



## Что вы должны знать о препарате Мабтера®

### Важная информация для пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста), получающих лечение препаратом Мабтера

- Данная брошюра содержит важную информацию, касающуюся безопасности препарата Мабтера
- Более подробная информация о возможных побочных эффектах препарата Мабтера приведена в инструкции по применению.

### О брошюре

Данная брошюра предназначена для информирования пациентов (или родителей/законных опекунов пациентов детского возраста), получающих лечение препаратом Мабтера при ревматоидном артрите, гранулематозе с полиангиитом или микроскопическом полиангиите.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данной брошюрой, чтобы знать о преимуществах и возможных рисках при применении препарата Мабтера.

В данной брошюре:

- Вы найдете ответы на возможные вопросы о потенциальных рисках, связанных с применением препарата Мабтера, что поможет Вам и Вашему лечащему врачу принять решение касательного того, подходит ли Вам данное лечение
- Вы получите информацию о препарате Мабтера
- Вы получите сведения, которые Вам необходимо знать, прежде чем начать прием препарата Мабтера
- Вы узнаете о важных побочных эффектах, о которых Вам необходимо знать, в том числе о редком, но крайне тяжелом инфекционном заболевании головного мозга, известном как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, или ПМЛ
- Вы узнаете о признаках, сигнализирующих о развитии инфекции и ПМЛ
- Вы научитесь как действовать при подозрении на развитие инфекции или ПМЛ
- Вы получите информацию о памятке пациента.

## Что вы должны знать о препарате Мабтера

### О препарате Мабтера

Препарат Мабтера воздействует на Вашу иммунную систему, вследствие чего он может увеличить вероятность возникновения инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

### Для чего применяется препарат Мабтера?

Препарат Мабтера применяется при лечении различных нарушений иммунной системы. Для получения более подробной информации о применении препарата Мабтера обратитесь к инструкции по применению.

### О применении препарата Мабтера

Препарат Мабтера вводится внутривенно.

Как и все лекарственные препараты, Мабтера может вызывать побочные эффекты, хотя и не у всех пациентов, большая часть этих эффектов не является серьезной.

- Если Вы получаете препарат Мабтера в сочетании с другими лекарственными препаратами, некоторые из побочных эффектов могут возникнуть из-за взаимодействия с этими лекарственными препаратами.
- Некоторые побочные эффекты могут быть серьезными и требовать лечения. В редких случаях некоторые побочные эффекты могут представлять опасность для жизни.

Если какой-либо из побочных эффектов станет серьезным, немедленно сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Держите при себе список всех остальных лекарственных средств, которые Вы принимаете. Вы должны показать его любому медицинскому работнику, кто оказывает Вам медицинскую помощь, например, лечащему врачу, фармацевту, медсестре или стоматологу.

### Перед началом лечения препаратом Мабтера

Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре перед началом приема препарата

Мабтера, если у Вас наблюдается или имелось ранее что-либо из следующего списка:

### **Инфекционные заболевания**

**Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре перед началом приема препарата Мабтера, если:**

- в настоящее время у Вас наблюдается инфекция (даже в легкой форме, например, простуда). Ваш лечащий врач, фармацевт или медсестра могут рекомендовать Вам отложить начало приема препарата Мабтера до тех пор, пока признаки инфекции не пройдут
- Вы часто болеете или часто болели в прошлом
- у Вас наблюдается или Вы перенесли тяжелую инфекцию, такую как туберкулез, заражение крови (сепсис) или любое другое заболевание, которое могло ослабить иммунную систему
- у Вас наблюдается состояние, которое повышает вероятность заражения серьезной инфекцией, которая требует лечения.

### **Другие заболевания**

**Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре перед началом приема препарата Мабтера, если:**

- у Вас имеются заболевания сердца
- у Вас имеются нарушения дыхания
- Вы беременны, планируете беременность или в периоде лактации
- у Вас диагностирован вирусный гепатит или любое другое заболевание печени
- результаты анализов крови или мочи имеют отклонения от нормы

### **Лекарственные препараты**

**Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре перед началом приема препарата Мабтера, если:**

- Вы принимаете препараты для нормализации артериального давления (при повышенном АД)
- Вы принимаете или когда-либо принимали лекарственные препараты, способные повлиять на состояние иммунной системы, например, лекарственные препараты, которые подавляют работу иммунной системы, т.н. «иммунодепрессанты», или проходили химиотерапию
- Вы прошли курс химиотерапии, оказывающей влияние на сердце (химиотерапия с кардиотоксическим эффектом)
- Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты. К таким препаратам относятся лекарственные препараты, приобретенные в аптеке, супермаркете или магазине товаров для здоровья.

### **Вакцинация**

**Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре перед началом приема препарата Мабтера, если:**

- Вы полагаете, что вам может понадобиться вакцинация в ближайшем будущем, включая любые прививки, необходимые перед поездками в другие страны.

Некоторые вакцины не следует вводить одновременно с препаратом Мабтера или в течение нескольких месяцев после приема препарата Мабтера. Ваш врач сообщит, нужно ли Вам делать какие-либо прививки, прежде чем Вы начнете принимать препарат Мабтера.

Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если что-либо из перечисленного относится к Вам. Если Вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом, фармацевтом или медсестрой, прежде чем начнете принимать препарат Мабтера.

### **Во время лечения препаратом Мабтера**

Препарат Мабтера воздействует на Вашу иммунную систему, вследствие чего препарат может повысить вероятность развития инфекции. Некоторые инфекции могут быть серьезными и требовать лечения.

### **Инфекционные заболевания**

**Немедленно сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих симптомов возможного развития инфекции:**

- высокая температура (лихорадка) с ознобом или без
- непрекращающийся кашель
- потеря веса
- болевые ощущения при отсутствии каких-либо повреждений
- плохое самочувствие, усталость или снижение активности
- жжение при мочеиспускании.

Немедленно сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из вышеперечисленных признаков развития инфекции.

### **Тяжелое инфекционное заболевание головного мозга, известное как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия (ПМЛ)**

В редких случаях препарат Мабтера может вызвать тяжелое инфекционное заболевание головного мозга, известное как прогрессирующая мультифокальная лейкоэнцефалопатия, или ПМЛ. Она может привести к тяжелой инвалидности и представлять опасность для жизни.

ПМЛ вызывается вирусом. У большинства здоровых взрослых вирус остается неактивным и поэтому не представляет угрозы. Неизвестно, что становится причиной активизации вируса у некоторых людей, но, возможно, это связано с ослаблением иммунной системы.

**Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если у Вас наблюдаются какие-либо из следующих признаков ПМЛ:**

- спутанность сознания, потеря памяти или когнитивные нарушения
- потеря равновесия, изменение походки или нарушения речи
- снижение мышечной силы или слабость в одной стороне тела
- нарушение остроты зрения или потеря зрения.

Сообщите своему лечащему врачу, фармацевту или медсестре, если у Вас появятся какие-либо из перечисленных выше признаков ПМЛ во время лечения или в течение 2 лет после приема последней дозы препарата Мабтера.

### **Памятка пациента**

Памятка пациента содержит важную информацию по безопасности, которую Вам необходимо

знать во время лечения препаратом Мабтера

- Ваш лечащий врач, фармацевт или медсестра должны давать Вам памятку пациента каждый раз, когда Вы получаете инфузию препарата Мабтера.
- Храните памятку пациента при себе все время; Вы можете хранить ее в кошельке или сумке.
- Покажите памятку пациента любому медицинскому работнику, оказывающему Вам медицинскую помощь. К ним могут относиться врач, фармацевт, медсестра или стоматолог, которого Вы посещаете, а не только специалист, который назначил Вам препарат Мабтера.
- Сообщите Вашему партнеру или лицу, помогающему Вам в уходе, о Вашем лечении и покажите памятку пациента, поскольку они могут заметить побочные эффекты, на которые Вы можете не обратить внимание.
- Храните при себе памятку пациента в течение 2 лет после введения последней дозы препарата Мабтера. Это необходимо в связи с тем, что воздействие препарата Мабтера на иммунную систему может сохраняться в течение нескольких месяцев, поэтому побочные эффекты могут возникнуть даже после прекращения приема препарата Мабтера.

Для дополнительной информации вы можете обратиться Медицинскому Менеджеру/Ответственному лицу за фармаконадзор продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армении - Гаяне Казарян, по моб.телефону +374 91 796688, или через э.адрес: [gauneh.ghazaryan@gmail.com](mailto:gauneh.ghazaryan@gmail.com); или Нуне Карапетян, Коммерческому менеджеру продуктов компании «Хоффманн-Ля Рош» в Армени по моб.тел. +374 91 721153 или через э.адрес: [nune.karapetyan.roche@gmail.com](mailto:nune.karapetyan.roche@gmail.com).

Вы можете так же обратиться в отдел Безопасности лекарственной продукции Рош Грузия/Армения по следующим контактам: тел.: +995 322 506284; +995 322 507284 или э.адрес: [georgia.safety@roche.com](mailto:georgia.safety@roche.com).

Данная информация доступна на сайте АОЗТ «Научного Центра Экспертизы Лекарств и Медицинских Технологий им. Академика Э. Габриеляна» по следующей ссылке: [www.pharm.am](http://www.pharm.am), а также по контактам приведенным ниже: адрес: РА, 0051 г.Ереван, пр. Комитаса 49/5; телефон горячей линии: (+374 10) 20 05 05 или (+374 96) 22 05 05.

Гаяне Казарян  
Медицинский Менеджер продукции компании Рош в Армении

DocuSigned by:  
*Gauneh Ghazaryan* 09-фев-2022  
B4369E36483247D...

Нино Гануграва  
Медицинский Директор Грузия/Армения, Рош Грузия ЗАО

DocuSigned by:  
*Nino Ganugrava* 08-Feb-2022  
909D67894EE54F9...

© Copyright 2016

«Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» (F. Hoffmann-La Roche Ltd)

Все права на воспроизведение и права пользователя на логотипы, изображения и копии, представленные в данной публикации, являются исключительной собственностью компании «Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.» и не могут быть воспроизведены или переданы в любой форме без явного письменного согласия компании «Хоффманн-Ля Рош Лтд.», Базель, Швейцария.