

Andere Infektionen

Schwere Infektionen, einschließlich Todesfälle, können bei der Therapie mit Truxima® auftreten. Truxima® darf nicht Patienten mit einer aktiven, schweren Infektion (z. B. Tuberkulose, Sepsis, Hepatitis oder einer Infektion durch opportunistische Erreger) oder schwer abwehrgeschwächten Patienten (z. B. mit sehr niedrigen CD4- oder CD8-Werten) verabreicht werden. Ärzte sollten Vorsicht walten lassen, wenn die Verwendung von Truxima® bei Patienten mit einer Krankengeschichte wiederkehrender oder chronischer Infektionen in Erwägung gezogen wird, oder bei Grunderkrankungen, die Patienten für schwere Infektionen zusätzlich anfällig machen (z. B. Hypogammaglobulinämie). Es wird empfohlen, die Immunglobulinwerte vor dem Beginn der Behandlung mit Truxima® zu bestimmen.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem PEI (Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de) anzuzeigen.

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Fachinformation von Truxima® und auf der Website des örtlichen Vertreters des Zulassungsinhabers: www.celltrionhealthcare.de

Literatur

1. Fachinformation für Truxima® Konzentrat zur Herstellung einer Infusion: www.fachinfo.de
2. Calabrese LH, Molloy ES, Huang D & Ransohoff RM. Progressive multifocal leukoencephalopathy in rheumatic diseases: evolving clinical and pathologic patterns of disease. *Arthritis Rheum* 2007;56:2116–2128.
3. Egli A, Infanti L, Dumoulin A, Buser A, Samaridis J, Stebler C, et al. Prevalence of polyomavirus BK and JC infection and replication in 400 healthy blood donors. *J Infect Dis* 2009;199:837–846.

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen
Tel: 06103 77 0
Fax: 06103 77 1234
Website: www.pei.de

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)

Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel: 030 400456 500
Fax: 030 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
Website: <http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/UAW-Meldung/index.html>

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Rathausplatz 12, 61348 Bad Homburg vor der Höhe
Website: www.celltrionhealthcare.de
E-mail: pv@diapharm.de

© Copyright 2022
Celltrion Healthcare Hungary Kft.



Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Truxima® bei nicht-onkologischen Erkrankungen für Angehörige von Gesundheitsberufen

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Truxima® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Angehörige von Gesundheitsberufen, die Truxima® verschreiben und zur Anwendung bringen, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Informationen zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte bei der Betreuung von Patienten, die eine Therapie mit Truxima® erhalten

Truxima® sollte zur Vermeidung eines Fehlers beim Verabreichungsweg ausschließlich als intravenöse (i.v.) Infusion verabreicht werden.

Über diesen Leitfaden

Dieser Leitfaden dient als Überblick über die wesentlichen Fakten und wichtige Sicherheitsinformationen zu Truxima® (Rituximab) bei nicht-onkologischen Erkrankungen. Er bietet zudem wichtige Patientenberatungsinformationen zur Unterstützung medizinischer Fachkräfte bei der Betreuung von Patienten, die eine Therapie mit Truxima® erhalten. Er enthält nicht alle Informationen zu diesem Produkt. Berücksichtigen Sie vor dem Verschreiben, der Zubereitung und der Verabreichung von Truxima® immer die Fachinformation.

Bitte beachten Sie, dass von der Europäischen Arzneimittelagentur ein positives Nutzen-Risiko-Profil für Truxima® im Bereich nicht-onkologischer Erkrankungen zurzeit nur ermittelt wurde für folgende Indikationen:

- **Rheumatoide Arthritis (RA):**
Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer aktiver rheumatoider Arthritis (RA), die ungenügend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) einschließlich einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern angesprochen oder diese nicht vertragen haben, in Kombination mit Methotrexat.
- **Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenersche Granulomatose) (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA):**
Behandlung erwachsener Patienten und Remissionsinduktion bei Kindern und Jugendlichen im Alter von ≥ 2 bis < 18 Jahren) mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA), in Kombination mit Glukokortikoiden.
- **Pemphigus vulgaris (PV):**
Behandlung von Patienten mit mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris (PV)

Vor der Verabreichung der Therapie mit Truxima®

Infusionen von Truxima® sollen nur unter engmaschiger Überwachung von erfahrenem medizinischem Fachpersonal durchgeführt werden. Es müssen Bedingungen vorliegen, unter denen eine vollständige Ausrüstung zur Wiederbelebung sofort verfügbar ist.

Fragen Sie den Patienten vor der Verabreichung von Truxima®:

- ob er auf Truxima®, einen der Hilfsstoffe oder auf Maus-Proteine allergisch ist.
- ob eine aktive, schwere Infektion oder eine stark verringerte Funktion seines Immunsystems besteht.
- ob er unter einer schweren Herzinsuffizienz oder einer schweren, unkontrollierten Herzerkrankung leidet.
- ob er bereits Methotrexat eingenommen hat. (Die Anwendung bei Methotrexat-naiven Patienten wird nicht empfohlen.)
- ob er eine virale Hepatitis oder irgendeine andere hepatische Erkrankung hat oder hatte.
- ob er zurzeit oder früher Medikamente genommen hat, die sich auf das Immunsystem auswirken könnten, wie z. B. Chemotherapie oder Immunsuppressiva.
- ob er Anzeichen einer Infektion hat, wie z. B. Fieber, Husten oder Kopfschmerzen oder ob er sich unwohl fühlt.
- ob er eine Infektion hat, eine Behandlung gegen eine Infektion erhält, oder ob es in seiner Krankengeschichte wiederkehrende, chronische oder schwere Infektionen gibt.
- ob er vor Kurzem eine Impfung erhalten hat oder in Kürze eine Impfung erhalten soll.
- ob er unter einer Grunderkrankung leidet, die ihn anfälliger macht für schwerwiegende Infektionen (z. B. Hypogammaglobulinämie).
- ob er irgendwelche anderen Medikamente einnimmt oder vor Kurzem eingenommen hat (einschließlich Präparate aus Apotheke, Supermarkt oder Reformhaus).
- ob eine Schwangerschaft besteht oder geplant ist oder ob gestillt wird.
- ob er eine Behandlung gegen erhöhten Blutdruck erhält.
- ob es in seiner Krankengeschichte Herzerkrankungen und/oder eine kardiotoxische Chemotherapie oder Atemprobleme gibt.

Während und nach der Verabreichung der Therapie mit Truxima®

- Die Verwendung von Truxima® kann zu einem erhöhten Infektionsrisiko führen.
- Patienten, die nach der Therapie mit Truxima® von Anzeichen und Symptomen einer Infektion berichten, sollten umgehend untersucht und entsprechend behandelt werden. Vor der nächsten Verabreichung einer Truxima®-Behandlungseinheit sollte der Patient erneut auf ein mögliches Infektionsrisiko hin untersucht werden.
- Die Verwendung von Truxima® kann zu einem erhöhten Risiko einer progressiven multifokalen Leukoenzephalopathie (PML) führen. Patienten müssen bis zu 2 Jahre nach Behandlung mit Truxima® regelmäßig auf neue bzw. eine Verschlimmerung bestehender neurologischer Anzeichen oder Symptome überwacht werden, die auf PML hindeuten könnten.
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und weitere 12 Monate nach der Behandlung mit Truxima® wirksame kontrazeptive Methoden anwenden.

Informieren Sie Patienten darüber, wie wichtig es ist, sofort medizinische Hilfe aufzusuchen, falls nach ihrer Behandlung mit Truxima® irgendeines der folgenden Symptome auftritt:

- Symptome einer Infektion, z. B. Fieber, anhaltender Husten, Halsschmerzen, brennende Schmerzen beim Wasserlassen, Gewichtsverlust oder Lustlosigkeit
- Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten zu denken
- Gleichgewichtsverlust oder eine Veränderung der Art zu gehen oder sprechen
- verminderte Stärke oder Schwäche auf einer Seite des Körpers
- verschwommenes Sehen oder Verlust des Sehvermögens

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

Über PML

PML ist eine seltene, progressive, demyelinisierende Erkrankung des zentralen Nervensystems, die zum Tode oder zu schwerer Behinderung führen kann. PML wird durch die Aktivierung des JC-Virus (John-Cunningham-Virus) verursacht, einem Polyomavirus, das bei bis zu 70 % aller gesunden Erwachsenen latent vorliegt. Das JC-Virus verursacht PML typischerweise nur bei abwehrgeschwächten Patienten. Die Faktoren, die zur Aktivierung der latenten Infektion führen, sind noch nicht gänzlich verstanden.

Truxima® und PML bei nicht-onkologischen Erkrankungen

Weltweit wurde eine geringe Anzahl an bestätigten PML-Fällen bei Patienten gemeldet, die mit Rituximab bei der Indikation RA und gegen einige andere Erkrankungen behandelt wurden. Die Patienten erhielten zuvor oder zeitgleich eine Immunsuppression. Die meisten PML-Fälle wurden innerhalb von 12 Monaten nach der letzten Rituximab-Infusion diagnostiziert. Während die Rolle, die Truxima® möglicherweise bei der Entwicklung von PML spielt, unklar ist, deuten die bisherigen Informationen darauf hin, dass bei einigen Patienten, die Truxima® erhalten, ein erhöhtes PML-Risiko besteht.

PML: Patientenberatungsinformationen

- Patienten sollten über den möglichen Nutzen und die Risiken einer Behandlung mit Truxima® in Kenntnis gesetzt werden.
- Informieren Sie Patienten, dass in sehr seltenen Fällen einige Patienten, die Rituximab erhielten, eine PML entwickelten, die in einigen Fällen zum Tode führte.
- Weisen Sie den Patienten an, seinen Arzt oder das Pflegepersonal sofort zu kontaktieren, falls er Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten zu denken, Probleme zu gehen und/oder den Verlust des Sehvermögens bemerkt.

Alle Patienten, die gegen ihre RA, GPA, MPA oder PV mit Truxima® behandelt werden, müssen bei jeder Infusion den Truxima®-Patienten-Notfallausweis erhalten. Der Notfallausweis enthält wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des erhöhten Infektionsrisikos, einschließlich PML.

Informieren Sie den Patienten, wie wichtig es ist, den Notfallausweis immer bei sich zu tragen und ihrem Partner oder Pfleger über die Behandlung Bescheid zu sagen, da diese Personen Symptome bemerken könnten, die der Patient selbst nicht wahrnimmt.

PML: Patientenüberwachung

Patienten müssen regelmäßig auf neue bzw. eine Verschlimmerung bestehender neurologischer Anzeichen oder Symptome überwacht werden, die auf PML hindeuten könnten. Der Arzt sollte besonders auf Symptome achten, die auf PML hindeuten könnten, die der Patient möglicherweise nicht bemerkt – beispielsweise kognitive Störungen, neurologische oder psychiatrische Symptome. Der Arzt sollte den Patienten untersuchen um zu bestimmen, ob die Symptome für eine neurologische Funktionsstörung sprechen könnten, und falls dem so ist, ob diese Symptome möglicherweise auf PML hindeuten könnten. Falls ein Verdacht auf PML besteht, darf keine weitere Dosis verabreicht werden, bis PML ausgeschlossen wurde. Falls ein Zweifel besteht, empfiehlt sich die Rücksprache mit einem Neurologen. Eine weitere Bewertung, einschließlich MRT-Scan (möglichst mit Kontrastmittel), Untersuchung des Liquor cerebrospinalis auf JC-virale DNA und wiederholte neurologische Untersuchungen sollten in Betracht gezogen werden. Sollte ein Patient PML entwickeln, muss die Verabreichung von Truxima® dauerhaft beendet werden. Nach der Wiederherstellung des Immunsystems bei abwehrgeschwächten Patienten mit PML wurde eine Stabilisierung bzw. eine Verbesserung beobachtet. Es bleibt weiterhin unklar, ob die Früherkennung von PML und das Aussetzen der Therapie mit Truxima® zu einer ähnlichen Stabilisierung bzw. einem verbesserten Ergebnis führen können.

Patientenpass

Ihr Arzt sollte Ihnen jedes Mal, wenn Sie eine Truxima®-Infusion erhalten, ein Exemplar des Truxima®-Patientenpasses geben.

Der Patientenpass enthält wichtige Sicherheitsinformationen, über die Sie Bescheid wissen sollten, bevor Sie Truxima® erhalten sowie während und nach der Behandlung mit Truxima®.

Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich – bewahren Sie ihn z. B. in Ihrem Geldbeutel oder Portemonnaie auf.

Zeigen Sie den Patientenpass jedem Arzt, Zahnarzt oder Pflegepersonal, mit dem Sie zu tun haben – nicht nur dem Facharzt, der Ihnen Truxima® verschreibt.

Sie sollten auch Ihrem Partner oder Pfleger über Ihre Behandlung Bescheid sagen und ihm den Patientenpass zeigen, da er Symptome bemerken könnte, die Sie selbst nicht wahrnehmen.

Da die Wirkung, die Truxima® auf das Immunsystem hat, mehrere Monate anhalten kann, können Nebenwirkungen auch dann auftreten, nachdem Sie die Behandlung beendet haben. Bitte tragen Sie den Patientenpass deshalb für einen Zeitraum von 2 Jahren nach der letzten Dosis Truxima® bei sich.

Tragen Sie den Patientenpass immer bei sich

- Zeigen Sie ihn Ihrem Partner oder Pfleger
- Zeigen Sie ihn jeder medizinischen Fachkraft, mit der Sie zu tun haben, z. B. Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Pflegepersonal
- Tragen Sie ihn für einen Zeitraum von 2 Jahren nach Ihrer letzten Dosis Truxima® bei sich

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem PEI (Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51–59, 63225 Langen, www.pei.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Weitere Informationen

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Truxima® und auf der Website des örtlichen Vertreters des Zulassungsinhabers: www.celltrionhealthcare.de

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Rathausplatz 12, 61348 Bad Homburg vor der Höhe

Website: www.celltrionhealthcare.de

E-mail: infoDE@celltrionhc.com



Was Sie über Truxima® wissen sollten

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Truxima® wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Was Sie über Truxima® wissen sollten

Wenn Sie an rheumatoider Arthritis (RA), Granulomatose mit Polyangiitis (Wegener-Granulomatose) (GPA), mikroskopischer Polyangiitis (MPA) oder Pemphigus vulgaris leiden, ist es sehr wichtig, die richtige Behandlung zu finden.

Bei jedem Arzneimittel ist es wichtig, über dessen Nutzen und Risiken Bescheid zu wissen. Ein Gleichgewicht zwischen diesen beiden Aspekten führt zu der Behandlung, die für Sie am besten geeignet ist.

Truxima® wird zur Behandlung von RA bei Menschen verwendet, die bereits einige andere Medikamente ausprobiert haben, die entweder nicht mehr wirken, nicht gut genug gewirkt haben oder die Nebenwirkungen verursacht haben.

Truxima® wird für gewöhnlich zusammen mit einem anderen Medikament genommen.

Truxima® wird auch zusammen mit Kortikosteroiden für die Einleitung der Remission bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren mit schwerer, aktiver GPA oder MPA verwendet.

Truxima® ist zurzeit zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis (Wegener-Granulomatose), mikroskopischer Polyangiitis und Pemphigus vulgaris zugelassen.

In dieser Broschüre finden Sie Antworten auf einige Fragen, die Sie zu den Nebenwirkungen und möglichen Risiken von Truxima® haben könnten. Sie wird Ihnen und Ihrem Arzt dabei helfen zu entscheiden, ob Truxima® die richtige Behandlung für Sie ist. Diese Broschüre ist kein Ersatz für ein Gespräch mit Ihrem Arzt oder Pflegepersonal.

Über diese Broschüre

Diese Broschüre ist für Patienten, bei denen Truxima® (mit dem Wirkstoff Rituximab) gegen Erkrankungen verwendet wird, die keine Krebserkrankungen sind – bitte lesen Sie sie sorgfältig.

- Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Krankenpfleger.

Wie alle Medikamente kann auch Truxima® Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mittelstark ausgeprägt. Sie können aber auch schwer sein und eine Behandlung erfordern. In sehr seltenen Fällen haben einige dieser Reaktionen zum Tode geführt.

Diese Broschüre befasst sich mit wichtigen oder schweren Nebenwirkungen, über die Sie Bescheid wissen sollten.

- In der Packungsbeilage von Truxima® finden Sie weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von Truxima®.
- Wenn Sie Truxima® in Kombination mit anderen Medikamenten erhalten, könnten einige der auftretenden Nebenwirkungen von den anderen Medikamenten verursacht werden.
- Bitte achten Sie darauf, immer eine Liste all Ihrer anderen Medikamente dabei zu haben, wenn Sie einen Arztbesuch, Zahnarztbesuch oder einen anderen Termin bei einer medizinischen Fachkraft haben.
- Falls eine Nebenwirkung auftritt, sagen Sie bitte sofort Ihrem Arzt, dem Pflegepersonal oder Apotheker Bescheid.

Infektionen

Truxima® ist ein Medikament, das sich auf Ihr Immunsystem auswirkt. Truxima® könnte dafür sorgen, dass Sie leichter Infektionen bekommen. Diese könnten schwerwiegend sein und eine Behandlung erfordern – deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal sofort alle Anzeichen einer Infektion mitteilen.

- Sie sollten Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal sofort Bescheid sagen, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:**
- Fieber oder anhaltenden Husten
 - Halsschmerzen
 - brennende Schmerzen beim Wasserlassen
 - Gewichtsverlust
 - Schmerzen, ohne sich verletzt zu haben
 - allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Müdigkeit/keine Energie haben

Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

- In sehr seltenen Fällen hatten einige Patienten, die mit Rituximab behandelt wurden, eine schwere Hirninfektion namens PML.
- PML ist eine seltene Erkrankung des zentralen Nervensystems (Gehirn und Rückenmark). Das zentrale Nervensystem regelt die Handlungen und Aktivitäten des Körpers wie z. B. Bewegungen und Gleichgewicht. PML kann zu schwerer Behinderung und zum Tode führen.
- Die Symptome können unterschiedlich sein und Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten zu denken, Probleme zu gehen oder Verlust des Sehvermögens umfassen.
- PML wird von einem Virus verursacht, das JC-Virus genannt wird. Bei den meisten gesunden Erwachsenen ist das Virus latent (inaktiv) vorhanden und deshalb harmlos.
- Es ist nicht genau bekannt, warum das JC-Virus bei manchen Menschen reaktiviert wird, aber es könnte im Zusammenhang mit einer verringerten Immunität (verringertem Schutz) stehen.

- Sie sollten Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal sofort Bescheid sagen, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:**
- Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Schwierigkeiten zu denken
 - Gleichgewichtsverlust oder eine Veränderung der Art, wie Sie gehen oder sprechen
 - verminderte Stärke oder Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers
 - verschwommenes Sehen oder Verlust des Sehvermögens
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn Sie während der Behandlung oder **innerhalb von 2 Jahren nach der letzten Truxima®-Dosis** eines der oben genannten PML-Symptome haben.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal vor der Behandlung mit Truxima® Bescheid, falls:

- Sie eine aktive Infektion oder ein ernstes Problem mit Ihrem Immunsystem haben.
- Sie unter einer schweren Herzinsuffizienz oder einer schweren unkontrollierten Herz-erkrankung leiden.
- Sie zurzeit oder früher Medikamente genommen haben, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken könnten, wie z. B. Chemotherapie, Immunsuppressiva oder andere Medikamente, die sich auf das Immunsystem auswirken.
- Sie glauben, Sie könnten eine Infektion haben, selbst eine leichte Infektion wie eine Erkältung. (Die Zellen, auf die sich Truxima® auswirkt, tragen zur Abwehr von Infektionen bei.) Sie sollten warten, bis die Infektion vorüber ist, bevor Sie Truxima® erhalten.
- Sie in der Vergangenheit viele Infektionen hatten oder schwere Infektionen haben.
- Sie an einer Grunderkrankung leiden, die Sie anfälliger macht für schwere Infektionen.
- Sie glauben, in der nahen Zukunft irgendeine Impfung zu benötigen, einschließlich Impfungen, die für Reisen ins Ausland nötig sind. Einige Impfungen sollten nicht zur selben Zeit wie Truxima® oder in den Monaten nach dem Erhalt von Truxima® gegeben werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie Impfungen bekommen sollten, bevor Sie Truxima® erhalten.

Während oder nach der Behandlung mit Truxima®

- Falls Sie Symptome einer Infektion entwickeln, wie z. B. Fieber, anhaltenden Husten, Halsschmerzen, Gewichtsverlust, brennendes Gefühl beim Wasserlassen, Schmerzen, ohne sich verletzt zu haben, oder ein Gefühl von Schwäche oder allgemeinem Unwohlsein, informieren Sie sofort einen Arzt oder das Pflegepersonal über diese Symptome und über Ihre Behandlung mit Truxima®.
- Während der Behandlung mit Truxima® und weitere 12 Monate nach der Behandlung müssen gebärfähige Frauen wirksame Methoden der Schwangerschaftsverhütung anwenden.

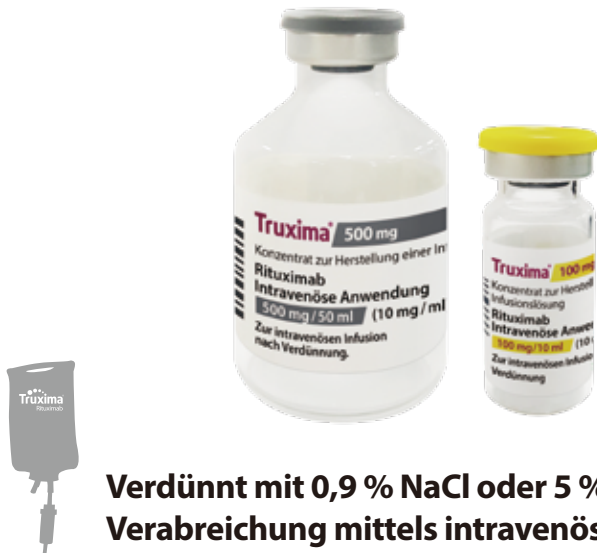


Bitte achten Sie darauf, die richtige Truxima® (Rituximab) -Formulierung und den richtigen Applikationsweg zu wählen

INTRAVENÖSE INFUSION

Zur Verwendung bei allen Truxima®-Indikationen

Truxima® 100 mg-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Truxima® 500 mg-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



Verdünt mit 0,9 % NaCl oder 5 % Glukose und Verabreichung mittels intravenöser Infusion

SUBKUTANE INJEKTION

Für Truxima® nicht zutreffend



Truxima (Rituximab) Patientenpass

für Patienten mit nicht-onkologischen Erkrankungen



Warum habe ich diesen Patientenpass erhalten?

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen. Dieser Pass informiert Sie darüber:

- Was Sie vor der Verabreichung von Truxima wissen müssen.
- Welche Anzeichen einer Infektion es gibt.
- Was Sie tun müssen, wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben.

Der Pass beinhaltet auf der Rückseite auch Ihren Namen und den Namen und die Telefonnummer Ihres/Ihrer Arztes/Ärztin.

Was muss ich mit diesem Pass tun?

- Bewahren Sie diesen Pass zu jeder Zeit bei sich auf – beispielsweise in Ihrer Brieftasche oder Ihrem Portemonnaie.
- Zeigen Sie diesen Pass jedem/jeder Arzt/Ärztin, Pflegepersonal oder Zahnarzt/Zahnärztin, bei denen Sie in Behandlung sind, nicht nur Ihrem Spezialisten, der Ihnen Truxima verschrieben hat.

Bewahren Sie diesen Pass noch 2 Jahre nach Ihrer letzten Behandlung mit Truxima auf. Der Grund dafür ist, dass sich mehrere Monate nach Ihrer Behandlung noch Nebenwirkungen entwickeln könnten.

Wann darf ich Truxima nicht erhalten?

Sie dürfen Truxima nicht erhalten, wenn Sie eine aktive Infektion haben oder wenn schwerwiegende Probleme mit Ihrem Immunsystem vorliegen.

Informieren Sie Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie zur Zeit Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen können, einschließlich Chemotherapeutika.

Was sind die Anzeichen einer Infektion?

Sie sollten auf folgende mögliche Anzeichen einer Infektion achten:

- Fieber oder anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne sich verletzt zu haben
- allgemeines Unwohlsein oder Lustlosigkeit

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, müssen Sie sofort Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal informieren. Sie sollten sie auch über Ihre Behandlung mit Truxima informieren.

Was muss ich noch wissen?

In seltenen Fällen kann Truxima eine schwerwiegende Gehirnentzündung verursachen, eine sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML. Diese kann tödlich verlaufen.

- Anzeichen einer PML beinhalten:
 - Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
 - Gleichgewichtsstörungen oder Veränderung des Gehens oder Sprechens
 - Verringerte Kraft oder Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers
 - verschwommenes Sehen oder Sehverlust.

Informieren Sie sofort Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Sie sollten sie auch über Ihre Behandlung mit Truxima informieren.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Lesen Sie die Gebrauchsinformation von Truxima für weitere Informationen.

Beginn der Behandlung und Kontaktdaten

Datum der letzten Infusion:

Datum der ersten Infusion:

Name des Patienten:

Name des Arztes:

Kontaktdaten des Arztes:

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch eine Liste aller Ihrer weiteren Arzneimittel bei sich haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Patientenpass haben.

Truxima (Rituximab) Patientenpass

für Patienten mit nicht-onkologischen Erkrankungen



Warum habe ich diesen Patientenpass erhalten?

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen die Wahrscheinlichkeit einer Infektion erhöhen. Dieser Pass informiert Sie darüber:

- Was Sie vor der Verabreichung von Truxima wissen müssen.
- Welche Anzeichen einer Infektion es gibt.
- Was Sie tun müssen, wenn Sie glauben, eine Infektion zu haben.

Der Pass beinhaltet auf der Rückseite auch Ihren Namen und den Namen und die Telefonnummer Ihres/Ihrer Arztes/Ärztin.

Was muss ich mit diesem Pass tun?

- Bewahren Sie diesen Pass zu jeder Zeit bei sich auf – beispielsweise in Ihrer Brieftasche oder Ihrem Portemonnaie.
- Zeigen Sie diesen Pass jedem/jeder Arzt/Ärztin, Pflegepersonal oder Zahnarzt/Zahnärztin, bei denen Sie in Behandlung sind, nicht nur Ihrem Spezialisten, der Ihnen Truxima verschrieben hat.

Bewahren Sie diesen Pass noch 2 Jahre nach Ihrer letzten Behandlung mit Truxima auf. Der Grund dafür ist, dass sich mehrere Monate nach Ihrer Behandlung noch Nebenwirkungen entwickeln könnten.

Wann darf ich Truxima nicht erhalten?

Sie dürfen Truxima nicht erhalten, wenn Sie eine aktive Infektion haben oder wenn schwerwiegende Probleme mit Ihrem Immunsystem vorliegen.

Informieren Sie Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie zur Zeit Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinflussen können, einschließlich Chemotherapeutika.

Was sind die Anzeichen einer Infektion?

Sie sollten auf folgende mögliche Anzeichen einer Infektion achten:

- Fieber oder anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne sich verletzt zu haben
- allgemeines Unwohlsein oder Lustlosigkeit

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken, müssen Sie sofort Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal informieren. Sie sollten sie auch über Ihre Behandlung mit Truxima informieren.

Was muss ich noch wissen?

In seltenen Fällen kann Truxima eine schwerwiegende Gehirnentzündung verursachen, eine sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML. Diese kann tödlich verlaufen.

- Anzeichen einer PML beinhalten:
 - Verwirrung, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
 - Gleichgewichtsstörungen oder Veränderung des Gehens oder Sprechens
 - Verringerte Kraft oder Schwäche auf einer Seite Ihres Körpers
 - verschwommenes Sehen oder Sehverlust.

Informieren Sie sofort Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken. Sie sollten sie auch über Ihre Behandlung mit Truxima informieren.

Wo erhalte ich weitere Informationen?

Lesen Sie die Gebrauchsinformation von Truxima für weitere Informationen.

Beginn der Behandlung und Kontaktdaten

Datum der letzten Infusion:

Datum der ersten Infusion:

Name des Patienten:

Name des Arztes:

Kontaktdaten des Arztes:

Bitte stellen Sie sicher, dass Sie bei jedem Arztbesuch eine Liste aller Ihrer weiteren Arzneimittel bei sich haben. Bitte wenden Sie sich an Ihren/Ihre Arzt/Ärztin oder Ihr Pflegepersonal, wenn Sie Fragen zu den Informationen in diesem Patientenpass haben.