

Patienten-Notfallausweis

- Ihr Arzt sollte Ihnen jedes Mal, wenn Sie eine Truxima™-Infusion erhalten, ein Exemplar des Truxima™-Notfallausweises geben.
- Der Notfallausweis enthält wichtige Sicherheitsinformationen, über die Sie Bescheid wissen sollten, bevor Sie Truxima™ erhalten, sowie während und nach der Behandlung mit Truxima™.
- Tragen Sie den Notfallausweis immer bei sich – bewahren Sie ihn zum Beispiel in Ihrem Geldbeutel oder Portemonnaie auf. • Zeigen Sie den Notfallausweis 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 Notfallausweis 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 Notfallausweis deshalb bitte für einen Zeitraum von 2 Jahren nach der letzten Dosis Truxima™ bei sich.

Tragen Sie den Patienten-Notfallausweis immer bei sich

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

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:**

Paul-Ehrlich-Institut

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

Mundipharma GmbH

Mundipharmastraße 2, 65549 Limburg an der Lahn, Germany
Tel: +49 (0)6431 701-0
Fax: +49 (0)6431 74272
Website: www.mundipharma.de/



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 Angehörige der Heilberufe, die Truxima verschreiben und zur Anwendung bringen die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Was Sie über Truxima™ wissen sollten

Wenn Sie an rheumatoider Arthritis (RA), Granulomatose mit Polyangiitis (Wegener-Granulomatose) (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA) 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 mit schwerer, aktiver GPA oder MPA verwendet.

Bitte beachten Sie, dass Truxima™ zurzeit zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis (Wegener-Granulomatose) und mikroskopischer Polyangiitis zugelassen ist.

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 Krankenpfleger.

Über diese Broschüre

Diese Broschüre ist für Patienten, bei denen Truxima™ (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, aber nicht jeder bekommt sie. 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 Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten könnten, 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, das 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.
- Jedes der folgenden Anzeichen könnte auf eine Infektion hindeuten:
 - Fieber oder anhaltender Husten
 - Gewichtsverlust
 - Schmerzen, ohne sich verletzt zu haben
 - Allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Müdigkeit/keine Energie haben

Sie sollten Ihrem Arzt oder dem Pflegepersonal sofort Bescheid sagen, wenn Sie irgendeines dieser Symptome haben:

- Fieber oder anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne sich verletzt zu haben
- Allgemeines Gefühl von Unwohlsein oder Müdigkeit/keine Energie haben

PML

- In sehr seltenen Fällen hatten einige Patienten, die mit Rituximab behandelt wurden, eine schwere Hirninfektion, die zum Tode führen kann.
- Diese Infektion wird progressive multifokale Leukoenzephalopathie genannt (für gewöhnlich wird die Kurzform PML verwendet).
- PML ist eine seltene Erkrankung des zentralen Nervensystems (Gehirn und Rückenmark). Das zentrale Nervensystem regelt die Handlungen und Aktivitäten des Körpers wie zum Beispiel 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.

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 zurzeit oder früher Medikamente genommen haben, die sich auf Ihr Immunsystem auswirken könnten, wie zum Beispiel 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) und Sie sollten warten, bis die Infektion vorüber ist, bevor Sie Truxima™ erhalten.
- Sie in der Vergangenheit viele Infektionen hatten oder schwere Infektionen haben.
- 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 irgendwelche Impfungen bekommen sollten, bevor Sie Truxima™ erhalten.

Während oder nach der Behandlung mit Truxima™

- Falls Sie Symptome einer Infektion entwickeln, wie zum Beispiel Fieber, anhaltender 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™.
- Falls Sie PML-Symptome entwickeln, wie zum Beispiel Gedächtnisverlust, Schwierigkeiten zu denken, Probleme zu gehen oder Verlust des Sehvermögens, ist es sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder Krankenpfleger sofort Bescheid sagen.

Sie sollten Ihrem Arzt oder Pflegepersonal sofort Bescheid sagen, wenn Sie irgendeines dieser 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