



RUXIENCE®

LEITFADEN FÜR PATIENTEN

WAS SIE ÜBER RUXIENCE®* (RITUXIMAB) WISSEN SOLLTEN

Wichtige Sicherheitsinformationen für Patienten,
die eine Behandlung mit RUXIENCE® erhalten

Siehe Packungsbeilage von RUXIENCE® für weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von RUXIENCE®.

* Dieses Informationsmaterial wird von Pfizer zur Verfügung gestellt und ist verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass wichtige, ausgewählte Risiken zusätzlich minimiert werden.

INFORMATIONEN ZU DIESEM LEITFADEN

Die Informationen in diesem Leitfaden richten sich an Patienten, die mit RUXIENCE® behandelt werden. Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch. Es ist wichtig, dass Sie über Nutzen und Risiken von RUXIENCE® informiert sind.



Der Leitfaden

- Beantwortet Fragen, die Sie zu den möglichen Risiken von RUXIENCE® haben könnten. Dadurch werden Sie und Ihr Arzt bei der Entscheidung unterstützt, ob die Behandlung für Sie geeignet ist.
- Erläutert, was RUXIENCE® ist.
- Informiert Sie darüber, was Sie vor der Anwendung von RUXIENCE® beachten sollten.
- Informiert Sie über wichtige Nebenwirkungen, die Sie kennen müssen – hierzu zählt auch eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection, die als „progressive multifokale Leukoencephalopathie“, oder kurz PML, bezeichnet wird.
- Informiert Sie über die Anzeichen einer Infektion und PML.
- Informiert Sie darüber, was Sie tun müssen, wenn Sie glauben, eine Infektion oder PML zu bekommen.
- Informiert Sie über den Patientenpass.

INFORMATIONEN ZU RUXIENCE®

RUXIENCE® beeinflusst Ihr Immunsystem. Es kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Manche Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

Anwendung von RUXIENCE®

RUXIENCE® wird Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht.

- Wenn Sie RUXIENCE® in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen erhöht ist.
- Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern. In seltenen Fällen können einige Nebenwirkungen lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die Ihnen zu schaffen machen und nicht abklingen, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie weitere Fragen zu RUXIENCE® oder seinen möglichen Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Tragen Sie eine Liste aller anderen Arzneimittel bei sich, mit denen Sie behandelt werden. Zeigen Sie diese Liste allen Personen, von denen Sie medizinisch behandelt werden, wie einem Arzt, Apotheker, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Zahnarzt.

INFEKTIONEN

Sprechen Sie vor der Anwendung von RUXIENCE® mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- momentan eine Infektion haben (selbst wenn es sich nur um eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, handelt). Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal kann Ihnen dann raten, abzuwarten, bis die Infektion abgeklungen ist, bevor Ihnen RUXIENCE® verordnet wird.
- zu Infektionen neigen, oder wenn Sie in der Vergangenheit häufig Infektionen hatten
- eine schwere Infektion, wie Tuberkulose, Blutvergiftung (Sepsis) oder eine andere Erkrankung haben oder hatten, die Ihr Immunsystem schwächt
- eine Erkrankung haben, die Ihre Anfälligkeit für schwere Infektionen, die eine Behandlung erfordern, erhöhen kann

SONSTIGE ERKRANKUNGEN

Sprechen Sie vor der Anwendung von RUXIENCE® mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:



eine Herzkrankheit haben



Atembeschwerden haben



schwanger sind, schwanger werden möchten oder stillen



eine virusbedingte Leberinfektion oder eine andere Lebererkrankung haben oder jemals hatten



bei Blut- oder Urintests bei Ihnen irgendwelche auffälligen Werte gemessen wurden



Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen



zurzeit Arzneimittel anwenden oder zuvor angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen

Hierzu zählen Immunsuppressiva (Arzneimittel, die Ihre Immunabwehr unterdrücken) oder Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen, die als Chemotherapeutika bezeichnet werden.



eine Chemotherapie erhalten haben, die Ihr Herz schädigen kann (kardiotoxische Chemotherapie)



andere Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben

Hierzu zählen Arzneimittel aus Apotheken und auch solche, die Sie im Supermarkt, Reformhaus oder in der Drogerie gekauft haben.

IMPFUNGEN

Sprechen Sie vor der Anwendung von RUXIENCE® mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie:

- annehmen, dass Sie in naher Zukunft möglicherweise Impfungen benötigen, einschließlich Impfungen, die für Reisen in andere Länder erforderlich sind

Einige Impfungen sollten nicht gleichzeitig mit RUXIENCE® oder während einiger Monate nach dem Erhalt von RUXIENCE® verabreicht werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie vor der Verordnung von RUXIENCE® Impfungen erhalten sollten. Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie RUXIENCE® erhalten.

WÄHREND ODER NACH DER BEHANDLUNG MIT RUXIENCE®

RUXIENCE® beeinflusst Ihr Immunsystem. Es kann Ihre Anfälligkeit für Infektionen erhöhen. Manche Infektionen können schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden möglichen Anzeichen einer Infektion auftritt:



hohe Temperatur (Fieber) mit oder ohne Schüttelfrost



anhaltender Husten



Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt



allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Antriebslosigkeit



brennende Schmerzen beim Wasserlassen

Schwerwiegende Gehirninfection namens progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

In seltenen Fällen kann RUXIENCE® eine schwerwiegende Infektion des Gehirns, die sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML, verursachen. Diese kann zu sehr schweren Behinderungen oder sogar zum Tod führen.

PML wird durch ein Virus verursacht. Bei den meisten gesunden Erwachsenen bleibt das Virus inaktiv und ist daher harmlos. Es ist nicht bekannt, warum das Virus bei manchen Personen aktiviert wird, aber es könnte mit einem geschwächten Immunsystem zusammenhängen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen einer PML auftritt:



Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten



Verlust des Gleichgewichtssinns oder eine Veränderung des Ganges oder der Sprache



Kraftlosigkeit oder Schwächegefühl auf einer Körperseite



verschwommenes Sehen bzw. Abnahme des Sehvermögens

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung oder in den 2 Jahren nach Ihrer letzten Dosis RUXIENCE® eines dieser Anzeichen einer PML auftritt.

RUXIENCE® PATIENTENPASS

Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, die Ihnen vor, während und nach der Behandlung mit RUXIENCE® bekannt sein müssen.

- Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen bei jeder Infusion von RUXIENCE® einen RUXIENCE®-Patientenpass geben.
- Tragen Sie Ihren Patientenpass immer bei sich. Sie können ihn in Ihrem Geldbeutel oder Ihrer Brieftasche aufbewahren.
- Zeigen Sie den Patientenpass jedem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder jedem Zahnarzt, bei dem Sie in Behandlung sind, nicht nur Ihrem Spezialisten, der Ihnen RUXIENCE® verordnet hat.
- Informieren Sie auch Ihren Partner oder Betreuer über Ihre Behandlung, und zeigen Sie ihnen Ihren Patientenpass, weil diese Personen Nebenwirkungen feststellen können, die Sie selbst nicht bemerken.
- Tragen Sie den Patientenpass noch 2 Jahre lang nach Ihrer letzten Dosis RUXIENCE® bei sich. Grund hierfür ist, dass Nebenwirkungen von RUXIENCE® auch noch nach dem Ende der Behandlung mit RUXIENCE® auftreten können, da die Wirkung auf Ihr Immunsystem mehrere Monate andauern kann.

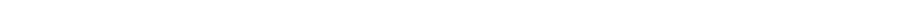
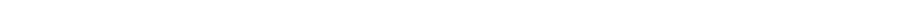
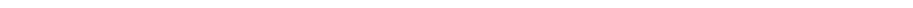
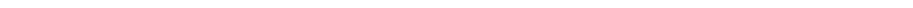
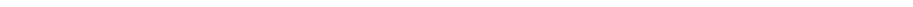
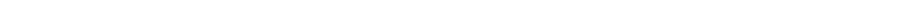
MELDUNG VON NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Hierzu zählen auch Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie unerwünschte Ereignisse oder Nebenwirkungen melden möchten oder Bedenken hinsichtlich der Qualität eines Produkts von Pfizer haben, wenden Sie sich bitte an das Drug Safety Department von Pfizer Corporation Austria GmbH via E-Mail **AUT.AEReporting@pfizer.com** oder unter der Telefonnummer **01 521 15-840**.

Medizinische Fachkräfte sollten unerwünschte Ereignisse oder Reaktionen unter Angabe des Markennamens und der Chargenbezeichnung melden.

NOTIZEN



Stand der Informationen: November 2021

Medieninhaber: Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien
PP-RIT-AUT-0016/01.2022



Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation.