Indlægsseddel: Information til brugeren

MabThera 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
MabThera 500 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning
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.

Anvendelse
MabThera kan anvendes til behandling af flere forskellige tilstande hos voksne og børn. Din læge kan ordinere MabThera til behandling for:

a) Non-Hodgkin-lymfom
Non-Hodgkin-lymfom er en sygdom i lymfesystemet (en del af immunsystemet), der påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter. Hos voksne kan MabThera anvendes alene eller sammen med kemoterapi. Hvis behandlingen virker, kan MabThera gives som vedligeholdelsesbehandling i 2 år efter, den første behandling er givet.
Hos børn og unge anvendes MabThera sammen med kemoterapi.

b) Kronisk lymfatisk leukæmi
Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) er den almindeligste form for leukæmi hos voksne. CLL påvirker en bestemt lymfocyt, nemlig B-cellen, som findes i knoglemarven og dannes i lymfeknuderne. Patienter med CLL har for mange unormale lymfocytter, som hovedsageligt ophobes i knoglemarven og blodet. Det er formeringen af disse unormale B-lymfocytter, der er årsagen til de symptomer, du kan have. MabThera anvendt sammen med kemoterapi ødelægger disse celler, som gradvis fjernes fra kroppen ved biologiske processer.

c) Reumatoid artrit

MabThera anvendes til behandling af reumatoid artrit. Reumatoid artrit er en sygdom i leddene. B-lymfocytter er medvirkende til nogle af de symptomer, du har. MabThera anvendes til at behandle reumatoid artrit hos personer, der allerede har prøvet anden medicin, men hvor denne medicin enten er holdt op med at virke, ikke har virket godt nok eller har medført bivirkninger. MabThera bruges som regel sammen med et andet lægemiddel, kaldet methotrexat.

MabThera bremser beskadigelsen af dine led forårsaget af reumatoid artrit og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.

Den bedste virkning af MabThera ses hos dem, som har en positiv blodprøve for reumafaktor (RF) og /eller for antistoffer mod cyklisk citrullinerede peptider (anti-CCP). Begge prøver er almindeligvis positive ved reumatoid artrit og hjælper med at bekræfte diagnosen.

d) Granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis
MabThera gives i kombination med binyrebarkhormon, for at behandle sygdommen granulomatose med polyangiitis (blev tidligere kaldt Wegeners granulomatose) og mikroskopisk polyangiitis hos voksne og børn på 2 år og opefter.

Granulomatose med polyangiitis og mikroskopisk polyangiitis er to former for inflammation (betændelse) i blodkarrene. Det er som regel lunger og nyrer, der bliver påvirket, men sygdommene kan også påvirke andre organer. B-lymfocytter er involveret i årsagen til disse tilstande.

e) Pemfigus vulgaris
MabThera anvendes til behandling af patienter med moderat til svær pemfigus vulgaris. Pemfigus vulgaris er en autoimmun sygdom, der forårsager smertefulde blærer på huden og mundens, næsens, halsens og kønsorganernes slimhinder.

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 i øjeblikket har en aktiv svær infektion
- du har et svagt immunforsvar.
- du har svært nedsat hjertefunktion eller svær, ukontrolleret hjertesygdom og har reumatoid artrit, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemfigus vulgaris.

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.

Hvis du har reumatoid artrit, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemfigus vulgaris, fortæl da også din læge

- hvis du tror, du måske har en infektion, selv en mild form som for eksempel en forkølelse. Cellerne, der påvirkes af MabThera hjælper med at bekæmpe infektioner, og du bør vente med behandling med MabThera, indtil infektionen er forsvundet. Fortæl også lægen, hvis du tidligere har haft mange infektioner eller lider af alvorlige infektioner.

Børn og unge

Non-Hodgkin-lymfom

MabThera kan bruges til behandling af børn og unge i alderen 6 måneder og derover, som har non-Hodgkin-lymfom, særligt CD20 positivt diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), Burkitt lymfom (BL)/Burkitt leukæmi (akut leukæmi i modne B-celler) (B-ALL) eller Burkitt-lignende lymfom (BLL). Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden medicinen gives, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis

MabThera kan anvendes til behandling af børn og unge på 2 år og opefter, med granulomatose med polyangiitis (tidligere kaldet Wegeners granulomatose) eller mikroskopisk polyangiitis. Der er ikke meget information om brugen af MabThera hos børn og unge med andre sygdomme.

Du skal 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 sygplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. 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, apotekspersonalet 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 hos 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
Denne medicin indeholder 52,6 mg natrium (hovedbestanddelen i køkkensalt/bordsalt) i hvert 10 ml hætteglas og 263,2 mg natrium i hvert 50 ml hætteglas. Dette svarer til 2,6 % (for 10 ml hætteglas) og 13,2 % (for 50 ml hætteglas) af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

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).

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?

a) Hvis du behandles for non-Hodgkin-lymfom

- *Hvis du får MabThera alene*
  MabThera gives en gang ugentligt i 4 uger. Gentagne behandlingsforløb med MabThera er mulige.
- *Hvis du får MabThera sammen med kemoterapi*
  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 er under 18 år, vil du få MabThera sammen med kemoterapi. Du vil få MabThera op til 6 gange i en periode på 3,5 – 5,5 måneder.

b) Hvis du behandles for kronisk lymfatisk leukæmi
Hvis du behandles med MabThera i kombination med kemoterapi, vil du få en infusion med MabThera på dag 0 i serie 1 og derefter på dag 1 i hver af i alt 6 serier. Hver serie varer 28 dage. Kemoterapien skal gives efter infusionen med MabThera. Din læge vil tage stilling til, om du samtidig skal have understøttende behandling.

c) Hvis du behandles for reumatoid artrit
Hvert behandlingsforløb består af to separate infusioner, der gives med 2 ugers mellemrum. Gentagne behandlingsforløb med MabThera er mulige. Afhængigt af kliniske fund og symptomer på din sygdom, vil din læge bedømme, om du skal have mere MabThera. Dette kan være om flere måneder.

d) Hvis du behandles for granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis

Hvert behandlingsforløb består af fire separate infusioner, der gives med én uges mellemrum. Du vil som regel få en indsprøjtning med binyrebarkhormon, inden behandlingen med MabThera påbegyndes. Lægen kan give dig binyrebarkhormon-tabletter på et hvilket som helst tidspunkt for at behandle din tilstand.
Hvis du er 18 år eller derover og reagerer godt på behandlingen kan du få MabThera som vedligeholdesesbehandling. Dette vil blive givet som to separate infusioner med to ugers mellemrum, efterfulgt af én infusion hver 6. måned i mindst 2 år. Din læge kan beslutte at behandle dig i længere tid med MabThera (op til 5 år), alt efter hvor godt du reagerer på medicinen.

e) Hvis du behandles for pemfigus vulgaris
Hvert behandlingsforløb består af to separate infusioner, der gives med 2 ugers mellemrum. Hvis du reagerer godt på behandlingen, kan du få MabThera som vedligeholdelsesbehandling. Vedligeholdelsesbehandling vil gives 1 år og 18 måneder efter behandlingens start og herefter hver 6. måned efter behov. Din læge kan ændre dette, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis det er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste bivirkninger er lette til moderate men nogle kan være alvorlige og kræve behandling. Sjældent har nogle af disse bivirkninger været dødelige.

Infusionsreaktioner
Under eller inden for de første 24 timer af infusionen kan du få feber, kuldegysninger og rysten. Mindre hyppigt kan nogle patienter opleve smerte ved infusionsstedet, blærer, hudkløe, kvalme, træthed, hovedpine, vejrtrækningsbesvær, øget blodtryk, hvæsen, ubehag i halsen, hævelse af tunge eller hals, kløende eller løbende næse, opkastning, rødme eller hjertebanken, hjerteanfald eller lavt antal blodplader. Hvis du har hjerteproblemer eller angina pectoris kan symptomerne forværres. **Fortæl det straks til den person, der giver dig infusionen**, hvis du eller dit barn oplever nogle af disse symptomer, da infusionshastigheden måske skal nedsættes eller stoppes. Du kan behøve yderligere behandling som antihistamin eller paracetamol. Når disse symptomer forsvinder eller forbedres, kan infusionen fortsættes. Ved de efterfølgende infusioner vil hyppigheden af disse reaktioner være mindre.
Hvis disse reaktioner er alvorlige, kan lægen vælge at stoppe behandlingen med MabThera.

Infektioner
Kontakt straks lægen, hvis du eller dit barn 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, urinvejsinfektioner og alvorlige virusinfektioner. Disse er angivet under ”Andre bivirkninger”.

Hvis du behandles for reumatoid artritis, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemfigus vulgaris vil du også finde denne information i patientkortet, som du har fået af lægen. Det er vigtigt, at du gemmer dette kort og viser det til din partner eller hjælper.

Hudsygdomme
Meget sjældent kan der forekomme alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber. **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogen af disse symptomer.**

Andre bivirkninger omfatter:

a) Hvis du eller dit barn behandles for non-Hodgkin-lymfom eller kronisk lymfatisk leukæmi
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
- tumorsmerter
- 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, lammelse af ansigtet
- hjertesvigt
- irritation i blodkarrene, der kan medføre hudsymptomer
- vejrtrækningsstop
- beskadigelse af tarmvæggen
- svære hudproblemer med blister, der kan være livsfarlige. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg, og kan være ledsaget af feber
- nyresvigt
- svært synstab

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)

Børn og unge med non-Hodgkin-lymfom:
Generelt svarede bivirkninger hos børn og unge med non-Hodgkin-lymfom til dem, der ses hos voksne med non-Hodgkin-lymfom eller kronisk lymfatisk leukæmi. De mest almindelige bivirkninger var feber med lavt antal af en type hvide blodlegemer (neutrofiler), infektioner eller sår i mundens slimhinder og allergiske reaktioner (overfølsomhed).

b) Hvis du behandles for reumatoid artrit
Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- infektioner som f.eks. lungebetændelse (bakteriel)
- smerte ved vandladning (urinvejsinfektion)
- allergiske reaktioner, som højst sandsynligt forekommer under infusion, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- ændringer i blodtryk, kvalme, udslæt, feber, en følelse af kløe, løbende eller stoppet næse og nysen, rysten, hurtig hjerterytme (puls) og træthed
- hovedpine
- ændringer i laboratorieundersøgelser udført af din læge. Disse ændringer inkluderer nedsat indhold af nogle specifikke proteiner i blodet (immunglobuliner), som hjælper med at beskytte mod infektioner

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- infektioner som f.eks. inflammation i bronkierne (bronkitis)

- en trykkende følelse eller en dunkende smerte bag næse, kinder og øjne (bihulebetændelse), ondt i maven, opkastning og diarré, vejrtrækningsproblemer
- fodsvamp
- høje kolesterolniveauer i blodet
- unormal fornemmelse i huden, såsom følelsesløshed, snurren, prikken eller brænden, iskias, migræne, svimmelhed
- hårtab
- angst, depression
- fordøjelsesbesvær, diarré, sure opstød, irritation og/eller sårdannelse i halsen og munden
- smerter i maven, ryg, muskler og/eller led

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- væskeophobning i ansigtet og kroppen
- vævsirritation, irritation og/eller tæthed i lunger og hals, hoste
- hudreaktioner herunder nældefeber, kløe og udslæt
- allergiske reaktioner herunder hvæsende vejrtrækning og åndenød, hævelse af ansigt og tunge, kollaps

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter):
- et kompleks af symptomer, som forekommer inden for nogle få uger efter en infusion med MabThera, herunder allergiske reaktioner, såsom udslæt, kløe, ledsmerter, hævede lymfekirtler og feber
- alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
- alvorlig virusinfektion
- hjerne- og hjernehinde infektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis)

Andre sjældent rapporterede bivirkninger af MabThera inkluderer nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (neutrofiler), som hjælper med at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan være alvorlige (se venligst information om ***Infektioner*** i dette afsnit).

c) Hvis du eller dit barn behandles for granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- infektioner som f.eks. luftvejsinfektioner, urinvejsinfektion (smerter ved vandladning), forkølelse og herpesudbrud
- allergiske reaktioner, som normalt forekommer under infusionen, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- diarré
- hoste eller kortåndethed
- næseblod
- forhøjet blodtryk
- smerter i led eller ryg
- muskelspasmer eller -rysten
- svimmelhed
- rysten (ofte på hænderne)
- søvnbesvær

- hævede hænder eller ankler

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- udslæt, inklusive akne eller uren hud
- ansigtsrødme eller rød hud
- feber
- stoppet eller løbende næse
- muskelkramper eller ømme muskler
- smerter i muskler eller hænder og fødder
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- lavt antal blodplader
- forhøjet kalium i blodet
- ændringer i hjerterytmen, eller hjertet slår hurtigere end normalt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):
- alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber
- genopblussen af tidligere hepatitis B-infektion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
- alvorlig virusinfektion
- hjerne- og hjernehinde infektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis)

Børn og unge med granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis
Bivirkninger hos børn og unge med granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis var generelt af samme type som set hos voksne med granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis. De mest almindelige bivirkninger er infektioner, allergiske reaktioner og kvalme.

d) Hvis du behandles for pemfigus vulgaris

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- allergiske reaktioner, som normalt forekommer under infusionen, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- hovedpine
- infektioner såsom infektioner i brystet
- langvarig depression
- hårtab

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- infektioner som f.eks. forkølelse herpesudbrud, øjeninfektion, trøske og urinvejsinfektioner (smerter ved vandladning)
- humørsvingninger såsom irritabilitet og depression
- hudsygdomme såsom kløe, nældefeber og godartede knuder
- træthed og svimmelhed
- feber
- led- eller rygsmerter
- smerter i maven
- smerter i musklerne

- hjertet slår hurtigere end normalt

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):
- alvorlig virusinfektion
- hjerne- og hjernehinde infektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis)

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

Hvis du får MabThera sammen med anden medicin, kan nogle bivirkninger være forårsaget af den anden medicin.

Indberetning af bivirkninger
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 oplysninger

MabThera indeholder:

- Aktivt stof: Rituximab.
  Hætteglasset med 10 ml indeholder 100 mg rituximab (10 mg/ml).
  Hætteglasset med 50 ml indeholder 500 mg rituximab (10 mg/ml).

- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, polysorbat 80, natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 “MabThera indeholder natrium”.

Udseende og pakningsstørrelser

MabThera er en klar, farveløs opløsning, leveret som koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
10 ml hætteglas - pakning med 2 hætteglas

50 ml hætteglas - pakning med 1 hætteglas

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.