



Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter som behandles med MabThera

Denne brosjyren inneholder kun sikkerhetsinformasjon

- **Se pakningsvedlegget for MabThera for ytterligere informasjon om mulige bivirkninger (er tilgjengelig på www.Felleskatalogen.no)**

Om denne brosjyren

Denne brosjyren er ment for pasienter som behandles med MabThera for revmatoid artritt, granulomatose med polyangiitt eller mikroskopisk polyangiitt eller pemfigus vulgaris. Vennligst les brosjyren nøye – det er viktig for deg å vite om nytten og risikoen ved bruk av MabThera.

Denne brosjyren vil:

- Svare på spørsmål du måtte ha om mulig risiko med MabThera – dette vil hjelpe deg og legen din med å bestemme om det er den rette behandlingen for deg
- Fortelle deg om MabThera
- Fortelle deg om hva du må vite før du får MabThera
- Fortelle deg om viktige bivirkninger som du må være klar over - dette inkluderer en sjelden, men alvorlig infeksjon i hjernen kalt progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML.
- Fortelle deg om tegnene på infeksjon og PML
- Fortelle deg om hva du må gjøre hvis du tror du har en infeksjon eller PML
- Fortelle deg om pasientkortet

Hva du bør vite om MabThera

Om MabThera

MabThera er et legemiddel som påvirker immunsystemet ditt. MabThera kan gjøre at du lettere får infeksjoner. Noen infeksjoner kan være alvorlige og kreve behandling.

Om behandling med MabThera

MabThera blir gitt som en infusjon i venen.

Som alle legemidler, kan MabThera forårsake bivirkninger, men ikke alle får dem. De fleste bivirkningene er ikke alvorlige.

- Hvis du får MabThera i kombinasjon med andre legemidler, kan noen av bivirkningene som du opplever være forårsaket av de andre legemidlene.
- Noen bivirkninger kan være alvorlige og kreve behandling. Sjeldent, kan noen bivirkninger være livstruende.

Hvis noen av bivirkningene blir alvorlige, informer legen din, farmasøyt eller sykepleier umiddelbart. Kontakt legen din, farmasøyt eller sykepleier for ytterligere informasjon.

Du kan melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Ha tilgjengelig en liste over alle andre legemidler som er dine. Du må vise den frem til de som gir deg medisinsk behandling, slik som lege, farmasøyt, sykepleier eller tannlege.

Før behandling med MabThera

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier før du får behandling med MabThera dersom du har eller noen gang har hatt følgende:

Infeksjoner

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier før du tar MabThera hvis du:

- Har en pågående infeksjon (også en mild infeksjon, for eksempel forkjølelse). Legen din, farmasøyten eller sykepleieren kan fortelle deg at du må vente til infeksjonen har forsvunnet før du får MabThera
- Ofte får infeksjoner, eller har fått mange tidligere
- Har eller har hatt en alvorlig infeksjon slik som tuberkulose, blodforgiftning (sepsis) eller annen tilstand som svekker immunforsvaret ditt
- Har en tilstand som kan gjøre at du lettere får en alvorlig infeksjon med behov for behandling

Andre tilstander

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier før du tar MabThera hvis du:

- Har hjertesykdom
- Har pusteproblemer
- Er gravid, prøver å bli gravid, eller ammer
- Har eller har hatt leverbetennelse som skyldes virus, eller noen annen leversykdom
- Har hatt noen form for unormale resultater fra laboratorieprøver av blod eller urin

Legemidler

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier før du tar MabThera hvis du:

- Tar legemidler mot høyt blodtrykk
- Har eller har fått legemidler som kan påvirke immunforsvaret ditt, slik som legemidler som hemmer immunsystemet, såkalte «immundepende legemidler» eller kreftlegemidler kalt kjemoterapi
- Har fått kjemoterapi som påvirker hjerte (hjertetoksisk kjemoterapi)
- Tar eller har nylig tatt andre legemidler. Dette inkluderer legemidler kjøpt fra apotek, dagligvare- eller helsekostforretning

Vaksiner

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier før du tar MabThera hvis du:

- Tror du har behov for vaksinasjon i nær framtid, inkludert enhver vaksinasjon som er nødvendig for å reise til andre land

Enkelte vaksiner bør ikke gis samtidig med MabThera, eller før flere måneder etter at du får MabThera. Legen din vil undersøke om du bør ta noen vaksiner før du får MabThera.

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier hvis noe av dette er relevant for deg. Hvis du er usikker, snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier før du får MabThera.

Under eller etter behandling med MabThera

MabThera påvirker immunsystemet ditt og kan gjøre det mer sannsynlig at du får infeksjon. Noen infeksjoner kan være alvorlig med behov for behandling.

Infeksjoner

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier umiddelbart hvis du får noen av de følgende mulige tegnene på infeksjon:

- Høy temperatur (feber), med eller uten frostrier
- Vedvarende hoste
- Vekttap
- Smerte, selv når du ikke har skadet deg
- Generell følelse av ubehag, trøtthet eller lavt energinivå
- Brennende smerte når du later vannet

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier umiddelbart hvis du får noen av de ovennevnte tegnene på infeksjon.

Alvorlig hjerneinfeksjon – kalt progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

I sjeldne tilfeller kan MabThera forårsake en alvorlig infeksjon i hjernen, som kalles progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML. Dette kan medføre svært dårlig funksjonsevne og kan være livstruende.

PML forårsakes av et virus. Hos de fleste friske voksne ligger dette viruset inaktivt og er derfor ufarlig. Det er ukjent hvorfor viruset aktiveres hos noen individer, men det kan være forbundet med et nedsatt immunforsvar.

Informér legen din, farmasøyt eller sykepleier umiddelbart dersom du får noen av de følgende tegnene på PML:

- Forvirring, hukommelsestap eller problemer med å tenke klart
- Tap av balanse eller endring i måten du går på eller snakker
- Redusert styrke eller svakhet i en side av kroppen
- Tåkesyn eller synstap

Snakk med legen din, farmasøyt eller sykepleier umiddelbart hvis du får noen av de ovennevnte symptomene på PML under behandling eller i opptil 2 år etter din siste dose med MabThera.

Pasientkort

Pasientkortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må være klar over før, under og etter behandling med MabThera.

- Legen din, farmasøyt eller sykepleier skal gi deg et MabThera pasientkort ved hver infusjon med MabThera.
- Ta vare på pasientkortet – oppbevar det f.eks. i lommeboken eller vesken din.
- Vis pasientkortet til **enhver** lege, sykepleier eller tannlege som behandler deg – ikke bare til spesialisten som forskriver MabThera til deg.
- Du bør også fortelle din partner eller omsorgsperson om behandlingen og vis dem pasientkortet, da de kan legge merke til bivirkninger som du ikke er klar over selv.
- Behold pasientkortet i 2 år etter din siste dose med MabThera. Dette er på grunn av at effekten MabThera har på immunsystemet kan vedvare i flere måneder, slik at bivirkninger kan oppstå selv etter at du har avsluttet behandlingen.