

VAD DU BEHÖVER VETA OM RIXATHON® (RITUXIMAB)

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON®

INFORMATIONSBROSCHYR FÖR PATIENTER VID ICKE-ONKOLOGISKA INDIKATIONER

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Godkänd av Fimea, 12/2019 | NR2001146630


Rixathon[®]
rituximab

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON®

- Denna broschyr innehåller endast viktig säkerhetsinformation.
- I bipacksedeln för Rixathon® hittar du mer information om eventuella biverkningar av Rixathon®.

VAD DU BEHÖVER VETA OM RIXATHON®

Om Rixathon®

Rixathon® är ett läkemedel som verkar på immunsystemet och kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Vissa infektioner kan vara allvarliga och behöva behandlas.

Om att få Rixathon®

Rixathon® ges som en infusion i en ven.

Liksom alla läkemedel kan Rixathon® orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem och de flesta är lindriga eller måttliga.

- Om du får Rixathon® kombinerat med andra läkemedel kan några av biverkningarna du får bero på de andra läkemedlen.
- Vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva behandling. I sällsynta fall kan vissa av biverkningarna vara livshotande.

Om någon biverkning blir allvarlig, kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart. Tala med läkare eller sjuksköterska om du har fler frågor.

Se till att ha en lista över alla dina mediciner och ta alltid med dig den när du kommer på besök hos t.ex. läkare, sjuksköterska, tandläkare eller annan vårdpersonal.

OM DEN HÄR VÄGLEDNINGEN

Informationen i denna broschyr är avsedd för patienter som behandlas med Rixathon®. Läs broschyren noggrant – det är viktigt att du känner till nyttan och risken med Rixathon®.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON®

I den här broschyren får du:

- svar på dina frågor om eventuella risker med Rixathon® – det hjälper dig och din läkare att besluta om det här är rätt behandling för dig
- veta mer om Rixathon®
- veta vad du behöver känna till innan du får Rixathon®
- veta mer om viktiga biverkningar som du måste känna till – däribland en sällsynt men allvarlig infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML
- lära dig känna igen tecknen på infektioner och PML
- veta vad du ska göra om du tror att du är på väg att få en infektion eller PML
- veta mer om patientkortet.

INNAN DU FÅR BEHANDLING MED RIXATHON®

Innan du tar Rixathon® ska du tala om för läkare om du har eller tidigare har haft något av följande:

Infektioner

Innan du får Rixathon® ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om du:

- har en pågående infektion (gäller även lindriga infektioner som förkylning). Läkaren eller sjuksköterskan kan då säga att du ska vänta tills infektionen har gått över innan du får Rixathon®
- ofta får infektioner eller har haft många infektioner tidigare
- har eller tidigare har haft en allvarlig infektion som tuberkulos, blodförgiftning (sepsis) eller något annat tillstånd som försvagar immunsystemet
- har någon sjukdom som gör att du löper högre risk att få en allvarlig infektion som kräver behandling.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON®

Övriga tillstånd

Innan du får Rixathon® ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om du:

- har en hjärtsjukdom
- har andningsproblem
- är gravid, planerar att bli gravid eller ammar
- har eller tidigare har haft virushepatit eller någon annan leversjukdom
- har haft avvikande testresultat på något blod- eller urinprov.

Läkemedel

Innan du får Rixathon® ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om du:

- tar läkemedel mot högt blodtryck
- tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunsystemet, t.ex. läkemedel som försvagar immunsystemet (immunsuppressiv behandling) eller en typ av cancerbehandling som kallas kemoterapi ("cellgifter")
- har fått en typ av kemoterapi som påverkar hjärtat (kardiotoxisk kemoterapi)
- tar du eller nyligen har tagit andra läkemedel, inklusive receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel och växtbaserade läkemedel.

Vaccinationer

Innan du får Rixathon® ska du tala om för läkare eller sjuksköterska om du:

- tror att du inom en snar framtid kan behöva vaccineras, vilket även gäller vaccination inför en utlandsresa.

En del vacciner ska inte ges samtidigt som man får Rixathon® eller månaderna precis efter att man fått Rixathon®. Läkaren kommer att kontrollera om du behöver några vacciner innan du får Rixathon®.

Tala om för läkare eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker ska du tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Rixathon®.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON®

UNDER ELLER EFTER BEHANDLING MED RIXATHON®

Rixathon® verkar på immunsystemet och kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Vissa infektioner kan vara allvarliga och behöva behandlas.

INFEKTIONER

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får något av följande tecken på möjlig infektion:

- förhöjd temperatur (feber) med eller utan frossa
- hosta som inte går över
- viktminskning
- smärta utan att ha skadat dig
- allmän sjukdomskänsla, trötthet eller brist på energi
- brännande känsla när du kissar.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får något av ovanstående tecken på infektion.

Allvarlig infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

I sällsynta fall kan Rixathon® orsaka en allvarlig infektion i hjärnan som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML. Detta kan leda till mycket svår funktionsnedsättning och även dödsfall.

PML orsakas av ett virus. Viruset ligger latent (inaktivt) hos de flesta friska vuxna och är då ofarligt. Man vet inte exakt varför viruset aktiveras hos en del individer, men det kan ha samband med nedsatt immunförsvar.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får något av följande tecken på PML:

- förvirring, dåligt minne eller problem med att tänka
- dålig balans eller förändrat sätt att gå eller tala
- nedsatt styrka eller svaghet i ena sidan av kroppen
- dimsyn eller nedsatt syn.

Tala omedelbart om för läkare eller sjuksköterska om du får något av ovanstående tecken på PML under behandlingen eller upp till 2 år efter din sista dos Rixathon®.

VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON®

PATIENTKORT

- I förpackningen finns även ett patientkort. Läkaren eller sjuksköterskan ska ge dig ett patientkort för Rixathon® varje gång du får en infusion med Rixathon®.
- Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till innan du får Rixathon® samt under och efter behandling med Rixathon®.
- Ha alltid patientkortet med dig. Du kan t.ex. ha det i plånboken eller handväskan.
- Visa upp patientkortet för alla läkare, sjuksköterskor eller tandläkare du går till – inte bara för specialisten som skriver ut ditt Rixathon®.
- Du bör också informera din partner eller vårdare om din behandling och visa dem patientkortet. De kanske upptäcker symtom som du själv inte är medveten om.
- Eftersom effekten som Rixathon® har på immunsystemet kan vara i flera månader kan man få biverkningar även efter avslutad behandling. Bär därför alltid med dig patientkortet i 2 år efter den sista dosen Rixathon®.

Ha alltid patientkortet med dig

- Visa det för din partner eller vårdare
- Visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal som du går till, t.ex. läkare, sjuksköterska och tandläkare

Ha kortet med dig i 2 år efter den sista dosen Rixathon®.

RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska.
Det gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln.

Du kan också rapportera biverkningarna direkt (se kontaktuppgifter nedan).

Genom att rapportera biverkningarna kan du hjälpa till att få mer information om säkerheten för detta läkemedel. Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller www.report.novartis.com

Sandoz A/S, c/o Sandoz
Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo
Sandoz läkemedelsrådgivning
Tid 9.00-17.00, tfn. 010 61 33 415

SANDOZ A Novartis
Division