УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕК: УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТ

MabThera
100 mg/10ml концентрат за раствор за инфузија
500 mg/50ml концентрат за раствор за инфузија
rituximab

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

1. Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
2. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
3. Овој лек ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и Вашите.
4. Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува лекот MabThera и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот MabThera
3. Како да го употребите лекот MabThera
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на лекот MabThera
6. Начин на издавање н лекот
7. Датум на последн ревизија на текстот
8. Број на одобрение за ставање на лек во промет

Што содржи MabThera

- Активна супстанција на MabThera е rituximab.
  Вијала од 10 ml содржи 100 mg rituximab (10 mg/ml).
  Вијала од 50 ml содржи 500 mg rituximab (10 mg/ml)

- Помошни супстанции се: натриум цитрат, полисорбат 80, натриум хлорид, натриум хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инјекции.

Како изгледа MabThera и содржина на пакување
MabThera е бистра, безбојна течност, достапна во облик на концентрат за раствор за инфузија.
Вијала од 10 ml – Пакување од 2 вијали
Вијала од 50 ml – Пакување од 1 вијала

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Производител
F. Hoffmann – La Roche Ltd. Basel, Швајцарија

Носител на одобрение за ставање на лек во промет
РОШ Македонија ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул ул. Максим Горки бр. 13, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија, тел 02 3 3103 500

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ MABTHERA И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Што претставува MabThera
MabThera содржи активна супстанција "rituximab". Тоа е еден вид на протеин кој се нарекува "моноклонално антитело". Се врзува за површината на еден тип на бели крвни клетки кои се нарекуваат "лимфоцити тип Б". Кога rituximab ќе се врзе за површината на клетката, таа умира.

За што се употребува лекот MabThera
MabThera може да се употребува за лекување на различни болести кај возрасни пациенти и деца. Вашиот лекар може да Ви препише лек MabThera за лекување на некои од следниве болести:

А) Не-Хочкинов лимфом
Ова е болест на лимфното ткиво (дел од имунолошкиот систем) која зафаќа еден тип на бели крвни клетки, тип Б лимфоцити.
Кај возрасни, MabThera може да се употребува самостојно или со други лекови кои се нарекуваат „хемотерапија“. Кај возрасни пациенти кај кои лекувањето се покажува успешно, MabThera може да се употребува во облик на терапија на одржување во времетраење од 2 години после завршување на почетното лекување.
Кај деца и адолесценти, MabThera се дава во комбинација со „хемотерапија“.

Б) Хронична лимфоцитна леукемија
Хронична лимфоцитна леукемија (ХЛЛ) е најчест облик на леукемија кај возрасни. Хроничната лимфоцитна леукемија зафаќа одредени лимфоцити, Б-клетки кои се создаваат во коскената срцевина, а се развиваат во лимфните јазли. Пациентите со хронична лимфоцитна леукемија имаат премногу абнормални лимфоцити, кои главно се натрупуваат во коскената срцевина и крвта. Растењето на тие абнормални Б-лимфоцити ги предизвикуваат симптомите кои можеби ги имате. MabThera во комбинација со хемотерапија ги уништува тие клетки кои постепено се отстрануваат од телото со биолошки процеси.

В) Ревматоиден артритис
MabThera се употребува за лекување на ревматоиден артритис. Ревматоиден артритис е болест на зглобовите. Б-лимфоцитите учествуваат во настанување на некои од симптомите кои можеби ги имате. MabThera се употребува за лекување на ревматоиден артритис кај пациенти кои веќе користеле некои други лекови, кои престанале да

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • SHKUP

делуваат, не делувале доволно добро или предизвикле несакани дејства. MabThera вообичаено се употребува заедно со друг лек кој се нарекува methotrexate. MabThera го успорува оштетувањето на зглобовите предизвикано од ревматоиден артритис и ја подобрува способноста за обавување на вообичаени дневни активности.
Најдобар одговор на лекот MabThera е забележан кај пациенти кои имаат позитивен наод на тестот за ревматоиден фактор (RF) и/или антитела на циклични цитрулински антитела (anti-CCP) во крвта. И двата теста обично се позитивни во случај на ревматоиден артритис па затоа ја олеснуваат потврдата на дијагнозата.

Г) Грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис
MabThera во комбинација со кортикостероиди се употребува за третман на грануломатоза со полиангитис (порано се нарекувала Вегенерова грануломатоза) и микроскопски полиангитис кај возрасни и деца од 2 годишна возраст и постари. Грануломатоза со полиангитис и микроскопски полиангитис се две форми на воспаление на крвните садови кои главно ги зафаќаат белите дробови и бубрезите, но можат да ги зафатат и другите органи. Б лимфоцитите играат улога во предизвикување на болеста.

Д) Пемфигус вулгарис
MabThera се употребува за лекување на умерен до тежок пемфигус вулгарис. Пемфигус вулгарис е автоимуна состојба која предизвикува болни плускавци на кожата и слузокожата на устата, носот, грлото и гениталиите.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ ЛЕКОТ MABTHERA

Немојте да го употребувате лекот MabThera

- Ако сте алергични на rituximab, други протеини слични на rituximab или некои други состојки од овој лек (наведени погоре)
- Ако во моментот имате тешка активна инфекција
- Ако имате ослабен имунолошки систем
- Ако имате тешка срцева слабост или тешка неконтролирана срцева болест и ревматоиден артритис, грануломатоза со полиангитис, микроскопски полиангитис или пемфигус вулгарис.

Немојте да го употребувате лекот MabThera ако нешто од горенаведеново се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот MabThera.

Предупредување и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот MabThera:

- Ако некогаш сте имале или можеби моментално имате инфекција наречена хепатитис. Имено, во некои случаи MabThera може повторно да го активира хепатитисот Б што во многу ретки случаи може да биде смртоносно. Лекарот внимателно ќе ги набљудува пациентите кои имале инфекција со вирусот хепатитис Б за да забележи можни знаци на инфекција.

AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

- Ако некогаш сте имале срцеви потешкотии (како што е ангина пекторис, чувство на силно чукање на срце или срцева слабост) или потешкотии при дишењето.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот MabThera. Вашиот лекар можеби ќе мора внимателно да Ве набљудува за време на лекувањето со лекот MabThera.

Ако имате ревматоиден артритис, грануломатоза со полиангитис, микроскопски полиангитис или пемфигус вулгарис информирајте го Вашиот лекар.

- Ако мислите дека можеби имате инфекција, дури и блага како што е настинка. MabThera влијае на клетките кои помагаат во борба против инфекција па затоа мора да почекате додека инфекцијата не помине пред да го употребите лекот MabThera. Исто така, кажете му на Вашиот лекар ако во минатото сте имале многу инфекции или ако имате тешка инфекција.
- Ако мислите дека во блиска иднина треба да примите некоја вакцина, вклучувајќи и вакцини кои задолжително се примаат пред да патувате во некоја земја. Некои вакцини не смееат да се даваат заедно со MabThera или неколку месеци после лекувањето со MabThera. Вашиот лекар ќе провери дали морате да примите некоја вакцина пред да почнете со употреба на лекот MabThera.

Деца и адолесценти

Не-Хочкинов лимфом

MabThera може да се користи за третман на деца и адолесценти, на возраст од 6 месеци и постари, со не-Хочкинов лимфом, особено CD20 позитивен дифузен Б-големоклеточен лимфом (ДБГЛ), Буркит лимфом (BL)/Буркитова леукемија (зрела акутна леукемија на Б-клетки) (BAL) или лимфом сличен на Буркит (BLL).

Разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да Ви го дадат овој лек доколку Вие или Вашето дете под 18 години.

Грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис

MabThera може да се користи за третман на деца и адолесценти, на возраст од 2 години и постари, со грануломатоза со полиангитис (порано позната како Вегенерова грануломатоза) или микроскопска полиангитис. Нема многу информации за употребата на MabThera кај деца и адолесценти со други болести.

Обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите овој лек, ако Вие или Вашето дете сте помлади од 18 години.

Други лекови и MabThera

Информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра ако земате или неодамна сте земале, или пак можеби ќе земете било кој друг лек, вклучувајќи и оние кои сте ги земале без рецепт или билни лекови. Тоа е важно бидејќи MabThera може да влијае на начинот на делување на некои од лековите. Исто така некои лекови можат да влијаат на начинот на делување на лекот MabThera.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

Особено е важно да му кажете на Вашиот лекар:

- Ако користите лекови за лекување на висок крвен притисок. Можеби тие лекови нема да смеете да ги земате 12 часа пред да го употребите лекот MabThera, затоа што на некои пациенти може да им падне крвниот притисок за време на употреба на MabThera.
- Ако некогаш сте користеле лекови кои можат да влијаат на имунолошкиот систем, како што се хемотерапија или лекови кои го намалуваат имунолошкиот систем (имуносупресиви).

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас (или не сте сигурни), обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра пред да го употребите лекот MabThera.

Бременост и доење
Ако сте бремени, мислите дека можете да останете бремени, или планирате да имате деца, за ова мора да го информирате Вашиот лекар или медицинската сестра. Тоа е потребно затоа што MabThera може да помине низ плацентата и да му наштети на бебето.

Ако сте на возраст кога можете да забремените, Вие и Вашиот партнер мора да користите ефикасна контрацепција за време на лекувањето со лекот MabThera. Морате да користите ефикасна контрацепција уште 12 месеци после последната примена на лекот MabThera.

MabThera се излачува во мајчиното млеко во многу мали количества. Бидејќи долгорочните ефекти на доењето на децата не се познати, заради претпазливост,доењето не се препорачува за време на третманот и 6 месеци по третманот .

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не е познато дали MabThera влијае на способноста за управување со возила и работа со алати и машини.

MabThera содржи натриум
Овој лек содржи 52,6 mg натриум (главна компонента на кујнската сол/сол за готвење) во секоја вијала од 10 ml и 263,2 mg во секоја вијала од 50 ml вијала. Ова соодветствува на 2,6% (за вијала од 10 ml) и 13,2% (за вијала од 50 ml) од препорачаниот максимален дневен внес на натриум за возрасни.

3. КАКО ЌЕ ГО ПРИМАТЕ ЛЕКОТ MABTHERA

Како се употребува лекот MabThera
Лекот MabThera ќе Ви биде даден од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра со искуство за употреба на вакви лекови. Внимателно ќе Ве надгледува додека го примате лекот за да се забележи појава на можни несакани дејства.
Лекот MabThera секогаш ќе го примате капка по капка во вена (интравенска инфузија).

Лекови кои се даваат пред секоја употреба на лекот MabThera
Пред да го употребите лекот MabThera ќе примите други лекови (премедикација) кои спречуваат или ублажуваат можни несакани дејства.

AGJENCIA E BARNAVE DHE E PAJISJEVE MJEKESORE SHKUP
АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Колку ќе примите од лекот и колку често

А) Ако се лекувате за не-Хочкинов лимфом

- *Ако се лекувате само со лекот MabThera*
  Лекот MabThera ќе го примите еднаш неделно во тек на 4 недели. Циклусите на лекување со лекот MabThera можат да се повторуваат.
- *Ако се лекувате со MabThera во комбинација со хемотерапија*
  Лекот MabThera ќе го примите истиот ден како и хемотерапијата, која обично се дава 8 пати во интервали од 3 недели.
- Ако добро одговорите на лекувањето, можеби ќе го примате лекот MabThera како терапија на одржување секои 2 или 3 месеци во тек на две години. Лекарот може тоа да го промени во зависност од Вашиот одговор на лекот.
- Ако имате помалку од 18 години, ќе Ви се даде MabThera во комбинација со хемотерапија. Ќе примите MabThera до 6 пати во период од 3,5 - 5,5 месеци.

Б) Ако се лекувате за хронична лимфоцитна леукемија

Кога се лекувате со лекот MabThera во комбинација со хемотерапија, ќе примите инфузија со MabThera во нултиот ден на првиот циклус, а потоа првиот ден од секој нареден циклус во тек на вкупно 6 циклуси. Секој циклус трае 28 дена. Хемотерапијата треба да се даде после инфузијата со лекот MabThera. Вашиот лекар ќе одлучи дали треба да примате дополнително и терапија за одржување.

В) Ако се лекувате за ревматоиден артритис

Секој циклус на лекување се состои од две одвоени инфузии кои се примаат во интервал од две недели. Циклусите на лекување со лекот MabThera можат да се повторуваат. Во зависност од знаците и симптомите на болеста лекарот ќе одлучи кога треба повторно да примите лек MabThera. Тоа може да биде за неколку месеци.

Г) Ако се лекувате за грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис

Лекувањето со MabThera опфаќа четири посебни инфузии кои се даваат во интервал од една недела. Обично пред почетокот на лекување со MabThera ќе се прими инјекција со кортикостероиди. Вашиот лекар во било кој момент може да ви препише кортикостероиди кои се земаат преку уста.

Ако сте на 18 годишна возрст и постари и добро одговарате на третманот, може да Ви биде дадена MabThera како терапија на оддржување. Терапијата ќе се администрира како 2 различни инфузии кои се даваат преку 2 недели, по што следува 1 инфузија на секои 6 месеци најмалку 2 години. Вашиот лекар може да одлучи подолго време да ве лекува со MabThera (до 5 години) зависно од тоа како одговарате на лекот.

Д) Ако се лекувате за пемфигус вулгарис

Секој циклус на лекување се состои од две одвоени инфузии кои се примаат во интервал од две недели. Ако добро одговарате на третманот, може да Ви биде дадена MabThera како третман на оддржување. Дозата ќе Ви биде администрирана 1 година и 18 месеци од иницијалниот третман и потоа по потреба на секои 6 месеци или Вашиот лекар може да го промени текот на лекувањето, зависно од тоа како одговарате на лекот.

Во случај на било какви прашања во врска со употреба на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се јават кај секого.

Повеќето несакани дејства биле благи до умерени, меѓутоа некои можат да бидат сериозни и да треба да се лекуваат. Во ретки случаи некои од тие реакции имале смртен исход.

Реакција на инфузија

За време или во рамките на првите 24 часа после инфузијата може да дојде до треска, зголемување на телесната температура или симптоми на настинка. Ретко, кај некои пациенти може да се појави болка на местото на инфузија, пликови, јадеж, мачнина (гадење), замор, главоболка, отежнато дишење, покачен крвен притисок, отежнато дишење, нелагодност во грлото, отечен јазик или грло, јадеж или течење на нос, повраќање, црвенило пропратено со чувство на топлина или чувство на забрзано чукање на срцето, срцев удар или намален број на крвните плочки (тромбоцити). Ако имате болест на срцето или ангина пекторис, овие реакции можат да се влошат. **Веднаш информирајте го здравствениот работник кој Ви ја дава инфузијата** ако Вие или Вашето дете забележите било кој од овие симптоми затоа можеби ќе треба инфузијата да се забави или прекине. Можеби ќе Ви треба дополнитено лекување, на пример paracetamol или антихистаминик. Кога тие симптоми ќе се повлечат или ублажат, инфузијата може да се продолжи. Помалку е веројатно дека тие реакции ќе се јават после втората инфузија. Лекарот може да одлучи да го прекине лекувањето со лекот MabThera ако тие реакции се сериозни.

Инфекција

Веднаш информирајте го Вашиот лекар, ако Вие или Вашето дете добиете знаци на инфекција, вклучувајќи:

- Покачена телесна температура, кашлица, воспалено грло, болка што жари за време на мокрење, или општо лошо чувство
- Губиток на помнење, пречки при размислување, потешкотии при одење или губиток на вид – овие несакани дејства можат да бидат последица на многу ретки и сериозни инфекции на мозокот кои можат да завршат со смрт (прогресивна мултифокална леукоенцефалопатија ПМЛ).

За време на лекувањето со MabThera можеби ќе бидете подложни на инфекции.
Честопати станува збор за настинка, меѓутоа може да биде и воспаление на белите дробови, инфекција на мочните патишта и сериозни вирусни инфекции. Тие се наведени во делот "Останати несакани дејства".
Ако се лекувате од ревматоиден артритис, грануломатоза со полиангитис, микроскопски полиангитис или пемфигус вулгарис, овие информации ќе ги пронајдете

во картичката за предупредување на пациентот која Ви ја дал Вашиот лекар. Важно е да ја носите картичката со себе и да ја покажете на Вашиот партнер или негувател.

Кожни реакции
Многу ретко можат да се развијат кожни реакции со пликови, кои можат да бидат опасни по живот. На кожата или слузницата, на внатрешноста на устата, на гениталиите или очните капаци може да се појави црвенило, често со меурчиња, а можна е и покачена телесна температура. **Веднаш информирајте го Вашиот лекар ако забележите некои од овие симптоми.**

Останати несакани дејства вклучуваат:

А) Ако Вие или Вашето дете се лекувате за не-Хочкинов лимфом или хронична лимфоцитна леукемија

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- Бактериски или вирусни инфекции, бронхитис
- Намален број на бели крвни клетки, со или без покачена телесна температура, намален број на крвни плочки кои се нарекуваат тромбоцити
- Мачнина
- Алопеција (паѓање на косата) на некои места на скалпот, треска, главоболка
- Ослабен имунитет - како последица на ниска количина на антитела наречени имуноглобулини (IgG) во крвта, кои помагаат во заштита од инфекции

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)
- Инфекција на крвта (сепса), воспаление на бели дробови, херпес зостер, настинка, инфекција на бронхии, габична инфекција, инфекција од непознат причинител, воспаление на синуси, хепатитис Б
- Намален број на црвени крвни клетки (анемија), намален број на сите крвни клетки
- Алергиски реакции (преосетливост)
- Зголемување на нивото на шеќер во крвта, губиток на телесна тежина, отекување на лицето и телото, зголемено ниво на ензимиот LDH во крвта, ниски концентрации на калциум во крвта
- Невобичаени чувства на кожата, како што се вкочанетост, трнење, боцкање, жарење, чувство како нешто да лази по кожата, намалено чувство за допир
- Немир, потешкотии при заспивање
- Силно црвенило на лицето и други делови на кожата како последица од проширување на крвните садови
- Чувство на зашеметеност или загриженост
- Зголемено солзење, потешкоти со солзните канали, воспаление на очите (коњуктивитис)
- Зуење на ушите, болка во ушите
- Срцеви потешкотии – како што е срцев удар, неправилно или забрзано отчукување на срцето

- Висок или низок крвен притисок (пад на крвниот притисок особено после подигнување во исправена положба)
- Стегање на мускулите во дишните патишта кое предизвикува шиштење при дишење (бронхоспазам), воспаление, иритација на бели дробови, грло или синуси, недостаток на воздух, течење на нос
- Повраќање, дијареа, болка во стомакот, надразливост или појава на ранички во грлото и устата, отежнато голтање, запек, тешкотии со дигестија на храна
- Нарушена исхрана, недоволен внес на храна кое доведува до губење на телесна тежина
- Пликови, појачано потење, ноќно потење
- Потешкотии со мускулите – напнатост на мускули, болка во зглобови или мускули, болка во врат и грбот
- Туморска болка
- Општо чувство на непријатност, вознемиреност или замор, тресење, знаци на грип
- Откажување на повеќе органи

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 од 100 пациенти)

- Потешкотии со згрутчување на крвта, намалено создавање на црвени крвни клетки и зголемено уништување на црвени крвни клетки (апластична хемолитична анемија), отечени или зголемени лимфни јазли
- Нерасположеност и губење на интерес или задоволство при извршување на активности, нервоза
- Пореметувања со чувството за вкус - како што е промена на вкусот
- Срцеви потешкотии – како што е споро чукање на срцето или болка во градите (ангина)
- Астма, доток на многу мали количини на кислород во телесните органи
- Отекување на стомакот

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај 1 на 10 000 пациенти)

- Краткотрајно зголемување на бројот на некои антитела во крвта (имуноглобулини – IgM), хемиско нарушување на крвта предизвикано од распаѓање на умрените клетки на ракот
- Оштетување на нервите во рацете и нозете, вкочанетост на лицето
- Срцева слабост
- Воспаление на крвните садови, вклучувајќи ги и оние кои водат до кожни симптоми
- Респираторна слабост
- Перфорација на цревата
- Тешки проблеми со кожата и создавање на меурчиња на кожата кои можат да бидат опасни по живот. На кожата или слузницата, внатрешноста на устата, на гениталиите или очните капаци, може да се појави црвенило, често проследено со меурчиња, а можне е и зголемена телесна темепратура.
- Слабост на бубрезите
- Тежок губиток на видот

Непознато (не е познато колку често се јавуваат овие несакани дејства):

- Намалување на бројот на бели крвни клетки кое не се случува наеднаш
- Намалување на бројот на крвни клетки непосредно после инфузијата – може да се повлече, но во ретки случаи може да има и смртен исход
- Губиток на слух, губиток на други сетила

Деца и адолесценти со не-Хочкинов лимфом:
Во принцип, несаканите ефекти кај деца и адолесценти со не-Хочкинов лимфом биле слични на оние кај возрасни со не-Хочкинов лимфом или хронична лимфоцитна леукемија. Најчестите несакани ефекти забележани биле треска поврзана со ниско ниво на еден вид на бели крвни клетки (неутрофили), воспаление или рани на слузокожата на устата и алергиски реакции (хиперсензитивност).

Б) Ако се лекувате за ревматоиден артритис

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- Инфекција како што е воспаление на бели дробови (бактериска)
- Болка при мокрење (инфекција на мочни патишта)
- Алергиски реакции кои најверојатно ќе се јават за време на инфузијата, но можат да се јават и до 24 часа после инфузијата
- Промена на крвниот притисок, мачнина, осип, покачена телесна темепратура, јадеж, течење од нос или затнат нос, кивање, треска, забрзано чукање на срцето и замор
- Главоболка
- Промена во наодите на лабораториски анализи кои ги спроведува Вашиот лекар. Тоа вклучува намален број на различни специфични протеини во крвта (имуноглобулини) кои помагаат во заштита од инфекции

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10 пациенти)

- Инфекција како што е воспаление на бронхии (бронхитис)
- Чувство на затнат нос или пулсирачка болка во нос, образи и очи (синузитис), болка во стомак, повраќање и дијареа, потешкотии со дишењето
- Габична инфекција на стапалата (атлетско стапало)
- Зголемено ниво на холестерол во крвта
- Ненормални чувства на кожата, како што се вкочанетост, трнење, боцкање или жарење, ишијас/долногрбна болка, мигрена, зашеметеност
- Опаѓање на коса
- Вознемиреност, депресија
- Дигестивни потешкотии, дијареа, рефлукс на киселина, иритација или појава на ранички во грлото и устата
- Болка во стомак, грб, мускули и/или зглобови

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај 1 на 100 пациенти)

- Прекумерно задржување на течности на лицето и телото

- Воспаление, иритација и/или стегање во белите дробови и грло, кашлица
- Кожни реакции како што се пликови, јадеж и осип
- Алергиски реакции кои опфаќаат свиркање или треперење на белите дробови при дишење или недостаток на воздух, отечено лице и јазик, колапс

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај 1 на 10,000 пациенти)

- Група на симптоми кои се јавуваат во рок од неколку недели од употреба на инфузијата со лекот MabThera, а опфаќаат реакција кои наликуваат на осип, јадеж, болка во зглобови, отечени лимфни јазли и покачена телесна темепратура
- Создавање на тешки пликови по кожата кои можат да го загрозат животот. На кожата или слузницата, внатрешноста на устата, на гениталиите или очните капаци, може да се појави црвенило, често проследено со меурчиња, а можно е и зголемена телесна темепратура.

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци)

- Сериозна вирусна инфекција

Останати ретко пријавени несакани дејства од лекувањето со лекот MabThera вклучуваат намален број на бели крвни клетки (неутрофили) кои помагаат во совладување на инфекции. Некои инфекции можат да бидат сериозни (видете информации во делот **Инфекции** во овој дел од упатството).

В) Ако Вие или Вашето дете се лекувате за грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- инфекции како што се инфекција на белите дробови, инфекција на мочните патишта (болка при мокрење), настинка и херпес
- алергиски реакции кои најверојатно ќе се јават за време на инфузијата, но можат да се јават и до 24 часа после инфузијата
- дијареа
- кашлица и недостаток на воздух
- крварење од нос
- покачен крвен притисок
- болка во зглобови и грб
- тресење на мускули
- зашеметеност
- тремор (тресење, често раката)
- потешкотии со спиење (несоница)
- отекување на дланките и колената

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10 пациенти)

- дигестивни потешкотии
- запек
- кожен осип, вклучувајќи акни и флеки

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- црвенило пропратено со чувство на топлина или црвенило на кожа
- треска
- затнат нос или нос кој тече
- напнати или болни мускули
- болка во мускули, дланки или стапала
- низок број на црвени крвни клетки (анемија)
- низок број на крвни плочки (тромбоцити)
- зголемено ниво на калциум во крвта
- променет ритам на срцето или срце кое чука побрзо од вообичаеното

Многу ретки несакани дејства (можат да се јават кај 1 на 10,000 пациенти)

- создавање на тешки пликови по кожата кои можат да го загрозат животот. На кожата или слузницата, внатрешноста на устата, на гениталиите или очните капаци, може да се појави црвенило, често пратено со меурчиња, а можно е и зголемена телесна темепратура.
- Враќање на поранешна инфекција на хепатитис Б

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци)

- Сериозна вирусна инфекција

Деца и адолесценти со грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис

Во принцип, несаканите ефекти кај деца и адолесценти со грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис биле слични како оние кај возрасни со грануломатоза со полиангитис или микроскопски полиангитис. Најчести забележани несакани ефекти биле инфекции, алергиски реакции и чувство на слабост (гадење).

Г) Ако се лекувате за пемфигус вулгарис

Многу чести несакани дејства (можат да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- алергиски реакции кои најверојатно ќе се јават за време на инфузијата, но можат да се јават и до 24 часа после инфузијата
- главоболка
- инфекции како што се инфекциите на градниот кош
- долготрајна депресија
- паѓање на коса

Чести несакани дејства (може да се јават кај 1 на 10 пациенти)

- инфекции како вообичаена настинка, херпесни инфекции, инфекција на очи, орална кандидијаза и инфекции на уринарен тракт (болка при минување на урина)
- нарушувања на расположението како што се раздразливост и депресија
- нарушувања на кожата како што се чешање, осип и бенигни јазли
- чувство на замор или вртоглавица
- треска

- болка во зглобовите или грбот
- болка во стомакот
- болка во мускулите
- променет ритам на срцето или срце кое чука побрзо од вообичаеното

Непознати (фреквенцијата не може да се процени од расположливите податоци)
- Сериозна вирусна инфекција

MabThera може да предизвика и промена во лабораториските наоди кои ги спроведува Вашиот лекар.
Ако лекот MabThera го примате заедно со други лекови, некои од несаканите дејства кои можеби ќе се појават можат да бидат предизвикани од други лекови.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било каква појава на несакани дејства, потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ MABTHERA
Овој лек треба да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Овој лек не смее да се употребува после истекот на рокот за употреба наведен на блистерот и кутијата после EXP (односно рокот на употреба). Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Чувајте го контејнерот во надворешното пакување заштитен од светлина.

Никогаш немојте да ги фрлате лековите во отпадни води или во куќен отпад. Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт како да ги фрлите лековите кои веќе не ги користите. Овие мерки ќе помогнат да се зачува околината.

6. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
Лек што се употребува само во здравствена установа

7. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ВНАТРЕШНО УПАТСТВО
Септември 2022 година

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
MabThera концентрат за раствор за инфузија 100mg/10ml: 11-246/3

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

MabThera концентрат за раствор за инфузија 500mg/50ml: 11-4234/2