

Patientinformationskort

- Din läkare kommer att ge dig en kopia av patientinformationskortet för Ritemvia varje gång som du får en infusion med Ritemvia.
- Behandlingskortet innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om innan du får Ritemvia samt under och efter behandling med Ritemvia.
- Ha alltid med dig patientinformationskortet – till exempel i din plånbok eller väska.
- Visa patientinformationskortet för alla läkare, sjuksköterskor och tandläkare som du träffar – inte bara för specialisten som skrivit ut Ritemvia till dig.
- Du ska också berätta för din partner eller vårdgivare om din behandling och visa patientinformationskortet för dem eftersom de kan märka symtom som du inte är medveten om.
- Eftersom effekten på immunsystemet av Ritemvia kan vara kvar under flera månader så kan biverkningar uppstå även efter att du slutat med behandlingen. Därför ska du bära med dig patientinformationskortet under minst 2 år efter den sista dosen med Ritemvia.

Ha alltid med dig ditt patientinformationskort

- Visa det för din partner eller vårdgivare
- Visa det för all sjukvårdspersonal som du träffar, till exempel din läkare, sköterska eller tandläkare
- Behåll det i 2 år efter din sista dos med Ritemvia

Ytterligare information om detta läkemedel:

Orion Pharma
L 65
02101 Esbo
eller [HYPERLINK "http://www.aesculapius.fi"](http://www.aesculapius.fi) www.aesculapius.fi

Rapportering av biverkningar

Drug Safety
Orion Pharma
Orionvägen 1
PB 65
02101 Esbo
eller pharmacovigilance@orionpharma.com

eller
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA
webbplats: www.fimea.fi

© Copyright 2016
Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Vad du bör veta om Ritemvia▼ (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 rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Vad du bör veta om Ritemvia

Om du har granulomatös polyangit (Wegeners sjukdom) (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA) så är det mycket viktigt att hitta rätt behandling för dig.

Det är viktigt att känna till fördelar och risker med alla läkemedel. Att hitta balansen mellan fördelar och risker leder till en behandling som fungerar bäst för dig.

Ritemvia tas vanligtvis tillsammans med en annan medicin.

Ritemvia används också tillsammans med kortikosteroider för att åstadkomma remission hos vuxna med svår, aktiv GPA eller MPA.

Observera att Ritemvia för tillfället endast är godkänt för behandling av granulomatös polyangit (Wegeners sjukdom), mikroskopisk polyangit och vissa specifika cancersjukdomar.

Den här broschyren kommer att kunna svara på några av de frågor som du kan tänkas ha om biverkningar och möjliga risker i samband med Ritemvia. Den kan hjälpa dig och din läkare att avgöra om Ritemvia är rätt behandling för dig. Broschyren ersätter dock inte att prata med din läkare eller sjuksköterska.

Om den här guiden

Broschyren är riktad till patienter som behandlas med Ritemvia (rituximab) för andra sjukdomar än cancer – det är viktigt att du läser den noggrant.

- Om du har fler frågor så kan du ställa dem till din läkare eller sjuksköterska.

Precis som med alla läkemedel så kan Ritemvia orsaka biverkningar även om det inte är alla människor som får dem. De flesta biverkningarna är lätta eller måttliga till sin natur men vissa kan vara allvarliga och kräva behandling. I sällsynta fall har en del av dessa reaktioner lett till döden.

Denna broschyr fokuserar på viktiga eller allvarliga biverkningar som du ska vara medveten om.

- Du kan hitta mer information om möjliga biverkningar i bipacksedeln för Ritemvia.
- Om du får Ritemvia i kombination med andra läkemedel, så kan en del biverkningar som du upplever bero på den andra medicinen.
- Se till att du har med dig en lista på alla mediciner som du tar till alla sjukvårdsbesök, som exempelvis besök hos läkare, sjuksköterska eller tandläkare.
- Om några av biverkningarna blir allvarliga så ska du berätta det för din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonalen omedelbart.

Infektioner

- Ritemvia är ett läkemedel som påverkar ditt immunförsvar. Ritemvia kan orsaka att du lättare drabbas av infektioner. Dessa kan vara allvarliga och behöva behandling och därför är det viktigt att du omedelbart rapporterar alla tecken på infektion till din läkare eller sköterska.
- Följande är alla möjliga tecken på en infektion:
 - Feber eller envis hosta
 - Viktnedgång
 - Smärta utan att du skadat dig
 - Allmän sjukdomskänsla eller trötthet/brist på energi.

Du ska berätta för din läkare eller sköterska omedelbart om du får något av följande symtom:

- Feber eller envis hosta
- Viktnedgång
- Smärta utan att du skadat dig
- Allmän sjukdomskänsla eller trötthet/brist på energi.

PML

- I sällsynta fall så har en del patienter som tar rituximab fått en allvarlig hjärninfektion och som kan leda till döden.
- Denna infektion kallas progressiv multifokal encefalopati (och förkortas ibland PML).
- PML är en ovanlig sjukdom i det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). Det centrala nervsystemet styr kroppens rörelser och aktiviteter som exempelvis rörelseförmåga och balans. PML kan leda till svår funktionsnedsättning och kan leda till döden.
- Symtomen kan variera och kan omfatta minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller synförlust.
- PML orsakas av ett virus som kallas JC-virus. Hos de flesta friska vuxna så finns viruset i inaktiv form (passivt) och är därför ofarligt.
- Det är inte känt exakt varför JC-viruset återaktiveras hos en del personer men det kan vara kopplat till att ha ett sänkt immunförsvar.

Innan behandling med Ritemvia ska du berätta för din läkare eller sköterska om du:

- Har en aktiv infektion eller allvarliga problem med ditt immunförsvar.
- Tar eller har tidigare tagit några mediciner som kan påverka ditt immunförsvar som till exempel cytostatika, immunosupprimerande läkemedel eller andra mediciner som påverkar immunförsvaret.
- Tror att du har en infektion, även en lätt infektion som en förkylning. Cellerna som påverkas av Ritemvia hjälper till att bekämpa infektioner och du bör vänta tills infektionen har försvunnit innan du får Ritemvia.
- Har haft många infektioner tidigare eller om du besväras av svåra infektioner.
- Tror att du kommer att behöva vaccineras inom den närmaste tiden, även vaccineringsplaner för att resa till andra länder. En del vacciner får inte ges samtidigt med Ritemvia eller under månaderna efter att du fått Ritemvia. Din läkare kommer att kontrollera om du behöver några vacciner innan du får Ritemvia.

Under eller efter behandling med Ritemvia

- Om du får symtom på en infektion som exempelvis feber, envis hosta, ont i halsen, vikttnedgång, svidande smärta när du kissar, smärta utan att du skadat dig eller om du känner dig svag eller mår allmänt dåligt, så ska du omedelbart informera en läkare eller sköterska om dessa symtom och om din behandling med Ritemvia.
- Om du får symtom på PML som till exempel minnesförlust, problem att tänka, svårigheter att gå eller tappa synen så är det mycket viktigt att du talar om det för din läkare eller sköterska direkt.

Du ska berätta för din läkare eller sköterska omedelbart om du får något av följande symtom:

- Förvirring, minnesförlust eller problem med att tänka
- Försämrad balans eller ett förändrat sätt att gå eller prata
- Minskad styrka eller svaghet i en sida av kroppen
- Dimsyn eller synförlust