

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **MabThera 1600 mg roztwór do wstrzykiwań podskórnych** rytuksymab

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek MabThera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MabThera
3. Jak stosować lek MabThera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MabThera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek MabThera i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek MabThera**

Lek MabThera zawiera substancję czynną rytuksymab. Jest to białko zwane przeciwciałem monoklonalnym. Rytuksymab wiąże się z powierzchnią białych krwinek zwanych limfocytami B. Po związaniu się rytuksymabu z powierzchnią tych komórek następuje ich śmierć.

Lek MabThera jest dostępny w postaci roztworu podawanego w kroplówce (MabThera 100 mg lub MabThera 500 mg, koncentrat do sporządzania roztworu do wlewu) oraz roztworu podawanego w zastrzyku podskórnym (MabThera 1400 mg lub 1600 mg, roztwór do wstrzykiwań podskórnych).

##### **W jakim celu stosuje się lek MabThera**

Lek MabThera 1600 mg może być stosowany w leczeniu dorosłych chorych na przewlekłą białaczkę limfocytową.

- Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL) jest najczęściej występującą postacią białaczek u osób dorosłych. PBL dotyczy konkretnych limfocytów, komórek B, które powstają w szpiku kostnym i rozwijają się w węzłach chłonnych. Pacjenci z PBL mają zbyt dużą ilość nieprawidłowych limfocytów, zgromadzonych głównie w szpiku i we krwi. Rozmnażanie się i rozprzestrzenianie tych nieprawidłowych limfocytów B jest przyczyną objawów, które mogą występować u pacjenta.  
Lek MabThera w połączeniu z chemioterapią niszczy te komórki, które są stopniowo usuwane z organizmu w wyniku procesów biologicznych.

Lek MabThera 1600 mg będzie podawany w skojarzeniu z innymi lekami, tzw. chemioterapeutykami. Na początku leczenia lek MabThera jest zawsze podawany w kroplówce (wlew dożylny).

Następnie pacjent otrzymuje lek MabThera w zastrzyku podskórnym. Lekarz podejmie decyzję, kiedy rozpocząć podawanie leku MabThera w zastrzyku.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MabThera**

### **Kiedy nie stosować leku MabThera**

- jeśli pacjent ma uczulenie na rytuksymab lub inne, podobne białka lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na hialuronidazę (enzym, który zwiększa wchłanianie wstrzykniętej substancji czynnej)
- jeśli u pacjenta występuje czynne, ciężkie zakażenie
- jeśli pacjent ma słaby układ odpornościowy.

Nie należy przyjmować leku MabThera, jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń. W razie wątpliwości przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku MabThera należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeśli pacjent podejrzewa, że ma zapalenie wątroby lub przebył zapalenie wątroby w przeszłości. W nielicznych przypadkach u pacjentów, którzy przebyli zapalenie wątroby typu B, może wystąpić ponowny epizod zapalenia wątroby, który w bardzo rzadkich przypadkach może być śmiertelny. Pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B w wywiadzie zostaną dokładnie przebadani przez lekarza w kierunku objawów aktywnego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B
- jeśli pacjent chorował kiedykolwiek na chorobę serca (np. na dławicę piersiową, zaburzenia rytmu serca lub niewydolność serca) lub występowały u niego trudności w oddychaniu.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń (lub w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Może być konieczna szczególna opieka ze strony lekarza prowadzącego podczas leczenia lekiem MabThera.

### **Dzieci i młodzież**

Obecnie nie ma zbyt wiele danych na temat leczenia lekiem MabThera u dzieci i młodzieży; osoby w wieku poniżej 18 lat lub ich rodzice/opiekunowie powinni zapytać lekarza, czy lek ten może być u nich stosowany.

### **MabThera a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków dostępnych bez recepty i leków ziołowych. Lek MabThera może wpływać na działanie innych leków. Inne leki mogą również wpływać na działanie leku MabThera.

Należy koniecznie zwrócić się do lekarza, jeśli:

- pacjent przyjmuje leki na nadciśnienie. Pacjent może zostać poproszony o nieprzyjmowanie tych leków 12 godzin przed podaniem leku MabThera, ponieważ u niektórych osób podczas przyjmowania leku MabThera może wystąpić spadek ciśnienia krwi
- pacjent kiedykolwiek przyjmował leki wpływające na układ odpornościowy – np. chemioterapię lub leki immunosupresyjne.

Jeśli pacjenta dotyczy którekolwiek z powyższych stwierdzeń (lub w razie wątpliwości), przed przyjęciem leku MabThera należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku. MabThera może przenikać przez łożysko i wpływać na nienarodzone dziecko.

Kobiety w wieku rozrodczym i ich partnerzy powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży w trakcie leczenia lekiem MabThera i w ciągu 12 miesięcy od jego zakończenia.

Lek MabThera może przenikać do mleka kobiecego, w związku z czym nie należy karmić piersią niemowląt w trakcie leczenia lekiem MabThera i w ciągu 12 miesięcy od jego zakończenia.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo, czy leczenie lekiem MabThera wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

### **Sód**

Lek MabThera 1600 mg zawiera mniej niż 1 mmol sodu (główny składnik soli kuchennej) w dawce, tzn. jest zasadniczo wolny od sodu.

## **3. Jak stosować lek MabThera**

### **Jak podawany jest lek MabThera**

Lek MabThera jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę doświadczonych w stosowaniu tego leku. Pacjent będzie uważnie obserwowany podczas podawania leku na wypadek wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych.

Na początku leczenia lek MabThera jest zawsze podawany w kroplówce (wlew dożylny).

Następnie pacjent otrzyma lek MabThera w zastrzyku podskórnym trwającym około 7 minut. Na szklanej fiolce umieszczona jest odklejana naklejka zawierająca informacje dotyczące leku. Lekarz lub pielęgniarka umieści tę naklejkę na strzykawce przed wstrzyknięciem.

Lekarz podejmie decyzję kiedy rozpocząć podawanie leku MabThera w zastrzyku.

Zastrzyk podskórny podawany jest w brzuch. Nie podaje się go w inne miejsca ciała ani w miejsca na brzuchu, w których skóra jest zaczerwieniona, posiniaczona, tkliwa, stwardniała lub w miejscach, w których występują znamiona lub blizny.

### **Leki podawane przed każdym podaniem leku MabThera**

Przed każdą infuzją pacjent otrzyma leki (tzw. premedykację) zapobiegające wystąpieniu potencjalnych reakcji na podanie leku MabThera lub zmniejszające nasilenie tych reakcji.

### **Ile leku zostanie podane i jak często**

W przypadku stosowania leku MabThera w skojarzeniu z chemioterapią, wlew leku MabThera podawany jest w dniu 0 cyklu 1, a potem w 1. dniu każdego cyklu terapii, w sumie przez 6 cykli. Każdy cykl trwa 28 dni. Chemioterapia powinna być podawana po wlewie leku MabThera.

Lekarz może zdecydować o zastosowaniu dodatkowego leczenia.

W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych ma nasilenie łagodne lub umiarkowane, lecz niektóre mogą być ciężkie i mogą powodować konieczność wdrożenia leczenia. W rzadkich przypadkach, niektóre z tych reakcji mogą prowadzić do zgonu.

### **Reakcje w miejscu wkłucia**

U wielu pacjentów występują miejscowe reakcje w miejscu podania leku. Należą do nich: ból, obrzęk, sińce, krwawienie, zaczerwienienie skóry, swędzenie i wysypka.

Lekarz może podjąć decyzję o przewaniu leczenia lekiem MabThera, jeśli reakcje te są ciężkie.

### **Zakażenia**

**Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia, na przykład:**

- gorączki, kaszlu, bólu gardła, piekącego bólu podczas oddawania moczu, osłabienia lub ogólnego złego samopoczucia
- utraty pamięci, problemów z myśleniem, trudności w chodzeniu lub utraty widzenia – te objawy mogą być spowodowane bardzo rzadką, ciężką infekcją mózgu, która może zakończyć się zgonem (postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia – PML).

U pacjentów podczas leczenia lekiem MabThera może wystąpić zakażenie. Często są to przeziębienia, jednak może to być również zapalenie płuc lub zakażenie układu moczowego. Objawy te wymieniono w punkcie „Inne działania niepożądane”.

### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)**

- zapalenia bakteryjne lub wirusowe, zapalenie oskrzeli
- zmniejszenie liczby białych krwinek występujące z gorączką lub bez gorączki, zmniejszenie liczby płytek krwi
- nudności
- łysienie skóry głowy, dreszcze, ból głowy
- osłabiona odporność – z powodu zmniejszenia ilości niektórych specyficznych białek (tzw. immunoglobulin, IgG) we krwi, które pomagają uchronić się przed zakażeniem.

**Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)**

- zakażenia krwi (posocznica), zapalenie płuc, półpasiec, przeziębienie, zakażenia oskrzeli, zakażenia grzybicze, zakażenia o nieznannej przyczynie, zapalenie zatok, wirusowe zapalenie wątroby typu B
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), zmniejszenie liczby wszystkich krwinek
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość),
- podwyższony poziom cukru we krwi, zmniejszenie masy ciała, obrzęk twarzy i ciała, zwiększenie aktywności enzymu LDH we krwi, obniżony poziom wapnia we krwi
- skórne zaburzenia czucia, takie jak: drętwienie, mrowienie, kłucie, pieczenie, łaskotanie, niedoczulica
- uczucie pobudzenia, trudności z zasypianiem
- silne zaczerwienienie twarzy i innych obszarów skóry w konsekwencji rozszerzenia naczyń krwionośnych
- zawroty głowy, niepokój
- wzmożone wydzielanie łez, zaburzenia wydzielania i oczyszczania oka, zapalenie oka (spojówki)
- dzwonienie w uszach, ból ucha
- zaburzenia pracy serca (zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca, przyspieszone bicie serca)
- nadciśnienie lub niedociśnienie krwi, spadek ciśnienia przy przyjmowaniu pionowej pozycji ciała
- skurcz mięśni dróg oddechowych, co powoduje rżenie (skurcz oskrzeli), zapalenie, podrażnienie płuc, gardła lub zatok, skrócenie oddechu, katar
- wymioty, biegunka, ból brzucha, podrażnienie i (lub) owrzodzenie gardła i jamy ustnej, trudności w przełykaniu, zaparcia, niestrawność
- zaburzenia apetytu: zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu prowadzące do zmniejszenia masy ciała
- pokrzywka, wzmożona potliwość, poty nocne
- zaburzenia mięśniowe – wzmożone napięcie mięśni, ból stawów, ból mięśni, ból pleców i karku
- ból w obrębie guza
- ogólne złe samopoczucie, niepokój, zmęczenie, dreszcze, objawy grypy

- niewydolność wielonarządowa.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)**

- zaburzenia krzepnięcia, zmniejszenie wytwarzania czerwonych krwinek i zwiększenie rozpadu czerwonych krwinek (aplastyczna niedokrwistość hemolityczna), powiększone węzły chłonne
- pogorszenie nastroju i zmniejszenie zainteresowania lub odczuwania przyjemności z codziennych aktywności, nerwowość
- zaburzenia smaku – zmiany smaku różnych produktów
- zaburzenia serca – spowolniony rytm pracy serca lub ból w klatce piersiowej (dławica)
- astma, niedotlenienie narządów
- obrzęk żołądka.

#### **Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)**

- przemijające zwiększenie ilości niektórych typów przeciwciał we krwi (tzw. immunoglobulin, IgM), zaburzenia chemiczne we krwi spowodowane niszczeniem komórek nowotworowych
- uszkodzenie nerwów rąk i nóg, paraliż twarzy
- niewydolność serca
- zapalenie naczyń krwionośnych, w tym prowadzące do wystąpienia objawów skórnych
- niewydolność oddechowa
- uszkodzenie (perforacja) ściany jelita
- ciężkie zaburzenia skórne, powstawanie pęcherzy na skórze, które może być zagrożeniem życia
- niewydolność nerek
- ciężka utrata widzenia (objaw uszkodzenia nerwów czaszkowych).

#### **Działania niepożądane o częstości nieznannej (działania występujące z nieznaną częstością):**

- opóźnione zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby płytek krwi, spowodowane wlewem (odwracalne), które w rzadkich przypadkach może być śmiertelne
- utrata słuchu, utrata czynności innych zmysłów.

MabThera może również powodować zmiany w badaniach laboratoryjnych przeprowadzanych przez lekarza.

Jeśli pacjent otrzymuje lek MabThera razem z innymi lekami, niektóre działania niepożądane mogą wynikać z ich stosowania.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” (szczegółowe informacje poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **5. Jak przechowywać lek MabThera**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Pojemnik należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek MabThera 1600 mg, roztwór do wstrzykiwań podskórnych**

- Substancją czynną jest rytuksymab. Każda fiolka zawiera 1600 mg rytuksymabu w 13,4 ml. Jeden ml zawiera 120 mg rytuksymabu.
- Pozostałe składniki leku to rekombinowana ludzka hialuronidaza (rHuPH20), L-histydyna, L-histydyny chlorowodorek jednowodny,  $\alpha$ ,  $\alpha$ -trehaloza dwuwodna, L-metionina, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek MabThera 1600 mg, roztwór do wstrzykiwań podskórnych i co zawiera opakowanie**

Lek MabThera jest w postaci gotowego do użycia, opalizującego, przejrzystego, bezbarwnego lub żółtawego płynu, dostępnego w postaci roztworu do wstrzykiwań podskórnych w bezbarwnej szklanej fiolce z gumowym korkiem zaciśniętym aluminiowym uszczelnieniem z niebieskim plastikowym odrywaniem krążkiem typu flip-off.

Każda fiolka zawiera 1600 mg rytuksymabu w 13,4 ml. Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę leku.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Roche Registration GmbH  
Emil-Barell-Strasse 1  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

### **Wytwórca**

Roche Pharma AG  
Emil-Barell-Str. 1  
D-79639, Grenzach-Wyhlen  
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Roche Polska Sp.z o.o.  
Tel: +48 - 22 345 18 88

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020**

### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.