Indlægsseddel: Information til brugeren

MabThera 1400 mg opløsning til subkutan injektion
rituximab

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få MabThera
3. Sådan får du MabThera
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelse og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Virkning:
MabThera indeholder det aktive indholdsstof rituximab. Det er en type protein, der kaldes et monoklonalt antistof. Det binder sig til overfladen på de hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter. Når rituximab bindes til overfladen af denne celle, dør cellen.

MabThera fås som medicin, der gives i drop (MabThera 100 mg eller 500 mg koncentrat til opløsning til infusion) og som medicin, der gives som indsprøjtning under huden (MabThera 1400 mg eller MabThera 1600 mg, opløsning til subkutan injektion).

Anvendelse:
MabThera 1400 mg anvendes til behandling af non-Hodgkin-lymfom hos voksne.
- Non-Hodgkin-lymfom er en sygdom i lymfesystemet (en del af immunsystemet), der påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter.

MabThera 1400 mg kan anvendes alene eller sammen med kemoterapi.

MabThera gives altid i et drop (intravenøs infusion) i starten af behandlingen. Herefter gives MabThera som en indsprøjtning under huden. Lægen beslutter, hvornår du skal skifte til MabThera som indsprøjtning.

Hvis behandlingen virker, kan MabThera gives i vedligeholdelsesbehandling i 2 år efter, den første behandling er givet.

2. Det skal du vide, før du begynder at få MabThera

Du må ikke få MabThera, hvis:

- du er allergisk over for rituximab, andre proteiner, der ligner rituximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6)
- du er allergisk over for hyaluronidase (et enzym, der hjælper med at øge optagelsen af det indsprøjtede lægemiddel)
- du i øjeblikket har en aktiv infektion
- du har et svagt immunforsvar.

Du må ikke få MabThera, hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får MabThera.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får MabThera, hvis:
- du nogensinde har haft leverbetændelse eller måske har leverbetændelse nu. Det er vigtigt, fordi MabThera i enkelte tilfælde har forårsaget, at en tidligere leverbetændelse (hepatitis B) er blevet aktiv igen. Dette kan i sjældne tilfælde være dødeligt. Patienter, som en gang har haft leverbetændelse, vil blive omhyggeligt undersøgt af lægen for tegn på denne infektion
- du nogensinde har haft hjerteproblemer (f.eks. angina, hjertebanken eller hjertesvigt) eller vejrtrækningsbesvær.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får MabThera. Du kan have behov for ekstra overvågning under din behandling med MabThera.

Kontakt også lægen 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 MabThera eller i månederne efter du har fået MabThera. Din læge vil undersøge, om du bør vaccineres inden du får MabThera.

Børn og unge
Da der er begrænset viden om brug af MabThera til børn og unge, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden medicinen gives, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med MabThera
Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage. Det gælder også lægemidler, der ikke er på recept og naturlægemidler. Det er vigtigt, da MabThera kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af MabThera.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen:
- om du tager medicin mod forhøjet blodtryk. Du kan blive bedt om ikke at tage denne medicin i 12 timer, inden du får MabThera. Nogle har oplevet, at blodtrykket faldt, mens de fik MabThera
- om du nogensinde har fået medicin, der påvirker immunforsvaret, f.eks. kemoterapi eller medicin, der nedsætter immunforsvaret.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apoteket eller sygeplejersken, inden du får MabThera.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du begynder at få dette lægemiddel. MabThera kan passere moderkagen og påvirke barnet.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du og din partner bruge sikker prævention, mens du er i behandling med MabThera. I skal fortsætte med sikker prævention i 12 måneder efter din sidste behandling med MabThera.

MabThera udskilles i modermælk i meget små mængder. Idet langtidseffekten på ammede spædbørn er ukendt, anbefales amning, af forsigtighedsmæssige årsager, ikke under behandling med MabThera og i op til 6 måneder derefter.

Trafik og arbejdssikkerhed
Det vides ikke, om MabThera påvirker din evne til at køre motorkøretøj eller arbejde med maskiner.

MabThera indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 11,7 ml hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du MabThera

Du får MabThera af en læge eller sygeplejerske med erfaring i denne behandling. De vil overvåge dig, mens du får medicinen. Dette er i tilfælde af, at du skulle få bivirkninger.

MabThera gives altid i et drop (intravenøs infusion) i starten af behandlingen.

Herefter gives MabThera som en indsprøjtning under huden (subkutan indsprøjtning) over ca. 5 minutter. Det er et aftageligt klistermærke på hætteglasset som angiver medicinen. Lægen eller sygeplejersken vil sætte klistermærket på sprøjten inden indsprøjtningen.

Lægen beslutter, hvornår du skal skifte til MabThera som indsprøjtning.

Indsprøjtningen under huden gives altid i maven, og må ikke gives i andre områder af kroppen, og ikke hvor huden er rød, øm, hård eller i et blåt mærke, skønhedsplet eller ar.

Medicin, der gives inden hver behandling med MabThera
Inden du får MabThera, vil du få anden medicin (præmedicin), der forebygger eller mindsker mulige bivirkninger.

Hvor meget medicin skal du have og hvor ofte?

- MabThera gives samme dag som kemoterapien. Det vil sædvanligvis sige hver 3. uge, op til 8 gange.
- Hvis medicinen virker godt hos dig, kan du få MabThera som vedligeholdelsesbehandling hver 2. eller 3. måned i op til 2 år.
  Lægen kan ændre dette afhængigt af, hvorledes medicinen virker på dig.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af MabThera, kan du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

4 Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde eller moderate, men nogle kan være alvorlige og kræve behandling. Nogle af disse bivirkninger har i sjældne tilfælde været dødelige.

Reaktioner ved indsprøjtningsstedet
Mange patienter får lokale bivirkninger der, hvor medicinen er sprøjtet ind. Det kan være smerter, hævelse, blå mærker, blødning, rødme, kløe og udslæt.
Hvis disse reaktioner er alvorlige, kan lægen vælge at stoppe behandlingen med MabThera.

Infektioner
Kontakt straks lægen, hvis du får tegn på infektion, f.eks.:
- feber, hoste, ondt i halsen, brændende smerte ved vandladning eller følelse af svaghed eller almen utilpashed
- hukommelsestab, koncentrationsbesvær, besvær med at gå eller synstab – dette kan skyldes en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion , der i nogle tilfælde har været dødelig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).
- feber, hovedpine, stiv nakke, usikre bevægelser (ataksi), personlighedsforandringer, hallucinationer, påvirket bevidsthed, kramper eller koma - dette kan skyldes en alvorlig hjerneinfektion (enteroviral meningoencefalitis), der kan være dødelig.

Risikoen for infektioner kan øges under behandling med MabThera. Det vil ofte dreje sig om forkølelser, men der har været tilfælde af lungebetændelse og urinvejsinfektioner. Disse er angivet under ”Andre bivirkninger”.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- bakterie- eller virusinfektioner, bronkitis,
- lavt antal hvide blodlegemer med eller uden feber eller lavt antal blodplader,
- kvalme,
- skaldede pletter i hårbunden, kulderystelser, hovedpine,
- lavt immunforsvar, fordi indholdet af antistoffer i blodet, som beskytter mod infektion, kaldet immunglobuliner (IgG), falder.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- infektioner i blodet (sepsis), lungebetændelse, helvedesild, forkølelse, infektion i bronkierne, svampeinfektioner, infektioner af ukendt oprindelse, bihulebetændelse, leverbetændelse (hepatitis B),
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi), lavt antal af alle blodlegemer,
- allergiske reaktioner (overfølsomhed),
- højt blodsukker, vægttab, hævelse i ansigt og krop, høje niveauer af enzymet LD (laktatdehydrogenase) i blodet, lavt indhold af kalk i blodet,
- usædvanlig følelse i huden, f.eks. følelsesløshed, prikken, stikken, brænden, myrekryb, nedsat følesans,
- rastløshed, søvnproblemer,
- udtalt rødme i ansigtet og andre områder af huden på grund af udvidede blodkar,
- svimmelhed, nervøsitet,
- tåreflåd, problemer med tårekanaler, irriterede øjne (konjunktivitis),
- ringen for ørerne, øresmerter,
- hjerteproblemer, f.eks. hjerteanfald, uregelmæssig eller hurtig hjerteaktion (puls),
- højt eller lavt blodtryk (lavt blodtryk særligt, når du rejser dig op),

- sammensnøring af musklerne i luftvejene, som forårsager hvæsende vejrtrækning (bronkospasme), inflammation (betændelseslignende reaktion), irritation i lungerne, halsen eller bihulerne, åndenød, løbende næse,
- opkastning, diarré, mavesmerter, irritation eller sår i svælg eller mund, synkebesvær, forstoppelse, fordøjelsesproblemer,
- spiseforstyrrelser, for lille fødeindtagelse, der medfører vægttab,
- nældefeber, øget svedtendens, nattesved,
- muskelproblemer, f.eks. muskelkramper, led- eller muskelsmerter, ryg- og nakkesmerter,
- tumorsmerte,
- almen utilpashed og træthed, rystelser, tegn på influenza,
- svigt af mange organer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- blodprop, nedsat produktion og hurtigere ødelæggelse af røde blodlegemer (aplastisk hæmolytisk anæmi), hævede eller forstørrede lymfekirtler,
- dårligt humør og manglende interesse eller glæde ved ting, nervøsitet,
- smagsforstyrrelser, f.eks. at ting smager anderledes, end de plejer,
- hjerteproblemer, f.eks. nedsat hjerteaktion eller brystsmerter (angina),
- astma, kroppens organer får for lidt ilt,
- opsvulmet mave.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter):
- kortvarig stigning i antallet af bestemte antistoffer kaldet immunglobuliner i blodet (IgM), kemiske forstyrrelser i blodet forårsaget af nedbrydningen af døende kræftceller,
- nerveskader i arme og ben, lammelser i ansigtet,
- hjertesvigt,
- irritation i blodkarrene, der kan medføre hudsymptomer,
- vejrtrækningsstop,
- beskadigelse af tarmvæggen,
- svære hudproblemer med blister, der kan være livsfarlige,
- nyresvigt,
- svært synstab (tegn på beskadigelse af nerver i hjernen),

Ikke kendt (det vides ikke, hvor ofte disse bivirkninger forekommer):
- forsinket fald i de hvide blodlegemer,
- nedsat antal blodplader umiddelbart efter infusionen; dette kan rette sig, men kan i sjældne tilfælde være dødeligt,
- høretab og tab af andre sanser,
- hjerne- og hjernehinde infektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis).

MabThera kan også ændre de resultaterne på de blodprøver, som lægen har bestilt.

Hvis du får MabThera sammen med andre lægemidler, kan nogle bivirkninger være forårsaget af de andre lægemidler.

<u>Indberetning af bivirkninger</u>
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dkmailto:

5 Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6 Pakningsstørrelse og yderligere indhold

MabThera 1400 mg opløsning til subkutan injektion, indeholder:

- Aktivt stof: Rituximab. Hvert hætteglas indeholder 1400 mg/11,7 ml rituximab. Hver ml indeholder 120 mg rituximab.
- Øvrige indholdsstoffer: Rekombinant humant hyalorunidase (rHuPH20), L-histidin, L-histidin hydrochloridmonohydrat, α,α-trehalosedihydrat, L-methionin, polysorbat 80 og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 ”MabThera indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser
MabThera er en brugsklar, klar til opaliserende, farveløs til gullig opløsning, leveret som opløsning til subkutan injektion i et farveløst hætteglas med butylgummiprop med aluminiumsforsegling og lyserødt vipbart plastiklåg.

Hvert hætteglas indeholder 1400 mg/11,7 ml rituximab. Der er 1 hætteglas i hver æske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Fremstiller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.