

Allvarlig hjärninfektion – så kallad progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

I sällsynta fall kan rituximab orsaka en allvarlig hjärninfektion som kallas ”progressiv multifokal leukoencefalopati” eller PML. Denna infektion kan leda till ett mycket allvarligt funktionshinder och kan vara livshotande.

PML orsakas av ett virus. Hos de flesta friska vuxna förblir viruset inaktivt och är därmed ofarligt. Den är inte känt varför viruset aktiveras hos en del individer, men det kan finnas en koppling till ett svagt immunförsvar.

Berätta omgående för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande tecken på PML:

- förvirring, minnesförlust eller problem med den kognitiva förmågan
- försämrad balans eller en förändring i gång eller tal
- nedsatt styrka eller svaghet i ena sidan av kroppen
- suddig eller nedsatt syn.

Berätta omgående för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av tecknen på PML ovan under behandlingen eller i upp till två år efter din sista dos rituximab.

Patientkortet

Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste känna till före, under och efter behandling med rituximab.

- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska ge dig ett rituximab-patientkort varje gång du får en rituximabinfusion.
- Ha alltid patientkortet med dig – du kan förvara det i plånboken eller handväskan.
- Visa patientkortet för alla som ger dig medicinsk vård. Detta innebär varje läkare, apotekspersonalmedlem, sjuksköterska och tandläkare som du kommer i kontakt med – inte bara den specialist som förskriver rituximab åt dig.
- Berätta för din partner eller vårdgivare om din behandling och visa patientkortet eftersom de kanske lägger märke till biverkningar som du inte är medveten om.
- Ha patientkortet med dig i två år efter din sista rituximabdosis. Detta beror på att effekterna av rituximab på immunförsvaret kan vara i flera månader, vilket innebär att biverkningar kan uppträda även om du inte längre behandlas med rituximab.

Rapportering av biverkningar

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får biverkningar. Detta inkluderar eventuella biverkningar som inte anges i bipacksedeln. Du kan även rapportera biverkningar direkt (se uppgifterna nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att förbättra informationen om säkerheten hos detta läkemedel.

Rapportera biverkningar till:

www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Läkemedelsbiverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

eller

Orion Oyj Orion Pharma
tel: 010 439 8250, fax: 010 426 3739 eller email:
pharmacovigilance@orionpharma.com

Vad du bör veta om Truxima® (rituximab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att anmäla eventuella biverkningar som du upplever.

Viktig säkerhetsinformation för patienter som får behandling med rituximab

- Den här broschyren innehåller endast viktig säkerhetsinformation.
- Mer information om möjliga biverkningar av Truxima finns i bipacksedeln till Truxima-förpackningen.

Om denna broschyr

Informationen i denna broschyr är avsedd för patienter som får rituximab för reumatoid artrit, granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit, alternativt pemfigus vulgaris. Läs igenom broschyren noggrant – det är viktigt att du känner till fördelarna och riskerna med rituximab.

Den här broschyren

- besvarar frågor som du kan ha om de potentiella riskerna med rituximab – detta hjälper dig och din läkare att avgöra om det här är rätt behandling för dig
- informerar om rituximab
- innehåller den information du behöver känna innan du får rituximab
- innehåller information om viktiga biverkningar som du måste känna till – detta inbegriper en sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kallas ”progressiv multifokal leukoencefalopati” eller PML
- informerar om vilka tecknen på en infektion och PML är
- informerar om vad du ska göra om du tror att håller på att utveckla en infektion eller PML
- informerar om patientkortet.

Vad du bör veta om rituximab

Om rituximab

Rituximab påverkar ditt immunförsvar och kan göra dig mer infektionsbenägen. Vissa infektioner kan vara allvarliga och kräva behandling

Vad Truxima används för

Truxima (rituximab) används för att behandla personer med följande tillstånd:

- **Svår, aktiv reumatoid artrit (RA)** – används när andra läkemedel antingen inte längre fungerar eller inte har fungerat tillräckligt väl eller har orsakat biverkningar. Du kommer normalt även att få ett annat läkemedel som heter metotrexat.
- **Granulomatos med polyangit (GPA eller Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit (MPA)** – används för att lindra eller eliminera tecken och symtom. Du kommer vanligtvis även att få daglig behandling med steroider.
- **Pemfigus vulgaris** – används för att behandla måttlig till svår pemfigus vulgaris, vanligtvis i kombination med steroider.
- **Vissa former av blodcancer** – information om sådan användning finns inte med i den här broschyren.

Om behandling med rituximab

Rituximab ges som en infusion i venen.

Precis som alla läkemedel kan rituximab orsaka biverkningar, även om inte alla får dem och de flesta biverkningarna inte är allvarliga.

- Om du får rituximab i kombination med andra läkemedel kan en del av de biverkningar du eventuellt upplever bero på dessa andra läkemedel.
- En del biverkningar kan vara allvarliga och kräver behandling. I sällsynta fall kan vissa biverkningar vara livshotande.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig ska du omgående tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har ytterligare frågor.

Ha alltid en lista över alla dina andra mediciner med dig. Visa den för alla som ger dig medicinsk vård, exempelvis läkare, apotekspersonal, sjuksköterskor och tandläkare.

Före behandling med rituximab

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar rituximab om du har eller tidigare har haft något av följande:

Infektioner

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får rituximab om du

- för närvarande har en infektion (även en lindrig sådan, som en vanlig förkylning). Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan råda dig att vänta tills infektionen har gått över innan du får rituximab
- ofta får infektioner eller har fått många tidigare
- har eller har haft en allvarlig infektion som tuberkulos, blodförgiftning (sepsis) eller något annan tillstånd som försvagar immunförsvaret
- har ett tillstånd som ökar sannolikheten för att du drabbas av en allvarlig infektion som kräver behandling.

Övriga tillstånd

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får rituximab om du

- har en hjärtsjukdom
- har andningsproblem
- är gravid, försöker bli gravid eller ammar
- har eller tidigare har haft viral hepatit eller någon annan leversjukdom
- har fått onormala resultat från dina blod- eller urinprover vid laboratorietest.

Läkemedel

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får rituximab om du

- tar mediciner för högt blodtryck
- tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunförsvaret – till exempel läkemedel som dämpar immunförsvaret och som kallas ”immunhämmare” eller en typ av cancerbehandling som kallas kemoterapi
- har genomgått kemoterapi som påverkar hjärtat (kardiotoxisk kemoterapi)
- tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel. Detta inbegriper läkemedel som köpas från ett apotek, en livsmedelsbutik eller en hälsokostbutik.

Vaccinationer

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får rituximab om du

- tror att du kan behöva vaccineras inom en snar framtid; detta inbegriper alla vaccinationer som krävs för resor till andra länder.

En del vacciner bör inte ges samtidigt som rituximab, eller under flera månader efter att du har fått rituximab. Din läkare kommer att kontrollera om du bör få några vaccinationer innan du får rituximab.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om något av ovanstående gäller dig. Om du inte är säker, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får rituximab.

Under eller efter behandling med rituximab

Rituximab påverkar ditt immunförsvar och kan öka risken för att du får en infektion. Vissa infektioner kan vara allvarliga och kräva behandling.

Infektioner

Berätta omgående för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av följande möjliga tecken på infektion:

- förhöjd temperatur (feber) med eller utan frossa
- hosta som inte försvinner
- viktminskning
- smärta trots att du inte har skadat dig
- allmän sjukdomskänsla, trötthet eller låg energinivå
- en brännande smärta vid urinerig.

Berätta omgående för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får något av tecknen på infektion ovan.