

Patientenpass

Der Patientenpass enthält wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die Ihnen vor, während und nach der Behandlung mit MabThera bekannt sein müssen.

- Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal sollte Ihnen bei jeder Infusion von MabThera einen MabThera Patientenpass geben.
- Tragen Sie Ihren Patientenpass immer bei sich – stecken Sie ihn zum Beispiel in Ihren Geldbeutel bzw. Ihre Brieftasche.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Angehörigen eines Gesundheitsberufes, bei dem Sie in Behandlung sind, also auch dem jeweiligen Arzt, Apotheker, Pflegepersonal oder Zahnarzt, mit dem Sie es zu tun haben, nicht nur dem Spezialisten, der Ihnen MabThera verschrieben hat.
- Informieren Sie auch Ihren Partner oder Ihre Pflegeperson über Ihre Behandlung und zeigen Sie diesen Ihren Patientenpass, da diese Personen Nebenwirkungen feststellen könnten, die Sie selbst nicht bemerken.
- Da die Wirkung von MabThera auf Ihr Immunsystem mehrere Monate andauern kann, können Nebenwirkungen sogar noch nach Beendigung der Behandlung auftreten. Bewahren Sie deshalb Ihren Patientenpass noch zwei Jahre nach der letzten Behandlung mit MabThera auf.

HINWEISE zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre bzw. der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die zuständige Bundesoberbehörde oder das pharmazeutische Unternehmen melden:

PEI

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Telefon: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Pharma AG, Abt. Arzneimittelsicherheit
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
E-Mail: grenzach.drug_safety@roche.com
Tel.: 07624/14 2014
Fax: +49 7624/14-3183
Website: www.roche.de

Wenn Sie Fragen oder Probleme haben, kontaktieren Sie:

Medical Information der Roche Pharma AG in Grenzach-Wyhlen mit der Telefonnummer 07624/14 2015

Unter folgendem Barcode finden Sie alle Schulungsmaterialien zu MabThera:



2206/22004156(MAB2_DIV_Patientenbroschüre)

Roche Pharma AG
79630 Grenzach-Wyhlen
© 2020

Alle verwendeten Handelsnamen sind rechtlich geschützt.

www.roche.de Version 4.1 Erstellungsdatum: April 2020

Datum der Freigabe durch die Behörde: 27. April 2020

Stand der Information: April 2020

Parallel vertrieben von:

INOPHA GmbH, 14974 Ludwigsfelde, Deutschland

Die Vorlage für das vorliegende Schulungsmaterial für MabThera wurde auf der Website vom Paul-Ehrlich-Institut (PEI) www.pei.de/schulungsmaterial als Download bereitgestellt. Die Formulierungen wurden von der INOPHA GmbH wortgleich vom PEI übernommen und in ein eigenes Dokument überführt. INOPHA GmbH, Oktober 2020



Was Sie über MabThera® (Rituximab) wissen sollten

Wichtige Informationen zur Sicherheit für Patienten (oder Eltern/gesetzliche Vertreter von pädiatrischen Patienten), die eine Behandlung mit MabThera erhalten

- Diese Broschüre enthält ausschließlich wichtige Sicherheitsinformationen.
- Siehe hierzu die Packungsbeilage von MabThera für weiterführende Informationen zu den möglichen Nebenwirkungen von MabThera.

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von MabThera wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zusätzlich zu unterstützen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Über diese Broschüre

Die Informationen in dieser Broschüre sind an Patienten (oder die Eltern/die gesetzlichen Vertreter von pädiatrischen Patienten) gerichtet, die mit MabThera behandelt werden und dieses gegen rheumatoide Arthritis, eine Granulomatose mit Polyangiitis oder eine mikroskopische Polyangiitis oder einen Pemphigus vulgaris erhalten. Bitte lesen Sie sich diese Broschüre sorgfältig durch.

Es ist wichtig, dass Sie über den Nutzen und die Risiken von MabThera informiert sind.

Die Broschüre

- beantwortet Fragen, die Sie vielleicht zu den möglichen Risiken von MabThera haben. Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob es die richtige Behandlung für Sie ist
- informiert Sie über MabThera
- informiert Sie über alles, was Sie vor einer Behandlung mit MabThera wissen müssen
- informiert Sie über die wichtigen Nebenwirkungen, die Sie kennen müssen – hierzu zählt auch eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfektion, die als „progressive multifokale Leukoenzephalopathie“ oder kurz PML bezeichnet wird
- informiert Sie über die Anzeichen einer Infektion und von PML
- informiert sie darüber, was Sie tun müssen, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion oder eine PML bekommen
- informiert Sie über den Patientenpass.

Was Sie über MabThera wissen sollten

Informationen zu MabThera

MabThera beeinflusst Ihr Immunsystem. Es kann Ihre Anfälligkeit für eine Infektion erhöhen. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

Wofür MabThera verwendet wird

MabThera ist angezeigt für die Behandlung verschiedener Erkrankungen des Immunsystems. Bitte beachten Sie für Einzelheiten zur Anwendung von MabThera die Packungsbeilage. Wenn sie Ihnen nicht vorliegt, bitten wir Sie, Ihren behandelnden Arzt danach zu fragen. Er kann sie Ihnen zur Verfügung stellen.

Zur Anwendung von MabThera

MabThera wird Ihnen als Infusion in eine Vene gegeben.

Wie alle Arzneimittel kann auch MabThera Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen und die meistens nicht schwerwiegend sind.

- Wenn Sie MabThera in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, auf andere Medikamente zurückzuführen sein.
- Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern. In seltenen Fällen können einige Nebenwirkungen lebensbedrohlich sein.

Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal mit. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie weitere Fragen haben.

Tragen Sie eine Liste aller Medikamente bei sich, mit denen Sie behandelt werden. Zeigen Sie diese Liste allen Personen, von denen Sie medizinisch behandelt werden, wie einem Arzt, Apotheker, Pflegepersonal oder einem Zahnarzt.

Vor der Behandlung mit MabThera

Vor der Anwendung von MabThera müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal darüber informieren, ob Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten:

Infektionen

Vor der Anwendung von MabThera sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal unterrichten, wenn

- Sie momentan eine Infektion haben (selbst wenn es sich nur um eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, handelt). Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal kann Ihnen dann raten abzuwarten, bis die Infektion vorbei ist, bevor Sie MabThera erhalten
- Sie glauben, zu Infektionen zu neigen, oder in der Vergangenheit häufig Infektionen bekommen haben
- Sie eine schwere Infektion, wie eine Tuberkulose, Blutvergiftung (Sepsis) oder eine andere Erkrankung, die Ihr Immunsystem schwächt, haben oder hatten
- Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Anfälligkeit für schwere Infektionen, die eine Behandlung erfordern, erhöht.

Andere Krankheiten

Vor der Anwendung von MabThera sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal informieren, wenn

- Sie eine Herzkrankheit haben
- Sie Atembeschwerden haben
- Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder ein Kind stillen
- Sie eine virusbedingte Leberinfektion oder eine andere Lebererkrankung haben oder jemals hatten
- bei Blut- oder Urintests bei Ihnen irgendwelche auffälligen Werte gemessen wurden.

Arzneimittel

Vor der Anwendung von MabThera sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal unterrichten, wenn

- Sie Medikamente gegen Bluthochdruck nehmen
- Sie zurzeit Arzneimittel anwenden/einnehmen oder jemals angewendet/eingenommen haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen können, wie Medikamente, die das Immunsystem dämpfen (immunsuppressive Arzneimittel), oder Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, die Chemotherapeutika genannt werden
- Sie eine Chemotherapie erhalten haben, die Ihr Herz schädigen kann (kardiotoxische Chemotherapie)
- im Moment oder vor kurzem andere Arzneimittel angewendet haben. Hierzu zählen Arzneimittel/Medikamente aus Apotheken und auch solche, die Sie in einem Supermarkt, Reformhaus oder im Biolebensmittelmarkt gekauft haben.

Impfungen

Vor der Anwendung von MabThera sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal unterrichten, wenn

- Sie annehmen, dass Sie in naher Zukunft Schutzimpfungen, einschließlich Schutzimpfungen für eine Reise in andere Länder, benötigen
- Sie in der letzten Zeit eine Impfung erhalten haben.

Einige Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit MabThera oder während einiger Monate nach der Anwendung von MabThera angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit MabThera Impfungen erhalten sollten.

Teilen Sie es Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal mit, wenn etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MabThera erhalten.

Während oder nach einer Behandlung mit MabThera

MabThera beeinflusst das Immunsystem und kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

Infektionen

Teilen Sie es umgehend Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eines der folgenden möglichen Anzeichen einer Infektion auftritt:

- erhöhte Temperatur (Fieber) mit oder ohne Schüttelfrost
- anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- brennende Schmerzen beim Wasserlassen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen einer Infektion auftritt.

Schwerwiegende Gehirninfektion – eine sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

In seltenen Fällen kann MabThera eine schwere Gehirninfektion namens progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) hervorrufen. Dies kann zu sehr schwerer Behinderung führen und lebensbedrohlich sein.

PML wird von einem Virus hervorgerufen. Bei den meisten gesunden Erwachsenen bleibt das Virus inaktiv und ist daher harmlos. Es ist nicht bekannt, warum das Virus bei manchen Personen aktiviert wird, aber es könnte mit einem geschwächten Immunsystem zusammenhängen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen einer PML auftritt:

- Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
- Gleichgewichtsstörungen oder Veränderung in der Art, wie Sie gehen oder sprechen
- verringerte Körperkraft oder Schwäche auf einer Körperseite
- verschwommenes Sehen oder Abnahme der Sehkraft.

Teilen Sie es während der Behandlung und während der 2 Jahre nach der letzten Dosis von MabThera umgehend Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen einer PML auftritt.