KULLANMA TALİMATI

MABTHERA® 100 mg/10 mL IV İnfüzyon İçin Konsantre Çözelti İçeren Flakon

Steril
Damar içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 10 mL'lik çözelti içinde 100 mg rituximab içerir. 1 mL konsantre çözelti 10 mg rituximab içerir. Rituximab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit (susuz), polisorbat 80, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. MABTHERA nedir ve ne için kullanılır?
2. MABTHERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. MABTHERA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. MABTHERA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. MABTHERA nedir ve ne için kullanılır?

MABTHERA'nın etkin maddesi rituximab'dır.

MABTHERA berrak ve renksiz bir sıvı olup, infüzyon için konsantre solüsyon içeren flakon şeklinde bulunur. 10 mL'lik, 2 adet flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MABTHERA, bir tür protein olan bir antikor (rituximab) içerir. Rituximab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositinin yüzeyine bağlanır. Rituximab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında, hücrenin ölmesine neden olur. Rituximab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

MABTHERA yetişkinlerde ve çocuklarda birçok farklı hastalığın tedavisinde kullanılabilir. Doktorunuz MABTHERA'yı şu hastalıkların tedavisinde reçete edebilir:

a) Hodgkin-dışı Lenfoma

Hodgkin-dışı lenfoma lenf (akkan) sisteminin bir hastalığıdır ve B lenfositleri adı verilen beyaz kan hücrelerini etkiler.

MABTHERA yetişkin hastalarda tek başına veya kemoterapi adı verilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

MABTHERA aynı zamanda başlangıç (indüksiyon) tedavisine yanıt veren yetişkin hastalarda tedaviye devam etmek amacıyla (idame) 2 yıl süreyle kullanılabilir.

Çocuklarda ve ergenlerde MABTHERA kemoterapi ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

b) Kronik lenfositik lösemi

Kronik lenfositik lösemi (KLL), yetişkinlerde görülen en yaygın lösemi türüdür. KLL, kemik iliğinde oluşan ve lenf düğümlerinde gelişen spesifik bir lenfosit olan B hücresini etkiler. KLL hastalığı bulunan hastalar, özellikle kemik iliğinde ve kanda biriken çok fazla sayıda anormal lenfosite sahiptir. KLL hastalığınız sebebiyle sizde görülen belirtilerin sebebi, bu anormal B-lenfositlerinin çoğalmasıdır. MABTHERA, kemoterapi ile kombinasyon halinde bu hücreleri tahrip ederek, biyolojik işlemler ile vücuttan kademeli olarak uzaklaştırır.

c) Granulamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitis

MABTHERA, siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid verilemeyen granulamatoz polianjiitis (genellikle Wegener granulomatozu olarak adlandırılır) ve mikroskobik polianjiitisi olan yetişkin hastaların tedavisinde glukokortikoidlerle kombinasyon halinde kullanılabilir.

MABTHERA, granulamatoz polianjiitis ve mikroskobik polianjiitisi olan 2 yaşından büyük çocuk hastalarda glukokortikoidlerle kombinasyon halinde kullanılabilir.

Granulamatoz polianjiitis ve mikroskobik polianjiitis, başlıca akciğer ve böbrekleri etkileyen fakat aynı zamanda diğer organlara da etki edebilecek, kan damarları iltihabının iki formudur. B lenfositler bu sağlık sorununun sebeplerindendir.

d) Pemfigus vulgaris

MABTHERA orta ila şiddetli pemfigus vulgarisi olan hastaların tedavisinde kullanılır. Pemfigus vulgaris, ağız, burun, boğaz ve cinsel organların derisinde ve astarında ağrılı kabarcıklara neden olan otoimmün (doğuştan olan bağışıklıkla ilgili) bir durumdur.

2. MABTHERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MABTHERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Rituximab'a, diğer benzer proteinlere veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- İlacı kullanacağınız zaman, aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz zayıflamışsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz veya ciddi, kontrol altına alınamayan kalp rahatsızlığınız ile birlikte, granulamatoz polianjiitisiniz, mikroskobik polianjiitisiniz veya pemfigus vulgarisiniz varsa

Bu durumlardan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

MABTHERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **İnfüzyon reaksiyonları:** İnfüzyon reaksiyonları MABTHERA tedavisinin en yaygın görülen yan etkisidir. MABTHERA infüzyonu sırasında veya 24 saat sonrasında ciddi infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Doktorunuzun, MABTHERA infüzyonu öncesinde, ciddi infüzyon reaksiyonu yaşama riskinizi azaltmak için size ilaçlar vermesi gerekir.
  MABTHERA infüzyonu sırasında veya sonrasında aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:
  - ürtiker (kaşıntılı, kırmızı noktalar) veya döküntü
  - kaşıntı
  - dudak, dil, boğaz veya yüzün şişmesi
  - ani öksürük
  - nefes darlığı, nefes alma güçlüğü veya hırıltılı ses çıkarma
  - güçsüzlük
  - sersemlik veya baygınlık hissi
  - çarpıntı
  - göğüs ağrısı

- **Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML):** PML, bir virüs sebebiyle meydana gelen, seyrek görülen ciddi bir beyin enfeksiyonudur. PML, bağışıklık sistemi zayıflamış olan insanlarda görülebilir. Yalnızca MABTHERA ile veya bağışıklık sisteminizi baskılayan diğer ilaçlarla tedavi ediliyorsanız sizde PML görülme riski artar. PML, ölüm veya ciddi sakatlıkla sonuçlanabilir. PML için bilinen bir tedavi, önleme yolu veya ilaç yoktur.

  Eğer aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız veya bir yakınınız sizde bu yakınmaları fark ettiyse hemen doktorunuza söyleyiniz:
  - düşünme zorluğu veya kafa karışıklığı
  - denge kaybı
  - yürüme veya konuşma tarzınızda değişiklik
  - vücudunuzun bir tarafında güçsüzlük veya zayıflık
  - bulanık görme veya görme kaybı

- **Tümör Lizis Sendromu (TLS):** TLS, bazı kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yayılması sonucu meydana gelir.
  TLS aşağıdaki sorunları yaşamanıza sebep olabilir:
  - böbrek yetmezliği ve diyaliz tedavisi
  - kalp ritminde bozukluklar

  Doktorunuz, yapılacak kan testleri ile sizde TLS meydana gelip gelmediğini kontrol edebilir, TLS'nin meydana gelmesini önlemek için ilaç verebilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- **Ciddi cilt reaksiyonları:** MABTHERA tedavisi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki yakınmaları yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:
  - cildinizde, dudaklarınızda veya ağzınızda ağrılı yaralar veya ülserler
  - kabarcıklar
  - ciltte soyulmalar
  - döküntü
  - çıbanlar

- **Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu:** MABTHERA ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümle sonuçlanabilen hepatit B'nin reaktivasyonu (yeniden alevlenmesi) gerçekleşebilir. MABTHERA tedavisine başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından taranmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. HBV'nizin alevlenmesi durumunda doktorunuz MABTHERA ve birlikte kullanılan kemoterapi ilaçlarını kesebilir.

Biyoteknolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini arttırmak için uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası hastanın dosyasına açık şekilde kaydedilmelidir.

Eğer,

- Daha önce hepatit enfeksiyonu geçirdiyseniz veya halihazırda geçiriyorsanız. MABTHERA verilmeden önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. MABTHERA çok nadir olarak ölümcül olabilen hepatit B'nin tekrar aktif hale gelmesine nadiren de olsa neden olabilmektedir. Bu sebeple daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirmiş olan hastalar, bu enfeksiyonun belirtileri için doktorları tarafından dikkatlice kontrol edilmelidir.
- Herhangi bir kalp rahatsızlığı geçirdiyseniz (örneğin kalp spazmı, çarpıntı veya kalp yetersizliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (yada geçerli olma ihtimali varsa), MABTHERA almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşunuz. MABTHERA ile tedaviniz sırasında doktorunuzun sizinle özel olarak ilgilenmesi gerekebilir.

Diğer ülkelere yapılacak seyahatler sırasında zorunlu olanlar da dahil, yakın zamanda aşılamaya ihtiyacınız varsa doktorunuzla konuşun. Bazı aşılar MABTHERA ile aynı zamanda veya MABTHERA aldıktan sonraki aylarda verilmemelidirler. MABTHERA almadan önce aşılanmak zorundaysanız doktorunuz bu konuyu değerlendirecektir.

Granulamatoz polianjiitis,Mikroskobik polianjiitis veya Pemfigus vulgaris hastasıysanız ayrıca doktorunuza şu durumları da bildiriniz

Eğer,

- Soğuk algınlığı gibi hafif bile olsa, herhangi bir enfeksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız. MABTHERA ile etkilenen hücreler enfeksiyonla savaşa yardım ederler ve MABTHERA kullanmadan önce bu enfeksiyonun geçmesini beklemeniz gerekir. Ayrıca eğer geçmişte çok fazla sayıda enfeksiyon geçirdiyseniz veya şiddetli enfeksiyonlar nedeniyle sıkıntı çektiyseniz bunları da doktorunuza bildiriniz.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çocuklar ve ergenler

Hodgkin-dışı lenfoma

MABTHERA, Hodgkin dışı lenfoma, özellikle CD20 pozitif difüz büyük B hücreli lenfoma (DBBHL), Burkitt lenfoma (BL)/Burkitt lösemi (olgun B-hücreli akut lösemi) (BAL) veya Burkitt benzeri lenfoma (BLL) olan 6 aylık ve daha büyük çocukların ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir.

Siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçükseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Granulamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitis

MABTHERA, granulamatoz polianjiitis (genellikle Wegener granülomatozu olarak adlandırılır) ve mikroskobik polianjiitisi bulunan 2 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir. MABTHERA'nın başka hastalıkları olan çocuk ve ergenlerde kullanımı hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçükseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

MABTHERA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya niyetliyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. Bunun nedeni MABTHERA'nın plasentayı geçip bebeğinizi etkileyebilmesidir.
- Eğer hamile kalabilme durumunuz varsa, MABTHERA tedavisi sırasında siz ve eşiniz etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Ayrıca son MABTHERA tedavinizden 12 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MABTHERA çok az miktarda anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen bebekler üzerindeki uzun vadeli etkiler bilinmediğinden, önlem amacıyla MABTHERA tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca emzirme önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

MABTHERA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

MABTHERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MABTHERA, flakon başına 11,5 mmol (263,2 mg) sodyum (sofra tuzunun ana bileşeni) ihtiva eder. Sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) fazladır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, bu bilgiyi mutlaka doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle paylaşınız. Buna reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü MABTHERA diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da MABTHERA'nın çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle:

- Yüksek kan basıncı için ilaç almaktaysanız doktorunuza bilgi veriniz. Bu diğer ilaçları MABTHERA kullanmadan 12 saat önce almamanız istenebilir. Çünkü bazı kişilerde MABTHERA alırken kan basıncı düşebilir.
- Kemoterapi veya immunosupresif ilaçlar gibi bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar almışsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Yukardakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), MABTHERA kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MABTHERA nasıl kullanılır?

a) Eğer Hodgkin-dışı Lenfoma için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer tek başına MABTHERA kullanıyorsanız, MABTHERA size 4 hafta boyunca haftada bir kez verilecektir. MABTHERA ile tedavi kürleri tekrarlanabilir.

Eğer kemoterapiyle birlikte MABTHERA kullanıyorsanız, MABTHERA size kemoterapi ile aynı günde verilecektir. Bu tedavi genellikle 3 haftada bir en fazla 8 kez verilmektedir.

Eğer tedaviye iyi yanıt verirseniz, iki yıl boyunca 2 veya 3 ayda bir idame tedavisi olarak MABTHERA alabilirsiniz. Doktorunuz, ilaca nasıl yanıt verdiğinize göre bunu değiştirebilir.

Eğer 18 yaşından küçükseniz, MABTHERA size kemoterapi ile birlikte verilecektir. 3,5 – 5,5 aylık bir süre içinde 6 defaya kadar MABTHERA alacaksınız.

b) Eğer kronik lenfositik lösemi için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

MABTHERA'yı diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, MABTHERA infüzyonlarınızı 1. kürün 0. gününde ve sonra her kürün ilk gününde toplam 6 kür olacak şekilde alacaksınız. Her bir kür 28 gün sürer. Kemoterapi, MABTHERA infüzyonundan sonra verilmelidir. Doktorunuz, aynı zamanda destekleyici tedavi alıp almayacağınıza karar verecektir.

c) Granulamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitis için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MABTHERA ile tedavi haftalık aralıklarla verilen dört ayrı infüzyon şeklinde kullanılır.

Kortikosteroidler genellikle MABTHERA tedavisine başlamadan önce enjeksiyon olarak verilir. Ağızdan verilen kortikosteroidler durumunuzu tedavi etmek için doktorunuz tarafından herhangi bir zamanda başlatılabilir.

18 ve üzeri bir yaştaysanız ve tedaviye iyi yanıt veriyorsanız, size idame tedavisi olarak MABTHERA verilebilir. Bu, 2 hafta arayla verilen 2 ayrı infüzyon, ardından en az 2 yıl boyunca her 6 ayda bir 1 infüzyon şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak sizi MABTHERA ile daha uzun süre (5 yıla kadar) tedavi etmeye karar verebilir.

d) Pemfigus vulgaris için tedavi ediliyorsanız

Her tedavi kürü, 2 hafta arayla verilen iki ayrı infüzyondan oluşur. Tedaviye iyi yanıt verirseniz, size idame tedavisi olarak MABTHERA verilebilir. Bu, ilk tedaviden 1 yıl 18 ay sonra ve gerektiğinde 6 ayda bir uygulanacaktır ya da ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak doktorunuz bunu değiştirebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

MABTHERA direkt damarlarınıza verilen damla infüzyon şeklinde uygulanır.

MABTHERA kullanırken, infüzyon sırasında oluşabilecek olası yan etkiler nedeniyle bir sağlık mesleği mensubu tarafından izleneceksiniz.

İnfüzyondan önce MABTHERA'nın olası yan etkilerini önlemek veya azaltmak amacıyla size bazı ilaçlar verilecektir.

Doktorunuz hastalığınızın durumuna bağlı olarak ne kadar MABTHERA kullanılacağına karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Hodgkin-dışı lenfoma

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

MABTHERA'nın daha önce tedavi edilmemiş ileri evre CD20 pozitif difüz büyük B hücreli lenfoma (DBBHL)/Burkitt lenfoma (BL)/Burkitt lösemi (olgun B-hücreli akut lösemi) (BAL)/ Burkitt benzeri lenfoma (BLL) haricindeki rahatsızlıklarda 6 aydan büyük çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği için veri bulunmamaktadır. 3 yaşın altındaki çocuklar için MABTHERA kullanımı ile ilgili kısıtlı veri bulunmaktadır.

MABTHERA'nın 6 aydan küçük CD20 pozitif difüz büyük B hücreli lenfomalı çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Granulamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitis

MABTHERA'nın şiddetli, aktif granulamatoz polianjiitis veya mikroskobik polianjiitis dışındaki hastalıklarda çocuklar için güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

MABTHERA'nın şiddetli, aktif granulamatoz polianjiitis veya mikroskobik polianjiitisi olan 2 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) MABTHERA kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Eğer MABTHERA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MABTHERA kullandıysanız:

MABTHERA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MABTHERA'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MABTHERA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MABTHERA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ve orta şiddettedir ancak bazıları şiddetli olabilir ve tedavi gerektirebilir. Seyrek olarak bu yan etkilerin bazıları ölümcül olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MABTHERA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

MABTHERA tedavisinden sonra nefes alıp verme veya yutma güçlüğü, dilde, boğazda, yüzde, dudaklarda şişme (anjiyoödem), kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir.

İnfüzyon reaksiyonları

İnfüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki 24 saat içerisinde ateş, üşüme, titreme gelişebilir. Daha az sıklıkta olmak üzere bazı hastalarda infüzyon bölgesinde ağrı, şişlik, kaşıntı, bulantı, yorgunluk, baş ağrısı, nefes almada güçlük, kan basıncında artış, hırıltılı öksürük, boğaz rahatsızlığı, dil veya boğaz şişmesi, burun akıntısı veya kaşınması, kusma, ateş basması, çarpıntı, kalp krizi veya kan pulcuğu sayısında düşme görülmüştür.

Kalp hastalığınız veya kalp spazmınız varsa bunlar kötüleşebilir. Bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, **derhal size infüzyon yapan kişiye haber veriniz** çünkü infüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekebilir. Antihistaminik veya parasetamol gibi ek bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Belirtiler kesilince veya iyileşince infüzyona devam edilebilir. Bu yan etkiler ikinci infüzyondan sonra daha az ortaya çıkma eğilimindedirler. Eğer ciddi bir infüzyon reaksiyonu yaşıyorsanız doktorunuz MABTHERA tedavisini kesebilir.

Enfeksiyonlar

MABTHERA tedavisinden sonra ateş, öksürük, boğaz ağrısı, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri yaşıyorsanız, kendinizi zayıf veya genel olarak kötü hissediyorsanız **doktorunuza bildiriniz.**

MABTHERA tedavisinden sonra enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunlar sıklıkla soğuk algınlığı şeklindedir ancak, akciğer iltihabı (pnömoni), idrar yolları ile ilgili enfeksiyon ve ciddi viral enfeksiyon vakaları da görülmüştür.

Çok seyrek olarak, MABTHERA kullanan bazı hastalarda ölümcül olabilen ciddi beyin enfeksiyonu meydana gelmiştir. Hafıza kaybı, düşünmede zorluk, yürüme güçlüğü veya görme kaybı yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz.**

Deri reaksiyonları

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çok seyrek olarak, hayatı tehdit edici olabilen ciddi kabartılı cilt durumları ortaya çıkabilir. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapaklarında gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

a) Hodgkin-dışı lenfoma veya kronik lenfositik lösemi için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- bakteriyel veya viral enfeksiyonlar, bronşların iltihaplanması (bronşit)
- beyaz kan hücrelerinin azalması (ateşle birlikte veya ateşsiz seyreden), kan pulcuklarının azalması
- mide bulantısı
- kafa derisinde saçsız bölgelerin oluşması, titreme, baş ağrısı
- düşük bağışıklık - kanda bulunan ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immunoglobulinler) miktarında azalma sebebiyle oluşur.

Yaygın yan etkiler:

- kanın iltihaplanması (sepsis), zatürre, zona, soğuk algınlığı, bronşiyal tüp iltihaplanmaları, mantar iltihaplanmaları, kaynağı bilinmeyen iltihaplanmalar, sinüs iltihaplanması, hepatit B
- kırmızı kan hücrelerinin sayısının az olması (anemi – kansızlık),tüm kan hücrelerinin sayısının az olması
- alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- kan şekeri yüksekliği, kilo kaybı, yüz ve vücutta şişme, kandaki LDH adı verilen enzim seviyelerinin artması ve düşük kan kalsiyum seviyesi
- deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma, kabarma gibi olağan dışı hisler ve dokunma duyusunda azalma
- huzursuz hissetme, uykuya dalmada zorluk
- baş dönmesi, kaygı
- kan damarlarının genişlemesi sonucu yüzün çok kızarması
- gözyaşı miktarında artma, gözyaşı kanalı bozuklukları, gözde iltihaplanma (konjonktivit)
- kulak çınlaması, kulak ağrısı
- kalple ilgili rahatsızlıklar (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, kalbin anormal hızlı atması)
- yüksek veya düşük kan basıncı (özellikle ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- solunum yollarındaki kaslarda hırıltıya neden olan daralma (bronkospazm), akciğer, boğaz veya sinüslerde iltihaplanma ve tahriş, nefes darlığı, burun akıntısı
- kusma, ishal, karın ağrısı, ağız ve boğazda tahriş ya da yara olması, yutma güçlüğü, kabızlık, hazımsızlık
- yeme bozuklukları; yeterince yemek yememe ve bunun sonucunda zayıflama
- kurdeşen (ürtiker), terlemede artış, gece terlemeleri
- kas rahatsızlıkları (sertleşmiş kaslar gibi), eklem ya da kas ağrısı, sırt ve boyun ağrısı
- tümör ağrısı
- genel rahatsızlık veya huzursuzluk veya yorgunluk, grip belirtileri, titreme
- çoklu organ yetmezliği

Yaygın olmayan yan etkiler:

- kanda pıhtılaşma sorunları, kırmızı kan hücrelerinin üretiminde düşüş ve kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (aplastik hemolitik anemi: vücudun kendi dokularını antijen olarak algılaması ve bu dokulara karşı antikor oluşması), lenf bezlerinin şişmesi veya büyümesi
- birşey yapmaktan zevk almaya olan ilgiyi kaybetme ve o ruh halinde olmama, endişeli hissetme
- yiyeceklerin tadında değişiklik olması gibi tat almada sorunlar
- kalple ilgili sorunlar (kalp atım hızının azalması, göğüs ağrısı)
- astım, vücut organlarına çok az oksijen ulaşması
- karın şişmesi

Çok seyrek yan etkiler:

- kanda bulunan enfeksiyonlardan korunmaya yardımcı olan bazı spesifik proteinlerin (immunoglobulinler) kısa dönemli artması, ölü kanser hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan kanda kimyasal bozukluklar
- kol ve bacaklarda sinir hasarı, yüz felci
- kalp yetmezliği
- cilt semptomlarına yol açabilecekleri de içeren kan damarı iltihaplanması
- solunum bozukluğu
- bağırsak duvarında delinme
- böbrek yetmezliği
- hayatı tehdit edici olabilecek ciddi kabartılı cilt durumu. Ağız içi, genital bölge veya göz kapakları gibi cilt veya mukoza tabakasında çoğu zaman su dolu kabarcıklarının eşlik ettiği kızarıklık görülebilir.
- ciddi görüş kaybı (beyin sinirlerinde hasarın işareti)

Bilinmeyen sıklıkta görülen olaylar:

- hemen gerçekleşmeyen beyaz kan hücrelerinde azalma
- infüzyondan hemen sonra kan pulcuklarının azalması bu geri dönebilir ama nadir vakalarda ölümcül olabilir
- işitme kaybı
- diğer duyuların kaybı

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Hodgkin-dışı lenfomalı çocuklar ve ergenler:

Genel olarak, Hodgkin dışı lenfomalı çocuk ve ergenlerdeki yan etkiler, Hodgkin-dışı lenfoma veya kronik lenfositik lösemili yetişkinlerdekine benzerdir. Görülen en yaygın yan etkiler, bir tür beyaz kan hücresinin (nötrofil) düşük seviyeleri ile ilişkili ateş, ağız çeperinde iltihaplanma veya yaralar ve alerjik reaksiyonlardır (aşırı duyarlılık).

b) Granulamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitis için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- enfeksiyonlar, göğüs enfeksiyonu, idrar yolları enfeksiyonu (idrar yaparken ağrı), herpes enfeksiyonu gibi
- alerjik reaksiyonlar, genellikle infüzyon sırasında oluşur fakat infüzyondan sonra 24 saate kadar da oluşabilir.
- ishal
- öksürük veya nefes daralması
- burun kanaması
- yüksek kan basıncı
- eklem ve sırt ağrısı
- kas seyirmesi veya titremesi
- sersemlemiş hissetme
- titreme (sıklıkla ellerde titreklik)
- uyuma zorluğu (insomnia)
- eller veya bileklerde şişlik

Yaygın yan etkiler:

- hazımsızlık
- kabızlık
- leke ve sivilceyi içeren deri döküntüsü
- cilt kızarması
- ateş
- burun tıkanıklığı veya burun akıntısı
- gergin ve ağrılı kaslar
- kaslarda veya ellerde veya ayaklarda ağrı
- kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- kandaki kan pulcuğu sayısında azalma
- kandaki potasyum miktarında artma
- kalp ritminde değişiklikleri veya normalden daha hızlı kalp atışı

Çok seyrek yan etkiler:

- hayatı tehdit edici olabilen ciddi kabartılı cilt durumları ortaya çıkabilir. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapaklarında gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir.
- daha önceki hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Bilinmeyen sıklıkta görülen yan etkiler:

- ciddi viral enfeksiyon

Granulamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitisli çocuk veya ergenler

Genel olarak, çocuk ve ergen granulamatoz polianjiitis veya mikroskobik polianjiitis hastalarındaki yan etkiler, yetişkin granulamatoz polianjiitis veya mikroskobik polianjiitis hastaları ile benzer tiptedir. Görülen en yaygın yan etkiler; enfeksiyonlar, alerjik reaksiyonlar ve mide bulantısıdır.

c) Pemfigus vulgaris için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- İnfüzyon sırasında meydana gelme olasılığı en yüksek olan, ancak infüzyondan 24 saat sonrasına kadar ortaya çıkabilen alerjik reaksiyonlar
- baş ağrısı
- göğüs enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar
- uzun süreli depresyon
- saç dökülmesi

Yaygın yan etkiler:

- soğuk algınlığı, uçuk enfeksiyonları, göz enfeksiyonu, ağızda pamukçuk ve idrar yolu enfeksiyonları (idrar yaparken ağrı) gibi enfeksiyonlar
- sinirlilik ve depresyon gibi duygudurum bozuklukları
- kaşıntı, kurdeşen ve iyi huylu şiklikler gibi cilt bozuklukları
- yorgun veya sersemlemiş hissetmek
- ateş
- sırt veya eklem ağrısı
- karın ağrısı
- kaslarda ağrı
- normalden daha hızlı kalp atışı

Bilinmeyen sıklıkta görülen yan etkiler:

- ciddi viral enfeksiyon

MABTHERA doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişikliklere sebep olabilir.

Eğer diğer ilaçlarla beraber MABTHERA kullanıyorsanız, yaşadığınız yan etkilerin bir kısmı diğer ilaca da bağlı olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MABTHERA'nın saklanması

MABTHERA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Dondurulmamalıdır. Flakonları direkt güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/flakondaki son kullanma tarihinden sonra MABTHERA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi
Uniq İstanbul,
Ayazağa Cad. No:4, D/101
Maslak 34396, Sarıyer- İstanbul

Üretim yeri:

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116, D-68305
Mannheim, Almanya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56Q3NRYnUyYnUyM0FyZ1AxQ3NRYnUy Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys