

Schwerwiegende Gehirninfection – eine sogenannte 'Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

In seltenen Fällen kann MabThera eine schwere Gehirninfection namens Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie (PML) hervorrufen. Dies kann zu einer schweren 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, Apotheker oder das Pflegepersonal, 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, Apotheker oder dem Pflegepersonal mit, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen einer PML auftritt.

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 Ihre Geldbörse bzw. Ihre Handtasche.
- 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.
- Bewahren Sie Ihren Patientenpass noch zwei Jahre nach Ihrer letzten Behandlung mit MabThera auf. Das sollten Sie deshalb, weil die Wirkung von MabThera auf Ihr Immunsystem mehrere Monate andauern kann und daher Nebenwirkungen sogar noch nach Beendigung der Behandlung auftreten können.

HINWEISE zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Patientenbroschüre oder in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

© Copyright 2019



Was Sie über MabThera® wissen sollten

Wichtige Informationen zur Sicherheit für Patienten, die eine Behandlung mit MabThera erhalten

- Diese Broschüre enthält ausschließlich wichtige Sicherheitsinformationen.
- Für weiterführende Informationen zu den möglichen Nebenwirkungen von MabThera siehe die Packungsbeilage von MabThera.

Über diese Broschüre

Die Informationen in dieser Broschüre sind an Patienten gerichtet, die mit MabThera behandelt werden und dieses gegen rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis, mikroskopische Polyangiitis oder Pemphigus vulgaris erhalten. Bitte lesen Sie sich diese Broschüre sorgfältig durch. Es ist wichtig, dass Ihnen bekannt ist, was der Nutzen und die Risiken von MabThera sind.

Die Broschüre enthält:

- Antworten auf Fragen, die Sie zu den möglichen Risiken von MabThera haben. Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob es die richtige Behandlung für Sie ist
- Informationen über MabThera
- Alles Wissenswerte, das Ihnen vor einer Behandlung mit MabThera bekannt sein sollte
- Eine Auflistung wichtiger Nebenwirkungen, die Sie kennen und auf die Sie achten sollten – hierzu zählt auch eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfektion mit der Bezeichnung 'Progressive Multifokale Leukoenzephalopathie' oder kurz PML
- Informationen zu den Anzeichen einer Infektion und von PML
- Anweisungen für den Fall, dass Sie glauben, eine PML Infektion zu haben
- Erläuterungen zum 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 müssen behandelt werden.

Wofür MabThera verwendet wird

MabThera ist angezeigt für die Behandlung von Personen mit:

- **Schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA)** – Es wird angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht länger wirken oder nicht zufriedenstellend wirken oder Nebenwirkungen hervorgerufen haben. Üblicherweise erhalten Sie auch als zweites Arzneimittel Methotrexat.
- **Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegenersche Granulomatose) oder Mikroskopische Polyangiitis (MPA)** – Es wird angewendet, um die Anzeichen und Symptome zu lindern oder zu beseitigen. Üblicherweise erhalten Sie auch täglich ein Kortisonpräparat.
- **Pemphigus vulgaris (PV)** – Es wird angewendet zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris, normalerweise in Kombination mit Kortisonpräparaten.
- **Bestimmte Blutkrebserkrankungen** – Informationen hierzu sind nicht in dieser Broschüre enthalten.

Wie MabThera angewendet wird

MabThera wird als Infusion in eine Vene verabreicht.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch MabThera Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen und die in der Regel 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 einer Behandlung bedürfen. In sehr seltenen Fällen können einige Nebenwirkungen lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen haben, die schwerwiegend werden, 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.

Für vollständige Informationen zu allen eventuellen Nebenwirkungen beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation, die in allen Sprachen der EU auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) verfügbar ist (www.ema.europa.eu).

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 glauben, dass Sie 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 häufig Infektionen haben oder in der Vergangenheit hatten
- Sie eine schwere Infektion, wie eine Tuberkulose, Blutvergiftung (Sepsis) oder ein anderes Krankheitsbild, das Ihr Immunsystem schwächt, haben oder hatten
- Sie ein Krankheitsbild haben, das Ihre Anfälligkeit für schwere Infektionen erhöht, die einer Behandlung bedürfen

Andere Krankheiten

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

- Sie eine Herzkrankheit haben
- Sie Atembeschwerden haben
- Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder ein Kind stillen
- Sie eine virale Leberinfektion oder eine andere Lebererkrankung haben oder hatten
- bei Blut- oder Urintests bei Ihnen auffällige 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 angewendet/ingenommen haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen können, wie Medikamente, die das Immunsystem dämpfen (immunsuppressive Arzneimittel) oder chemotherapeutische Arzneimittel (Chemotherapeutika) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Sie eine Chemotherapie erhalten haben, die Ihr Herz schädigen kann (kardiotoxische Chemotherapie)
- Sie aktuell oder vor kurzem andere Arzneimittel angewendet haben - hierzu zählen auch frei verkäufliche Arzneimittel/Medikamente aus Apotheken, einem Supermarkt oder einem Reformhaus/einer Drogerie

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 Zahnarzt.

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 die Reise in andere Länder, benötigen

Einige Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit MabThera oder einige 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 eines der oben genannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, 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 einer Behandlung bedürfen.

Infektionen

Teilen Sie es umgehend Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal mit, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen für eine mögliche 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