



Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament MabThera sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 06/2020).

# MabThera<sup>®</sup> (rituximab)

## Ce que vous devez savoir à propos de MabThera

### Information importante concernant la sécurité pour les patients (ou pour les parents/tuteurs légaux de patients pédiatriques) traités avec MabThera

- Cette brochure ne contient que des informations importantes concernant la sécurité.
- Consultez la notice de MabThera pour en savoir plus sur les effets indésirables éventuels.

Le texte complet et actualisé de la notice MabThera est disponible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « Notices et RCP des médicaments ».

RMA MabThera 06/2020



## À propos de cette brochure

Les informations dans cette brochure sont destinées aux patients (ou pour les parents/tuteurs légaux de patients pédiatriques) auxquels est administré MabThera pour la polyarthrite rhumatoïde, la granulomatose avec polyangéite, la polyangéite microscopique ou le pemphigus vulgaris. Veuillez lire cette brochure avec attention - il est important pour vous de connaître les bénéfices et les risques de MabThera.

Cette brochure:

- répondra aux questions que vous pourriez avoir concernant les risques potentiels liés à MabThera - elle vous aidera vous et votre médecin à décider si c'est le traitement adéquat pour vous
- vous donnera des informations sur MabThera
- vous expliquera ce que vous avez besoin de savoir avant de recevoir MabThera
- vous indiquera les effets indésirables importants que vous devez connaître (cela inclut une infection du cerveau rare mais grave, appelée « Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive ou LEMP »)
- vous expliquera les signes d'une infection et d'une LEMP
- vous indiquera ce que vous devez faire si vous pensez avoir contracté une infection ou une LEMP
- vous expliquera ce qu'est la carte de surveillance du patient.

## Ce que vous devez savoir à propos de MabThera

### À propos de MabThera

MabThera a un effet sur votre système immunitaire et peut renforcer le risque de contracter une infection. Certaines infections peuvent être graves et nécessiter un traitement.

### Dans quel cas MabThera est-il utilisé?

MabThera est utilisé pour traiter les personnes atteintes de diverses pathologies touchant le système immunitaire. Veuillez consulter la notice pour plus d'informations.

### Recevoir MabThera

MabThera est administré par perfusion dans la veine.

Comme tous les médicaments, MabThera peut provoquer des effets indésirables, même si tout le monde n'en présente pas et que la plupart de ces effets ne sont pas graves.

- Si vous recevez MabThera en association à d'autres médicaments, certains des effets indésirables que vous pouvez manifester peuvent être dus aux autres médicaments.
- Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement, certains effets indésirables peuvent mettre la vie en danger.

Si le moindre effet indésirable devient grave, informez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Si vous avez d'autres questions, posez-les à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Gardez avec vous la liste de tous vos autres médicaments. Vous devez la montrer à chaque personne qui vous administre des soins médicaux comme un médecin, pharmacien, infirmier/ère ou dentiste.

## Avant le traitement par MabThera

Avant de commencer un traitement par MabThera, dites à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez ou avez déjà présenté ce qui suit:

### Infections

**Avant de commencer un traitement par MabThera, dites à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous:**

- présentez actuellement une infection (même une infection légère comme un rhume). Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère pourra vous dire d'attendre jusqu'à ce que l'infection s'en aille avant de commencer un traitement par MabThera
- présentez de nombreuses infections ou en avez eu beaucoup dans le passé
- avez ou avez présenté une infection grave comme la tuberculose, une intoxication sanguine (septicémie) ou tout autre état qui affaiblit votre système immunitaire
- présentez un état qui peut renforcer le risque de contracter une infection grave nécessitant un traitement.

### Autres situations

**Avant de commencer un traitement par MabThera, dites à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous:**

- souffrez d'une maladie cardiaque
- présentez des problèmes respiratoires
- êtes enceinte, essayez de le devenir ou allaitez
- avez ou avez déjà eu une hépatite virale ou toute autre maladie du foie
- avez eu des résultats anormaux dans vos analyses sanguines ou urinaires.

### Médicaments

**Avant de commencer un traitement par MabThera, dites à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous:**

- prenez des médicaments pour de l'hypertension
- prenez ou avez déjà pris des médicaments qui peuvent avoir un effet sur votre système immunitaire (tels que des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire appelés « immunosuppresseurs » ou un type de traitement contre le cancer appelé chimiothérapie)

- avez déjà été traité(e) par une chimiothérapie qui affecte le cœur (chimiothérapie cardiotoxique)
- prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments. En ce compris des médicaments achetés en pharmacie, au supermarché ou dans les magasins de produits de santé

## Vaccinations

**Avant de commencer un traitement par MabThera, dites à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous :**

- pensez que vous aurez peut-être besoin d'une vaccination prochainement, y compris toute vaccination nécessaire pour voyager à l'étranger.

Certains vaccins ne doivent pas être administrés en même temps que MabThera ou pendant plusieurs mois après l'administration de MabThera. Votre médecin vérifiera si vous devez être vacciné avant l'administration de MabThera.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, informez-en votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre MabThera.

## Pendant ou après le traitement par MabThera

MabThera a un effet sur votre système immunitaire et peut augmenter le risque que vous contractiez une infection. Certaines infections peuvent être graves et nécessiter un traitement.

## Infections

**Prévenez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous manifestez un des signes éventuels d'infection suivants :**

- température élevée (fièvre) avec ou sans frissons
- toux qui ne disparaît pas
- perte de poids
- douleur sans que vous ne vous soyez blessé
- sensation de malaise généralisé, fatigue ou manque d'énergie
- sensation de brûlure lorsque vous urinez.

Prévenez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous manifestez un des signes éventuels d'infection cités ci-dessus.

## Une infection grave du cerveau - appelée Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive (LEMP)

Rarement, MabThera peut provoquer une infection grave du cerveau appelée « Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive » ou LEMP. Cette infection peut mener à un handicap sévère et mettre la vie en danger.

La LEMP est provoquée par un virus. Chez la plupart des adultes en bonne santé, le virus reste inactif et est donc inoffensif. On ne sait pas pourquoi le virus s'active chez

certaines personnes, mais cela pourrait être lié à une faiblesse du système immunitaire.

**Prévenez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous manifestez un des signes de LEMP suivants:**

- confusion, perte de mémoire ou problème de raisonnement
- perte d'équilibre ou changement dans votre manière de marcher ou de s'exprimer
- perte de force ou faiblesse d'un côté du corps
- vision trouble ou perte de la vue.

Informez immédiatement votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous présentez un des signes de LEMP repris ci-dessus durant le traitement ou pendant maximum 2 ans après votre dernière dose de MabThera.

## Carte de surveillance du patient

La carte de surveillance du patient contient d'importantes informations concernant la sécurité dont vous devez être conscient avant de recevoir MabThera ainsi que pendant et après le traitement avec MabThera.

- Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous remettra une carte de surveillance du patient MabThera à chaque fois que vous recevrez une perfusion de MabThera.
- Gardez la carte de surveillance du patient sur vous tout le temps – par exemple gardez-la dans votre portefeuille ou votre sac.
- Montrez la carte de surveillance du patient à toutes les personnes qui vous administrent des soins médicaux. En font partie **tous** les médecins, pharmaciens, infirmiers/ères, dentistes que vous rencontrez - pas uniquement le spécialiste qui vous prescrit MabThera.
- Informez également votre partenaire ou la personne qui s'occupe de vous de votre traitement et montrez leur la carte de surveillance, car ils peuvent remarquer des effets secondaires dont vous n'êtes pas conscient.
- Gardez la carte de surveillance du patient sur vous pendant 2 ans après votre dernière administration de MabThera, car les effets de MabThera sur le système immunitaire peuvent persister pendant plusieurs mois. De ce fait, des effets indésirables peuvent survenir même si vous n'êtes plus traité(e) par MabThera.