

Was Sie über Rixathon® (Rituximab) wissen sollten

Wichtige Informationen zur Sicherheit für Patienten, die eine Behandlung mit Rixathon® erhalten

- Diese Broschüre enthält ausschließlich wichtige Sicherheitsinformationen
- Siehe hierzu die Packungsbeilage von Rixathon® für weiterführende Informationen zu den möglichen Nebenwirkungen von Rixathon®

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Rixathon® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zusätzlich zu unterstützen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Über diese Broschüre

Die Informationen in dieser Broschüre sind an Patienten gerichtet, die mit Rixathon® behandelt werden und dieses gegen rheumatoide Arthritis, eine Granulomatose mit Polyangiitis oder eine mikroskopische Polyangiitis oder einen Pemphigus vulgaris erhalten. Bitte lesen Sie sich diese Broschüre sorgfältig durch.

Es ist wichtig, dass Sie über den Nutzen und die Risiken von Rixathon® informiert sind.

Die Broschüre

- beantwortet Fragen, die Sie vielleicht zu den möglichen Risiken von Rixathon® haben. Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen, zu entscheiden, ob es die richtige Behandlung für Sie ist.
- informiert Sie über Rixathon®.
- informiert Sie über alles, was Sie vor einer Behandlung mit Rixathon® wissen müssen.
- informiert Sie über die wichtigen Nebenwirkungen, die Sie kennen müssen – hierzu zählt auch eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection, die als „progressive multifokale Leukoenzephalopathie“ oder kurz PML bezeichnet wird.
- informiert Sie über die Anzeichen einer Infektion und von PML.
- informiert Sie darüber, was Sie tun müssen, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion oder eine PML bekommen.
- informiert Sie über den Patientenpass.

Was Sie über Rixathon® wissen sollten

Informationen zu Rixathon®

Rixathon® beeinflusst Ihr Immunsystem. Es kann Ihre Anfälligkeit für eine Infektion erhöhen. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

Wofür Rixathon® verwendet wird

Rixathon® ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit:

- **Non-Hodgkin Lymphom (NHL)**
- **Granulomatose mit Polyangiitis (GPA oder Wegenersche Granulomatose) und Mikroskopische Polyangiitis (MPA)** – Es wird angewendet, um die Anzeichen und Symptome zu lindern oder zu beseitigen. Üblicherweise erhalten Sie auch täglich ein Kortisonpräparat.

Rixathon® ist angezeigt für die Behandlung von Erwachsenen mit:

- **Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL)**
- **Schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA)** – Es wird angewendet, wenn andere Arzneimittel nicht mehr wirken, nicht gut genug wirken oder Nebenwirkungen hervorgerufen haben. Normalerweise erhalten Sie auch ein anderes Arzneimittel, das Methotrexat heißt.
- **Pemphigus vulgaris (PV)** – Es wird angewendet zur Behandlung von mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris, normalerweise in Kombination mit Kortisonpräparaten.

Zur Anwendung von Rixathon®

Rixathon® wird Ihnen als Infusion in eine Vene gegeben.

Wie alle Arzneimittel kann auch Rixathon® Nebenwirkungen hervorrufen, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen und die meistens nicht schwerwiegend sind.

- Wenn Sie Rixathon® in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, auf andere Arzneimittel zurückzuführen sein.
- Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern. In seltenen Fällen können einige Nebenwirkungen lebensbedrohlich sein.

Wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird, teilen Sie dies bitte umgehend Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal mit. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie weitere Fragen haben.

Tragen Sie eine Liste aller Arzneimittel bei sich, mit denen Sie behandelt werden. Zeigen Sie diese Liste allen Personen, von denen Sie medizinisch behandelt werden, wie einem Arzt, Apotheker, dem Pflegepersonal oder einem Zahnarzt.

Vor der Behandlung mit Rixathon®

Vor der Anwendung von Rixathon® müssen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal darüber informieren, ob Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten:

Infektionen

Vor der Anwendung von Rixathon® sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal unterrichten, wenn

- Sie momentan eine Infektion haben (selbst wenn es sich nur um eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, handelt). Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal kann Ihnen dann raten, abzuwarten, bis die Infektion vorbei ist, bevor Sie Rixathon® erhalten.
- Sie glauben, zu Infektionen zu neigen, oder Sie in der Vergangenheit häufig Infektionen bekommen haben.
- Sie eine schwere Infektion, wie eine Tuberkulose, Blutvergiftung (Sepsis) oder eine andere Erkrankung, die Ihr Immunsystem schwächt, haben oder hatten.
- Sie eine Erkrankung haben, die Ihre Anfälligkeit für schwere Infektionen, die eine Behandlung erfordern, erhöht.

Andere Krankheiten

Vor der Anwendung von Rixathon® sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal informieren, wenn

- Sie eine Herzkrankheit haben.
- Sie Atembeschwerden haben.
- Sie schwanger sind, schwanger werden möchten oder ein Kind stillen.
- Sie eine virusbedingte Leberinfektion oder eine andere Lebererkrankung haben oder jemals hatten.
- bei Blut- oder Urintests bei Ihnen irgendwelche auffälligen Werte gemessen wurden.

Arzneimittel

Vor der Anwendung von Rixathon® sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal unterrichten, wenn

- Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck nehmen.
- Sie zurzeit Arzneimittel anwenden/einnehmen oder jemals angewendet/eingenommen haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen können, wie Arzneimittel, die das Immunsystem dämpfen (immunsuppressive Arzneimittel) oder Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, die Chemotherapeutika genannt werden.
- Sie eine Chemotherapie erhalten haben, die Ihr Herz schädigen kann (kardiotoxische Chemotherapie).
- Sie im Moment oder vor Kurzem andere Arzneimittel angewendet haben. Hierzu zählen Arzneimittel aus Apotheken und auch solche, die Sie in einem Supermarkt, Reformhaus oder Biol Lebensmittelmarkt gekauft haben.

Impfungen

Vor der Anwendung von Rixathon® sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal unterrichten, wenn

- Sie annehmen, dass Sie in naher Zukunft Schutzimpfungen, einschließlich Schutzimpfungen für eine Reise in andere Länder, benötigen.
- Sie in der letzten Zeit eine Impfung erhalten haben.

Einige Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit Rixathon® oder während einiger Monate nach der Anwendung von Rixathon® angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit Rixathon® Impfungen erhalten sollten.

Teilen Sie es Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal mit, wenn etwas von dem oben Genannten auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Rixathon® erhalten.

Während oder nach einer Behandlung mit Rixathon®

Rixathon® beeinflusst das Immunsystem und kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Einige Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

Infektionen

Teilen Sie es umgehend Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eines der folgenden möglichen Anzeichen einer Infektion auftritt:

- erhöhte Temperatur (Fieber) mit oder ohne Schüttelfrost
- anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Abgeschlagenheit
- brennende Schmerzen beim Wasserlassen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der oben genannten Anzeichen einer Infektion auftritt.

Schwerwiegende Gehirninfection – eine sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

In seltenen Fällen kann Rixathon® eine schwere Gehirninfection namens progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) hervorrufen. Dies kann zu sehr schwerer Behinderung führen und lebensbedrohlich sein.

PML wird von einem Virus hervorgerufen. Bei den meisten gesunden Erwachsenen bleibt das Virus inaktiv und ist daher harmlos. Es ist nicht bekannt, warum das Virus bei manchen Personen aktiviert wird, aber es könnte mit einem geschwächten Immunsystem zusammenhängen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen einer PML auftritt:

- Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
- Gleichgewichtsstörungen oder Veränderung in der Art, wie Sie gehen oder sprechen
- verringerte Körperkraft oder Schwäche auf einer Körperseite
- verschwommenes Sehen oder Abnahme der Sehkraft

Teilen Sie es während der Behandlung und während der 2 Jahre nach der letzten Dosis von Rixathon® umgehend Ihrem Arzt mit, wenn bei Ihnen eines dieser Anzeichen einer PML auftritt.

Patientenpass

Der Patientenpass enthält wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die Ihnen vor, während und nach der Behandlung mit Rixathon® bekannt sein müssen.

- Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal sollte Ihnen bei jeder Infusion von Rixathon® einen Rixathon® Patientenpass geben.
- Tragen Sie Ihren Patientenpass immer bei sich – stecken Sie ihn zum Beispiel in Ihren Geldbeutel bzw. Ihre Brieftasche.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Angehörigen eines Gesundheitsberufes, bei dem Sie in Behandlung sind, also auch dem jeweiligen Arzt, Apotheker, Pflegepersonal oder Zahnarzt, mit dem Sie es zu tun haben, nicht nur dem Spezialisten, der Ihnen Rixathon® verschrieben hat.
- Informieren Sie auch Ihren Partner oder Ihre Pflegeperson über Ihre Behandlung und zeigen Sie diesen Ihren Patientenpass, da diese Personen Nebenwirkungen feststellen könnten, die Sie selbst nicht bemerken.
- Da die Wirkung von Rixathon® auf Ihr Immunsystem mehrere Monate andauern kann, können Nebenwirkungen sogar noch nach Beendigung der Behandlung auftreten. Bewahren Sie deshalb Ihren Patientenpass noch 2 Jahre nach der letzten Behandlung mit Rixathon® auf.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit.

Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien, OSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at

AT2010136282, Stand: Oktober 2020