

# **Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van rituximab voor zorgverleners**

**bij de behandeling van niet-oncologische indicaties:  
Reumatoïde artritis (RA), Granulomatose met  
Polyangiitis (GPA) / Microscopische Polyangiitis  
(MPA) en Pemphigus vulgaris (PV)**

**Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke  
risico's van rituximab te beperken of te voorkomen.  
Het materiaal is beoordeeld door het College ter  
Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).**

## Samenvatting:

- Patiënten moeten nauwgezet gecontroleerd worden tijdens de toediening in een omgeving waar de volledige faciliteiten voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn.
- Gebruik van rituximab kan geassocieerd worden met een verhoogd risico op infecties of **progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)**.
  - Patiënten moeten, voorafgaand aan de behandeling met rituximab, gecontroleerd worden op infecties, immuunsuppressie, eerdere/ huidige medicatie die het immuunsysteem beïnvloedt en een recente voorgeschiedenis van, of geplande, vaccinatie.
  - Patiënten moeten tijdens en na de behandeling met rituximab gecontroleerd worden op infecties, in het bijzonder PML.
  - Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal bij elke infusie aan de patiënt (of de ouders/voogden van pediatrische patiënten) mee te geven.
  - Vertel de patiënt (of de ouders/voogden van pediatrische patiënten) dat ze altijd de rituximab patiëntenwaarschuwingskaart bij zich moeten hebben.
- De patiënt (of een ouder/voogd van een pediatrische patiënt) moet onmiddellijk contact opnemen met de behandelend arts, apotheker of verpleegkundige bij verschijnselen die duiden op PML.
- Stel de verdere toediening van rituximab uit tot PML is uitgesloten. Om de diagnose te bevestigen wordt overleg met een neuroloog en verder onderzoek, waaronder een MRI-scan (bij voorkeur met contrastmiddel), testen van het hersenvocht op JC-viraal DNA en herhaling van de neurologische beoordelingen, aanbevolen.
- Bij gediagnosticeerde PML moet de toediening van rituximab definitief worden stopgezet.

## Over deze brochure

Deze informatie is bedoeld om zorgverleners te helpen bij het bespreken van de belangrijkste risicoinformatie met patiënten (of de ouders/voogden van pediatrische patiënten) en het behandelen van patiënten met rituximab voor niet-oncologische aandoeningen.

Het bevat niet alle informatie over rituximab. U dient altijd de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) te raadplegen voordat u rituximab voorschrijft, bereidt of toedient.

## Rituximab is geïndiceerd voor:

- **Ernstige, actieve reumatoïde artritis (RA)** - de behandeling van volwassen patiënten met ernstige actieve RA die een inadequate respons of onverdraagbaarheid hebben ondervonden bij andere Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs (DMARD's), waaronder één of meer tumornecrosefactor (TNF)-blokkerende therapieën. Voor deze indicatie wordt rituximab in combinatie met methotrexaat gebruikt.  
Er is aangetoond dat rituximab de progressiesnelheid van gewrichtsschade remt, wat gemeten is door middel van röntgenonderzoek, en de fysieke functie verbetert wanneer het gegeven wordt in combinatie met MTX.
- **Ernstige, actieve granulomatose met polyangiïtis (ziekte van Wegener, GPA) en microscopische polyangiïtis (MPA)** - de behandeling van volwassen patiënten en pediatrische patiënten van 2 jaar en ouder met ernstige, actieve GPA of MPA. Voor deze indicatie wordt rituximab in combinatie met glucocorticoiden gebruikt.
- **Pemphigus vulgaris (PV)** - de behandeling van volwassen patiënten met matig ernstige tot ernstige pemphigus vulgaris.

## Tijdens of na toediening van rituximab

Patiënten (en de ouders/voogden van pediatrische patiënten) moeten voorgelicht worden over de mogelijke voordelen en risico's van behandeling met rituximab.

Patiënten moeten nauwgezet gecontroleerd worden tijdens toediening van rituximab in een omgeving waar de volledige faciliteiten voor reanimatie onmiddellijk beschikbaar zijn.

Gebruik van rituximab kan geassocieerd worden met een verhoogd risico op infecties of progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

Aan alle patiënten die voor RA, GPA/MPA en PV met rituximab behandeld worden moet bij elke infusie de patiëntenwaarschuingskaart overhandigd worden. De patiëntenwaarschuingskaart bevat belangrijke informatie over een mogelijk verhoogd risico op infecties, waaronder PML.

# PML

## Over PML

PML is een zeldzame, progressieve, demyeliniserende aandoening van het centrale zenuwstelsel die kan leiden tot ernstige invaliditeit of overlijden. PML wordt veroorzaakt door activatie van het JC-virus (John-Cunninghamvirus), een polyomavirus dat latent voorkomt bij maximaal 70% van de gezonde volwassenen. Het JC-virus veroorzaakt normaal gezien alleen PML bij immuungecompromitteerde patiënten. De factoren die leiden tot de activatie van een latente infectie worden nog niet volledig begrepen.

## Rituximab en PML bij niet-oncologische aandoeningen

Wereldwijd zijn een klein aantal bevestigde gevallen van PML, waarvan enkele met fatale afloop, gemeld bij patiënten die behandeld zijn met rituximab voor niet-oncologische ziektes. Deze patiënten kregen een immunosuppressieve behandeling voor of tijdens hun rituximab-behandeling. Bij de meeste gevallen van PML werd de diagnose binnen 1 jaar na de laatste infusie van rituximab gesteld, echter patiënten moeten tot 2 jaar na hun behandeling gemonitord worden.

Hoewel de mogelijke rol van rituximab bij de ontwikkeling van PML onduidelijk is, wijst de tot nu toe verzamelde informatie erop dat een aantal patiënten die rituximab krijgen een verhoogd risico op PML hebben.

## Wat vertelt u aan uw patiënt (of de ouders/voogden van de patiënt)

- Dat een aantal patiënten die met rituximab behandeld werden voor RA, GPA of MPA een ernstige herseninfectie genaamd PML ontwikkelden, die in een aantal gevallen een fatale afloop had.
- Dat de patiënt altijd de rituximab patiëntenwaarschuwingskaart bij zich moet hebben. De patiëntenwaarschuwingskaart moet bij elke infusie aan hen overhandigd worden.
- Dat de mantelzorg of familie op de hoogte gebracht moet worden van de verschijnselen waar ze op moeten letten.
- **Dat er bij verschijnselen die duiden op PML onmiddellijk contact moet worden opgenomen met de behandelend arts, apotheker of verpleegkundige:**
  - verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken
  - evenwichtsverlies of veranderde manier van lopen of praten
  - krachtsvermindering of verzwakking van één kant van het lichaam
  - wazig zien of verlies van het gezichtsvermogen.

## Controleren van de patiënt

Controleer patiënten op eventuele nieuwe of verslechterde neurologische verschijnselen die zouden kunnen wijzen op PML tijdens de behandeling met rituximab en tot 2 jaar na behandeling. Wees met name alert op verschijnselen waar de patiënt zich mogelijk zelf niet bewust van is, zoals cognitieve, neurologische of psychische verschijnselen.

Beoordeel de patiënt onmiddellijk om vast te stellen of de verschijnselen kenmerkend zijn voor een neurologische stoornis en of ze mogelijk wijzen op PML.

## Vermoedelijke PML

Stel de verdere toediening van rituximab uit tot PML is uitgesloten.

Om de diagnose te bevestigen wordt overleg met een neuroloog en verder onderzoek, waaronder een MRI-scan (bij voorkeur met contrastmiddel), testen van het hersenvocht op JC-viraal DNA en herhaling van de neurologische beoordelingen, aanbevolen.

## Gediagnosticeerde PML

De toediening van rituximab moet definitief worden stopgezet.

Stabilisatie of verbeterde uitkomst werd waargenomen na reconstitutie van het immuunsysteem bij immuungecompromitteerde patiënten met PML.

Het is onbekend of het vroege vaststellen van PML en uitstellen van de rituximab-behandeling kan leiden tot een vergelijkbare stabilisatie of verbeterde uitkomst bij patiënten die met rituximab behandeld worden.

## Infecties

**Vertel patiënten (of de ouders/voogden van pediatrische patiënten) dat ze onmiddellijk contact moeten opnemen met hun arts, apotheker of verpleegkundige als ze de volgende verschijnselen van een mogelijke infectie krijgen:**

- koorts
- aanhoudende hoest
- gewichtsverlies
- pijn zonder dat ze zichzelf verwond hebben
- zich algeheel niet lekker voelen, vermoeidheid of weinig energie hebben
- brandend gevoel bij het urineren.

Patiënten die verschijnselen van infectie melden na rituximab-behandeling moeten direct beoordeeld worden en op de juiste manier worden behandeld. Voordat verdere rituximab-behandeling wordt gegeven, moeten patiënten opnieuw beoordeeld worden voor een mogelijk risico op infecties, zoals aangegeven in de rubrieken **“Geef rituximab niet aan patiënten die”** en **“Wees extra voorzichtig voordat u rituximab geeft aan patiënten die”**.

### **Geef rituximab niet aan patiënten die:**

- allergisch zijn voor rituximab of voor een van de andere hulpstoffen
- allergisch zijn voor muriene eiwitten
- een actieve, ernstige infectie hebben, zoals tuberculose, sepsis, hepatitis of een opportunistische infectie
- ernstig immuungecompromiteerd zijn, bijvoorbeeld met erg lage CD4- of CD8-waarden.

### **Wees extra voorzichtig voordat u rituximab geeft aan patiënten die:**

- tekenen vertonen van een infectie – de tekenen zijn onder andere koorts, hoesten, hoofdpijn, of zich algeheel niet lekker voelen
- een actieve infectie hebben of worden behandeld voor een infectie
- een voorgeschiedenis hebben van recidiverende, chronische of ernstige infecties (zoals hepatitis B)
- een virale hepatitis of een andere leveraandoening hebben of hebben gehad
- geneesmiddelen gebruiken of hebben gebruikt die het immuunsysteem kunnen beïnvloeden, zoals chemotherapie of immunosuppressiva
- andere geneesmiddelen gebruiken of onlangs hebben gebruikt (waaronder geneesmiddelen gekocht in een apotheek, drogist, supermarkt of gezondheidswinkel)
- onlangs een vaccinatie hebben gehad of gepland hebben
- geneesmiddelen gebruiken voor hoge bloeddruk
- zwanger zijn, zwanger willen worden of borstvoeding geven
- een voorgeschiedenis van hartziekten hebben of die cardiotoxische chemotherapie hebben gekregen
- een voorgeschiedenis van ademhalingsproblemen hebben
- een onderliggende ziekte hebben die hen vatbaarder maakt voor ernstige infecties (zoals hypogammaglobulinemie).

### **Extra materiaal opvragen**

U kunt extra materiaal opvragen via de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland via telefoon 0348 438171.

Aanvullende informatie betreffende rituximab is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op [www.roche.nl/mabthera](http://www.roche.nl/mabthera) en op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Raadpleeg de SmPC voordat u rituximab voorschrijft, bereidt of toedient.

De additionele risicominimalisatie-materialen zijn online beschikbaar op [www.roche.nl/mabthera](http://www.roche.nl/mabthera) en op [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

### **Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

Voor het melden van bijwerkingen en/of medisch informatie kunt u ook contact opnemen met de afdeling Drug Safety & Medical Information van Roche Nederland via telefoonnummer 0348-438171 of [woerden.medinfo@roche.com](mailto:woerden.medinfo@roche.com).

# Controleer of u de juiste MabThera<sup>®</sup>-formulering kiest

## SUBCUTANE INJECTIE

*Alleen voor gebruik bij Non-Hodgkin-lymfoom\*†*

MabThera 1400 mg oplossing voor subcutane injectie



**Wordt direct uit de flacon opgetrokken en subcutaan geïnjecteerd**

Controleer de verpakking op de volgende specifieke kenmerken van MabThera SC:

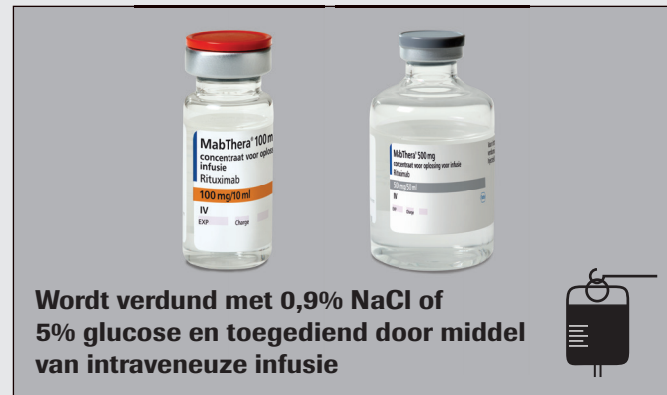
1. Rode tekst: '**Alleen voor subcutaan gebruik**' '**oplossing voor subcutane injectie**' en '**SC**'
2. Roze 'flip-off'-kap

## INTRAVENEUZE INFUSIE

*Voor gebruik bij alle indicaties van MabThera†*

MabThera 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie

MabThera 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie



**Wordt verdund met 0,9% NaCl of 5% glucose en toegediend door middel van intraveneuze infusie**

\* MabThera voor subcutane injectie is niet geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van patiënten met stadium III-IV folliculair lymfoom die chemoresistent zijn, of bij wie een tweede of volgend recidief optreedt na chemotherapie.

† Raadpleeg de Samenvatting van de Productkenmerken voor verdere informatie.



Dit voorlichtingsmateriaal is goedgekeurd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op 13 juni 2014.  
Roche EU RMP versie 11.0  
Roche Nederland B.V.

# **Risicominimalisatie-materiaal voor patiënten die worden behandeld met rituximab**

**Let op bij gebruik van rituximab. Rituximab is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.**

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)) op 15 juni 2020. Roche EU RMP versie 21.1.

## Over deze brochure

De informatie in deze brochure is bedoeld voor patiënten (en voor de ouders/voogden van minderjarige patiënten) die rituximab krijgen voor reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis, of pemphigus vulgaris. Lees deze informatie goed door – het is belangrijk voor u dat u de voordelen en risico's van rituximab kent.

Deze informatie kan ook van toepassing zijn op uw kind; lees in dat geval “uw kind” op plaatsen waar “u” staat.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over mogelijke bijwerkingen van rituximab.

Het gebruik van rituximab verhoogt het risico op infecties en de ernstige herseninfectie progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). Dit vereist alertheid en controle op verschijnselen van infectie.

- Neem vóór de behandeling met rituximab contact op met uw arts als u geneesmiddelen gebruikt die uw afweersysteem onderdrukken of als u vaccinaties heeft gehad of gepland heeft.
- Neem vóór, tijdens of na de behandeling met rituximab contact op met uw arts als u verschijnselen heeft van een infectie:
  - verhoging (koorts) met of zonder rillingen
  - aanhoudende hoest
  - gewichtsverlies
  - pijn zonder dat u zich heeft verwond
  - zich algeheel niet lekker voelen, vermoeidheid of weinig energie hebben
  - brandende pijn bij het plassen.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen van PML krijgt:
  - verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken
  - evenwichtsverlies of een verandering in de manier waarop u loopt of praat
  - krachtsvermindering of verzwakking van één kant van uw lichaam
  - wazig zien of verlies van het gezichtsvermogen.
- Laat de patiëntenwaarschuwingskaart aan uw arts, mantelzorger en familie zien.
- Houd de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u – u kunt deze bewaren in uw portemonnee of handtas.

## Wat u moet weten over rituximab

### Over rituximab

Rituximab beïnvloedt uw afweersysteem, het kan ervoor zorgen dat u makkelijker infecties krijgt. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en behandeling vereisen.

### Waar wordt rituximab voor gebruikt

Rituximab wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen van het afweersysteem. Zie de bijsluiter voor meer informatie.

### Over het krijgen van rituximab

Rituximab wordt toegediend via een infuus in de ader.

Zoals elk geneesmiddel kan ook rituximab bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken en zijn de meeste niet ernstig.

- Als u rituximab in combinatie met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige bijwerkingen worden veroorzaakt door de andere geneesmiddelen.
- Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en behandeling vereisen. Zelden kunnen enkele bijwerkingen levensbedreigend zijn.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Als u verdere vragen heeft kunt u deze aan uw arts, apotheker of verpleegkundige stellen.

Houd een lijst van al uw andere geneesmiddelen bij u. U moet deze laten zien aan iedereen die u medische hulp geeft, zoals een arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts.

## Vóór de behandeling met rituximab

### Infecties

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:**

- momenteel een infectie heeft (zelfs een lichte zoals een verkoudheid). Uw arts, apotheker of verpleegkundige kan u vertellen dat u moet wachten tot de infectie over is voor u rituximab krijgt
- veel infecties heeft of in het verleden veel heeft gehad
- een ernstige infectie heeft of heeft gehad, zoals tuberculose, bloedvergiftiging (sepsis) of een andere aandoening die het afweersysteem verzwakt
- een aandoening heeft die ervoor kan zorgen dat u makkelijker een ernstige infectie krijgt die behandeling vereist.

## Andere aandoeningen

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:**

- een hartziekte heeft
- ademhalingsproblemen heeft
- zwanger bent, zwanger wilt worden of borstvoeding geeft
- een virale hepatitis of andere leverziekte heeft of heeft gehad.

## Geneesmiddelen

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:**

- geneesmiddelen voor hoge bloeddruk gebruikt
- geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt die uw afweersysteem beïnvloeden – zoals geneesmiddelen die uw afweersysteem onderdrukken, genaamd immunosuppressiva of een bepaalde kankerbehandeling genaamd chemotherapie
- chemotherapie heeft gehad die uw hart heeft aangetast (cardiotoxische chemotherapie)
- andere geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt. Hieronder vallen ook geneesmiddelen gekocht bij de apotheek, drogist, supermarkt of gezondheidswinkel.

## Vaccinaties

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige vóór uw behandeling met rituximab als u:**

- denkt dat u in de nabije toekomst een vaccinatie nodig heeft, waaronder vaccinaties die nodig zijn om naar andere landen te reizen.

Een aantal vaccins kan niet gelijktijdig met rituximab worden gegeven of in de maanden nadat u rituximab heeft gekregen. Uw arts controleert of u vaccinaties nodig heeft voor u rituximab krijgt.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is. Twijfelt u hierover? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u rituximab krijgt.

## Tijdens of na de behandeling met rituximab

Rituximab beïnvloedt uw afweersysteem en kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker infecties krijgt. Sommige infecties kunnen ernstig zijn en behandeling vereisen.

### Infecties

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen van infectie krijgt:**

- verhoging (koorts) met of zonder rillingen
- aanhoudende hoest
- gewichtsverlies
- pijn zonder dat u zich heeft verwond
- zich algeheel niet lekker voelen, vermoeidheid of weinig energie hebben
- brandende pijn bij het plassen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de bovenstaande verschijnselen van infectie krijgt.

### Ernstige herseninfectie – genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Zelden kan rituximab een ernstige herseninfectie veroorzaken genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML. Dit kan leiden tot zeer ernstige invaliditeit en kan levensbedreigend zijn.

PML wordt veroorzaakt door een virus. Bij de meeste gezonde volwassenen blijft het virus inactief en is daarom niet schadelijk. Het is niet bekend waarom het virus bij sommige personen actief wordt, maar het kan te maken hebben met een verzwakt afweersysteem.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende verschijnselen van PML krijgt:**

- verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken
- evenwichtsverlies of een verandering in de manier waarop u loopt of praat
- krachtsvermindering of verzwakking van één kant van uw lichaam
- wazig zien of verlies van het gezichtsvermogen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de bovenstaande verschijnselen van PML krijgt tijdens de behandeling of tot 2 jaar na de laatste dosis rituximab.

## Patiëntenwaarschuwingskaart

De patiëntenwaarschuwingskaart bevat belangrijke risicoinformatie waar u voorafgaand aan, tijdens en na de behandeling met rituximab van op de hoogte moet zijn.

- Iedere keer wanneer u een infusie met rituximab krijgt, moet uw arts, apotheker of verpleegkundige u een exemplaar van de patiëntenwaarschuwingskaart van rituximab geven.
- Houd de patiëntenwaarschuwingskaart altijd bij u – u kunt deze bewaren in uw portemonnee of handtas.
- Laat de patiëntenwaarschuwingskaart zien aan iedereen die u medische zorg geeft. Daaronder valt ook **elke** arts, apotheker, verpleegkundige of tandarts die u behandelt– niet alleen de specialist die uw rituximab voorschrijft.
- U dient ook uw partner of mantelzorger te vertellen over uw behandeling en hem/haar de patiëntenwaarschuwingskaart te laten zien, omdat hij/zij misschien verschijnselen opmerken waarvan u zich niet bewust bent.
- Houd de patiëntenwaarschuwingskaart bij u tot 2 jaar na de laatste dosis rituximab. Omdat het effect op het afweersysteem dat veroorzaakt wordt door rituximab een aantal maanden kan duren, kunt u zelfs als u gestopt bent met de behandeling nog bijwerkingen krijgen.

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product. De naam en contactgegevens van de vergunninghouder staan vermeld op de verpakking en in de bijsluiter.

## Meer informatie

Deze informatie (materiaal) is ook terug te vinden op [www.rocche.nl/mabthera](http://www.rocche.nl/mabthera). Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn. Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.



Zorg dat u een overzicht heeft van al uw geneesmiddelen wanneer u een afspraak heeft bij een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft over de informatie op deze kaart.

Contactgegevens arts: \_\_\_\_\_

Naam arts: \_\_\_\_\_

Naam patiënt: \_\_\_\_\_

Datum van de eerste infusie: \_\_\_\_\_

Datum van de meest recente infusie: \_\_\_\_\_

## Startatum van de behandeling en contactgegevens

**Waar kan ik meer informatie krijgen?**  
Raadpleeg de dijsluiter van MabThera voor meer informatie.



## MabThera® waarschuwingskaart voor patiënten met andere aandoeningen dan kanker

### Waarom heb ik deze kaart ontvangen?

Dit geneesmiddel kan de kans op een infectie vergroten.

Deze kaart bevat informatie over:

- Wat u moet weten voordat u MabThera (rituximab) krijgt
- Wat de verschijnselen van een infectie zijn
- Wat u moet doen wanneer u vermoedt dat u een infectie krijgt

Op de achterkant van deze kaart staan ook uw naam en de naam en het telefoonnummer van uw arts.

## **Wat moet ik doen met deze kaart?**

- Houd deze kaart altijd bij u – bijvoorbeeld in uw portemonnee of handtas
  - Laat deze kaart zien aan alle artsen, verpleegkundigen of tandartsen die u bezoekt – niet alleen aan de arts die MabThera aan u voorschrijft
- Houd deze kaart bij u gedurende ten minste 2 jaar na uw laatste dosis MabThera. Dit is omdat de bijwerkingen zich maanden later kunnen ontwikkelen nadat uw behandeling is afgelopen.

## **Wanneer mag ik geen MabThera krijgen?**

Gebruik MabThera niet wanneer u een actieve ontsteking heeft of een ernstig probleem met uw immuunsysteem.

Vertel het uw arts of verpleegkundige wanneer u nu geneesmiddelen gebruikt of in het verleden geneesmiddelen heeft gebruikt die uw immuunsysteem kunnen beïnvloeden, hieronder valt ook chemotherapie.

## **Wat zijn de verschijnselen van het ontwikkelen van een infectie?**

Let op de volgende mogelijke verschijnselen van een infectie:

- Koorts of een aanhoudende hoest
- Gewichtsverlies
- Pijn, zonder dat u zich heeft verwond
- Een algemeen gevoel van onwel zijn of lusteloosheid

Vertel het direct aan een arts of verpleegkundige als u (één van) de bovenstaande symptomen krijgt. U moet ze dan ook vertellen over uw MabThera behandeling.

## **Wat moet ik nog meer weten?**

In zeldzame gevallen kan MabThera een ernstige herseninfectie veroorzaken genaamd "progressieve multifocale leuko-encefalopathie" of PML. Dit kan fataal zijn.

- Verschijnselen van PML zijn onder andere:
  - Verwardheid, geheugenverlies of moeite met nadenken
  - Evenwichtsverlies of een verandering in de manier waarop u loopt of praat
  - Krachtsvermindering of verzwakking van één kant van uw lichaam
  - Wazig zien of verlies van het gezichtsvermogen

Vertel het direct aan een arts of verpleegkundige als u (één van) de bovenstaande symptomen krijgt. U moet ze dan ook vertellen over uw MabThera behandeling.