



Um die Wirkungen des Arzneimittels Mabthera für Ihre Gesundheit optimal nutzen zu können, seine ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, die in dieser Broschüre beschrieben und erläutert werden (RMA Version 06/2020)

# MabThera<sup>®</sup> (rituximab)

## Was Sie über MabThera wissen sollten

### Wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten (oder für Eltern / Erziehungsberechtigte von pädiatrischen Patienten), die eine MabThera-Behandlung erhalten

- Diese Broschüre enthält nur Wichtige Sicherheitshinweise.
- Konsultieren Sie bitte die MabThera Packungsbeilage für weitere Informationen und mögliche Nebenwirkungen.

Der vollständige, aktualisierte Text der Packungsbeilage kann über die Internetadresse [www.afmps.be](http://www.afmps.be) unter der Rubrik „Notices et RCP des médicaments“ abgerufen werden.

RMA MabThera 06/2020



## Über diese Richtlinie

Die Informationen in dieser Broschüre ist für Patienten (oder für Eltern / Erziehungsberechtigte von pädiatrischen Patienten) vorgesehen sind zur Behandlung mit MabThera der rheumatoiden Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis, mikroskopische Polyangiitis oder Pemphigus vulgaris. Bitte lesen Sie diese Broschüre aufmerksam – es ist wichtig für Sie die Vorteile und Risiken von MabThera zu kennen.

Diese Brochüre :

- beantwortet einige der Fragen die Sie eventuell über die möglichen Risiken von MabThera haben – sie wird Ihnen und Ihrem Arzt dabei helfen, zu entscheiden, ob es die richtige Behandlung für Sie ist.
- gibt Ihnen Informationen über MabThera.
- erklärt, was Sie wissen müssen, bevor Sie MabThera erhalten.
- gibt Ihnen die wichtigen Nebenwirkungen, die Sie wissen müssen (dies beinhaltet eine seltene, aber schwere Hirninfektion namens “progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML”).
- erklärt die Symptome einer Infektion und PML.
- wird Ihnen sagen, was zu tun ist, wenn Sie denken, Sie haben eine Infektion oder PML.
- erklärt Der Patientenpass

## Was sie über MabThera wissen sollten

### Über MabThera

MabThera beeinflusst Ihr Immunsystem und kann das Infektionsrisiko erhöhen. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

### Wofür MabThera angewendet wird?

MabThera kann zur Behandlung bei Patienten eingesetzt werden mit verschiedenen Pathologien, die das Immunsystem beeinflussen. Weitere Informationen finden Sie in der Packungsbeilage.

### MabThera erhalten

Sie erhalten MabThera als intravenöse Infusion.

Wie alle Arzneimittel kann auch MabThera Nebenwirkungen haben. Diese treten aber nicht bei jedem auf und die meisten dieser Nebenwirkungen sind nicht schwerwiegend.

- Wenn Sie MabThera in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können einige Nebenwirkungen, die bei Ihnen eventuell auftreten, durch die anderen Arzneimittel bedingt sein.

- Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und einer Behandlung bedürfen. In seltenen Fällen können einige Nebenwirkungen lebensbedrohend sein.

Wenn eine dieser Nebenwirkungen schwer wird, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Halten Sie eine Liste mit allen Ihren Medikamenten. Sie müssen ihnen jede Person zeigen, die sich um Ihre Gesundheit kümmert, wie Arzt, Apotheker, Zahnarzt oder medizinische Fachpersonal.

## Vor der Behandlung mit MabThera

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor der MabThera Behandlung, wenn Sie das Folgendes haben oder gehabt haben:

### Infektionen

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal vor der MabThera Behandlung, wenn Sie:**

- eine aktive Infektion hast (auch leichte Infektion wie eine Erkältung). Ihr Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal wird Ihnen sagen, bis die Infektion vorbei ist, bevor Sie die Behandlung mit MabThera beginnen können
- viele Infektionen haben oder viele Infektionen in der Vergangenheit gehabt haben
- eine schwere Infektion wie Tuberkulose, Blutvergiftung (Sepsis) oder eine andere Bedingung die Ihr Immunsystem schwächt, haben or gehabt haben
- eine Bedingung haben, die das Risiko einer schweren Infektion erhöhen kann, für die eine Behandlung erforderlich ist

### Andere Situationen

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal vor der MabThera Behandlung, wenn Sie:**

- Herzprobleme haben
- Atembeschwerden haben
- Schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder Ihr Kind stillen
- eine Virushepatitis oder eine andere Lebererkrankung haben oder gehabt haben
- abnormale Werte in Ihrer Blut- oder Urinanalyse hatten.

### Arzneimitteln

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal vor der MabThera Behandlung, wenn Sie:**

- Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen

- Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen (wie z.B. Arzneimittel, welche die Immunreaktion unterdrücken "Immunsuppressoren" genannt oder eine Art von Krebsbehandlung Chemotherapie genannt)
- mit einer Chemotherapie behandelt werden, die das Herz betrifft (kardiotoxische Chemotherapie)
- andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem genommen haben, einschließlich Arzneimittel, die in einer Apotheke, einem Supermarkt oder einem Lebensmittelgeschäft gekauft wurden.

## Impfungen

### **Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal vor der MabThera Behandlung, wenn Sie:**

- glauben in naher Zukunft Impfungen benötigen, einschließlich Impfungen, die für Reisen in andere Länder erforderlich sind.

Einige Impfstoffe sollten nicht gleichzeitig mit MabThera oder in den Monaten nach einer MabThera-Behandlung verabreicht werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen benötigen, bevor Sie MabThera erhalten.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal befragen, bevor MabThera bei Ihnen angewendet wird.

## Während oder nach der Behandlung mit MabThera

MabThera ist ein Medikament, das Einfluss auf Ihr Immunsystem hat und kann Sie anfälliger für Infektionen machen. Diese könnten schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

## Infektionen

### **Sie sollten Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal unverzüglich benachrichtigen, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer möglichen Infektion bei sich feststellen:**

- Hochtemperatur (Fieber) mit oder ohne Schüttelfrost
- anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne dass Sie sich verletzt haben
- allgemeines Unwohlsein oder Müdigkeit/Energieverlust
- Schmerzen beim Wasserlassen

Sie sollten Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal unverzüglich benachrichtigen, wenn Sie eines der oben genannten Symptome einer möglichen Infektion erfahren.

## Eine ernste Hirninfektion – genannt

### Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

In seltenen Fällen erlitten Patienten, die MabThera zur Behandlung erhielten, eine schwerwiegende Infektion des Gehirns, genannt "progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML, verursachen. Diese Infektion kann zu schweren Behinderungen führen und lebensbedrohend sein.

PML wird durch ein Virus verursacht. Bei den meisten gesunden Erwachsenen ruht das Virus (ist inaktiv) und ist somit harmlos. Es ist nicht bekannt, warum das Virus bei einigen Personen reaktiviert wird, aber es könnte mit verminderter Immunität (Schutz) zusammenhängen.

**Sie sollten Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal unverzüglich benachrichtigen, wenn Sie eines der folgenden Symptome von PML haben:**

- Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten beim Denken
- Gleichgewichtsverlust oder Veränderungen in der Art, wie Sie gehen oder sprechen
- Kraftverlust oder Schwäche in einer Körperhälfte
- Verschwommenes Sehen oder Verlust der Sehkraft.

Sie sollten Ihren Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal unverzüglich benachrichtigen, wenn Sie eines der oben genannten PML-Symptome während der Behandlung oder bis zu 2 Jahre nach der letzten Dosis von MabThera erleben.

## Patientenpass

Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Sie vor, während und nach der Behandlung mit MabThera beachten sollten.

- Ihr Arzt, Apotheker oder medizinische Fachpersonal sollte jedes Mal, wenn Sie eine MabThera-Infusion erhalten, eine Kopie des Patientenpass aushändigen.
- Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich – bewahren Sie ihn zum Beispiel in Ihrer Brieftasche oder Handtasche auf.
- Zeigen Sie den Patientenpass an **jede** Person, die sich um Ihre Gesundheit kümmert. Dazu gehören alle Ärzte, Apotheker, medizinischem Fachpersonal, Zahnärzte, die Sie treffen – nicht nur dem Spezialisten, der Ihnen MabThera verschreibt.
- Außerdem sollten Sie Ihren Partner oder Ihre Pflegeperson über Ihre Behandlung informieren und ihnen den Warnausweis zeigen, da sie eventuell Nebenwirkungen bemerken, die Sie nicht festgestellt haben.
- Da die Auswirkungen von MabThera auf das Immunsystem mehrere Monate anhalten können, können auch noch Nebenwirkungen auftreten, nachdem Sie die Behandlung beendet haben. Tragen Sie daher bitten den Patientenpass bis 2 Jahre nach der letzten Dosis MabThera bei sich.