

ما يجب أن تعرفه حول مابثيرا® / ريتوكسيماب

What you should know about MabThera®/Rituximab

معلومات هامة حول سلامة الدواء للمرضى الذين يتناولون مابثيرا

- يحتوي هذا الكتيب على معلومات هامة عن السلامة الدوائية فقط.
- راجع نشرة عبوة مابثيرا للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة لمابثيرا.

Important safety information for patients receiving MabThera therapy

- This brochure contains important safety information only.
- See the MabThera package leaflet for more information on possible side effects of MabThera

About this brochure

The information in this brochure is for patients who are being given MabThera for Rheumatoid Arthritis, Granulomatosis with Polyangiitis or Microscopic Polyangiitis. Please read this brochure carefully – it is important for you to know about the benefits and the risks of MabThera

This brochure will:

- answer questions you may have about the potential risks with MabThera - this will help you and your doctor decide if it is the right treatment for you
- tell you about MabThera
- tell you what you need to know before having MabThera
- tell you about important side effects that you need to be aware of – this includes a rare but serious brain infection called 'Progressive Multifocal Leukoencephalopathy' or PML
- tell you what the signs of an infection and PML are
- tell you what to do if you think you are getting an infection or PML
- tell you about the Patient Alert Card.

What you should know about MabThera

About MabThera

MabThera affects your immune system, it may make you more likely to get an infection. Some infections may be serious and require treatment.

What MabThera is used for

MabThera affects your immune system, it may make you more likely to get an infection. Some infections may be serious and require treatment.

This brochure will:

- **Severe Active Rheumatoid Arthritis (RA)** - it is used when other medicines have either stopped working, not worked well enough or have caused side effects. You will usually also be given another medicine called methotrexate
- **Granulomatosis with Polyangiitis (GPA or Wegener's) or Microscopic Polyangiitis (MPA)** - it is used to reduce or get rid of the signs and symptoms. You will usually also be given daily steroids.
- **Specific blood cancers** - information about this use is not included in this brochure.

حول هذا الكتيب

أعدت المعلومات الواردة في هذا الكتيب للمرضى الذين يُعطون مابثيرا لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، والتورمات الخبيبية مع التهاب الأوعية الدموية أو التهاب الأوعية الدموية المجهرية. يرجى قراءة هذا الكتيب بعناية – من المهم لك أن تتعرف على فوائد ومخاطر العلاج بمابثيرا.

سيقدم لك هذا الكتيب ما يلي:

- يجيب على الأسئلة التي قد تكون لديك حول المخاطر المحتملة للعلاج بمابثيرا – وسوف يساعدك ذلك أنت وطبيبك على الوصول إلى قرار حول مدى ملاءمة هذا العلاج لك.
- سيقدم لك معلومات عن مابثيرا
- سيؤكد بما تحتاج إليه معرفته قبل تناول مابثيرا
- سيقدم لك معلومات عن الآثار الجانبية الهامة التي تحتاج أن تكون على علم بها – وهذا يشمل عدوى في الدماغ نادرة ولكنها خطيرة تسمى «اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المترقي» أو بيه إم إل PML
- سيطلعك على علامات العدوى الجرثومية وعلامات PML
- سيدلك على ما يجب القيام به إذا كنت تعتقد أنك أصبت بعدوى أو PML
- سيقدم لك معلومات حول بطاقة تنبيه المريض.

ما يجب أن تعرفه عن مابثيرا

حول مابثيرا

مابثيرا يؤثر على الجهاز المناعي لديك، ولذلك فإنه قد يجعلك أكثر عرضة للعدوى الجرثومية. قد تكون بعض أنواع العدوى خطيرة وتتطلب العلاج.

دواعي استخدام مابثيرا

يستخدم مابثيرا في علاج الأمراض الذين يعانون من:

- **التهاب المفاصل الروماتويدي الحاد النشط (RA)** – يُستخدم مابثيرا في هذه الحالة عندما تُصبح الأدوية الأخرى غير فعالة أو إذا لم تعد تعمل بشكل كافٍ أو إذا تسببت في آثار جانبية. وعادة يُعطى مابثيرا في هذه الحالة مع دواء آخر يسمى ميثوتريكسات.
- **التورمات الخبيبية مع التهاب الأوعية الدموية (جيه بيه إيه GPA أو مرض واغنر) أو التهاب الأوعية الدموية المجهرية (إم بيه إيه MPA)** – يتم استخدامه هنا للحد أو التخلص من العلامات والأعراض. وعادة سيتم في هذه الحالة إعطائك جرعات يومية من الستيرويدات مع مابثيرا.
- **أنواع معينة من سرطانات الدم** – لا يتضمن هذا الكتيب معلومات عن هذا الاستخدام.

About having MabThera

MabThera is given as an infusion into the vein.

Like all medicines, MabThera can cause side effects, although not everybody gets them and most are not serious.

- If you are given MabThera in combination with other medicines, some of the side effects you may experience may be due to the other medicines
- Some side effects may be serious and require treatment. Rarely, some side effects may be life threatening

If any of the side effects get serious, please tell your doctor, pharmacist or nurse immediately. Or if you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.

Keep a list of all of your other medicines with you. You should show them to anyone who is giving you medical care, such as a doctor, pharmacist, nurse or dentist.

Before treatment with MabThera

Tell your doctor, pharmacist or nurse before taking MabThera if you have or have ever had any of the following:

Infections

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having MabThera if you:

- currently have an infection (even a mild one like a cold). Your doctor, pharmacist or nurse may tell you to wait until the infection has gone before you are given MabThera
- get a lot of infections or have done in the past
- have or have had a severe infection such as tuberculosis, blood poisoning (sepsis) or any other condition that weakens your immune system
- have a condition which may make you more likely to get a serious infection that needs treatment.

معلومات حول استخدام مابثيرا

يُعطى مابثيرا عن طريق التسريب الوريدي في الوريد.

وكما هو الحال مع سائر الأدوية، يمكن أن يسبب مابثيرا آثار جانبية، على الرغم من أنها لا تحدث لدى جميع من يتلقاها ومعظمها ليست خطيرة.

▪ إذا أعطيت مابثيرا بالتزامن مع أدوية أخرى، فإن بعض الآثار الجانبية التي قد تتعرض لها قد تكون بسبب الأدوية الأخرى.

▪ قد تكون بعض الآثار الجانبية خطيرة وتتطلب العلاج، ونادرا ما تكون بعض الآثار الجانبية مهددة للحياة.

إذا تفاقم أيّ من الآثار الجانبية، يُرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي أو الممرض على الفور. أو إذا كان لديك أيّ أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي أو الممرض.

احتفظ بقائمة بجميع الأدوية الأخرى التي تتناولها معك. يجب أن تظهرها لأيّ شخص يُقدّم لك الرعاية الطبية، مثل طبيب أو صيدلي أو ممرض أو طبيب أسنان.

قبل أن تبدأ العلاج بمابثيرا

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل أن يتم إعطاؤك مابثيرا إذا كان لديك أو سبق وتعرضت فيه أيّ وقت مضى لأيّ مما يلي:

العدوى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل أن تتلقّى مابثيرا إذا:

- إذا لديك عدوى حالية (حتى وإن كانت خفيفة مثل الزكام). قد يطلب منك الطبيب أو الصيدلي أو الممرض الانتظار حتى تُشفي من العدوى قبل إعطائك مابثيرا
- تتعرض أو سبق وتعرضت في الماضي إلى الكثير من العدوى
- كنت مصاباً أو سبق وأصببت بعدوى شديدة مثل السل أو تسمم الدم (الإنتان) أو أيّ حالة أخرى تضعف جهاز المناعة
- كان لديك حالة يمكن أن تجعلك أكثر عرضة للإصابة بالعدوى الخطيرة التي تحتاج إلى علاج.

Other conditions

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having MabThera if you:

- have heart disease
- have breathing problems
- are pregnant, trying to become pregnant, or are breastfeeding
- have or have ever had viral hepatitis or any other liver disease
- have had any abnormal results from your blood or urine lab tests

Medicines

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having MabThera if you:

- are taking medicines for high blood pressure
- are having or have ever had medicines that may affect your immune system - such as medicines that suppress your immune system called "immunosuppressant" or a type of cancer treatment called chemotherapy▪ have or have ever had viral hepatitis or any other liver disease
- have had chemotherapy that affects your heart (cardiotoxic chemotherapy)
- are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines bought from a pharmacy, supermarket or health store

Vaccinations

Tell your doctor, pharmacist or nurse before having MabThera if you:

- think you may need to have a vaccination in the near future, including any vaccinations needed to travel to other countries

Some vaccines should not be given at the same time as MabThera or for several months after you receive MabThera. Your doctor will check if you should have any vaccinations before you are given MabThera.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given MabThera.

حالات صحية أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل تلقيك مابثيرا إذا كنت:

- مصاباً بأمراض القلب
- تعانيه من مشاكل في التنفس
- كنتِ حاملاً، أو تحاولين أن تصبديه حاملاً، أو مرضعة
- قد أصبت بالنهاب الكبد الفيروسي أو أي مرض آخر في الكبد
- كان لديك أي نتائج غير طبيعية لفحوص الدم أو البول.

الأدوية

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل تلقيك مابثيرا إذا كنت:

- تتناول الأدوية التي تعالج ارتفاع ضغط الدم
- تتناول أو تناولت في السابق الأدوية التي قد تؤثر على جهاز المناعة - مثل الأدوية التي تثبط جهاز المناعة لديك والتي تُدعى «مُثبّطات المناعة» أو نوع من أنواع علاجات السرطان يُسمّى العلاج الكيميائي.
- تناولت فيما سبق العلاج الكيميائي الذي يؤثر على قلبك (العلاج الكيميائي السام للقلب)
- تتناول أو تناول مؤخرًا أدوية أخرى، ويشمل ذلك الأدوية التي يتم شراؤها من صيدلية أو سوبر ماركت أو متجر صحي.

التطعيمات

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل تلقيك مابثيرا إذا كنت:

- تعتقد أنك قد تحتاج إلى تلقي أحد اللقاحات في المستقبل القريب، بما في ذلك أي لقاحات مطلوبة للسفر إلى بلدان أخرى.

يجب عدم إعطاء بعض اللقاحات في نفس الوقت الذي تستخدم فيه مابثيرا أو لعدة أشهر بعد تلقيك مابثيرا. سيقدر طبيبك إذا كان يجب أن تتلقى أي لقاح قبل أن تُعطى مابثيرا.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، إذا لم تكن متأكداً، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي أو الممرض قبل أن تُعطى مابثيرا.

During or after treatment with MabThera

MabThera affects your immune system and may make you more likely to get an infection. Some infections may be serious and require treatment.

Infections

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the following possible signs of infection:

- a high temperature (fever) with or without chills
- a cough which will not go away
- weight loss
- feeling generally unwell, tired or low in energy
- burning pain when passing urine.

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the signs of infection above.

Serious brain infection – called Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

Leukoencephalopathy' or PML. This can lead to very severe disability and may be life threatening.

PML is caused by a virus. In most healthy adults, the virus remains inactive and is therefore harmless. It is not known why the virus is activated in some people, but it may be linked to having a weak immune system.

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the following signs of PML:

- confusion, memory loss or problems thinking straight
- loss of balance or a change in the way you walk or talk
- weight loss
- loss of strength or weakness on one side of the body
- blurred vision or loss of vision.

Tell your doctor, pharmacist or nurse straight away if you get any of the signs of PML above during treatment or for up to 2 years after your last dose of MabThera.

أثناء أو بعد العلاج بمابثيرا

مابثيرا يؤثر على الجهاز المناعي لديك، وربما يجعلك أكثر عرضة للعدوى. قد تكون بعض العدوى خطيرة وتتطلب العلاج.

العدوى

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من علامات العدوى المحتملة التالية:

- ارتفاع درجة الحرارة (حمى) مع أو بدون قشعريرة
 - السعال المستمر
 - نقصان الوزن
 - الشعور بألم بدون أن تتعرض للإيداء
 - الشعور العام بالتعب، بالتعب أو بتدني مستوي الطاقة لديك
 - الشعور بالحرقنة أثناء التبول.
- أخبر طبيبك، الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من علامات العدوى أعلاه.

عدوى خطيرة في الدماغ – تسمى اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر التقدمية (PML)

يمكن أن يسبب مابثيرا بشكل نادر عدوى خطيرة في الدماغ تسمى «اعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر التقدمية» أو PML. وهذا يمكن أن يؤدي إلى إعاقة شديدة جدا وقد يكون مهددا للحياة. تحدث العدوى الدماغية هذه بسبب فيروس الذي يبقى غير نشط لدى معظم البالغين الأصحاء، وبالتالي غير ضار. ومن غير المعروف لماذا يحدث تنشيط للفيروس لدى بعض الأفراد، ولكن قد يرتبط ذلك بضعف الجهاز المناعي.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من العلامات التالية من علامات PML:

- الارتباك، وفقدان الذاكرة أو مشاكل في التفكير بشكل صحيح
- فقدان التوازن أو تغيير في الطريقة التي تمشي بها أو تتحدث بها
- تدني في المقدرة أو الإحساس بالضعف في جانب واحد من الجسم
- عدم وضوح الرؤية أو فقدان الرؤية.

أخبر طبيبك أو الصيدلي أو الممرض على الفور إذا تعرضت لأي من علامات PML المذكورة أعلاه أثناء العلاج أو لمدة تصل إلى ٢ سنتين بعد الجرعة الأخيرة من مابثيرا.

Patient Alert Card

MabThera Alert Card for patients with nononcology diseases

Why have I been given this card?

This medicine may make you more likely to get infections. This card tells you:

- What you need to know before having MabThera
- What the signs of an infection are
- What to do if you think you might be getting an infection.

It also includes your name and doctor's name and phone number on the back.

What should I do with this card?

- Keep this card with you all the time such as in your wallet or purse.
- Show this card to any doctor, nurse or dentist you see not just the specialist who prescribes your MabThera.

Keep this card with you for 2 years after your last dose of MabThera. This is because side effects can develop several months after you have had treatment.

When should I not have MabThera?

Do not have MabThera if you have an active infection or a serious problem with your immune system. Tell your doctor or nurse if you are taking or have previously taken medicines which may affect your immune system this includes chemotherapy.

What are the signs of getting an infection?

Look out for the following possible signs of infection:

- Fever or cough all the time
- Weight loss

What else do I need to know?

Why have I been given this card?

Rarely MabThera can cause a serious brain infection, called "Progressive Multifocal Leukoencephalopathy" or PML. This can be fatal.

- Signs of PML include:
 - Confusion, memory loss or problems thinking
 - Loss of balance or a change in the way you walk or talk
 - Decreased strength or weakness on one side of your body
 - Blurred vision or loss of vision.

If you get any of these, tell a doctor or nurse straight away. You should also tell them about your MabThera treatment.

Where can I get more information?

See the MabThera package leaflet for more information.

Treatment start date and contact details

Date of most recent infusion: _____

Date of first infusion: _____

Patient's Name: _____

Doctor's Name: _____

Doctor's contact details: _____

Make sure you have a list of all your medicines when you see a health care professional. Please talk to your doctor or nurse if you have any questions about the information in this card.

For Adverse Drug Reaction reporting, please contact:

Saudi Food and Drug Authority (SFDA)
The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)
Land Line: 19999. / Fax: +96612057662.
Website: <https://ade.sfda.gov.sa>
Email: npc.drug@sfda.gov.sa
Roche Products Saudia Arabia.
Mobile: +966 567844692.
Email: jeddah.drug_safety@roche.com
Local Safety Responsible: Hassan.linjawi@roche.com

© Copyright 2017

Roche Products Saudi Arabia

All reproduction and user rights for the logos, images and copy presented in this publication are the sole property of Roche Products Saudi Arabia, and may not be reproduced or transmitted in any form without the express written consent of Roche Products Saudi Arabia.

بطاقة تنبيه المريض للاستخدام في علاج الأمراض غير السرطانية

تاريخ بدء العلاج ومعلومات عن تفاصيل الاتصال

بالطبيب:

تاريخ آخر جرعة تسريب وريدي: _____

تاريخ أول جرعة تسريب وريدي: _____

اسم المريض: _____

اسم الطبيب: _____

تفاصيل الاتصال بالطبيب: _____

تأكد من أن لديك قائمة بجميع أدويةك عندما ترمي أخصائي الرعاية الصحية. يرجى التحدث إلى طبيبك أو الممرض إذا كانت لديك أية أسئلة حول المعلومات الواردة في هذه البطاقة

للإبلاغ عن الآثار الجانبية، يرجى الاتصال ب:

الهيئة السعودية للغذاء والدواء (SFDA)
المركز الوطني للتبليغ والسلامة الدوائية (NPC)
الهاتف: 19999. / فاكس: +96612057662.
الموقع الإلكتروني: <https://ade.sfda.gov.sa>
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
روش برودكتس العربية السعودية المحدودة.
موبايل: +966567844692
البريد الإلكتروني: Hassan.linjawi@roche.com

لماذا أعطيت هذه البطاقة؟

هذا الدواء قد يجعلك أكثر عرضة للتهابات. هذه البطاقة تخبرك:

- ما تحتاج إلى معرفته قبل أن تتلقى مابثيرا
- ما هي علامات العدوى
- ماذا تفعل إذا كنت تعتقد أنك قد تتعرض للعدوى.
- ويشمل أيضا اسمك واسم الطبيب ورقم الهاتف جميعها مَدُون في خلفها.

ماذا علي أن أفعل بهذه البطاقة؟

- احتفظ بهذه البطاقة معك طوال الوقت في محفظتك أو حقيبتك.
- أظهر هذه البطاقة لأي طبيب أو ممرض أو طبيب

أسنان تتعالج عنده وليس فقط المختص الذي يصف لك مابثيرا. احتفظ بهذه البطاقة معك لمدة سنتين بعد آخر جرعة من مابثيرا. وذلك لأن الآثار الجانبية يمكن أن تحدث بعد عدة أشهر من توقف العلاج.

ماذا أحتاج إلى معرفته؟

يمكن أن يسبب مابثيرا عدوى خطيرة في الدماغ، بشكل نادر، تُدعى «اعتلال بياض الدماغ المتعدد البؤر التقدمية» أو PML. وهذا يمكن أن يكون قاتلا.

- علامات الإصابة ب PML تشمل:
 - الارتباك، وفقدان الذاكرة أو مشاكل التفكير
 - فقدان التوازن أو تغيير في الطريقة التي تمشي بها.
 - تدني المقدرة أو الضعف في جانب واحد من جسمك
 - عدم وضوح الرؤية أو فقدان الرؤية.

إذا تعرضت لأي من هذه الأعراض، أخبر طبيب أو ممرض على الفور. يجب عليك أيضا أن تخبرهم عن علاجك بما بشيرا.

أين يمكنني الحصول على مزيد من المعلومات؟

راجع نشرة العبوة الخاصة بمابثيرا لمزيد من المعلومات.

© حقوق الطبع 2017

روش برودكتس العربية السعودية المحدودة

روش برودكتس العربية السعودية المحدودة هي المالك الوحيد لحقوق الطبع واستخدام الشعارات والصور والنسخ الواردة في هذا المنشور. ولا يجوز إعادة نشرها أو نقلها بأي شكل من الأشكال دون موافقة خطية صريحة من روش برودكتس العربية السعودية المحدودة.