

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Ruxience 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie
Ruxience 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie
rituximab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ruxience en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ruxience en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Ruxience?

Ruxience bevat de werkzame stof "rituximab". Dit is een type eiwit dat een "monoklonaal antilichaam" wordt genoemd. Het bindt aan het oppervlak van een type witte bloedcel met de naam "B-lymfocyt". Wanneer rituximab aan het oppervlak van deze cel bindt, sterft de cel af.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ruxience kan worden gebruikt voor de behandeling van verschillende aandoeningen bij volwassenen en kinderen. Uw arts kan Ruxience voorschrijven voor de behandeling van:

a) Non-Hodgkin-lymfoom

Dit is een ziekte van het lymfweefsel (deel van het immuunsysteem) die een bepaald type witte bloedcellen met de naam B-lymfocyten aantast.

Bij volwassenen kan Ruxience alleen gegeven worden of in combinatie met geneesmiddelen die "chemotherapie" worden genoemd.

Bij volwassen patiënten bij wie de behandeling werkt, kan Ruxience ook als onderhoudsbehandeling worden gebruikt gedurende 2 jaar nadat de aanvankelijke behandeling afgerond is.

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt Ruxience gegeven in combinatie met chemotherapie.

b) Chronische lymfatische leukemie

Chronische lymfatische leukemie (CLL) is de vaakst voorkomende vorm van leukemie bij volwassenen. CLL tast een bepaalde lymfocyt, de B-cel, aan die ontstaat vanuit het beenmerg en zich ontwikkelt in de lymfeklieren. Patiënten met CLL hebben te veel afwijkende lymfocyten, die zich voornamelijk ophopen in het beenmerg en in het bloed. De woekering van deze afwijkende B-lymfocyten veroorzaakt de symptomen die u mogelijk heeft. Ruxience in combinatie met chemotherapie vernietigt deze cellen, die geleidelijk door middel van biologische processen uit het lichaam worden verwijderd.

c) Reumatoïde artritis

Ruxience wordt gebruikt voor de behandeling van reumatoïde artritis. Reumatoïde artritis is een ziekte van de gewrichten. B-lymfocyten zijn betrokken bij de oorzaak van sommige symptomen die u kunt

hebben. Ruxience wordt gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen bij mensen die al enkele andere geneesmiddelen geprobeerd hebben die ofwel niet meer werken, ofwel niet goed genoeg gewerkt hebben, ofwel bijwerkingen veroorzaakt hebben. Ruxience wordt meestal gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat methotrexaat wordt genoemd.

Ruxience vertraagt de schade aan uw gewrichten die door reumatoïde artritis veroorzaakt wordt en verbetert uw vermogen om uw normale dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Mensen die een positieve bloedtest hebben voor reumafactor (RF) en/of antistoffen tegen cyclisch gecitrullineerd peptide (anti-CCP) hebben, reageren het beste op Ruxience. Beide testen zijn vaak positief bij reumatoïde artritis en helpen bij het bevestigen van de diagnose.

d) Granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis

Ruxience wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder met granulomatose met polyangiïtis (voorheen de ziekte van Wegener genoemd) of microscopische polyangiïtis, wanneer het gebruikt wordt in combinatie met corticosteroiden.

Granulomatose met polyangiïtis en microscopische polyangiïtis zijn twee vormen van ontsteking van de bloedvaten, die voornamelijk de longen en nieren treffen, maar ook andere organen kunnen treffen. De B-lymfocyten zijn betrokken bij de oorzaak van deze aandoeningen.

e) Pemphigus vulgaris

Ruxience wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met matige tot ernstige pemphigus vulgaris. Pemphigus vulgaris is een auto-immuunziekte die pijnlijke blaren veroorzaakt op de huid, binnenkant van de mond, neus, keel en geslachtsdelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor rituximab, andere eiwitten die op rituximab lijken, of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft op dit moment een ernstige, actieve infectie.
- U heeft een verzwakt immuunsysteem.
- U heeft ernstig hartfalen of een ernstige hartziekte die niet onder controle is en u heeft reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiïtis, microscopische polyangiïtis of pemphigus vulgaris.

Gebruik Ruxience niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ruxience toegediend krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Het is belangrijk dat u en uw arts de merknaam en het lotnummer van uw geneesmiddel noteren.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als:

- u in het verleden een hepatitisinfectie heeft gehad of u er mogelijk nu een heeft. Dit is omdat Ruxience er in enkele gevallen voor kan zorgen dat hepatitis B weer actief wordt, hetgeen in zeer zeldzame gevallen fataal kan zijn. Patiënten die ooit een hepatitis B-infectie hebben gehad, zullen nauwlettend worden gecontroleerd door hun arts op tekenen van deze infectie.
- u ooit hartproblemen heeft gehad (zoals een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris, hartkloppingen of hartfalen) of ademhalingsproblemen.

Als het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ruxience toegediend krijgt. Het kan nodig zijn dat uw arts extra zorg aan u moet besteden gedurende uw behandeling met Ruxience.

Overleg ook met uw arts als u denkt dat u binnenkort vaccinaties nodig heeft, inclusief vaccinaties die nodig zijn om naar andere landen te reizen. Sommige vaccinaties mogen niet tegelijkertijd met Ruxience gegeven worden, of niet in de maanden nadat u Ruxience toegediend gekregen heeft. Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u Ruxience toegediend krijgt.

Als u reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiïtis, microscopische polyangiïtis of pemphigus vulgaris heeft, vertel het dan ook aan uw arts

- als u denkt dat u een infectie heeft, zelfs als het een lichte infectie is zoals een verkoudheid. De cellen die door Ruxience getroffen worden, helpen u te beschermen tegen infecties. U moet wachten totdat de infectie voorbij is voordat u Ruxience toegediend krijgt. Vertel het uw arts ook als u veel infecties heeft gehad in het verleden of als u lijdt aan ernstige infecties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Non-Hodgkinlymfoom

Ruxience kan gebruikt worden voor de behandeling van kinderen van 6 maanden en ouder en jongeren tot 18 jaar met non-Hodgkinlymfoom, in het bijzonder met CD20-positief diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), burkittlymfoom (BL)/burkittleukemie (rijpe B-cell acute leukemie (BAL)) of burkitt-achtig lymfoom (BLL).

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt, als u of uw kind jonger is dan 18 jaar.

Granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis

Ruxience kan worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 2 jaar en ouder met granulomatose met polyangiïtis (voorheen de ziekte van Wegener genoemd) of microscopische polyangiïtis. Er is weinig informatie over het gebruik van Ruxience bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met andere ziektes.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit geneesmiddel toegediend krijgt, als u of uw kind jonger bent/is dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Ruxience nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is omdat Ruxience een invloed kan hebben op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Bovendien kunnen bepaalde andere geneesmiddelen een invloed hebben op de manier waarop Ruxience werkt.

Vertel het uw arts met name:

- als u geneesmiddelen tegen een hoge bloeddruk inneemt. Het is mogelijk dat u wordt gevraagd om deze andere geneesmiddelen niet in te nemen gedurende 12 uur voordat u Ruxience toegediend krijgt. Dit is omdat bij sommige mensen de bloeddruk daalt terwijl ze Ruxience toegediend krijgen.
- als u ooit geneesmiddelen heeft ingenomen die uw immuunsysteem beïnvloeden, zoals chemotherapie of geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken.

Als het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Ruxience toegediend krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat Ruxience de placenta kan passeren en een invloed kan hebben op uw baby.

Als u zwanger kunt raken, moeten u en uw partner een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van Ruxience. Dit moet u ook nog doen tot 12 maanden na uw laatste behandeling met Ruxience.

Ruxience gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Omdat de effecten op de lange duur bij zuigelingen die borstvoeding krijgen niet bekend zijn, wordt uit voorzorg het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens de behandeling met Ruxience en tot 6 maanden na de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of rituximab een effect heeft op uw rijvaardigheid of uw vermogen om gereedschappen te gebruiken of machines te bedienen.

Ruxience bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen natriumvrij is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoe Ruxience wordt toegediend

Ruxience zal worden toegediend door een arts of verpleegkundige die ervaren is in het gebruik van deze behandeling. Hij/zij zal u nauwlettend in de gaten houden terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Dit is voor het geval u bijwerkingen krijgt.

U zult Ruxience altijd via een druppelinfuus toegediend krijgen (intraveneuze infusie).

Geneesmiddelen die vóór iedere toediening van Ruxience worden gegeven

Voordat u Ruxience toegediend krijgt, zult u andere geneesmiddelen (premedicatie) krijgen om mogelijke bijwerkingen te voorkomen of te verminderen.

Hoeveel en hoe vaak krijgt u uw behandeling?

a) Als u wordt behandeld voor non-Hodgkin-lymfoom

- *Als u alleen Ruxience krijgt*
Ruxience zal eenmaal per week worden toegediend gedurende 4 weken. Herhaalde behandelingskuren met Ruxience zijn mogelijk.
- *Als u Ruxience krijgt samen met chemotherapie*
Ruxience zal op dezelfde dag worden gegeven als uw chemotherapie. Dit wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken gegeven tot maximaal 8 keer.
- Als u goed op de behandeling reageert, kunt u Ruxience krijgen als onderhoudsbehandeling, eenmaal per 2 of 3 maanden gedurende 2 jaar. Het is mogelijk dat uw arts dit wijzigt, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.
- Als u jonger bent dan 18 jaar krijgt u Ruxience in combinatie met chemotherapie. U ontvangt Ruxience maximaal 6 keer gedurende een periode van 3,5 tot 5,5 maanden.

b) Als u wordt behandeld voor chronische lymfatische leukemie

Wanneer u wordt behandeld met Ruxience in combinatie met chemotherapie, dan krijgt u infusies van Ruxience op dag 0 van cyclus 1, en daarna op dag 1 van elke cyclus gedurende 6 cycli in totaal. Elke cyclus duurt 28 dagen. De chemotherapie moet na de infusie van Ruxience worden gegeven. Uw arts beslist of u een gelijktijdige ondersteunende behandeling moet krijgen.

c) Als u wordt behandeld voor reumatoïde artritis

Elke behandelingskuur bestaat uit twee afzonderlijke infusies die worden gegeven met een tussenperiode van 2 weken. Herhaalde behandelingskuren met Ruxience zijn mogelijk. Afhankelijk van de tekenen en symptomen van uw ziekte, zal uw arts beslissen wanneer u meer Ruxience moet krijgen. Dit kan na enkele maanden zijn.

d) Als u wordt behandeld voor granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis

De behandeling met Ruxience bestaat uit vier afzonderlijke infusies die met tussenperioden van een week worden gegeven. Gewoonlijk worden vóór de start van de behandeling met Ruxience,

corticosteroiden via een injectie toegediend. Om uw aandoening te behandelen kan uw arts op ieder moment beginnen met corticosteroiden die u via de mond inneemt.

Als u 18 jaar of ouder bent en goed op de behandeling reageert, kunt u Ruxience krijgen als onderhoudsbehandeling. Deze zal worden toegediend als 2 afzonderlijke infusies die worden gegeven met een tussenperiode van 2 weken, gevolgd door 1 infusie elke 6 maanden gedurende ten minste 2 jaar. Afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert, kan uw arts beslissen om u langer te behandelen met Ruxience (maximaal 5 jaar).

e) Als u wordt behandeld voor pemphigus vulgaris

Elke behandelingskuur bestaat uit twee afzonderlijke infusies die worden gegeven met een tussenperiode van 2 weken. Als u goed op de behandeling reageert, kunt u Ruxience krijgen als onderhoudsbehandeling. Deze zal 1 jaar en 18 maanden na de eerste behandeling worden toegediend en daarna elke 6 maanden indien nodig, maar uw arts kan dit wijzigen, afhankelijk van hoe u op het geneesmiddel reageert.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig, maar sommige kunnen ernstig zijn en een behandeling vereisen. In zeldzame gevallen zijn sommige van deze reacties fataal geweest.

Infusiereacties

Tijdens of in de eerste 24 uur na de infusie kunnen koorts, koude rillingen en beven ontstaan. Minder vaak kunnen sommige patiënten last krijgen van pijn op de plaats van de infusie, blaren, jeuk, misselijkheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden, een verhoogde bloeddruk, een piepende ademhaling, last van de keel, zwelling van de tong of keel, jeukende neus of loopneus, braken, blozen of hartkloppingen, een hartaanval of een laag aantal bloedplaatjes. Als u een hartaandoening of angina pectoris heeft, dan kunnen deze reacties verergeren. **Vertel het onmiddellijk aan de persoon die u de infusie geeft** als u of uw kind een van deze symptomen krijgt, omdat het nodig kan zijn om de infusie te vertragen of stop te zetten. Het is mogelijk dat u aanvullend behandeld moet worden met een middel tegen onder andere allergische reacties (antihistaminicum) of paracetamol. Wanneer deze symptomen verdwijnen of verbeteren, kan de infusie hervat worden. Het is minder waarschijnlijk dat deze reacties optreden na de tweede infusie. Uw arts kan beslissen om uw behandeling met Ruxience te staken als deze reacties ernstig zijn.

Infecties

Vertel het uw arts onmiddellijk als u of uw kind klachten krijgt van een infectie, waaronder:

- koorts, hoest, pijn in de keel, brandende pijn bij het plassen, of wanneer u zich zwak of niet lekker gaat voelen.
- geheugenverlies, moeite met nadenken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen: dit kan komen door een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie die soms dodelijk was (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Het kan voorkomen dat u gemakkelijker infecties krijgt tijdens uw behandeling met Ruxience. Dit is vaak een verkoudheid, maar ook longontsteking, urineweginfecties en ernstige virale infecties zijn voorgekomen. Deze kunt u vinden onder “Andere bijwerkingen”.

Als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiitis, microscopische polyangiitis of pemphigus vulgaris, kunt u deze informatie ook vinden in de

Patiëntenwaarschuwingskaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u deze waarschuwingskaart voor de patiënt bewaart en dat u deze laat zien aan uw partner of verzorger.

Huidreacties

Zeer zelden kunnen huidaandoeningen met ernstige blaarvorming optreden, die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, op de geslachtsdelen of de oogleden, en er kan koorts aanwezig zijn. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt.**

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

a) Als u of uw kind wordt behandeld voor non-Hodgkin-lymfoom of chronische lymfatische leukemie

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bacteriële of virale infecties, ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm (bronchitis)
- laag aantal witte bloedcellen, met of zonder koorts, of laag aantal bloedplaatjes
- misselijkheid
- kale plekken op de schedel, koude rillingen, hoofdpijn
- verminderde werking van het immuunsysteem, door een verminderd aantal antilichamen met de naam "immunoglobulinen" (IgG) in het bloed, die helpen bij de bescherming tegen infecties

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties van het bloed (sepsis), longontsteking, gordelroos, verkoudheid, infecties van de luchtpijp, schimmelinfecties, infecties met onbekende oorzaak, ontsteking van de neusbijholten, hepatitis B
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie), laag aantal van alle bloedcellen
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoge bloedsuikerspiegel, gewichtsverlies, zwelling in het gezicht en lichaam, verhoogde bloedspiegels van het enzym LDH, laag calciumgehalte in het bloed
- ongewoon gevoel van de huid, zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, gevoel van “kruipende mieren op of onder de huid”, verminderde tastzin
- onrustig gevoel, problemen met in slaap vallen
- zeer rood worden van het gezicht en andere gebieden van de huid als gevolg van vaatverwijding
- duizelig of angstig gevoel
- toegenomen traanproductie, problemen met de traanbuis, ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- rinkelende geluiden in het oor (oorsuizen), oorpijn
- hartproblemen, zoals een hartaanval, onregelmatig of snel hartritme
- hoge of lage bloeddruk (lage bloeddruk voornamelijk bij overeind komen)
- samentrekking van de spieren in de luchtwegen wat een piepende ademhaling veroorzaakt (bronchospasme), ontsteking, irritatie van de longen, keel en/of neusbijholten, kortademigheid, loopneus
- braken, diarree, maagpijn, irritatie of zweertjes in de keel en mond, moeilijk kunnen slikken, verstopping (obstipatie), verstoorde spijsvertering (indigestie)
- eetstoornissen, niet genoeg eten, met als gevolg gewichtsverlies
- netelroos, toegenomen zweeten, nachtzweeten
- spierproblemen, zoals gespannen spieren, gewrichts- of spierpijn, rug- en nekpijn
- tumorpijn
- algeheel gevoel van onbehagen of zich ongemakkelijk of moe voelen, trillen, griepverschijnselen
- falen van meerdere organen

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- bloedstollingsproblemen, afname van de aanmaak van rode bloedcellen en toename van de afbraak van rode bloedcellen (aplastische hemolytische anemie), opgezette of vergrote lymfeklieren
- neerslachtige stemming en verminderde interesse of plezier in dingen doen, zenuwachtig gevoel
- smaakproblemen, zoals veranderingen in hoe dingen smaken
- hartproblemen, zoals een vertraagd hartritme of pijn op de borst (angina pectoris)
- astma, te weinig zuurstof die de organen in het lichaam bereikt
- opgezette buik

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- kortdurende toename van de hoeveelheid van bepaalde soorten antilichamen in het bloed (die immunoglobulinen – IgM worden genoemd), chemische verstoringen in het bloed veroorzaakt door afbraak van afstervende kankercellen
- schade aan de zenuwen in armen en benen, verlamd gezicht
- onvoldoende pompkracht van het hart (hartfalen)
- ontsteking van bloedvaten, waaronder ontstekingen die leiden tot huidklachten
- ademhalingsfalen
- schade aan de darmwand (perforatie)
- ernstige huidproblemen waarbij blaren ontstaan, die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, op de geslachtsdelen of de oogleden, en er kan koorts aanwezig zijn.
- nierfalen
- ernstig verlies van het gezichtsvermogen

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een afname van het aantal witte bloedcellen die niet direct optreedt
- afname van het aantal bloedplaatjes direct na de infusie: dit is omkeerbaar, maar kan in zeldzame gevallen dodelijk zijn
- gehoorverlies, verlies van andere zintuigen

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met non-Hodgkinlymfoom: Over het algemeen waren bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met non-Hodgkinlymfoom gelijk aan de bijwerkingen bij volwassenen met non-Hodgkinlymfoom of chronische lymfatische leukemie. De vaakst voorkomende bijwerkingen waren koorts die verband houdt met een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel), ontsteking of zweren in het slijmvlies van de mond en allergische reacties (overgevoeligheid).

b) Als u wordt behandeld voor reumatoïde artritis

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties zoals (bacteriële) longontsteking (pneumonie)
- pijn bij het plassen (urinewegsinfectie)
- allergische reacties waarop de kans het grootst is tijdens een infusie, maar die ook kunnen voorkomen tot 24 uur na de infusie
- veranderingen in de bloeddruk, misselijkheid, huiduitslag, koorts, jeuk, loopneus of verstopte neus en niezen, trillen, snelle hartslag, en vermoeidheid
- hoofdpijn
- veranderingen in laboratoriumtesten die worden uitgevoerd door uw arts. Deze omvatten onder andere een afname van de hoeveelheid van sommige specifieke eiwitten in het bloed (immunoglobulinen) die helpen bij de bescherming tegen infectie.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties zoals een ontsteking van de luchtpijp (bronchitis)
- een gevoel van vol zitten of een kloppende pijn achter de neus, wangen en ogen (sinusitis), buikpijn, braken en diarree, problemen met ademen

- schimmelinfectie van de voet (zwemmerseczeem)
- hoge cholesterolgehalten in het bloed
- abnormaal gevoel van de huid zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, zenuwpijn (ischias), migraine, duizeligheid
- haaruitval
- angst, depressie
- verstoorde spijsvertering (indigestie), diarree, brandend maagzuur, irritatie en/of zweertjes in de keel en de mond
- pijn in de buik, rug, spieren en/of gewrichten

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- te veel vocht vasthouden in het gezicht en het lichaam
- ontsteking, irritatie en/of een benauwd gevoel in de longen en de keel, hoest
- huidreacties, zoals netelroos, jeuk en huiduitslag
- allergische reacties, waaronder een piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht en de tong, flauwvallen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een groep symptomen die voorkomen binnen een paar weken na een infusie van rituximab, waaronder allergie-achtige reacties zoals huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, opgezette lymfeklieren en koorts
- huidaandoeningen met ernstige blaarvorming die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, op de geslachtsdelen of de oogleden, en er kan koorts aanwezig zijn.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige virale infecties

Andere bijwerkingen van rituximab die zelden gemeld zijn, omvatten een daling in het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) die helpen bij het bestrijden van een infectie. Sommige infecties kunnen ernstig zijn (zie de informatie over *Infecties* in deze rubriek).

c) Als u of uw kind wordt behandeld voor granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties, zoals borstkasinfectie, urineweginfecties (pijn bij het plassen), verkoudheden en herpesinfecties
- allergische reacties waarop de kans het grootst is tijdens een infusie, maar die ook kunnen voorkomen tot 24 uur na de infusie
- diarree
- hoest of kortademigheid
- neusbloedingen
- verhoogde bloeddruk
- pijnlijke gewrichten of rug
- spiertrekkingen of -trillingen
- duizelig gevoel
- onvrijwillig beven (tremor, vaak van de handen)
- slaapproblemen (insomnia)
- zwelling van de handen of enkels

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag, waaronder acne of puistjes

- blozen of roodheid van de huid
- koorts
- verstopte neus of loopneus
- stijve of pijnlijke spieren
- pijn in de spieren of in de handen of voeten
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede of anemie)
- laag aantal bloedplaatjes
- een toename van de hoeveelheid kalium in het bloed
- veranderingen in het hartritme of het sneller kloppen van het hart dan normaal

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- huidaandoeningen met ernstige blaarvorming die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, op de geslachtsdelen of de oogleden, en er kan koorts aanwezig zijn.
- terugkeren van een eerdere hepatitis B-infectie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige virale infecties

Kinderen en jongeren met granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis

Over het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren met granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen met granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis. De vaakst voorkomende bijwerkingen waren infecties, allergische reacties en zich ziek voelen (misselijkheid).

d) Als u wordt behandeld voor pemphigus vulgaris

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- allergische reacties waarop de kans het grootst is tijdens een infusie, maar die ook kunnen voorkomen tot 24 uur na de infusie
- hoofdpijn
- infecties, zoals luchtweginfecties
- langdurige depressie
- haaruitval

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties zoals een gewone verkoudheid, herpesinfecties, ooginfectie, een schimmelinfectie in de mond (spruw) en urineweginfecties (pijn bij het plassen)
- stemmingsstoornis zoals prikkelbaarheid en depressie
- huidaandoeningen zoals jeuk, netelroos en goedaardige knobbeltjes
- moe of duizelig gevoel
- koorts
- pijn in de gewrichten of de rug
- pijn in de buik
- pijn in de spieren
- hartslag die sneller is dan normaal

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige virale infecties

Ruxience kan ook veranderingen veroorzaken in laboratoriumtesten die worden uitgevoerd door uw arts.

Als u Ruxience samen met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die u krijgt het gevolg zijn van de andere geneesmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). De container in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is rituximab.
De injectieflacon van 10 ml bevat 100 mg rituximab (10 mg/ml).
De injectieflacon van 50 ml bevat 500 mg rituximab (10 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloride monohydraat, dinatriumedetaat, polyosorbaat 80, sucrose, water voor injectie.

Hoe ziet Ruxience eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ruxience is een heldere tot enigszins opaalachtige, kleurloze tot licht bruinig-gele oplossing, geleverd als concentraat voor oplossing voor infusie [steriel concentraat].

Injectieflacon van 10 ml – Verpakking van 1 injectieflacon

Injectieflacon van 50 ml – Verpakking van 1 injectieflacon

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
België

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: + 371 670 35 775

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}> <{maand JJJJ}>.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.