

RUXIENCE® - Guide för patienter för
icke-onkologiska indikationer

Vad du behöver veta om **RUXIENCE**® (rituximab)?

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Viktig säkerhetsinformation för patienter som behandlas med RUXIENCE®

- Läs bipacksedeln till RUXIENCE® för mer information om möjliga biverkningar av RUXIENCE®.

Innehåll

Om den här guiden	3
Vad du behöver veta om RUXIENCE®?	4
• Om RUXIENCE®	4
• Infektioner.....	5
• Andra tillstånd.....	5
• Vaccinationer.....	5
Under eller efter behandling med RUXIENCE®	6
• Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande möjliga tecken på infektion.....	6
• Allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).....	6
Patientkort	7
• Rapportering av biverkningar.....	8

Om den här guiden

Informationen i denna guide riktar sig till patienter som får RUXIENCE® för icke-onkologiska indikationer. Läs guiden noggrant – det är viktigt att du känner till fördelarna och riskerna med RUXIENCE®.

Den här guiden innehåller

- svar på frågor som du kan tänkas ha om de potentiella riskerna med RUXIENCE® – det hjälper dig och din läkare att avgöra om det är rätt behandling för dig
- en förklaring av vad RUXIENCE® är
- vad du behöver veta innan du påbörjar behandling med RUXIENCE®
- information om viktiga biverkningar som du behöver vara medveten om – dessa innefattar en sällsynt men allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)
- en beskrivning av tecken på infektion eller PML
- information om vad du ska göra om du misstänker att du har fått en infektion eller PML
- information om Patientkortet

Vad du behöver veta om RUXIENCE®?

Om RUXIENCE®

RUXIENCE® påverkar ditt immunsystem, vilket innebär att det är mer sannolikt att du får en infektion. Vissa infektioner kan vara allvarliga och kräva behandling.

ATT FÅ RUXIENCE®

RUXIENCE® ges som en infusion i en ven.

Liksom alla läkemedel kan RUXIENCE® orsaka biverkningar. När du upplever biverkningar ska du tänka på följande:

- om du har ordinerats RUXIENCE® i kombination med andra läkemedel ska du fråga läkare eller apotekspersonal om det finns en risk för ökade biverkningar.
- vissa biverkningar kan vara allvarliga och kräva behandling. I sällsynta fall kan vissa biverkningar vara livshotande.

Om du upplever biverkningar som stör dig eller inte försvinner ska du omedelbart tala om det för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Om du har ytterligare frågor om RUXIENCE® eller dess möjliga biverkningar ska du fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Ha alltid med dig en lista över alla dina andra läkemedel. Visa den för alla som ger dig sjukvård, till exempel läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller tandläkare.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får RUXIENCE® om du uppfyller något av följande kriterier.

Infektioner

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får RUXIENCE® om du

- för närvarande har en infektion (även en mild sådan, till exempel en förkylning). Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska kan säga åt dig att vänta tills infektionen har gått över innan du ges RUXIENCE®.
- får många infektioner eller tidigare har haft många infektioner.
- har eller har haft en svår infektion, såsom tuberkulos, blodförgiftning (sepsis) eller något annat tillstånd som försvagar ditt immunsystem.
- har ett tillstånd som gör att du mer sannolikt får en allvarlig infektion som kräver behandling.

Andra tillstånd

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får RUXIENCE® om du

- har en hjärtsjukdom
- har andningsproblem
- är gravid, försöker bli gravid eller ammar
- har eller har haft virusorsakad hepatit eller någon annan leversjukdom
- har haft onormala resultat från laboratorietester av blod eller urin

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får RUXIENCE® om du

- tar läkemedel mot högt blodtryck
- tar eller har tagit läkemedel som kan påverka ditt immunsystem; dessa innefattar immunhämmande läkemedel (läkemedel som hämmar ditt immunsystem) eller en typ av cancerbehandling som kallas kemoterapi
- har fått kemoterapi som påverkar hjärtat (kardiotoxisk kemoterapi)
- tar eller nyligen har tagit något annat läkemedel. Detta innefattar läkemedel och produkter av läkemedelstyp som köpts på apotek, i mataffär eller hälsokostbutik.

Vaccinationer

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får RUXIENCE® om du

- tror att du behöver vaccineras inom den närmsta tiden, inklusive vaccinationer som krävs vid resor till andra länder.

Vissa vacciner ska inte ges samtidigt som du får RUXIENCE® eller på flera månader efter att du har fått RUXIENCE®. Din läkare kommer att kontrollera om du behöver ta några vacciner innan du behandlas med RUXIENCE®. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du är osäker ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får RUXIENCE®.

Under eller efter behandling med RUXIENCE®

RUXIENCE® påverkar ditt immunsystem och kan innebära att det är mer sannolikt att du får en infektion. Vissa infektioner kan vara allvarliga och kräva behandling.

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande möjliga tecken på infektion:

- hög temperatur (feber) med eller utan frossa
- hosta som inte går över
- smärta när du inte har gjort dig illa
- allmän sjukdomskänsla, trötthet eller håglöshet
- brännande känsla vid urinering

Allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

I sällsynta fall kan RUXIENCE® orsaka en allvarlig hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Denna infektion kan leda till svår funktionsnedsättning och kan vara livshotande.

PML orsakas av ett virus. Hos de flesta friska vuxna förblir viruset inaktivt och är därför ofarligt. Det är inte känt varför viruset aktiveras hos vissa personer, men det kan vara kopplat till ett svagt immunsystem.

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av följande tecken på PML:

- förvirring, minnesförlust eller problem med att tänka klart
- oförmåga att hålla balansen eller förändring i hur du går eller pratar
- förlust av styrka eller svaghet på ena sidan av kroppen
- dimsyn eller synförlust

Tala omedelbart med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever något av ovanstående tecken på PML under behandlingen och i upp till 2 år efter din sista dos RUXIENCE®.

Patientkort

Patientkortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du behöver veta före, under och efter behandlingen med RUXIENCE®.

- Din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska ska ge dig ett Patientkort för RUXIENCE® varje gång du får en infusion med RUXIENCE®.
- Ha alltid Patientkortet med dig. Du kan t.ex. ha det i din plånbok eller handväska.
- Visa Patientkortet för varje läkare, sjuksköterska eller tandläkare som ger dig vård – inte bara specialistläkaren som förskriver RUXIENCE® till dig.
- Berätta om din behandling för din partner eller vårdgivare och visa dem Patientkortet eftersom de kan lägga märke till biverkningar som du inte är medveten om.
- Ha Patientkortet med dig i 2 år efter din sista dos RUXIENCE®. Anledningen är att biverkningarna från RUXIENCE® på immunsystemet kan vara i flera månader. Därför kan biverkningar uppstå även efter att din behandling med RUXIENCE® har avslutats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea (www.fimea.fi, Rapportering av biverkningar) eller per telefon till Pfizer Oy (09-430 040) eller via blankett <https://www.pfizer.fi/form/ilmoita-haittavaikutuksesta>.