

Indlægsseddel: Information til brugeren
MabThera[®] 100 mg
koncentrat til infusionsvæske, opløsning
rituximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.

- Lægen har ordineret MabThera til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge MabThera
- Sådan skal du bruge MabThera
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rituximab

1.1. Virkning og anvendelse

MabThera indeholder et antistof, som er en type protein. Rituximab bindes til overfladen på en type hvide blodlegemer, B-lymfocytter. Når rituximab bindes til overfladen af denne celle, får det cellen til at dø.

MabThera kan anvendes til behandling af to forskellige tilstande. Din læge kan ordinere MabThera til behandling for:

- a) Non-Hodgkin-lymfom**

Non-Hodgkin-lymfom er en sygdom i lymfesystemet. B-lymfocytter er medvirkende til nogle af de symptomer, du har. MabThera kan anvendes alene eller sammen med andre lægemidler, som din læge udskriver for at inducere remission af din sygdom. MabThera kan anvendes som regelmæssig (vedligeholdelses) behandling i en periode på 2 år til patienter, der har haft effekt af induktions-behandling.

- b) Kronisk lymfatisk leukæmi**

Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) er den almindeligste form for leukæmi hos voksne. CLL påvirker en bestemt lymfocyt, nemlig B-cellen, som findes i knoglemarven og dannes i lymfeknuderne. Patienter med CLL har for mange unormale lymfocytter, som hovedsageligt ophobes i knoglemarven og blodet. Det er forme-ringen af disse unormale B-lymfocytter, der er årsagen til de symptomer, du kan have. MabThera anvendt sammen med kemo-terapi ødelægger disse celler, som gradvis fjernes fra kroppen ved biologiske processer.

- c) Reumatoid artrit**

MabThera anvendes til behandling af reumatoid artrit. Reumatoid artrit er en sygdom i leddene. Blymfocytter er medvirkende til nogle af de symptomer, du har. MabThera anvendes til at behandle reumatoid artrit hos personer, der allerede har prøvet anden medi-cin, men hvor denne medicin enten er holdt op med at virke, ikke har virket godt nok eller har medført bivirkninger. MabThera bruges som regel sammen med et andet lægemiddel, kaldet methotrexat.

Rituximab

MabThera bremser beskadigelsen af dine led forårsaget af reumatoid artrit og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.

Rituximab

Den bedste virkning af MabThera ses hos dem, som har en positiv blodprøve for reumafaktor (RF) og/eller for antistoffer mod cyklisk

Rituximab

citrullinerede peptider (anti-CCP). Begge prøver er almindeligvis positive ved reumatoid artrit og hjælper med at bekræfte diagnosen.

Rituximab

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge MabThera

Brug ikke MabThera

- hvis du er allergisk over for rituximab, proteinstoffer af lignende oprindelse eller et af de øvrige indholdsstoffer i MabThera (angivet i punkt 6).
- hvis du har en aktiv svær infektion eller har svært nedsat immunforsvar.

Rituximab

Hvis du er i tvivl, skal du spørge din læge.

Rituximab

Fortæl det til din læge

- hvis du tror, du har leverbetændelse (hepatitis) nu eller har haft det tidligere. I få tilfælde kan patienter, der har haft hepatitis B, få tilbagefald af hepatitis. Det har i meget sjældne tilfælde været dødeligt. Patienter, der tidligere har haft hepatitis B, vil blive nøje overvåget af deres læge for tegn på aktiv hepatitis B.
- hvis du er i behandling for forhøjet blodtryk. Du kan blive bedt om ikke at tage din medicin i 12 timer før infusion med MabThera. Nogle personer får et fald i deres blodtryk under infusionen.
- hvis du nogensinde har haft en hjertesygdom (for eksempel angina pectoris, hjertebanken eller hjertesvigt) eller tidligere har haft vejrtrækningsbesvær. Din læge skal måske tage særligt hensyn til dig under behandling med MabThera i tilfælde af ovenstående.

Rituximab

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteket eller sundhedspersonalet før du bruger MabThera. Fortæl det til din læge, hvis du er i behandling med eller tidligere har været i behandling med medicin, som kan på-virke dit immunsystem, såsom kemoterapi eller immunsuppressive lægemidler.

Rituximab

Hvis du har reumatoid artrit fortæl da også din læge

- hvis du tror, du måske har en infektion, selv en mild form som for eksempel en forkølelse. Cellerne, der påvirkes af MabThera, hjælper med at bekæmpe infektioner, og du bør vente med behandling med MabThera, indtil infektionen er forsvundet.
- hvis du tror, du måske har brug for at blive vaccineret i nær fremtid, inklusive vaccinationer for at rejse til andre lande. Nogle vaccinationer bør ikke gives på samme tid som MabThera eller i månederne efter du har fået MabThera. Din læge vil undersøge, om du bør vaccineres inden du får MabThera.

Rituximab

På nuværende tidspunkt er der ikke særlig meget information om behandling med MabThera hos børn og unge. Hvis du er under 18 år gammel, bør dine forældre/værge spørge din læge om MabThera er det rigtige for dig.

Rituximab

Brug af anden medicin sammen med MabThera

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler. Dette er meget vigtigt, fordi anvendelse af mere end et lægemiddel på samme tid kan forstærke eller nedsætte effekterne af lægemidlerne. Derfor bør MabThera ikke anvendes sammen med andre lægemidler uden lægens samtykke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger MabThera. MabThera er et antistof, der kan passere moderkagen og påvirke dit barn.

Rituximab

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sik-ker prævention under behandling med MabThera og i 12 måneder efter den sidste gang, du fik en infusion med MabThera.

Rituximab

MabThera kan måske overføres til modermælk, derfor bør du ikke amme dit barn under behandling med MabThera og i 12 måneder efter den sidste gang, du fik en infusion med MabThera.

Rituximab

Trafik og arbejdsikkerhed

Det vides ikke om MabThera påvirker din evne til at føre motor-køretøj eller bruge maskiner.

Rituximab

Rituximab

3. Sådan skal du bruge MabThera

Rituximab

MabThera er en infusion (“drop”) som gives i din blodåre. Du vil blive observeret af sundhedspersonale, mens du får MabThera for det tilfælde, at du får bivirkninger under infusionen. Før infusionen starter, vil du få medicin til at forebygge eller reducere mulige reaktioner over for MabThera.

Rituximab

a) Hvis du behandles for non-Hodgkin-lymfom

Hvis du behandles med MabThera alene, vil du få fire infusioner i ugentlige intervaller, ialt fire infusioner (dag 1, 8, 15 og 22), så et behandlingsforløb varer normalt i 22 dage. Gentagne behandlings-forløb med MabThera er mulige. Hvis du behandles med MabThera i kombination med andre lægemidler, vil du få en infusion med MabThera på den samme dag, som du får den anden medicin. Dette vil normalt være 8 gange med 3-ugers intervaller. Hvis du har responderet på behandling og derefter regelmæssigt be-handles med MabThera (vedligeholdelsesbehandling), vil du få en infusion med MabThera hver 2. eller 3. måned (som anvist af din læge) i to år. Din læge kan ændre antallet af infusioner afhængigt af din sygdom.

Rituximab

b) Hvis du behandles for kronisk lymfatisk leukæmi

Hvis du behandles med MabThera i kombination med kemoterapi, vil du få en infusion med MabThera på dag 0 i serie 1 og derefter på dag 1 i hver af i alt 6 serier. Hver serie varer 28 dage. Kemo-terapien skal gives efter infusionen med MabThera. Din læge vil tage stilling til, om du samtidig skal have understøttende behandling.

Rituximab

c) Hvis du behandles for reumatoid artrit

Hvert behandlingsforløb består af to separate infusioner, der gives med 2 ugers mellemrum. Gentagne behandlingsforløb med MabThera er mulige. Afhængigt af kliniske fund og symptomer på din sygdom, vil din læge bedømme, om du skal have mere MabThera. Dette kan være om flere måneder.

Rituximab

Spørg lægen, på apoteket eller sundhedspersonalet, hvis det er noget, du er i tvivl om.

Rituximab

4. Bivirkninger

Rituximab

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er milde til moderate, men nogle kan være alvorlige og kræve behandling. Sjældent har nogle af disse bivirkninger været dødelige.

Rituximab

Infusionsreaktioner

Under eller inden for de første 2 timer af den første infusion kan du få feber, kuldegysninger og rysten. Mindre hyppigt kan nogle patienter opleve smerte ved infusionsstedet, blærer, hudkløe, kvalme, træthed, hovedpine, vejrtrækningsbesvær, hævelse af tunge eller hals, kløende eller løbende næse, opkastning, rødme eller hjertebanken, hjerteanfald eller lavt antal blodplader. Hvis du har hjerteproblemer eller angina pectoris kan symptomerne forværres. **Fortæl det straks til den person, der giver dig infusionen**, hvis du oplever nogle af disse symptomer, da infusionshastigheden måske skal nedsættes eller stoppes. Du kan behøve yderligere behandling som antihistamin eller paracetamol. Når disse symptomer forsvinder eller forbedres, kan infusionen fortsættes. Ved de efterfølgende infusioner vil hyppigheden af disse reaktioner være mindre. Din læge kan beslutte at stoppe be-handlingen med MabThera, hvis du oplever en alvorlig infusions-reaktion.

Rituximab

Infektioner

Fortæl din læge, hvis du efter behandling med MabThera

får symptomer på infektion, for eksempel feber, hoste, ondt i halsen, brændende smerte ved vandladning, eller du begynder at føle dig svag eller generelt dårlig. Du får måske lettere infektioner efter behandling med MabThera. Tit er disse forkølelser, men der har været tilfælde af lungebetændelse eller urinvejsinfektioner.

Rituximab

I meget sjældne tilfælde har nogle patienter, som er blevet behandlet med MabThera, fået en alvorlig hjerneinfektion, som har været dødelig. **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen**, hvis du har hukommelsestab, problemer med at tænke klart, svært ved at gå eller oplever synstab.

Rituximab

Hvis du behandles for reumatoid arthritis, vil du også finde denne information i patientkortet, som du har fået af lægen. Det er vigtigt, at du gemmer dette kort og viser det til din partner eller hjælper.

Rituximab

Andre bivirkninger

- a) Hvis du behandles for non-Hodgkin-lymfom eller kronisk lymfatisk leukæmi**

Meget almindelige bivirkninger som følge af behandling med MabThera (rapporteret hos flere end 1 ud af 10 patienter) er:

- infektioner såsom lungebetændelse (bakteriel) og herpes (viral) eller betændelse i luftvejene (bronkitis)
- lavt antal hvide blodlegemer med eller uden feber, lavt antal blodplader
- allergiske reaktioner efter infusion
- kvalme
- hududslæt, kløe, skaldede pletter på issen, feber, kulderystelser, fysisk svaghed, hovedpine
- ændringer i laboratorieundersøgelser udført af din læge. Disse ændringer inkluderer nedsat indhold af nogle specifikke proteiner i blodet (immunglobuliner), som hjælper med at beskytte mod infektioner

Rituximab

Almindelige bivirkninger som følge af behandling med MabThera (rapporteret hos mere end 1 ud af 100 patienter) inkluderer:

- infektioner såsom blodforgiftning og lungebetændelse (bakteriel), herpes og hepatitis B (viral) eller svampeinfektion, betændelse i luftvejene og i bihulerne eller andre infektioner af ukendt årsag
- lavt antal røde og hvide blodlegemer, lavt antal blodplader
- overfølsomhedsreaktioner (hypersensitivitet)
- højt indhold af sukker i blodet, vægttab, væskeansamling i ansigt og krop, øget indhold af enzymet LDH i blodet, lavt indhold af calcium i blodet
- unormal fornemmelse i huden, såsom følelsesløshed, prikkende, snurrende og brændende, krybende fornemmelse i huden, nedsat fornemmelse af berøring. Følelse af rastløshed, indsovningsbesvær, rødme i ansigtet og mærker som følge af udvidelse af blodkarrene, svimmelhed, ængstelse
- øget tåreproduktion, forstyrrelser med tåreudskillelsen, øjenbetændelse (conjunctivitis)
- ringende tone i ørene, øresmerter
- hertelidelse (hjerteanfald, uregelmæssig hjerterytme, unormalt hurtigt puls)
- for højt eller lavt blodtryk, fald i blodtryk ved skift til stående stilling
- infektion eller irritation i lungerne og/eller trykken for brystet, infektion i hals og eller bihuler, kortåndethed, for lidt ilt i kroppen, hoste
- opkastning, diarré, mavesmerter, irritation og/eller sure opstød, halsbrand, mundbetændelse, synkebesvær, forstoppelse, fordøjelsesbesvær. Spiseforstyrrelser: fald i mængden af indtaget mad med deraf følgende farligt vægttab
- gener fra huden, brændende fornemmelse i huden, kløe, øget svedtendens, nattesved
- muskuloskeletale smerter, unormal øgning af muskeltonus, smerter, ledsmerter, muskelsmerter, smerter i ryg og skuldre
- almene gener. Smerte i tumor, stærk rødme i ansigtet og andre steder på huden, almen utilpashed, influenzasymptomer, træthed, rystelser, multiorgansvigt

Ikke almindelige bivirkninger som følge af behandling med MabThera (rapporteret hos mere end 1 ud af 1.000 patienter) inkluderer:

- forstyrrelser i blodets koagulation, nedsat produktion af røde blodlegemer, autoimmunt fald i røde blodlegemer, hævede/forstørrede lymfeknuder
- trist humør og mangel på interesse eller lyst til sædvanlige aktiviteter, nervøsitet
- smagsforstyrrelser
- hjerterforstyrrelse (hjerteranfald, abnormt forhøjet puls, nedsat puls, uregelmæssig hjerterytme, brystsmarter), infektion eller irritation i lungerne og/eller trykken for brystet, astma, kortåndethed
- oppustet mave
- smarter på infusionsstedet

Meget sjældne bivirkninger som følge af behandling med MabThera (rapporteret hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) inkluderer:

- midlertidig stigning i immunglobuliner, kemiske forstyrrelser i blodet som følge af nedbrydning af døende kræftceller, hvilket også kan føre til nyresvigt
- nerveskader i arme og ben, lammelse af ansigtet
- hjertesvigt
- hetændelse i blodkar, herunder dem, der fører til hudsymptomer
- nyresvigt
- perforering af tarmvæggen
- alvorlige hudsygdomme med blærer: kan være livstruende
- infektion pga. en svamp, der kaldes *Pneumocystis jirovecii*

Bivirkninger, der forekommer med en frekvens, som ikke er kendt:

- forsinket reduktion i hvide blodlegemer
- øjeblikkelig reduktion i blodplader i forbindelse med infusion (reversibel). Kan i sjældne tilfælde være dødelig
- høretab
- tab af andre sanser

b) Hvis du behandles for reumatoid artrit

De mest almindelige rapporterede bivirkninger, som skyldes MabThera (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter) er:

- Infektioner som f.eks. lungebetændelse (bakteriel)
- Smerte ved vandladning (urinvejsinfektion)
- Allergiske reaktioner, som højest sandsynligt forekommer under infusion, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- Ændringer i blodtryk, kvalme, udslæt, feber, en følelse af kløe, løbende eller stoppet næse og nysen, rysten, hurtig hjerterytme (puls) og træthed
- Hovedpine
- ændringer i laboratorieundersøgelser udført af din læge. Disse ændringer inkluderer nedsat indhold af nogle specifikke proteiner i blodet (immunglobuliner), som hjælper med at beskytte mod infektioner

Almindelige bivirkninger, som skyldes MabThera (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter), omfatter:

- Infektioner som f.eks. inflammation i bronkierne (bronkitis)
- En trykkende følelse eller en dunkende smerte bag næse, kinder og øjne (bihulebetændelse), ondt i maven, opkastning og diarré, vejrtrækningsproblemer
- Fodsvamp
- Høje kolesterolniveauer i blodet
- Unormal fornemmelse i huden, såsom følelsesløshed, snurren, prikken eller brænden, iskias, migræne, svimmelhed
- Hårtab
- Angst, depression
- Fordøjelsesbesvær, diarré, sure opstød, irritation og/eller sårdannelse i halsen og munden
- Smarter i maven, ryg, muskler og/eller led

Ikke almindelige bivirkninger, som skyldes MabThera (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter) omfatter:

- Væskeophobning i ansigtet og kroppen
- Vævsirritation, irritation og/eller tæthed i lunger og hals, hoste
- Hudreaktioner herunder nældefeber, kløe og udslæt
- Allergiske reaktioner, herunder hvæsende vejrtrækning og åndenød, hævelse af ansigt og tunge, kollaps

Meget sjældne bivirkninger, som skyldes MabThera (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) omfatter:

- Et kompleks af symptomer, som forekommer inden for nogle få uger efter en infusion med MabThera, herunder allergiske reaktioner, såsom udslæt, kløe, ledsmerter, hævede lymfekirtler og feber

Andre sjældent rapporterede bivirkninger af MabThera inkluderer nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (neutrofiler), som hjælper med at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan være alvorlige (se information om ***Infektioner*** i dette afsnit).

Hvis du får MabThera i kombination med andre lægemidler, kan nogle af bivirkningerne skyldes den anden medicin.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C—8 °C). Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

MabThera indeholder:

- Aktivt stof: Rituximab. Hætteglasset indeholder 100 mg rituximab (10 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

MabThera er en klar, farveløs opløsning, leveret som koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Hætteglas á 10 ml er tilgængelige i pakninger med to hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Roche Registration Limited, 6 Falcon Way, Shire Park Welwyn Garden City, AL7 1TW, Storbritannien

Fremstiller

Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1 D-79639, Grenzach-Wyhlen, Tyskland

Paralleldistribueret og ompakket af:

HAEMATO PHARM AG, Lilienthalstraße 5c D-12529 Schönefeld, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél./Tel.: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел.: +359 2 818 44 44

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel.: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche a/s
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel.: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel.: +372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ.: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel.: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél.: +33 (0) 1 47 61 40 00

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel.: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Roche S.p.A.
Tel.: +39 - 039 2471

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel.: +371 - 7 039831

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel.: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel.: +36 - 23 446 800

Malta
(See United Kingdom)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel.: +31 (0) 348 438050

Norge
Roche Norge AS
Tlf.: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel.: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel.: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel.: +40 21 206 47 01

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel.: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh./Tel.: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel.: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom
Roche Products Ltd.
Tel.: +44 (0) 1707 366000

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2013.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.