



Om het meeste voordeel te halen uit de effecten van MabThera op uw gezondheid, om het juiste gebruik te garanderen en om de ongewenste effecten te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die in dit materiaal worden uitgelegd. (RMA versie 06/2020)

MabThera[®] (rituximab)

Wat u moet weten over MabThera

Belangrijke veiligheidsinformatie voor patiënten (of voor ouders / wettelijke voogden van pediatrische patiënten) die met MabThera worden behandeld

- Deze brochure bevat uitsluitend belangrijke veiligheidsinformatie.
- Zie de MabThera bijsluiter voor meer informatie en mogelijke bijwerkingen

De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel.

RMA MabThera 06/2020



Over deze brochure

De informatie in deze brochure is bestemd voor patiënten (of voor ouders / wettelijke voogden van pediatrische patiënten) die met MabThera worden behandeld voor reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiitis, microscopische polyangiitis of pemphigus vulgaris. Lees deze brochure aandachtig door – het is voor u belangrijk dat u de voordelen en risico's van MabThera kent.

Deze brochure :

- beantwoordt vragen die u misschien heeft over de mogelijke risico's van MabThera – deze zal u en uw arts helpen bij de beslissing of het de juiste behandeling is voor u
- zal u informatie geven over MabThera
- zal u uitleggen wat u moet weten voordat u MabThera krijgt
- zal u de belangrijke bijwerkingen geven die u moet kennen (dit omvat een zeldzame, maar ernstige herseninfectie genaamd “progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML”)
- zal de symptomen van een infectie en PML uitleggen
- zal u vertellen wat u moet doen als u denkt een infectie of PML te hebben
- zal u uitleggen wat de patiënten waarschuwingskaart is.

Wat u moet weten over MabThera

Over MabThera

MabThera heeft een invloed op uw immuunsysteem en kan het risico op een infectie verhogen. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en een behandeling vereisen.

Waarvoor wordt MabThera gebruikt?

MabThera wordt gebruikt om patiënten te behandelen met verschillende pathologieën die het immuunsysteem beïnvloeden. Zie de bijsluiters voor meer informatie.:

MabThera krijgen

MabThera wordt toegediend middels infusie via intraveneuze lijn.

Zoals alle geneesmiddelen kan MabThera bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken en zijn de meeste van deze effecten niet ernstig.

- Indien u naast MabThera nog andere geneesmiddelen gebruikt, kunnen sommige van de bijwerkingen die u kunt hebben door deze andere geneesmiddelen worden veroorzaakt.
- Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en vereisen een behandeling. Zelden kunnen sommige van deze reacties levensbedreigend zijn.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, breng dan uw arts, apotheker of verpleegkundige hiervan onmiddellijk op de hoogte. Als u andere vragen heeft, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Houdt bij u een lijst met alle andere geneesmiddelen. U moet deze tonen aan elke persoon die u medische zorgen toedient, zoals een arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts.

Voor de behandeling met MabThera

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige voor uw behandeling met MabThera te starten als u het volgende heeft of ooit heeft gehad:

Infecties

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige voor uw behandeling met MabThera te starten als u:

- op dit moment een infectie heeft (zelfs een milde infectie zoals een verkoudheid). Uw arts, apotheker of verpleegkundige zal u misschien aanraden om te wachten totdat de infectie voorbij is voordat u een behandeling met MabThera kan starten
- veel infecties heeft of in het verleden veel infecties heeft gehad
- een ernstige infectie heeft of heeft gehad, zoals tuberculose, bloedvergiftiging (sepsis) of een andere aandoening die uw immuunsysteem verzwakt
- een aandoening heeft die het risico op een ernstige infectie, waarvoor behandeling nodig is, kan verhogen

Andere situaties

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige voor uw behandeling met MabThera te starten als u:

- hartproblemen heeft
- ademhalingsmoeilijkheden heeft
- zwanger bent, wenst te worden of borstvoeding geeft
- een virale hepatitis of andere leverziekte heeft of heeft gehad
- abnormale waarden heeft gehad in uw bloed- of urineanalyses.

Geneesmiddelen

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige voor uw behandeling met MabThera te starten als u:

- geneesmiddelen gebruikt tegen hoge bloeddruk
- geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden (zoals geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken genaamd “immunosuppressiva” of een type kankerbehandeling genaamd chemotherapie)
- reeds bent behandeld met een chemotherapie die het hart beïnvloedt (cardiotoxische chemotherapie)
- andere geneesmiddelen neemt of recent heeft genomen, inclusief geneesmiddelen gekocht in een apotheek, supermarkt of in gezondheidswinkels.

Vaccinaties

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige voor uw behandeling met MabThera te starten als u:

- denkt dat u binnenkort vaccinaties nodig heeft, inclusief vaccinaties die nodig zijn om naar andere landen te kunnen reizen.

Sommige vaccinaties mogen niet tegelijkertijd met MabThera worden gegeven, of niet in de maanden nadat u MabThera toegediend heeft gekregen. Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u met MabThera wordt behandeld.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, vertel het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als u twijfelt, vraag advies aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MabThera krijgt.

Gedurende of na de behandeling met MabThera

MabThera heeft een invloed op uw immuunsysteem en kan het risico op een infectie verhogen. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en een behandeling vereisen.

Infecties

Breng uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u één van de volgende symptomen van een eventuele infectie vertoont:

- hoge temperatuur (koorts) met of zonder rillingen
- blijvende hoest
- gewichtsverlies
- pijn zonder dat u letsels heeft
- u voelt zich algeheel niet lekker, vermoeid of lusteloos
- brandende pijn tijdens het urineren.

Breng uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u één van de hierbovenvermelde symptomen van een eventuele infectie vertoont.

Een ernstige herseninfectie – genaamd

Progressieve Multifocale Leuko-Encefalopathie (PML)

In zeldzame gevallen kan MabThera een ernstige herseninfectie veroorzaken, genaamd “Progressieve Multifocale Leuko-encefalopathie” of PML. Deze infectie kan tot ernstige handicap en levensbedreigend zijn.

PML wordt veroorzaakt door een virus. Bij de meeste gezonde volwassenen blijft het virus inactief en is daarom onschadelijk. Het is niet precies bekend waarom het virus bij sommige mensen wordt geactiveerd, maar het kan te maken hebben met een verlaagde immuniteit.

Breng uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u één van de volgende symptomen van PML vertoont:

- verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken

- evenwichtsstoornis of een verandering in de manier waarop u wandelt of spreekt
- verminderde kracht of zwakte aan één kant van uw lichaam
- wazig zicht of verlies van gezichtsvermogen.

Informeer onmiddellijk uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u één van de bovenstaande PML symptomen vertoont tijdens de behandeling of maximaal 2 jaar na de laatste dosis MabThera.

Patiëntenwaarschuwingskaart

De waarschuwingskaart bevat belangrijke veiligheidsinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn voordat, gedurende en nadat u met MabThera wordt behandeld.

- Uw arts, apotheker of verpleegkundige dient u een waarschuwingskaart te geven bij iedere MabThera infusie.
- Hou de waarschuwingskaart altijd bij u – bewaar hem bijvoorbeeld in uw portefeuille of handtas.
- Toon de waarschuwingskaart aan elke persoon die u medische zorgen toedient. Deze omvatten **alle** artsen, apothekers, verpleegkundigen, tandartsen die u ontmoet – niet enkel de specialist die u MabThera voorschrijft.
- Informeer ook uw partner of verzorger over uw behandeling en toon hen de waarschuwingskaart, aangezien hen bijwerkingen kunnen opvallen waarvan u zich niet bewust bent.
- Omdat de effecten van MabThera op het immuunsysteem verscheidene maanden kunnen duren, kunnen bijwerkingen zelfs optreden nadat u met de behandeling bent gestopt. Hou daarom de waarschuwingskaart gedurende 2 jaar na uw laatste infusie met MabThera bij u.