Patientenpass

Der Patientenpass enthält wichtige Informationen zur Arzneimittelsicherheit, die Ihnen vor, während und nach der Behandlung mit RUXIENCE bekannt sein müssen.

- Ihr Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal sollte Ihnen bei jeder Infusion von RUXIENCE einen RUXIENCE-Patientenpass geben.
- Tragen Sie Ihren Patientenpass immer bei sich. Sie können ihn in Ihrem Geldbeutel oder Ihrer Brieftasche aufbewahren.
- Zeigen Sie diesen Patientenpass jedem Angehörigen eines Gesundheitsberufes, bei dem Sie in Behandlung sind, also auch dem jeweiligen Arzt, Apotheker, Pflegepersonal oder Zahnarzt mit dem Sie es zu tun haben, nicht nur Ihrem Spezialisten, der Ihnen RUXIENCE verordnet hat.
- Informieren Sie auch Ihren Partner oder Betreuer über Ihre Pflegeperson über Ihre Behandlung und zeigen Sie ihnen Ihren Patientenpass, weil diese Personen Nebenwirkungen feststellen können, die Sie selbst nicht bemerken.

Tragen Sie den Patientenpass noch 2 Jahre lang nach Ihrer letzten Dosis RUXIENCE bei sich. Grund hierfür ist, dass Nebenwirkungen von RUXIENCE auch noch nach dem Ende der Behandlung mit RUXIENCE auftreten können, da die Wirkung auf Ihr Immunsystem mehrere Monate andauern kann.

Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre bzw. der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die zuständige Bundesoberbehörde oder das pharmazeutische Unternehmen unter Angabe des Markennamens und der Chargenbezeichnung melden:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Straße 51–59
63225 Langen
Telefon: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
www.pei.de

oder

Lokaler Ansprechpartner des Pharmazeutischen Unternehmers
Pfizer Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000
E-Mail: DEU.AEReporting@pfizer.com
Website: https://www.pfizer.de/nc/footer/nebenwirkungen-melden/

Wenn Sie unerwünschte Ereignisse oder Nebenwirkungen melden möchten oder Bedenken hinsichtlich der Qualität eines Produkts von Pfizer haben, wenden Sie sich bitte an den oben genannten lokalen Ansprechpartner von Pfizer.

Version: empat-1v2rux0_04-2021

Was Sie über **RUXIENCE®***
(Rituximab) wissen sollten

behördlich genehmigtes Schulungsmaterial

RUXIENCE® Broschüre für Patienten

Wichtige Informationen zur Sicherheit für Patienten, die eine Behandlung mit RUXIENCE erhalten

- **Siehe Packungsbeilage von RUXIENCE für weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von RUXIENCE**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite unten.

*Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von RUXIENCE wurde als Teil der Zulassungsauflagen erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung beauflagt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das positive Nutzen-Risiko-Verhältnis zusätzlich zu unterstützen.

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

Version: empat-1v2rux0_04-2021

Pfizer Oncology

Über diese Broschüre

Die Informationen in dieser Broschüre richten sich an Patienten, die mit RUXIENCE behandelt werden und dieses gegen rheumatoide Arthritis, eine Granulomatose mit Polyangiitis oder eine mikroskopische Polyangiitis oder einen Pemphigus vulgaris erhalten. Bitte lesen Sie sich diese Broschüre sorgfältig durch.

Es ist wichtig, dass Sie über den Nutzen und die Risiken von RUXIENCE informiert sind.

Die Broschüre

- beantwortet Fragen, die Sie vielleicht zu den möglichen Risiken von RUXIENCE haben.
- Dies wird Ihnen und Ihrem Arzt helfen zu entscheiden, ob es die richtige Behandlung für Sie ist.
- informiert Sie über RUXIENCE.
- informiert Sie über alles, was Sie vor einer Behandlung mit RUXIENCE wissen müssen.
- informiert Sie über wichtige Nebenwirkungen, die Sie kennen müssen – hierzu zählt auch eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfektion, die als „progressive multifokale Leukoenzephalopathie“, oder kurz PML, bezeichnet wird.
- informiert Sie über die Anzeichen einer Infektion und von PML.
- informiert Sie darüber, was Sie tun müssen, wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion oder eine PML bekommen.
- informiert Sie über den Patientenpass.

Was Sie über RUXIENCE wissen sollten

Informationen zu RUXIENCE

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

Zur Anwendung von RUXIENCE

RUXIENCE wird Ihnen als Infusion in eine Vene verabreicht.

Wie alle Arzneimittel kann auch RUXIENCE Nebenwirkungen hervorrufen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, beachten Sie Folgendes:

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

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

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

Vor der Behandlung mit RUXIENCE

Sprechen Sie vor der Anwendung von RUXIENCE mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Pflegepersonal, wenn eine der unten genannten Voraussetzungen auf Sie zutrifft.

Infektionen

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

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

Impfungen

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

- annehmen, dass Sie in naher Zukunft möglicherweise Schutzimpfungen benötigen, einschließlich Schutzimpfungen, die für Reisen in andere Länder erforderlich sind.
- in der letzten Zeit eine Impfung erhalten haben.

Einige Impfungen dürfen nicht gleichzeitig mit RUXIENCE oder während einiger Monate nach der Anwendung von RUXIENCE angewendet werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie vor der Verordnung von RUXIENCE Impfungen erhalten sollten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie RUXIENCE erhalten.

Während oder nach der Behandlung mit RUXIENCE

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

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

- erhöhte Temperatur (Fieber) mit oder ohne Schüttelfrost
- anhaltender Husten
- Gewichtsverlust
- Schmerzen, ohne dass eine Verletzung vorliegt
- allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit oder Antriebslosigkeit
- brennende Schmerzen beim Wasserlassen

Schwerwiegende Gehirninfektion – eine sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)

In seltenen Fällen kann RUXIENCE eine schwerwiegende Infektion des Gehirns, die sogenannte progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML, verursachen. Diese kann zu sehr schwerer Behinderung führen und lebensbedrohlich sein.

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

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

- Verwirrtheit, Gedächtnisverlust oder Denkschwierigkeiten
- Gleichgewichtsstörungen oder eine Veränderung des Ganges oder der Sprache
- verringerte Körperkraft oder Schwäche auf einer Körperseite
- verschwommenes Sehen oder Abnahme des Sehvermögens

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das Pflegepersonal, wenn bei Ihnen während der Behandlung oder während der 2 Jahre nach Ihrer letzten Dosis RUXIENCE eines dieser Anzeichen einer PML auftritt.