

## Alvorlig hjerneinfektion – kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

Rituximab kan i sjældne tilfælde forårsage en alvorlig hjerneinfektion kaldet "progressiv multifokal leukoencefalopati" eller PML. Dette kan føre til meget alvorlig funktionsnedsættelse og kan være livstruende.

PML skyldes en virus. Hos de fleste raske voksne forbliver virussen inaktiv og er derfor uskadelig. Det vides ikke, hvorfor virussen aktiveres hos nogle mennesker, men det kan være forbundet med at have et svagt immunsystem.

**Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af følgende tegn på PML:**

- forvirring, hukommelsestab eller koncentrationsbesvær
- balancetab eller ændringer i din måde at gå eller tale på
- tab af styrke eller svækkelse i den ene side af din krop
- sløret syn eller synstab.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får nogen af tegnene på PML under behandlingen eller i op til 2 år efter din sidste dosis rituximab.

## Patientkort

Patientkortet indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, du skal være klar over før, under og efter behandling med rituximab.

- Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken udleverer et patientkort for rituximab, hver gang du får en infusion med rituximab.
- Hav altid patientkortet på dig – du kan opbevare det i din tegnebog eller pung.
- Vis patientkortet til alle, der giver dig lægehjælp. Dette omfatter alle læger, sygeplejersker eller tandlæger og alt apotekspersonale, der er involveret i din behandling – ikke kun den læge, der udskriver rituximab til dig.
- Fortæl din partner eller omsorgsperson om din behandling, og vis dem patientkortet, da de måske bemærker bivirkninger, som du ikke selv er opmærksom på.
- Hav patientkortet på dig i 2 år efter din sidste dosis rituximab. Dette skyldes, at rituximabs virkninger på immunsystemet kan vedvare i flere måneder, så der kan forekomme bivirkninger, også når du ikke længere er i behandling med rituximab.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger direkte (se nærmere oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### Bivirkninger skal indberettes til:

*Kontakt*  
Orion Pharma A/S  
[medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
*Besøg*  
[www.orionpharma.dk](http://www.orionpharma.dk)

### De kan også indberettes til:

*Lægemiddelstyrelsen*  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

# Det skal du vide om Truxima® (rituximab)

## Vigtige sikkerhedsoplysninger til patienter, der får rituximab-behandling

- Denne brochure indeholder kun vigtige sikkerhedsoplysninger.
- Se indlægssedlen til Truxima for at få flere oplysninger om mulige bivirkninger ved Truxima.

## Om denne brochure

Oplysningerne i denne brochure er til patienter, der får rituximab som behandling mod reumatoid artrit, granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis eller pemfigus vulgaris. Læs denne brochure omhyggeligt – det er vigtigt, at du er klar over fordele og risici ved rituximab.

### Denne brochure vil:

- besvare spørgsmål, du kan have om de potentielle risici ved rituximab – dette vil hjælpe dig og din læge med at beslutte, om det er den rigtige behandling for dig
- fortælle dig om rituximab
- fortælle dig, hvad du skal vide, før du får rituximab
- fortælle dig om vigtige bivirkninger, som du skal være opmærksom på – dette omfatter en sjælden, men alvorlig hjerneinfektion kaldet "progressiv multifokal leukoencefalopati" eller PML
- fortælle dig, hvad tegnene på en infektion og PML er
- fortælle dig, hvad du skal gøre, hvis du tror, at du er ved at få en infektion eller PML
- fortælle dig om patientkortet.

## Det skal du vide om rituximab

### Om rituximab

Rituximab påvirker dit immunsystem, og det kan øge din risiko for at få infektioner. Nogle infektioner kan være alvorlige og kræve behandling.

### Hvad Truxima bruges til

Truxima (rituximab) bruges til at behandle personer med:

- **alvorlig aktiv reumatoid artrit (RA)** – det bruges, når andre lægemidler enten er holdt op med at virke, ikke virkede godt nok eller gav bivirkninger. Du vil normalt også få et andet lægemiddel kaldet methotrexat.
- **granulomatose med polyangiitis (GPA eller Wegeners granulomatose) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA)** – det bruges til at reducere eller fjerne tegn og symptomer. Du vil normalt også blive givet steroider dagligt.
- **pemfigus vulgaris** – det bruges til at behandle moderat til svær pemfigus vulgaris, normalt i kombination med steroider.
- **specifikke former for leukæmi** – oplysninger om denne brug er ikke medtaget i denne brochure.

### Om at få rituximab

Rituximab gives som en infusion i en vene.

Rituximab kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger, og de fleste er ikke alvorlige.

- Hvis du får rituximab i kombination med andre lægemidler, kan nogle af de bivirkninger, du oplever, skyldes de andre lægemidler.
- Nogle bivirkninger kan være alvorlige og kræve behandling. I sjældne tilfælde kan nogle bivirkninger være livstruende.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver alvorlig. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.

Hav altid en liste over al din medicin med dig. Du bør vise listen til alle, der giver dig lægehjælp, såsom læger, apotekspersonale, sygeplejersker eller tandlæger.

## Inden behandling med rituximab

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får rituximab, hvis du har eller nogensinde har haft noget af følgende:

### Infektioner

**Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får rituximab, hvis du:**

- i øjeblikket har en infektion (selv en mild form som for eksempel en forkølelse). Din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken kan bede dig om at vente, indtil infektionen er væk, før du får rituximab
- tit får infektioner, eller tidligere tit har fået infektioner
- har eller har haft en alvorlig infektion, f.eks. tuberkulose, blodforgiftning (sepsis) eller andre lidelser, der svækker dit immunsystem
- har en lidelse, der kan øge din risiko for at få en alvorlig infektion, som kræver behandling.

### Andre lidelser

**Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får rituximab, hvis du:**

- har hjertesygdom
- har vejrtrækningsbesvær
- er gravid, forsøger at blive gravid eller ammer
- har eller nogensinde har haft leverbetændelse forårsaget af en virus (viral hepatitis) eller andre leversygdomme
- har haft unormale resultater fra blodprøver eller urinprøver.

### Medicin

**Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får rituximab, hvis du:**

- tager medicin mod forhøjet blodtryk
- tager eller nogensinde har taget medicin, der kan påvirke dit immunsystem – såsom medicin, der undertrykker dit immunsystem kaldet "immunsuppressiva" eller en type kræftbehandling kaldet kemoterapi
- har fået kemoterapi, der påvirker dit hjerte (kardiotoksisk kemoterapi)
- tager eller for nylig har taget anden medicin. Dette omfatter medicin købt på apoteket, i supermarkedet eller i en helsebutik.

### Vaccinationer

**Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får rituximab, 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 rituximab eller i månederne efter du har fået rituximab. Din læge vil undersøge, om du bør vaccineres, inden du får rituximab.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får rituximab.

## Under eller efter behandling med rituximab

Rituximab påvirker dit immunsystem og kan øge din risiko for at få infektioner. Nogle infektioner kan være alvorlige og kræve behandling.

### Infektioner

**Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af følgende tegn på infektion:**

- feber med eller uden kuldegysninger
- hoste, som ikke forsvinder
- vægttab
- smerter uden at være kommet til skade
- generel følelse af utilpashed eller sløvhed
- brændende smerter ved vandladning.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får et eller flere af tegnene på infektion ovenfor.