

# KARTA OSTRZEGAWCZA DLA PACJENTA otrzymującego lek MabThera ze wskazań innych niż onkologiczne

## **DLACZEGO PACJENT LECZONY LEKIEM MABTHERA OTRZYMUJE KARTĘ OSTRZEGAWCZĄ?**

Lek MabThera może zwiększyć ryzyko rozwoju zakażeń. Karta Ostrzegawcza dla pacjenta zawiera ważne informacje:

- o których pacjent powinien wiedzieć przed leczeniem lekiem,
- jakie są objawy sugerujące wystąpienie zakażenia,
- co pacjent powinien zrobić w przypadku gdy podejrzewa u siebie wystąpienie zakażenia.

Karta Ostrzegawcza zawiera również nazwisko pacjenta i nazwisko lekarza prowadzącego i jego numer telefonu.

## **JAK PACJENT POWINIEN POSTĘPOWAĆ Z OTRZYMANĄ KARTĄ OSTRZEGAWCZĄ?**

- Powinien mieć ją zawsze przy sobie – np. w portfelu czy portmonetce;
- Powinien ją pokazywać każdemu lekarzowi, w tym także lekarzowi stomatologowi lub pielęgniarce prowadzącym jakiegokolwiek leczenie, nie tylko lekarzowi specjalście prowadzącemu leczenie lekiem MabThera.

Ponieważ działania niepożądane leku mogą wystąpić do kilku miesięcy po zakończeniu leczenia to Kartę Ostrzegawczą należy nosić przy sobie przez okres do 2 lat od czasu przyjęcia ostatniej dawki leku MabThera.

## **KIEDY PACJENT NIE POWINIEN OTRZYMAĆ LEKU MABTHERA?**

Pacjent nie powinien być leczony lekiem MabThera, jeśli występuje u niego czynne zakażenie lub ma poważne problemy z układem odpornościowym.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli przyjmuje się lub wcześniej przyjmowało leki wpływające na układ odpornościowy, w tym leki stosowane w chemioterapii.

## **JAKIE SĄ OBJAWY SUGERUJĄCE WYSTĄPIENIE ZAKAŻENIA?**

Należy zwrócić uwagę na następujące objawy, mogące sugerować zakażenie:

- gorączka, uporczywy kaszel,
- utrata masy ciała,
- ból bez urazu,
- złe samopoczucie lub apatia.

**Jeśli pojawi się jakikolwiek z tych objawów sugerujących wystąpienie zakażenia, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce. Należy także poinformować ich o otrzymywaniu leku MabThera.**

## **CO DODATKOWO PACJENT POWINIEN WIEDZIEĆ?**

Bardzo rzadko lek MabThera może powodować ciężkie zakażenie mózgu nazywane postępującą wieloogniskową leukoencefalopatią (PML), które może zakończyć się śmiercią.

**Do objawów PML należą:**

- zaburzenia świadomości, utrata pamięci, kłopoty z myśleniem,
- utrata równowagi lub zmiany w sposobie chodzenia czy mówienia,
- spadek siły lub osłabienie jednej połowy ciała,
- niewyraźne widzenie lub utrata wzroku.

Jeśli pojawi się jakikolwiek z tych objawów, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi lub pielęgniarce. Należy także poinformować ich o otrzymywaniu leku MabThera.

## **GDZIE MOGĘ UZYSKAĆ WIĘCEJ INFORMACJI?**

W celu uzyskania dalszych informacji należy zapoznać się z Ulotką dla Pacjenta.

## INFORMACJE DOTYCZĄCE LECZENIA I OSOBY LEKARZA PROWADZĄCEGO

Data podania ostatniej dawki leku:

Data podania pierwszej dawki leku:

Imię i nazwisko pacjenta:

Imię i nazwisko lekarza:

Numer telefonu lekarza:

Należy pamiętać, żeby podczas wizyty u lekarza mieć przy sobie listę wszystkich innych przyjmowanych leków.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących informacji zawartych w tej Karcie Ostrzegawczej należy o to zapytać lekarza lub pielęgniarkę.

**Zgłoszenia działań niepożądanych należy przekazywać do:**

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301;

fax: +48 22 49 21 309;

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

lub



Roche Polska Sp. z o.o.,

ul. Domaniewska 28,

02-672 Warszawa,

tel. +48 22 345 18 88,

fax +48 22 345 18 74

lub za pomocą formularza zgłoszeniowego znajdującego się pod adresem internetowym

[www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie\\_dzialan\\_niepozadanych](http://www.roche.pl/portal/pl/zglaszanie_dzialan_niepozadanych)

---