

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON
FOR PASIENTER
SOM FÅR BEHANDLING
MED ▼RIXATHON[®] (RITUKSIMAB)

VED IKKE-ONKOLOGISKE INDIKASJONER

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR PASIENTER SOM FÅR BEHANDLING MED RIXATHON®

I denne håndboken vil du få svar på noen av spørsmålene du kanskje har vedrørende bivirkninger og potensiell risiko ved bruk av Rixathon®. Det vil hjelpe deg og legen din til å avgjøre om Rixathon® er den rette behandlingen for deg. Denne håndboken kan ikke erstatte samtaler med lege eller sykepleier.

OM DENNE HÅNDBOKEN

Denne håndboken er ment for pasienter som får behandling med Rixathon® (rituksimab) for andre sykdommer enn kreft – les den nøye.

- Hvis du har ytterligere spørsmål, snakk med lege eller sykepleier.

Som alle legemidler kan Rixathon® forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. De fleste bivirkningene er milde til moderate, men noen kan være alvorlige og krever behandling. I svært sjeldne tilfeller har noen av disse bivirkningene ført til dødsfall.

I denne håndboken ser vi spesielt på vesentlige og alvorlige bivirkninger som du bør være oppmerksom på.

- Se pakningsvedlegget for Rixathon® for mer informasjon om mulige bivirkninger som skyldes Rixathon®.
- Hvis du bruker Rixathon® i kombinasjon med andre legemidler, kan enkelte av bivirkningene du opplever skyldes de andre legemidlene.
- Sørg for at du alltid har med deg en liste over alle andre legemidler du tar når du har time hos helsepersonell, for eksempel hos lege, sykepleier eller tannlege.
- Ha alltid med deg pasientkortet som følger med pakningen.
- Hvis noen av bivirkningene blir alvorlige, kontakt lege, sykepleier eller apotek umiddelbart.
- Du bør også fortelle din partner eller omsorgsgiver om behandlingen og vise dem pasientkortet, siden de kan legge merke til symptomer som du selv ikke merker.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR PASIENTER SOM FÅR BEHANDLING MED RIXATHON®

INFEKSJONER

- Rixathon® er et legemiddel som påvirker immunsystemet. Rixathon® kan føre til at det blir mer sannsynlig at du får infeksjoner. Disse kan være alvorlige, og det kan være nødvendig med behandling – det er derfor svært viktig at du rapporterer alle tegn på infeksjon til lege eller sykepleier umiddelbart.
- Følgende er mulige tegn på en infeksjon:
 - feber eller vedvarende hoste
 - vekttap
 - smerte uten at du har skadet deg
 - generell følelse av ubehag eller av å være trett eller mangle energi.

Du bør kontakte lege eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever noen av følgende symptomer:

- feber eller vedvarende hoste
- vekttap
- smerte uten at du har skadet deg
- generell følelse av ubehag eller av å være trett eller mangle energi.

PML

- I svært sjeldne tilfeller har enkelte pasienter som behandles med Rixathon® hatt en alvorlig infeksjon i hjernen som kan føre til dødsfall.
- Denne infeksjonen kalles progressiv multifokal leukoencefalopati (vanligvis kalt PML).
- PML er en sjelden sykdom som rammer sentralnervesystemet (hjernen og ryggmargen). Sentralnervesystemet styrer kroppens reaksjoner og aktiviteter, som for eksempel bevegelse og balanse. PML kan føre til alvorlig funksjonsnedsettelse og forårsake dødsfall.
- Det finnes ulike symptomer, blant annet hukommelsestap, problemer med å tenke, problemer med å gå eller synstap.
- PML forårsakes av et virus som kalles JC-virus. Hos de fleste friske voksne ligger viruset latent (inaktivt) og er derfor ufarlig.
- Det er ikke kjent nøyaktig hvorfor JC-viruset blir reaktivert hos enkelte, men det kan være knyttet til nedsatt immunforsvar (beskyttelse).

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR PASIENTER SOM FÅR BEHANDLING MED RIXATHON®

FØR DU FÅR BEHANDLING MED RIXATHON®, MÅ DU INFORMERE LEGE ELLER SYKEPLEIER:

- Hvis du har en aktiv infeksjon eller alvorlige problemer med immunsystemet.
- Hvis du bruker eller har brukt legemidler som kan påvirke immunsystemet, som for eksempel kjemoterapi, immunosuppressive midler eller andre legemidler som påvirker immunsystemet.
- Hvis du tror du kan ha en infeksjon, selv om det bare er en mild infeksjon som en forkjølelse. Cellene som påvirkes av Rixathon® er de samme som hjelper kroppen med å bekjempe infeksjoner, og du bør vente til infeksjonen er borte før du starter behandling med Rixathon®.
- Hvis du har hatt mange infeksjoner tidligere eller har alvorlige infeksjoner.
- Hvis du tror du kan trenge vaksiner i nær fremtid, inkludert vaksiner som er nødvendige for å reise til andre land. Noen vaksiner må ikke gis samtidig som Rixathon® eller i løpet av månedene etter at du har fått Rixathon®. Legen vil kontrollere om det er noen vaksiner du bør ta før du begynner behandlingen med Rixathon®.

UNDER ELLER ETTER BEHANDLING MED RIXATHON®

- Dersom du utvikler symptomer på infeksjon, som for eksempel feber, vedvarende hoste, sår hals, vekttap, brennende smerte ved vannlating, smerte uten at du har skadet deg eller hvis du føler deg svak og generelt dårlig, må du snakke med en lege eller sykepleier om disse symptomene og om behandlingen med Rixathon® umiddelbart.
- Dersom du utvikler symptomer på PML, som for eksempel hukommelsestap, problemer med å tenke, problemer med å gå eller synstap, er det svært viktig at du informerer lege eller sykepleier umiddelbart.

Du bør kontakte lege eller sykepleier umiddelbart dersom du opplever noen av følgende symptomer:

- forvirring, hukommelsestap eller problemer med å tenke
- tap av balanse eller endret ganglag eller tale
- redusert styrke eller svakhet på én side av kroppen
- tåkesyn eller synstap.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON FOR PASIENTER SOM FÅR BEHANDLING MED RIXATHON®

VARSELSKORT FOR PASIENTER

- Et pasientkort vil være inkludert i pakningen. Legen din bør gi deg en kopi av pasientkortet for Rixathon® hver gang du får en infusjon med Rixathon®.
- Kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må være oppmerksom på før du starter behandling med Rixathon® og under og etter behandling med Rixathon®.
- Ha pasientkortet med deg til enhver tid – for eksempel i lommeboken eller vesken.
- Vis kortet til alle leger, sykepleiere eller tannleger du har time hos – ikke bare spesialisten som skriver ut Rixathon® til deg.
- Du bør også fortelle din partner eller omsorgsgiver om behandlingen og vise dem pasientkortet, siden de kan legge merke til symptomer som du selv ikke merker.
- Siden effekten som Rixathon® har på immunsystemet kan vare i flere måneder, kan det forekomme bivirkninger også etter at du har sluttet med behandlingen. Det er derfor viktig at du har pasientkortet med deg i 2 år etter den siste dosen med Rixathon®.

HA PASIENTKORTET MED DEG TIL ENHVER TID

- Vis det til din partner eller omsorgsgiver.
- Vis det til alt helsepersonell som du har time hos, både lege, sykepleier og tannlege.
- Sørg for at du har det med deg i 2 år etter den siste dosen med Rixathon®.

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Godkjent av Statens legemiddelverk, juli 2017.

Sandoz A/S, Edvard Thomsens vej 14,
DK-2300 København S, Danmark

SANDOZ A Novartis
Division