

Risicominimalisatiemateriaal voor patiënten die worden behandeld met rituximab

- Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).
- Lees de bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen van rituximab

Dit risicominimalisatiemateriaal werd goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op 22 juni 2017. Roche RMP versie 15.

Over deze brochure

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

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, mantelzorgers 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 volwassenen met:

- **Ernstige reumatoïde artritis (RA)** – het wordt gebruikt wanneer andere geneesmiddelen geprobeerd zijn, maar niet meer werken, niet goed genoeg gewerkt hebben of bijwerkingen hebben veroorzaakt. U zult meestal ook een ander geneesmiddel dat methotrexaat heet krijgen.

- **Granulomatose met polyangiitis (GPA of ziekte van Wegener) of microscopische polyangiitis (MPA)** – het wordt gebruikt om de verschijnselen en bijwerkingen te verminderen of te laten verdwijnen. U zult meestal ook dagelijks steroïden krijgen.
- **Bepaalde soorten bloedkanker** – informatie over dit gebruik is niet opgenomen in deze brochure.

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 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

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

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 te 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 mantelzorgverzorger 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.

In Nederland kunt u (mogelijke) bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden (www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staat vermeld op de verpakking en in de bijsluiter. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.