

KULLANMA TALİMATI

MABTHERA 1400 mg/11,7 ml S.C. Enjeksiyon İçin Çözelti

Steril

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 11,7 mL'lik çözelti içinde 1400 mg rituximab içerir. 1 mL konsantre çözelti 119,7 mg rituximab içerir. Rituximab, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.
- **Yardımcı madde(ler):** Rekombinant insan hiyalüronidaz (rHuPH20), L-histidin, L-histidin hidroklorür monohidrat, alfa,alfa-trehaloz dihidrat, L-metiyonin, Polisorbitat 80, Enjeksiyonluk su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin 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 bir tür protein olan rituximab'dır. Bu protein "monoklonal antikor" olarak tanımlanır. Rituximab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositinin yüzeyine bağlanır. Rituximab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında, hücrenin ölmesine neden olur. 1 mL konsantre çözelti 119,7 mg rituximab içerir. Rituximab, Çin hamster yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.

MABTHERA 1400 mg/11,7 ml S.C. enjeksiyon için çözelti içeren flakon, deri altına uygulanan, çözelti şeklinde bir ilaçtır. Çözelti berrak ila opalesan renksiz ila sarımsı bir sıvı olup, enjeksiyon için çözelti içeren steril flakon şeklinde bulunur. 11,7 ml'lik flakonlar, 1 adet flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MABTHERA 1400 mg/11,7 ml S.C. enjeksiyon için çözelti içeren flakon, hastalığınızın iyileştirilmesi için tek başına veya “kemoterapi” adı verilen ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

Tedavinize mutlaka MABTHERA’nın damar yolu ile uygulanan formu ile başlanacaktır.

Sonrasında ise MABTHERA’nın deri altına uygulanan formu ile tedavinize devam edilecektir. Doktorunuz MABTHERA’nın ne şekilde uygulanacağına karar verecektir.

Doktorunuz, Hodgkin dışı lenfomanın tedavisi için MABTHERA reçete edebilir.

Hodgkin-dışı lenfoma lenf (akkan) sisteminin bir hastalığıdır ve B lenfositleri, sizde bulunan bazı yakınmaların nedeni olabilir. MABTHERA aynı zamanda başlangıç (indüksiyon) tedavisine yanıt veren hastalarda tedaviye devam etmek amacıyla (idame) 2 yıl süreyle kullanılabilir.

2. MABTHERA’yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MABTHERA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rituximaba, diğer benzer proteinlere, hiyalüronidaz (enjekte edilen etkin maddenin emilimini arttırmaya yardım eden bir enzim) veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz veya kontrol edilemeyen ciddi kalp hastalığınız varsa ve romatoid artritiniz, polianjit ile birlikte granülomatozunuz, mikroskobik poliangiitisiniz veya pemfigus vulgaris'iniz varsa

Yukarıdakilerden birisi sizin için geçerliyse MABTHERA’yı kullanmayınız. Bu durumlardan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

MABTHERA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Uygulama ile ilgili reaksiyonlar:** Birçok hastada, MABTHERA subkütan formülasyonun uygulandığı enjeksiyon bölgesinde veya çevresinde bazı yan etkiler oluşur. Bu lokal yan etkiler ağrı, şişme, morarma, kanama, deri kızarıklığı, kaşıntı ve döküntü şeklindedir.
- **Progresif Multifokal Lökensefalopati (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
 - Çıbanlar
- **Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu:** MABTHERA ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümle 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.

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

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 yetmezliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyse doktorunuza söyleyiniz.

- Kemoterapi veya bağışıklık sistemini etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız veya daha önce kullandınız ise, doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), MABTHERA almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun. MABTHERA ile tedaviniz sırasında doktorunuzun sizinle özel olarak ilgilenmesi gerekebilir.

Ayrıca, başka bir ülkeye seyahat etmek için gerekli aşılar da dahil olmak üzere, yakın gelecekte herhangi bir aşıya ihtiyacınız olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzla konuşun. Bazı aşılar MABTHERA ile aynı zamanda veya MABTHERA' yı aldıktan sonraki aylarda yapılmamalıdır. MABTHERA' yı almadan önce doktorunuz aşı yaptırtmanız gerekip gerekmediğini kontrol edecektir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz MABTHERA tedavisi sırasında sizinle yakından ilgilenecektir.

Çocuklar ve ergenler

Halihazırda MABTHERA'nın subkütan formülasyonunun çocuklarda ve ergenlerde 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.

- Gerekli olmadığı sürece MABTHERA hamilelikte kullanılmamalıdır.
- 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 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 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

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

MABTHERA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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 immün 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?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MABTHERA size bu tedavinin uygulanması konusunda deneyimli bir doktor ya da hemşire tarafından uygulanacaktır. Olası bir yan etkinin görülme ihtimaline karşı, siz bu ilacı alırken, onlar sizi yakından takip edeceklerdir.

Tedavinizin ilk kürü daima MABTHERA'nın intravenöz (damar içine) formülasyonu ile bir intravenöz infüzyon olarak uygulanacaktır.

MABTHERA subkütan formülasyon enjeksiyonlarını ikinci veya sonraki kürlerde yaklaşık 5 dakika içerisinde uygulanacak şekilde alacaksınız. Cam flakonların üzerinde ilacın ne olduğunu belirten, soyularak çıkartılan bir etiket bulunmaktadır. Doktorunuz veya hemşireniz enjeksiyondan önce bu etiketi enjektöre yapıştıracaktır.

MABTHERA enjeksiyonlarına ne zaman başlanacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama miktarı ve sıklığı

- MABTHERA size kemoterapiniz ile aynı gün uygulanacaktır. Bu genellikle her 3 haftada bir, toplamda 8 kere uygulanmaktadır.
- Eğer tedaviye iyi yanıt verirsiniz, MABTHERA size 2 yıl boyunca 2-3 ayda bir idame tedavisi olarak verilebilir.

Doktorunuz, tedaviye yanıtınıza göre bu tedavi sıklığını değiştirebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MABTHERA'nın subkütan formülasyonu, karın bölgesinde deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır. Her enjeksiyon farklı bir bölgeye uygulanmalı ve derinin kızarıklık, bereli, hassas, sert olduğu bölgelere veya benlerin ya da skarların olduğu bölgelere asla uygulanmamalıdır. MABTHERA kullanırken, infüzyon sırasında oluşabilecek olası yan etkiler nedeniyle bir sağlık mesleği mensubu tarafından izleneceksiniz.

Her MABTHERA uygulaması öncesinde verilecek olan ilaçlar MABTHERA uygulanmadan önce, olası yan etkileri önlemek ya da azaltmak amacıyla size doktorunuz tarafından başka ilaçlar verilecektir.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk hastalarda veya 18 yaş altı ergenlerde MABTHERA subkütan formülasyonu 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 sonlandırıldığında 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.

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 gözlemlenebilir.

Uygulama ile ilgili reaksiyonlar

Birçok hastada, MABTHERA subkütan formülasyonun uygulandığı enjeksiyon bölgesinde veya çevresinde bazı yan etkiler oluşur. Bu lokal yan etkiler ağrı, şişme, morarma, kanama, deri kızarıklığı, kaşıntı ve döküntü şeklindedir.

Eğer ciddi bir infüzyon reaksiyonu yaşıyorsanız doktorunuz MABTHERA tedavisini kesebilir.

Enfeksiyonlar

Aşağıdakiler dahil olmak üzere herhangi bir enfeksiyon belirtisi gösterirseniz derhal doktorunuza bildiriniz:

- Ateş, öksürük, boğaz ağrısı idrar yaparken yanma veya zayıf hissetme veya genel olarak iyi hissetmeme
- Hafıza kaybı, düşünmede zorluk, yürüme güçlüğü veya görme kaybı. Bunlar; çok nadir, ciddi, ölümcül olabilen bir beyin enfeksiyonu (Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML)) nedeniyle meydana gelebilir.
- Ateş, baş ağrısı, boyun tutulması, koordinasyon eksikliği (ataksi), kişilik değişikliği, halüsinasyonlar (sanrılar), bilinç değişikliği, nöbetler veya koma. Bunlar, ölümcül olabilen ciddi bir beyin enfeksiyonu (enteroviral meningoensefalit) nedeniyle meydana gelebilir.

MABTHERA tedavisi sırasında enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunlar sıklıkla soğuk algınlığı şeklindedir, ancak akciğer iltihabı (pnömoni) veya idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar vakaları da görülmüştür.

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.**

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 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

Çok yaygın:

- 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:

- 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 sayısında azalma 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
- kan damarlarının genişlemesi sonucu yüzün çok kızarması
- baş dönmesi, kaygı
- 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)
- 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 ve huzursuzluk, grip belirtileri, titreme,
- çoklu organ yetmezliği.

Yaygın olmayan:

- 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:

- 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)

Bilinmiyor:

- hemen gerçekleşmeyen beyaz kan hücrelerinde azalma
- infüzyondan hemen sonra kan pulcuklarının azalması bu geri dönebilir ama seyrek vakalarda ölümcül olabilir
- işitme kaybı, diğer duyuların kaybı
- beyin ve beyin zarı enfeksiyonu/enflamasyonu (enteroviral meningoensefalit)

MABTHERA doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişikliklere sebep olabilir.

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

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 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.

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

5. MABTHERA'nın saklanması

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

Ürünü buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Flakonları direkt güneş ışığından korumak için ambalajında saklayınız. Dondurmayınız.

Ürün flakondan enjektöre aktarıldığında 2°C - 8°C'de 48 saate kadar dayanıklıdır. Sonraki 8 saatte 30 °C'de direkt güneş ışığı olmayan aydınlık ortamlarda dayanıklılığını korur.

Mikrobiyolojik açıdan bu ürünün hemen kullanılması gerekir. Hemen kullanılmazsa, hazırlama işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir. Kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır.

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:

F. Hoffmann-La Roche Ltd.
Wurmisweg CH- 4303
Kaiseraugst / İsviçre

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