraujo ląstelių skaičius;

• pykinimas;

• lizdinis galvos plikimas, šaltkrėtis, galvos skausmas;

• susilpnėjęs imunitetas dėl kraujyje sumažėjusio tam tikrų imunoglobulinais (IgG) vadinamų

antikūnų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis, kiekio.

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

• kraujo infekcija (sepsis), pneumonija, juostinė pūslelinė, peršalimas, bronchų infekcijos,

grybelių sukeltos infekcijos, nežinomo sukėlėjo sukeltos infekcijos, prienosinių ančių

uždegimas, hepatitas B;

• sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė), sumažėjęs visų kraujo ląstelių

skaičius;

• alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);

• padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, kūno svorio sumažėjimas, veido ir kūno pabrinkimas,

padidėjusi kraujo fermento (LDH) kiekis, sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje;

• neįprastas odos jutimas, pavyzdžiui, tirpimas, dilgčiojimas, dūrimas, deginimas,

šliaužiančios odos jutimas, sumažėjęs lietimo pojūtis;

• neramumo pojūtis, nemiga;

• ryškus veido ir kitų odos sričių paraudimas dėl kraujagyslių išsiplėtimo;

• svaigulys, nerimas;

• padidėjęs ašarų susidarymas, ašarų latakų veiklos sutrikimas, akių junginės uždegimas

(konjunktyvitas);

• spengimas ausyse, ausų skausmas;

• širdies sutrikimai (širdies smūgis, nereguliarus širdies plakimas, nenormaliai greitas širdies

plakimas);

• padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis, ypač kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;

• kvėpavimo takų sienelių raumenų įsitempimas ir dėl to pasireiškiantis švokštimas (bronchų

spazmas), plaučių, gerklės ir (arba) prienosinių ančių uždegimas ar dirginimas, dusulys,

sloga;

• vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, ryklės ir burnos dirginimas ir (arba) išopėjimas,

rijimo sutrikimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas;

• valgymo sutrikimai, mažas suvalgyto maisto kiekis, dėl to mažėjantis kūno svoris;

• dilgėlinė, sustiprėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas;

• raumenų sutrikimai, nenormalus raumenų tonuso padidėjimas, sąnarių ar raumenų skausmas,

nugaros ir kaklo skausmas;

• bendras diskomfortas arba nesmagumo pojūtis, nuovargis, drebulys, į gripą panašūs

požymiai;

• sutrikusi daugelio organų veikla.

162

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 100):

• sutrikęs kraujo krešėjimas, sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba, sustiprėjęs

raudonųjų kraujo ląstelių irimas (aplazinė hemolizinė anemija), limfmazgių patinimas ar

padidėjimas;

• bloga nuotaika ir domėjimosi įprastine veikla ar malonumais praradimas, nervingumas;

• skonio jutimo sutrikimas, pavyzdžiui, pakitęs skonio pojūtis;

• širdies sutrikimai, pavyzdžiui, suretėjęs širdies plakimas, krūtinės skausmas (krūtinės

angina);

• astma, sumažėjęs vidaus organus pasiekiančio deguonies kiekis;

• pilvo padidėjimas.

Labai reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

• laikinai padidėjęs imunoglobulinais (IgM) vadinamų antikūnų kiekis kraujyje, žūstančių

vėžinių ląstelių irimo sukeltas biocheminių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje;

• rankų ir kojų nervų pažeidimas, veido paralyžius;

• širdies nepakankamumas;

• kraujagyslių uždegimas, įskaitant tokį, kuris sukelia odos simptomus;

• kvėpavimo nepakankamumas;

• žarnų sienelės pažeidimas (prakiurimas);

• sunkios odos ligos, pasireiškiančios pūslių susidarymu ir galinčios kelti pavojų gyvybei; gali

pasireikšti odos arba gleivinių (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ar akių vokų

gleivinių) paraudimas, dažnai kartu gali susidaryti pūslių ir pasireikšti karščiavimas;

• inkstų nepakankamumas;

• sunkus regėjimo netekimas.

Šalutiniai reiškiniai, kurių pasireiškimo dažnis nežinomas:

• vėlyvas baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas;

• iš karto po infuzijos pasireiškiantis trombocitų skaičiaus sumažėjimas, kuris gali būti

grįžtamas, bet kuris retais atvejais gali būti mirtinas;

• klausos netekimas, kitų jutimų sutrikimas.

b) Jei gydoma nuo reumatoidinio artrito

Labai dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

• infekcijos, pavyzdžiui, plaučių uždegimas (bakterinis),

• skausmas šlapinantis (šlapimo takų infekcija),

• alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia infuzijos metu, bet gali atsirasti iki 24

valandų po infuzijos,

• kraujospūdžio pokyčiai, pykinimas, bėrimas, karščiavimas, niežulys, vandeninga sloga arba

nosies užgulimo jausmas, čiaudulys, drebulys, pagreitėjęs širdies plakimas, nuovargis,

• galvos skausmas,

• gydytojo paskirtų atlikti laboratorinių tyrimų rodiklių pokyčiai, įskaitant sumažėjusį kai

kurių specifinių baltymų (imunoglobulinų), kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis,

kiekį kraujyje.

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

• infekcijos, pavyzdžiui, bronchų uždegimas (bronchitas),

• pilnumo jausmas arba pulsuojantis skausmas už nosies, skruostų ir akių (sinusitas), pilvo

skausmas, vėmimas ir viduriavimas, kvėpavimo sutrikimai,

• grybelinė pėdų infekcija („atleto” pėda),

• didelis cholesterolio kiekis kraujyje,

• nenormalus odos jautrumas, pavyzdžiui, tirpimas, tvinkčiojimas, dilgčiojimas ar deginimas,

sėdimojo nervo skausmas, migrena, svaigulys,

• plikimas,

• nerimas, depresija,

163

• nevirškinimas, viduriavimas, rėmuo, žiočių ir burnos dirginimas ir (arba) išopėjimas,

• pilvo sienos, nugaros, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas.

Nedažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 100):

• padidėjęs skysčių kaupimasis veide ir kūne,

• plaučių ir ryklės uždegimas, dirginimas ir (arba) sunkumo jausmas, kosulys,

• odos reakcijos, iš jų dilgėlinė, niežulys ir bėrimas,

• alerginės reakcijos, iš jų švokštimas arba dusulys, veido ir liežuvio tinimas, kolapsas.

Labai reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

• simptomų kompleksas, atsiradęs per kelias savaites po MabThera infuzijos (į alergiją

panašūs simptomai, pavyzdžiui, bėrimas, niežulys, sąnarių skausmas, padidėję limfmazgiai ir

karščiavimas).

• sunkios pūslinės odos būklės, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Gali pasireikšti odos ir

gleivinės (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ar akių vokų gleivinės) paraudimas,

dažnai kartu gali susidaryti pūslių ir pasireikšti karščiavimas.

Kiti reti MabThera šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos gauta pranešimų, yra: sumažėjęs baltųjų

kraujo ląstelių (neutrofilų), kurios padeda kovoti su infekcijomis, skaičius. Kai kurios infekcijos gali

būti sunkios (prašytume perskaityti šio skyriaus poskyryje „Infekcijos“ pateiktą informaciją).

c) Jeigu gydoma nuo granuliomatozės su poliangitu arba mikroskopinio poliangito

Labai dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

• infekcijos, pavyzdžiui, krūtinės ląstos infekcijos, šlapimo takų infekcijos (skausmas

šlapinantis), peršalimas ir herpes infekcija,

• alerginės reakcijos, kurių dažniausiai pasireiškia infuzijos metu, bet gali atsirasti iki 24

valandų po infuzijos,

• viduriavimas,

• kosulys ar dusulys,

• kraujavimas iš nosies,

• padidėjęs kraujospūdis,

• sąnarių ar nugaros skausmas,

• raumenų trūkčiojimai ar drebėjimas,

• svaigimo pojūtis,

• tremoras (drebėjimas, dažniausiai plaštakų),

• sunkumas užmigti (nemiga),

• plaštakų ar čiurnų patinimas.

Dažni šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10):

• nevirškinimo pojūtis,

• vidurių užkietėjimas,

• odos bėrimas, įskaitant aknę arba spuogus,

• karščio pylimas arba odos paraudimas,

• nosies užgulimas,

• įtempti ar skausmingi raumenys,

• raumenų skausmas arba plaštakų ir pėdų skausmas,

• sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė),

• sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje,

• padidėjęs kalio kiekis kraujyje,

• pakitęs širdies susitraukimų ritmas arba greitesnis nei įprasta širdies plakimas.

164

Labai reti šalutiniai reiškiniai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

• sunkios pūslinės odos būklės, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Gali pasireikšti odos ir

gleivinės (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ar akių vokų gleivinės) paraudimas, dažnai

kartu gali susidaryti pūslių ir pasireikšti karščiavimas,

• ankstesnės hepatito B infekcijos atsinaujinimas.

Vartojant MabThera taip pat gali pakisti gydytojo paskirtų atlikti laboratorinių tyrimų rodikliai.

Jei MabThera vartojamas kartu su kitais vaistais, kai kuriuos šalutinius reiškinius gali sukelti pastarieji.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti MabThera

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikykite šaldytuve (2 °C – 8 °C) išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6 Pakuotės turinys ir kita informacija

MabThera sudėtis

• Veiklioji MabThera medžiaga yra rituksimabas. Flakone yra 100 mg rituksimabo (10 mg/ml).

• Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas, polisorbatas 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas,

vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

MabThera išvaizda ir kiekis pakuotėje

MabThera yra skaidrus bespalvis tirpalas, tiekiamas kaip koncentratas infuziniam tirpalui. Pakuotėje

yra 2 flakonai po 10 ml.

Registruotojas

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Vokietija

165

Gamintojas

Roche Pharma AG

Emil–Barell–Str. 1

D–79639, Grenzach–Wyhlen

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”

Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД

Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.

Tel: +420 – 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.

Tel: +36 – 23 446 800

Danmark

Roche a/s

Tlf: +45 – 36 39 99 99

Malta

(See United Kingdom)

Deutschland

Roche Pharma AG

Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ

Tel: + 372 – 6 177 380

Norge

Roche Norge AS

Tlf: +47 – 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.

Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH

Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.

Tel: +34 – 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.

Tel: +48 – 22 345 18 88

France

Roche

Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda

Tel: +351 – 21 425 70 00

Hrvatska

Roche d.o.o.

Tel: + 385 1 47 22 333

România

Roche România S.R.L.

Tel: +40 21 206 47 01

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0) 1 469 0700

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.

Tel: +386 – 1 360 26 00

166

Ísland

Roche a/s

c/o Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.

Tel: +421 – 2 52638201

Italia

Roche S.p.A.

Tel: +39 – 039 2471

Suomi/Finland

Roche Oy

Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Kύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.

Τηλ: +357 – 22 76 62 76

Sverige

Roche AB

Tel: +46 (0) 8 726 1200

Latvija

Roche Latvija SIA

Tel: +371 – 6 7039831

United Kingdom

Roche Products Ltd.

Tel: +44 (0) 1707 366000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.