

Ernstige herseninfectie – genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Zelden kan rituximab een ernstige herseninfectie veroorzaken genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML. Dit kan leiden tot zeer ernstige invaliditeit en kan levensbedreigend zijn.

PML wordt veroorzaakt door een virus. Bij de meeste gezonde volwassenen blijft het virus inactief en is daarom niet schadelijk. Het is niet bekend waarom het virus bij sommige personen actief wordt, maar het kan te maken hebben met een verzwakt afweersysteem.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen van PML krijgt:

- verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken
- evenwichtsverlies of een verandering in de manier waarop u loopt of praat
- krachtsvermindering of verzwakking van één kant van uw lichaam
- wazig zien of verlies van het gezichtsvermogen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de bovenstaande verschijnselen van PML krijgt tijdens de behandeling of tot 2 jaar na de laatste dosis rituximab.

Patiëntenwaarschuwingskaart

De patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke risicoinformatie waar u voorafgaand aan, tijdens en na de behandeling met rituximab van op de hoogte moet zijn.

- Iedere keer wanneer u een infusie met rituximab krijgt, moet uw arts, apotheker of verpleegkundige u een exemplaar van de patiëntenwaarschuwingskaart van rituximab geven.
- Houd de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u – u kunt deze bewaren in uw portemonnee of handtas.
- Laat de patiëntenwaarschuwingskaart aan iedereen die u medische zorg geeft zien. Daaronder valt ook elke arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts die u behandelt – niet alleen aan de specialist die uw rituximab voorschrijft.
- U dient ook uw partner of mantelzorger te vertellen over uw behandeling en hem/haar de patiëntenwaarschuwingskaart te laten zien, omdat hij/zij misschien verschijnselen opmerken waarvan u zich niet bewust bent.
- Houd de patiëntenwaarschuwingskaart bij u tot 2 jaar na de laatste dosis rituximab. Omdat het effect op het afweersysteem dat veroorzaakt wordt door rituximab een aantal maanden kan duren, kunnen zich zelfs als u gestopt bent met de behandeling nog bijwerkingen voordoen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

Meer informatie

Deze informatie (materiaal) is ook terug te vinden op www.mundipharma.nl/zorgprofessional/additionele-risico-minimalisatie-materialen-aanvragen.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Deze tekst is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Juli 2020 Mundipharma Pharmaceuticals B.V. versie 2.0

RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL VOOR PATIËNTEN DIE WORDEN BEHANDELD MET RITUXIMAB

Let op bij gebruik van rituximab. Rituximab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk) naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Over deze brochure

De informatie in deze brochure is bedoeld voor patiënten die rituximab krijgen voor reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis, of pemphigus vulgaris. Lees deze informatie goed door – het is belangrijk voor u dat u de voordelen en risico's van rituximab kent.

Lees de bijsluiters voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen van rituximab.

Het gebruik van rituximab verhoogt het risico op infecties en de ernstige herseninfectie progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). Dit vereist alertheid en controle op verschijnselen van infectie.

- Neem vóór de behandeling met rituximab contact op met uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die uw afweersysteem onderdrukken of als u vaccinaties heeft gehad of gepland heeft.
- Neem vóór, tijdens of na de behandeling met rituximab contact op met uw arts als u verschijnselen heeft van een infectie:
 - verhoging (koorts) met of zonder rillingen
 - aanhoudende hoest
 - gewichtsverlies
 - pijn zonder dat u zich heeft verwond
 - zich algeheel niet lekker voelen, vermoeidheid of weinig energie hebben
 - brandende pijn bij het plassen
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen van PML krijgt:
 - verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken
 - evenwichtsverlies of een verandering in de manier waarop u loopt of praat
 - krachtsvermindering of verzwakking van één kant van uw lichaam
 - wazig zien of verlies van het gezichtsvermogen
- Laat de patiëntenwaarschuwingskaart aan uw arts, mantelzorger en familie zien.
- Houd de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u – u kunt deze bewaren in uw portemonnee of handtas.

Wat u moet weten over rituximab

Over rituximab

Rituximab beïnvloedt uw afweersysteem, het kan ervoor zorgen dat u makkelijker infecties krijgt. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en behandeling vereisen.

Waar wordt rituximab voor gebruikt

Rituximab wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen van het afweersysteem. Zie de bijsluiters voor meer informatie.

Over het krijgen van rituximab

Rituximab wordt toegediend via een infuus in de ader.

Zoals elk geneesmiddel kan ook rituximab bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken en zijn de meeste niet ernstig.

- Als u rituximab in combinatie met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die bij u optreden door de andere geneesmiddelen.
- Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behandeling vereisen. Zelden kunnen enkele bijwerkingen levensbedreigend zijn.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als u verdere vragen heeft kunt u deze aan uw arts, apotheker of verpleegkundige stellen.

Houd een lijst van al uw andere geneesmiddelen bij u. U moet deze laten zien aan iedereen die u medische hulp geeft, zoals een arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts.

Vóór de behandeling met rituximab

Infecties

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:

- momenteel een infectie heeft (zelfs een lichte zoals een verkoudheid). Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u vertellen dat u moet wachten tot de infectie over is voor u rituximab krijgt
- veel infecties heeft of in het verleden veel heeft gehad
- een ernstige infectie heeft of heeft gehad, zoals tuberculose, bloedvergiftiging (sepsis) of een andere aandoening die het afweersysteem verzwakt
- een aandoening heeft die ervoor kan zorgen dat u makkelijker een ernstige infectie krijgt die behandeling vereist.

Andere aandoeningen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:

- een hartziekte heeft
- ademhalingsproblemen heeft
- zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft
- een virale hepatitis of andere leverziekte heeft of heeft gehad

Geneesmiddelen

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:

- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk gebruikt
- geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt die uw afweersysteem beïnvloeden – zoals geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken, genaamd immunosuppressiva of een bepaalde kankerbehandeling genaamd chemotherapie
- chemotherapie heeft gehad die uw hart heeft aangetast (cardiotoxische chemotherapie)
- andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Hieronder vallen ook geneesmiddelen gekocht bij de apotheek, drogist, supermarkt of gezondheidswinkel.

Vaccinaties

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:

- denkt dat u in de nabije toekomst een vaccinatie nodig heeft, waaronder vaccinaties die nodig zijn om naar andere landen te reizen.

Een aantal vaccins kan niet gelijktijdig met rituximab worden gegeven of in de maanden nadat u rituximab heeft gekregen. Uw arts controleert of u vaccinaties nodig heeft voor u rituximab krijgt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u rituximab krijgt.

Tijdens of na de behandeling met rituximab

Rituximab beïnvloedt uw afweersysteem en kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker infecties krijgt. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en behandeling vereisen.

Infecties

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen van infectie krijgt:

- verhoging (koorts) met of zonder rillingen
- aanhoudende hoest
- gewichtsverlies
- pijn zonder dat u zich heeft verwond
- zich algeheel niet lekker voelen, vermoeidheid of weinig energie hebben
- brandende pijn bij het plassen