

## KULLANMA TALİMATI

**MABTHERA® ROCHE 500 mg/50 ml**  
i.v. infüzyon için konsantre solüsyon içeren flakon

**Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 ml'lik çözelti içinde 500 mg rituksimab içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum sitrat, polisorbitat 80, sodyum klorür, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.
- ▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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 rituksimab'dır.

MABTHERA berrak ve renksiz bir sıvı olup, infüzyon için konsantre solüsyon içeren flakon şeklinde bulunur. 50 ml'lik flakonlar, 1 adet flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MABTHERA, bir tür protein olan bir antikor (rituksimab) içerir. Rituksimab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositinin yüzeyine bağlanır. Rituksimab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında, hücrenin ölmesine neden olur.

MABTHERA 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, sizde bulunan bazı yakınmaların nedeni olabilir. MABTHERA hastalığınızın iyileştirilmesi için tek başına veya doktorunuzun reçete edeceği diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. MABTHERA aynı zamanda başlangıç (indüksiyon) tedavisine yanıt veren hastalarda tedaviye devam etmek amacıyla (idame) 2 yıl süreyle 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 hücrelerini etkiler. KLL hastalığı bulunan hastalar, özellikle kemik iliğinde ve kanda biriken çok fazla sayıda anormal lenfositlere sahiptir. KLL hastalığınız sebebiyle sizde görülen belirtilerin sebebi, bu anormal B-lenfositlerinin çoğalmasındır. MABTHERA, fludarabin ve siklofosfamid adı verilen ilaçlar ile kombinasyon halinde bu hücreleri tahrip ederek, biyolojik işlemler ile vücuttan kademeli olarak uzaklaştırır.

c) Romatoid artrit

MABTHERA romatoid artrit tedavisinde kullanılır. Romatoid artrit, eklemlerde görülen bir hastalıktır. B lenfositleri sizde bulunan bazı semptomların nedeni olabilir. MABTHERA, daha önceden diğer bazı ilaçları kullanmış, hiç fayda görmemiş, yeterince fayda görmemiş veya yan etkiler yaşamış olan erişkin hastalarda romatoid artrit tedavisinde kullanılır. MABTHERA genellikle metotreksat adındaki başka bir ilaçla birlikte kullanılır.

MABTHERA, romatoid artrit hastalığının eklemlerinizde yarattığı hasarı azaltır ve normal günlük aktivitelerinizi yapma kabiliyetinizi artırır.

d) Granulmatoz Polianjitis veya Mikroskobik polianjitis

MABTHERA, siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid verilemeyen hastalarda, granulmatoz polianjitis (genellikle Wegener granülomatozu olarak adlandırılır) ve mikroskobik polianjitis tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak kullanılır.

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

## 2. MABTHERA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### MABTHERA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rituksimab'a, diğer benzer proteinlere veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız veya bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa.
- Ciddi kalp yetmezliğiniz veya ciddi, kontrol altına alınamayan kalp rahatsızlığınız ile birlikte romatoid artritiniz, granulmatoz polianjitisiniz veya mikroskobik polianjitisiniz 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 bozukluklarDoktorunuz, yapılacak kan testleri ile sizde TLS meydana gelip gelmediğini kontrol edebilir, TLS'nin meydana gelmesini önlemek için ilaç verebilir.
- **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
  - çibanlar

- **Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu:** MABTHERA ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatic yetmezlik ve ölümlü sonuçlanabilen hepatit B'nin 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.

Eğer,

- Yüksek kan basıncı için ilaç alıyorsanız. MABTHERA infüzyonundan 12 saat önce ilacınızı almayı kesmeniz sizden istenebilir. Bazı kişilerde infüzyon sırasında kan basıncında düşme yaşanmıştır.
- Herhangi bir kalp rahatsızlığı geçirdiyseniz (örneğin kalp spazmı, çarpıntı veya kalp yetersizliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyse. Doktorunuz MABTHERA tedavisi sırasında size özel ilgi gösterecektir.

**Romatoid artrit, Granulatoz polianjitis veya Mikroskobik polianjitis 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 çektiyse bunları da doktorunuza bildiriniz.
- Diğer ülkelere yapılacak seyahatler sırasında zorunlu olanlar da dahil, yakın zamanda aşılama ihtiyacınız varsa. Bazı aşılar MABTHERA ile aynı zamanda veya MABTHERA aldıktan sonraki aylarda verilmemelidir. MABTHERA almadan önce aşılama zorundaysanız doktorunuz bu konuyu değerlendirecektir.

Hali hazırda MABTHERA'nın çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır; eğer 18 yaşın altındaysanız, siz veya aileniz MABTHERA'nın sizin için uygun olup olmadığını doktorunuza danışmalısınız.

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

#### **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 bir antikör olması ve plasentayı geçip bebeğinizi etkileyebilmesidir.

- Eğer hamile kalabilme durumunuz varsa, MABTHERA tedavisi sırasında ve 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 aynı zamanda süte de geçebilir. MABTHERA tedavisi sırasında ve son MABTHERA tedavinizden 12 ay sonrasına kadar bebeğinizi emzirmemelisiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı**

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

#### **MABTHERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MABTHERA, flakon başına yaklaşık 55 mg sodyum 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**

Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak ilaçların etkisini kuvvetlendirebileceği veya zayıflatabileceği için bu durum çok önemlidir. Doktorunuz tarafından güvenli olduğu belirtilmediği sürece MABTHERA diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

*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, haftada bir olmak üzere 4 infüzyon alacaksınız (1., 8., 15. ve 22. günler); bu durumda tedavi kürü genellikle 22 gün sürecektir. MABTHERA ile tedavi kürleri tekrarlanabilir.

Eğer diğer ilaçlarla birlikte MABTHERA kullanıyorsanız, MABTHERA infüzyonunu diğer ilaçlarınızla aynı günde alacaksınız; bu genellikle üçer haftalık aralıklarla toplamda 8 defa olacaktır.

Eğer tedaviye yanıt verdiyseniz ve MABTHERA'yı uzun süreli (idame) tedavi amacıyla alıyorsanız, MABTHERA infüzyonunu her üç ayda bir toplamda iki yıl süreyle alacaksınız.

#### **b) Eğer kronik lenfositik lösemi için tedavi ediliyorsanız**

##### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MABTHERA'yı diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, MABTHERA infüzyonlarınızı 1. kürün ilk gününde (0. gün) 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) Eğer romatoid artrit için tedavi ediliyorsanız**

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her MABTHERA tedavi kürü, iki haftalık aralıklarla verilen iki ayrı infüzyondan ibarettir. MABTHERA ile tedavi kürleri tekrarlanabilir. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine dayanarak ikinci bir kür MABTHERA kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir. Bu süre bugünden itibaren birkaç ay olabilir.

**d) Granulatoz polianjitis veya Mikroskobik polianjitis 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. Aylık verilen kortikosteroidler durumunuzu tedavi etmek için doktorunuz tarafından herhangi bir zamanda başlatılabilir.

**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. Infüzyondan 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:**

Çocuk hastalarda ve 18 yaş altı adölesanlarda MABTHERA ile yapılan çalışmalar yetersizdir, bu nedenle kullanılması önerilmez.

**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.

#### **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.

#### **İnfüzyon reaksiyonları**

İlk infüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki 2 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, 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) veya idrar yolları ile ilgili 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**

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 yaşıyorsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz.**

### **Diğer reaksiyonlar**

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

MABTHERA'ya bağlı çok yaygın bildirilen yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- akciğer enfeksiyonu (bakteriyel pnömoni) ve herpes (viral) gibi enfeksiyonlar veya bronşların iltihaplanması (bronşit)
- beyaz kan hücrelerinin azalması (ateşle birlikte veya ateşsiz seyreden), kan pulcuklarının azalması
- infüzyon sonrası görülen alerjik reaksiyonlar
- mide bulantısı
- deri döküntüsü, kaşıntı, kafa derisinde saçsız bölgelerin oluşması, ateş, titreme, güçsüzlük, baş ağrısı
- doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişiklikler. Bu kanda bulunan ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immünglobulinler) miktarında düşmeyi içerebilir.

MABTHERA'ya bağlı yaygın olarak bildirilen yan etkiler (100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- sepsis (yaygın enfeksiyon) ve pnömoni gibi bakteriyel enfeksiyonlar, herpes ve hepatit B gibi viral enfeksiyonlar veya kandidaya bağlı (mantar) bronş ve sinüslerin iltihaplanması veya kaynağı bilinmeyen diğer genel enfeksiyonlar
- kırmızı kan hücrelerinin, beyaz kan hücrelerinin ve kandaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (kan pulcuğu) sayısında azalma olması
- alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- kan şekeri yüksekliği, kilo kaybı, yüz ve vücutta ödem, kanda LDH adı verilen enzim seviyelerinin artması ve düşük kan kalsiyum seviyesi
- deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma, kabarma gibi anormal hisler ve dokunma duyusunda azalma. Kan damarlarının genişlemesi sonucu yüz kızarması, derinin morarması,
- huzursuz hissetme, uykuya dalmada zorluk, baş dönmesi, kaygı
- gözyaşı miktarında artma, gözyaşı dökme ve salgılama bozukluğu, gözde iltihaplanma (konjonktivit)
- kulak çınlaması, kulak ağrısı
- kalple ilgili rahatsızlıklar (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, kalbin anormal hızlı atması)
- yüksek veya düşük kan basıncı, ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme
- akciğer, boğaz ve/veya sinüslerde iltihaplanma, tahriş ve/veya daralma, nefes darlığı, organlara yetersiz oksijen gitmesi, öksürme
- kusma, ishal, karın ağrısı, ağız ve boğazda tahriş ya da yara olması, yutma güçlüğü, kabızlık, hazımsızlık. Yeme bozuklukları; az yemek yeme ve bunun sonucunda tehlikeli bir şekilde zayıflama.
- deride bozukluklar, deride yanma hissi, kaşıntı, terlemede artış, gece terlemeleri
- kas ve iskelet sistemi ile ilgili bozukluklar, kasların anormal sertleşmesi, ağrı, eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ve boyun ağrısı.
- genel bozukluklar, tümör ağrısı, yüzde ve derinin diğer bölgelerinde kızarıklıklar oluşması genel rahatsızlık ve huzursuzluk, grip belirtileri, bitkinlik, titreme, çoklu organ yetmezliği.

MABTHERA'ya bağlı yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):



- kanda anormal pıhtılaşma, kan hücrelerinin üretiminde düşüş, kırmızı kan hücrelerinin sayısında otoimmün nedenle azalma (vücudun kendi dokularını antijen olarak algılaması ve bu dokulara karşı antikör oluşması), lenf bezlerinin şişmesi veya büyümesi
- günlük aktivitelere olan ilginin azalması, keyif alamama, karamsarlık, sinirlilik
- tat almada değişiklikler
- kalple ilgili bozukluklar (kalp krizi, kalp atımının anormal hızlanması, kalp atım hızının azalması, düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı), akciğerlerde iltihaplanma, tahriş ve/veya daralma, astım, nefes darlığı
- karın genişlemesi
- infüzyon yapılan yerde ağrı

MABTHERA'ya bağlı seyrek yan etkiler (10000 hastada 1'den az görülebilir)

- kanda bulunan enfeksiyonlardan korunmaya yardımcı olan bazı spesifik proteinlerin (immunoglobulinler) artması, böbrek yetmezliğine sebep olabilecek, ölü kanser hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan kanda kimyasal bozukluklar
- kol ve bacaklarda sinir hasarı, yüz felci
- kalp yetmezliği
- cilt semptomlarını yol açabilecekleri de içeren kan damarı iltihaplanması
- bağırsak duvarında delinme
- böbrek yetmezliği
- hayatı tehdit edici olabilecek ciddi kabartılı cilt durumu. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapaklarında gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir.
- pnömosistis jiroveci isimli bir mantarın sebep olduğu enfeksiyon

Bilinmeyen sıklıkta görülen olaylar:

- beyaz kan hücrelerinin düşüşünde gecikme
- infüzyon ile ilişkili kan pulcuklarının ani düşüşü (geri dönebilir), seyrek vakalarda ölümcül olabilir
- işitme kaybı
- diğer duyu kaybı

b) Romatoid artrit için tedavi görüyorsanız

MABTHERA'ya bağlı çok yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- pnömoni gibi enfeksiyonlar (bakteriyel)
- idrar yaparken ağrı (idrar yolu enfeksiyonu)
- daha çok infüzyon sırasında meydana gelen, fakat infüzyondan sonraki 24 saate kadar da meydana gelebilen alerjik sorunlar
- kan basıncında değişiklikler, bulantı, döküntü, ateş, burunda kaşınma, akıntı, tıkanıklık, hapşırma, titreme, kalp atışının hızlanması, yorgunluk
- baş ağrısı
- doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişiklikler. Bu kanda bulunan ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immunoglobulinler) miktarında düşmeyi içerebilir.

MABTHERA'ya bağlı yaygın olarak bildirilen yan etkiler (100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- bronşların iltihaplanması gibi enfeksiyonlar (bronşit)

- burun, yanak ve gözlerin arkasında doluluk hissi veya zonklama benzeri ağrı (sinüzit), karın ağrısı, bulantı ve kusma, nefes alma problemleri
- ayak mantarı enfeksiyonu (atlet ayağı)
- kolesterol yüksekliği
- uyuşukluk, karıncalanma, iğnelenme, yanma gibi anormal deri problemleri, sıyatik ağrısı, migren, sersemlik hissi
- saç dökülmesi
- kaygı (anksiyete), depresyon
- hazımsızlık, ishal, reflü, ağız ve boğazda tahriş ve/veya yara olması
- karın, sırt, kas ve/veya eklem ağrısı

MABTHERA'ya bağlı yaygın olmayan oranda bildirilen yan etkiler (1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- yüz ve vücutta su tutulması (ödem)
- akciğerlerde ve boğazda iltihaplanma, tahriş ve/veya daralma, öksürük
- ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, döküntü gibi deri sorunları
- hırıltılı ses çıkarmak, nefes darlığı, yüz ve dilde şişkinlik, bayılma hissi gibi alerjik reaksiyonlar.

MABTHERA'ya bağlı çok seyrek oranda bildirilen yan etkiler (10,000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- MABTHERA infüzyonunu takiben birkaç hafta içinde meydana gelen ve döküntü, kaşıntı, eklem ağrısı, lenf bezlerinde şişme ve ateş gibi alerjiye benzer reaksiyonları içeren belirtiler topluluğu.
- hayatı tehdit edici olabilecek ciddi kabartılı cilt durumu. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapaklarında gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir.

MABTHERA'ya bağlı seyrek olarak bildirilen diğer yan etkiler, enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan beyaz kan hücrelerinin (nötrofil) sayısında azalmayı içerir. Bazı enfeksiyonlar ciddi olabilir (lütfen "Enfeksiyonlar" bölümündeki bilgilere bakınız).

c) Granulatoz polianjitis veya Mikroskobik polianjitis için tedavi görüyorsanız

MABTHERA'ya bağlı çok yaygın olarak bildirilen yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir)

- 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 ve 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 terleme

MABTHERA'ya bağlı yaygın olarak bildirilen yan etkiler (100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

- hazımsızlık
- kabızlık
- leke ve sivilceyi içeren deri döküntüsü
- cilt kızarması
- burun tıkanması
- 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

MABTHERA'ya bağlı çok seyrek bildirilen yan etkiler (10000 hastanın 1'inden az görülebilir):

- 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

MABTHERA doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişikliklere sebep olabilir. Bu kanda bulunan ve enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan beyaz kan hücrelerinin (nötrofil) sayısında ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immünoglobulinler) miktarında düşmeyi içerebilir.

Eğer diğer ilaçlarla beraber MABTHERA kullanıyorsanız, yaşadığımız 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.*

#### Yan etkilerin raporlanması

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](http://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. Flakonları direkt güneş ışığından koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız MABTHERA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Roche Müstahzarları Sanayi Anonim Şirketi  
Eski Büyükdere Caddesi No: 13 Güney Plaza  
34398 Maslak / İstanbul

***Üretici:***

F. Hoffmann-La Roche Ltd.  
Grenzacherstrasse CH-4070  
Basel / İsviçre

*Bu kullanma talimatı ..... 'de onaylanmıştır.*