

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ritemvia 500 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning rituximab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Ritemvia
3. Sådan får du Ritemvia
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Ritemvia indeholder det aktive indholdsstof rituximab. Det er en type protein, der kaldes et monoklonalt antistof. Det er beregnet til at binde sig til de hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter. Når det bindes til overfladen af denne celle, får rituximab cellen til at dø.

Anvendelse

Ritemvia kan anvendes til behandling af følgende tilstande hos voksne. Din læge kan ordinere Ritemvia til behandling for:

a) Non-Hodgkin-lymfom

Non-Hodgkin-lymfom er en sygdom i lymfesystemet (en del af immunsystemet), der påvirker B-lymfocytter.

Ritemvia kan anvendes alene eller sammen med kemoterapi.

Hvis behandlingen virker, kan Ritemvia fortsættes i 2 år efter, den første behandling er givet.

b) Granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis

Når Ritemvia gives i kombination med binyrebarkhormon, kan det fremkalde remission i sygdommen granulomatose med polyangiitis (blev tidligere kaldt Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis. Granulomatose med polyangiitis og mikroskopisk polyangiitis er to former for inflammation (betændelse) i blodkarrene. Det er som regel lunger og nyrer, der bliver påvirket, men sygdommene kan også påvirke andre organer. B-lymfocytter er involveret i årsagen til disse tilstande.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Ritemvia

Du må ikke få Ritemvia, hvis:

- du er allergisk over for rituximab, andre proteiner, der ligner rituximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ritemvia (angivet i punkt 6).
- du i øjeblikket har en aktiv svær infektion

- du har et svagt immunforsvar.
- du har svært nedsat hjertefunktion eller svær, ukontrolleret hjertesygdom og har granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis.

Du må ikke få Ritemvia, hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Ritemvia.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Ritemvia, hvis:

- du nogensinde har haft leverbetændelse eller måske har leverbetændelse nu. Det er vigtigt, fordi Ritemvia i enkelte tilfælde har forårsaget, at en tidligere leverbetændelse (hepatitis B) er blevet aktiv igen. Dette kan i sjældne tilfælde være dødeligt. Patienter, som en gang har haft leverbetændelse, vil blive omhyggeligt undersøgt af lægen for tegn på denne infektion
- du nogensinde har haft hjerteproblemer (f.eks. angina, hjertebanken eller hjertesvigt) eller vejrtrækningsbesvær.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Ritemvia. Du kan have behov for ekstra overvågning under din behandling med Ritemvia.

Hvis du har granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis 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 Ritemvia hjælper med at bekæmpe infektioner, og du bør vente med behandling med Ritemvia, indtil infektionen er forsvundet. Fortæl også lægen, hvis du tidligere har haft mange infektioner eller lider af alvorlige infektioner
- 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 Ritemvia eller i månederne efter du har fået Ritemvia. Din læge vil undersøge, om du bør vaccineres inden du får Ritemvia.

Børn og unge

Da der er begrænset viden om brug af Ritemvia til børn og unge, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet inden medicinen gives, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Ritemvia

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet om al medicin du tager i øjeblikket, har taget for nyligt eller planlægger at tage. Det gælder også medicin, der ikke er på recept, og naturlægemidler. Det er vigtigt, da Ritemvia kan påvirke virkningen af anden medicin, og anden medicin kan påvirke virkningen af Ritemvia.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen:

- om du tager medicin mod forhøjet blodtryk. Du kan blive bedt om ikke at tage denne medicin i 12 timer inden, du får Ritemvia. Nogle har oplevet, at blodtrykket faldt, mens de fik Ritemvia
- om du nogensinde har fået medicin, der påvirker immunforsvaret, f.eks. kemoterapi eller medicin, der nedsætter immunforsvaret.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Ritemvia.

Graviditet og amning

Du skal kontakte lægen eller sundhedspersonalet, hvis du er gravid, tror, du måske kan være gravid eller planlægger at blive gravid. Ritemvia kan overføres til moderkagen og påvirke barnet. Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du og din partner bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Ritemvia. I skal fortsætte med sikker prævention i 12 måneder efter din sidste

behandling med Ritemvia.

Da Ritemvia udskilles i mælken, må du ikke amme, mens du er i behandling med Ritemvia samt i 12 måneder efter din sidste dosis af Ritemvia.

Trafik og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Ritemvia påvirker din evne til at køre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

3. Sådan får du Ritemvia

Du får Ritemvia af en læge eller sygeplejerske med erfaring i denne behandling. De vil overvåge dig, mens du får medicinen. Dette er i tilfælde af, at du skulle få bivirkninger.

Ritemvia gives altid i et drop (intravenøs infusion).

Medicin, der gives inden hver behandling med Ritemvia

Inden du får Ritemvia, vil du få anden medicin (præmedicin), der forebygger eller mindsker mulige bivirkninger.

Hvor meget medicin skal du have og hvor ofte?

a) Hvis du behandles for non-Hodgkin-lymfom

- *Hvis du får Ritemvia alene*

Ritemvia gives en gang ugentligt i 4 uger. Gentagne behandlingsforløb med Ritemvia er mulige.

- *Hvis du får Ritemvia sammen med kemoterapi*

Ritemvia gives samme dag som kemoterapien. Det vil sædvanligvis sige hver 3. uge, op til 8 gange.

- Hvis medicinen virker godt hos dig, kan du få Ritemvia hver 2. eller 3. måned i op til 2 år.

Lægen kan ændre dette afhængigt af, hvorledes medicinen virker på dig.

b) Hvis du behandles for granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis

Hvert behandlingsforløb med Ritemvia består af fire separate infusioner, der gives med én uges mellemrum. Du vil som regel få en indsprøjtning med et lægemiddel med binyrebarkhormon, inden behandlingen med Ritemvia påbegyndes. Lægen kan give dig binyrebarkhormon-lægemidlet på et hvilket som helst tidspunkt for at behandle din tilstand.

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

4. Bivirkninger

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

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 få smerter 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 disse infusionsreaktioner 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. Hvis disse reaktioner er alvorlige, kan lægen vælge at stoppe behandlingen med Ritemvia.

Infektioner

Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på infektion, f.eks.:

- feber, hoste, ondt i halsen, brændende smerte ved vandladning eller følelse af svaghed eller almen utilpashed
- hukommelsestab, koncentrationsbesvær, besvær med at gå eller synstab – dette kan skyldes en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion, der i nogle tilfælde har været dødelig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Risikoen for infektioner kan øges under behandling med Ritemvia. Det vil ofte dreje sig om forkølelser, men der har været tilfælde af lungebetændelse og urinvejsinfektioner. Disse er angivet under ”Andre bivirkninger”.

Hudsygdomme

Meget sjældent kan der forekomme alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber. **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du har nogen af disse symptomer.**

Andre bivirkninger omfatter:

a) Hvis du behandles for non-Hodgkin-lymfom

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- bakterie-eller virusinfektioner, bronkitis
- lavt antal hvide blodlegemer, nogle gange med feber eller lavt antal blodplader
- kvalme
- skaldede pletter i hårbunden, kulderystelser, hovedpine
- lavt immunforsvar, fordi indholdet af antistoffer i blodet, som beskytter mod infektion, kaldet immunglobuliner (IgG), falder.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektioner i blodet (sepsis), lungebetændelse, helvedesild, forkølelse, infektion i bronkierne, svampeinfektioner, infektioner af ukendt oprindelse, bihulebetændelse, leverbetændelse (hepatitis B)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi), lavt antal af alle blodlegemer
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- højt blodsukker, vægttab, hævelse i ansigt og krop, høje niveauer af enzymet laktatdehydrogenase (LDH) i blodet, lavt indhold af kalk i blodet
- usædvanlig følelse i huden, f.eks. følelseløshed, prikken, stikken, brænden, myrekryb, nedsat følesans
- rastløshed, søvnproblemer
- udtalt rødme i ansigtet og andre områder af huden på grund af udvidede blodkar
- svimmelhed, nervøsitet
- tåreflåd, problemer med tårekanaler, irriterede øjne (konjunktivitis)
- ringen for ørerne, øresmerter
- hjerteproblemer, f.eks. hjerteanfald og uregelmæssig eller hurtig hjerteaktion (puls)
- højt eller lavt blodtryk (lavt blodtryk særligt når du rejser dig op)
- sammensnøring af musklerne i luftvejene, som forårsager hvæsende vejrtrækning (bronkospasme), inflammation (betændelseslignende reaktion), irritation i lungerne, halsen eller bihulerne, åndenød, løbende næse
- opkastning, diarré, mavesmerter, irritation eller sår i svælg eller mund, synkebesvær, forstoppelse, fordøjelsesproblemer
- spiseforstyrrelser, for lille fødeindtagelse, der medfører vægttab
- nældefeber, øget svedtendens, nattesved
- muskelproblemer, f.eks. muskelkrampe, led-eller muskelsmerter, ryg-og nakkesmerter
- almen utilpashed og træthed, rystelser, tegn på influenza
- svigt af mange organer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- blodprop, nedsat produktion og hurtigere ødelæggelse af røde blodlegemer (aplastisk

- hæmolytisk anæmi), hævede eller forstørrede lymfekirtler
- dårligt humør og manglende interesse eller glæde ved ting, nervøsitet
- smagsforstyrrelser, f.eks. at ting smager anderledes, end de plejer
- hjerteproblemer, f.eks. nedsat hjerteaktion eller brystmerter (angina)
- astma, kroppens organer får for lidt ilt
- opsvulmet mave.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- kortvarig stigning i antallet af bestemte antistoffer kaldet immunglobuliner i blodet (IgM), kemiske forstyrrelser i blodet forårsaget af nedbrydningen af døende kræftceller
- nerveskader i arme og ben, lammelse af ansigtet
- hjertesvigt
- irritation i blodkarrene, der kan medføre hudsymptomer
- vejrtrækningsstop
- beskadigelse af tarmvæggen
- svære hudproblemer med blister, der kan være livsfarlige. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg, og kan være ledsaget af feber
- nyresvigt
- svært synstab

Ikke kendt (det vides ikke, hvor ofte disse bivirkninger forekommer):

- forsinket fald i de hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader umiddelbart efter infusionen; dette kan rette sig, men kan i sjældne tilfælde være dødeligt
- høretab og tab af andre sanser

b) Hvis du behandles for granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektioner som f.eks. luftvejsinfektioner, urinvejsinfektion (smerter ved vandladning), forkølelse og herpesudbrud
- allergiske reaktioner, som normalt forekommer under infusionen, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- diarré
- hoste eller kortåndethed
- næseblod
- forhøjet blodtryk
- smerter i led eller ryg
- muskelspasmer eller -rysten
- svimmelhed
- rysten (ofte på hænderne)
- søvnbesvær
- hævede hænder eller ankler

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- udslæt, inklusive akne eller uren hud
- ansigtsrødme eller rød hud
- stoppet næse
- muskelkramper eller ømme muskler
- smerter i muskler eller hænder og fødder
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- lavt antal blodplader
- forhøjet kalium i blodet
- ændringer i hjerterytmen, eller hjertet slår hurtigere end normalt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber
- genopblussen af tidligere hepatitis B-infektion

Ritemvia kan også ændre resultaterne af de blodprøver, som lægen har bestilt.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og hætteglasset 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

Ritemvia indeholder:

- Aktivt stof i Ritemvia: Rituximab. Hætteglasset indeholder 500 mg rituximab. Hver ml koncentrat indeholder 10 mg rituximab.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, trinatriumcitratdihydrat, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ritemvia er en klar, farveløs opløsning, leveret som koncentrat til infusionsvæske, opløsning i et hætteglas. Pakning med 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungarn

Fremstiller

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT, Storbritannien

og

Units 2100, 2110, 2101, 2120, 2130 and 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY, Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

България

EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.
Tel: +420 227 129 111

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 506029-000

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800

Lietuva

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: + 36 1 803 5555

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 33 450 8270

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 31 82 88 1

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67613859

Slovenská republika

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o
Tel: +421 2 3240 9422

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

United Kingdom

NAPP Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 1223 424444

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2018

Andre informationskilder

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