

# VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED RIXATHON® (RITUXIMAB)

---

INFORMATIONSBROSCHYR FÖR PATIENTER  
VID ICKE-ONKOLOGISKA INDIKATIONER

---

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**RIXATHON**<sup>®</sup>  
rituksimabi

# VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED ▼ RIXATHON®

## VAD DU BÖR VETA OM RIXATHON®

Om du har reumatoid artrit (RA), granulomatos med polyangit (Wegeners) (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA) är det mycket viktigt att du får rätt behandling.

Det är också viktigt att känna till riskerna och nyttan med ett läkemedel. När man hittat balansen mellan dessa två får du den behandling som fungerar bäst för dig.

Rixathon® används för att behandla RA hos personer som redan provat andra läkemedel och dessa antingen har slutat fungera, inte fungerat tillräckligt bra, eller har gett biverkningar. Rixathon® tas oftast tillsammans med ett annat läkemedel.

Rixathon® används också tillsammans med kortikosteroider för att framkalla förbättring av sjukdomstillståndet hos vuxna med svår aktiv GPA eller MPA.

**Observera att Rixathon® för närvarande endast är godkänt för behandling av reumatoid artrit, granulomatos med polyangit (Wegeners), mikroskopisk polyangit och vissa specifika cancertyper.**

I den här broschyren får du svar på några av de frågor du kan ha om biverkningar och eventuella risker med Rixathon®. Den hjälper dig och läkaren att bestämma om Rixathon® är rätt behandling för dig. Denna broschyr ersätter inte samtal med

läkare eller sjuksköterska

## OM DENNA BROSCHYR

Denna broschyr är avsedd för patienter som behandlas med Rixathon® för andra sjukdomar än cancer. Läs den noga.

- Tala med läkare eller sjuksköterska om du har fler frågor.

Liksom alla läkemedel kan Rixathon® orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningarna är lindriga till måttliga, men en del kan vara allvarliga och kräva behandling. I mycket sällsynta fall har några av dessa biverkningar lett till döden.

# VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED ▼ RIXATHON®

## I denna broschyr berättar vi om viktiga eller allvarliga biverkningar som du måste känna till.

- Läs bipacksedeln till Rixathon®. Där finns mer information om eventuella biverkningar som kan orsakas av Rixathon®.
- Om du får Rixathon® kombinerat med andra läkemedel kan några av biverkningarna du får bero på det andra läkemedlet.
- Ta alltid med dig en lista över alla dina mediciner när du kommer på besök hos t.ex. läkare, sjuksköterska eller tandläkare.
- Om någon biverkning blir allvarig, kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal omedelbart.

## INFEKTIONER

- Rixathon® är ett läkemedel som verkar på immunsystemet. Rixathon® kan göra dig mer mottaglig för infektioner. Dessa kan vara allvarliga och behöva behandlas. Därför är det mycket viktigt att du omedelbart meddelar läkaren eller sjuksköterskan om du får några tecken på en infektion.
- Följande kan vara tecken på en möjlig infektion:
  - feber eller ihållande hosta
  - viktminskning
  - smärta utan att du har skadat dig
  - allmän sjukdomskänsla eller trötthet/brist på energi.

## Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du får något av dessa symtom:

- feber eller ihållande hosta
- viktminskning
- smärta utan att du har skadat dig
- allmän sjukdomskänsla eller trötthet/brist på energi.

## VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED ▼ RIXATHON®

### PML

- I mycket sällsynta fall har enstaka patienter som behandlats med Rixathon® fått en allvarlig infektion i hjärnan, som kan leda till döden.
- Denna infektion kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (oftast kallad PML).
- PML är en sällsynt sjukdom i centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). Det centrala nervsystemet styr kroppens reaktioner och aktiviteter, till exempel rörelse och balans. PML kan leda till svår funktionsnedsättning och även dödsfall.
- Symtomen kan variera och kan vara försämrat minne, problem med att tänka, problem med att gå, eller försämrad syn.
- PML orsakas av ett virus som kallas JC-virus. Viruset ligger latent (inaktivt) hos de flesta friska vuxna och är då ofarligt.
- Man vet inte exakt varför JC-viruset reaktiveras hos en del individer, men det kan ha samband med nedsatt immunförsvar.

### FÖRE BEHANDLINGEN MED RIXATHON® MÅSTE DU TALA OM FÖR LÄKAREN ELLER SJKSKÖTERSKAN OM DU:

- Har en pågående infektion eller har allvarliga problem med ditt immunförsvar.
- Tar eller tidigare har tagit läkemedel som kan påverka immunsystemet, t.ex. kemoterapi ("cellgifter"), medel som försvagar immunsystemet eller andra läkemedel som påverkar immunsystemet.
- Tror att du har en infektion, även om det bara är en lindring sådan som t.ex. förkylning. De celler som påverkas av Rixathon® bidrar till att bekämpa infektioner och du ska vänta tills infektionen gått över innan du behandlas med Rixathon®.
- Har haft många infektioner tidigare, eller har allvarliga infektioner.
- 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®.

### UNDER ELLER EFTER BEHANDLING MED RIXATHON®

- Om du får symtom på en infektion såsom feber, ihållande hosta, halsont, viktninskning, sveda när du kissar, smärta utan att du skadat dig, eller allmän svaghet eller sjukdomskänsla, ska du omedelbart informera en läkare eller sjuksköterska om dessa symtom och att du behandlas med Rixathon®.

## VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR PATIENTER SOM BEHANDLAS MED ▼ RIXATHON®

- Om du får symtom på PML såsom försämrat minne, problem med att tänka, problem med att gå eller försämrad syn, är det mycket viktigt att du omedelbart informerar din läkare eller sjuksköterska.

### Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du får något av dessa symtom:

- 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.

### PATIENTKORT

- I förpackningen finns även ett patientkort. Din läkare 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®.

ANTECKNINGAR

---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---



---

Patienten uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea ([www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)) och/eller Sandoz ([www.sandoz.fi](http://www.sandoz.fi)).

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

**SANDOZ** A Novartis  
Division