

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Ruxience

100 mg eller 500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning
rituximab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ruxience är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ruxience
3. Hur du får Ruxience
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ruxience ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ruxience är och vad det används för

Vad Ruxience är

Ruxience innehåller den aktiva substansen rituximab. Detta är en typ av protein som kallas för monoklonal antikropp. Rituximab binder till ytan av en sorts vita blodkroppar, B-lymfocyter. Då rituximab binds till ytan på denna cell gör det så att cellen dör.

Vad Ruxience används för

Ruxience kan användas för behandling av flera olika sjukdomar hos vuxna och barn. Din läkare kan förskriva Ruxience för behandling av:

a) Non-Hodgkins lymfom

Detta är en sjukdom i lymfsystemet (en del av immunförsvaret) som påverkar en typ av vita blodceller, B-lymfocyterna.

Hos vuxna kan Ruxience ges ensamt eller tillsammans med kemoterapi.

Hos vuxna patienter där behandlingen fungerar kan Ruxience användas som underhållsbehandling i 2 år efter att den initiala behandlingen har slutförts.

Hos barn och ungdomar ges Ruxience i kombination med "kemoterapi".

b) Kronisk lymfatisk leukemi

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är den vanligaste formen av leukemi hos vuxna. KLL påverkar en särskild lymfocyt, B-cellen, som härstammar från benmärgen och utvecklas i lymfkörtlar. Patienter med KLL har för många onormala lymfocyter, som ansamlas främst i benmärgen och blod. Utvecklingen av dessa onormala B-lymfocyter är orsaken till de symtom du kan ha. Ruxience i kombination med cytostatika förstör dessa celler som gradvis försvinner från kroppen genom biologiska processer.

c) Reumatoid artrit

Ruxience används för behandling av ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Reumatoid artrit är en sjukdom i lederna och B-lymfocyterna ger några av symtomen du har. Ruxience används för att behandla reumatoid artrit hos personer som redan provat andra mediciner, men dessa har antingen slutat att verka, har inte fungerat tillräckligt bra eller orsakat biverkningar. Ruxience tas vanligen tillsammans med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Ruxience bromsar skadeverknigen i dina leder orsakade av reumatoid artrit och ökar dina möjligheter att utföra dina dagliga sysslor.

Ruxience har bäst effekt hos de patienter som har reumatoid faktor (RF) och/eller anti-cyklisk citrullinerad peptid (anti-CCP). Detta påvisas genom att ta ett blodprov.

Båda testen är vanligtvis positiva vid reumatoid artrit och en hjälp för att ställa diagnos.

d) Granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit

Ruxience används i kombination med kortikosteroider för behandling av vuxna patienter och barn från 2 års ålder med granulomatos med polyangit (tidigare kallat Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit.

Granulomatos med polyangit och mikroskopisk polyangit är två former av inflammation i blodkärlen som drabbar främst lungorna och njurarna, men som även kan påverka andra organ. B-lymfocyter är en bidragande orsak till dessa tillstånd.

e) Pemfigus vulgaris

Ruxience används för behandling av patienter med måttlig till svår pemfigus vulgaris. Pemfigus vulgaris är en autoimmun sjukdom som orsakar smärtsamma blåsor på huden, i munnen, näsan, halsen och könsorganen.

2. Vad du behöver veta innan du får Ruxience

Ta inte Ruxience

- om du är allergisk mot rituximab, andra proteiner som liknar rituximab, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du för tillfället har en svår aktiv infektion.
- om du har ett nedsatt immunförsvar.

- om du har svår hjärtsvikt eller svår okontrollerad hjärtsjukdom och har reumatoid artrit, granulomatos med polyangit, mikroskopisk polyangit eller pemfigus vulgaris.

Ta inte Ruxience om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker på detta ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ruxience.

Varningar och försiktighet

Det är viktigt att du och din läkare registrerar läkemedlets namn och tillverkningsnummer.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ruxience om:

- du tror att du har infektion med hepatit B nu eller har haft det tidigare. I ett fåtal fall har patienter som haft hepatit B fått tillbaka sjukdomen, vilket kan vara dödligt i mycket sällsynta fall. Patienter som tidigare har haft hepatit B-infektion ska kontrolleras regelbundet av sin läkare avseende tecken på denna infektion.
- du någon gång har haft en hjärtsjukdom (t ex kärlkramp (angina pectoris), hjärtklappning eller hjärtsvikt) eller haft andningsproblem.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ruxience. Din läkare kan behöva övervaka dig extra noga under behandlingen med Ruxience.

Tala även med läkare om du tror att du behöver en vaccination inom en snar framtid, inklusive vaccinationer som behövs för att åka till andra länder. Vissa vacciner ska inte ges samtidigt med Ruxience eller under månaderna efter att du fått Ruxience. Din läkare kommer att kontrollera om du behöver några vaccinationer innan du får Ruxience.

Om du har reumatoid artrit, granulomatos med polyangit, mikroskopisk polyangit eller pemfigus vulgaris ska du också tala om för din läkare

- om du tror att du har en infektion, även en lättare infektion som t ex en förkylning. Cellerna som påverkas av Ruxience hjälper till att bekämpa infektioner och du ska vänta tills infektionen gått över innan du får Ruxience. Tala också om för din läkare om du haft många infektioner tidigare eller lider av svåra infektioner.

Barn och ungdomar

Non-Hodgkins lymfom

Ruxience kan användas för behandling av barn och ungdomar, från 6 månaders ålder och äldre, med non-Hodgkins lymfom, specifikt CD20 positivt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL, Diffuse Large B-Cell Lymphoma), Burkitt-lymfom (BL)/Burkitt-leukemi (mogen akut leukemi i B-celler) (BAL) eller Burkitt-liknande lymfom (BLL).

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får detta läkemedel om du, eller ditt barn, är under 18 år.

Granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit

Ruxience kan användas för behandling av barn och ungdomar från 2 års ålder och äldre och som har granulomatos med polyangit (tidigare kallat Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit. Det finns inte mycket information om användningen av rituximab hos barn och ungdomar med andra sjukdomar.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får detta läkemedel om du, eller ditt barn är under 18 år.

Andra läkemedel och Ruxience

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel. Detta beror på att Ruxience kan påverka hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka hur Ruxience verkar.

Tala med din läkare särskilt om:

- du tar läkemedel mot högt blodtryck. Du kan bli ombedd att inte ta dina mediciner under 12 timmar innan du får Ruxience. Detta beror på att vissa patienter får ett blodtrycksfall när de får Ruxience.
- om du någonsin har tagit läkemedel som påverkar ditt immunsystem – såsom kemoterapi eller immunsupprimerande läkemedel.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Ruxience.

Graviditet, amning och fertilitet

Du måste berätta för din läkare eller sjuksköterska om du är gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid. Detta beror på att Ruxience kan passera moderkakan och påverka ditt barn.

Om du kan bli gravid måste du och din partner använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Ruxience och under 12 månader efter den sista behandlingen med Ruxience.

Ruxience passerar över i bröstmjolk i mycket små mängder. Då långtidseffekten på spädbarn som ammas inte är känd så rekommenderas som en försiktighetsåtgärd att inte amma under behandlingen med Ruxience och under 6 månader efter att behandlingen har avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är inte känt om rituximab påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Ruxience innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du får Ruxience

Hur det ges

Ruxience kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användning av denna behandling. De kommer att övervaka dig noggrant när du behandlas med detta läkemedel utifall du skulle få några biverkningar.

Du kommer alltid få Ruxience som dropp (intravenös infusion).

Läkemedel som ges före varje administrering av Ruxience

Innan du får Ruxience, kommer du att få andra läkemedel (pre-medicinering) för att förebygga eller minska eventuella biverkningar.

Hur mycket och hur ofta du kommer att få din behandling

a) Om du behandlas för non-Hodgkins lymfom

- *Om du behandlas enbart med Ruxience*
Ruxience kommer att ges till dig en gång per vecka under sammanlagt 4 veckor. Upprepade behandlingar med Ruxience är möjliga.
- *Om du behandlas med Ruxience i kombination med kemoterapi*
Ruxience kommer att ges till dig på samma dag som din kemoterapi. Denna ges vanligen var tredje vecka upp till 8 gånger.
- Om du svarar bra på behandlingen kan du få Ruxience som underhållsbehandling varannan eller var tredje månad under två år. Din läkare kan ändra detta beroende på hur du svarar på läkemedlet.
- Om du är yngre än 18 år kommer du att ges Ruxience i kombination med kemoterapi. Du kommer att få Ruxience upp till 6 gånger under en period på 3,5-5,5 månader.

Din läkare kan ändra detta beroende på hur du svarar på läkemedlet.

b) Om du behandlas för kronisk lymfatisk leukemi

När du behandlas med Ruxience i kombination med cytostatika, kommer du få Ruxience -infusioner på dag 0 i den första cykeln och sedan på dag 1 i varje behandlingscykel, i 6 cykler totalt. Varje cykel varar 28 dagar. Cytostatikan bör ges efter Ruxience-infusionen. Din läkare kommer avgöra om du bör få någon ytterligare stödjande behandling.

c) Om du behandlas för reumatoid artrit

Varje behandlingsomgång består av två separata infusioner som ges med 2 veckors mellanrum. Upprepade behandlingar med Ruxience är möjliga. Beroende på tecken och symtom på din sjukdom kommer din läkare att bestämma när du ska få mer Ruxience. Detta kan dröja flera månader.

d) Om du behandlas för granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit

Behandling med Ruxience består av fyra separata infusioner som ges med en veckas mellanrum. Kortikosteroider kommer vanligtvis att ges som injektion innan Ruxience-behandlingen. Kortikosteroider givet via munnen kan påbörjas när som helst av din läkare för att behandla ditt tillstånd.

Om du är 18 år eller äldre och svarar väl på behandlingen kan du få Ruxience som underhållsbehandling. Den kommer att ges som 2 separata infusioner med 2 veckors mellanrum, följt av 1 infusion var 6:e månad i minst 2 år. Din läkare kan besluta att behandla dig längre med Ruxience (upp till 5 år) beroende på hur du svarar på läkemedlet.

e) Om du behandlas för pemfigus vulgaris

Varje behandlingsomgång består av två separata infusioner som ges med 2 veckors mellanrum. Om du svarar väl på behandlingen, kan du få Ruxience som underhållsbehandling. Den kommer att ges ett år efter

samt 18 månader efter den första behandlingen och sedan var sjätte månad efter behov, eller så kan din läkare ändra detta beroende på hur du svarar på behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningarna är milda till måttliga men vissa kan vara allvarliga och kräva behandling. I sällsynta fall har dessa biverkningar varit dödliga.

Infusionsreaktioner

Under eller inom de första 24 timmarna efter infusionen kan du få feber, frossa och skakningar. Mindre ofta kan vissa patienter känna smärta vid infusionsstället, få blåsor, klåda, illamående, trötthet, huvudvärk, andningssvårigheter, förhöjt blodtryck, väsande andning, ont i halsen, svullnadskänsla i tungan och halsen, kliande eller rinnande näsa, kräkningar, hudrodnad eller oregelbundna hjärtslag, hjärtattack eller lågt antal blodplättar. Om du har hjärtsjukdom eller kärlkramp kan dessa reaktioner förvärras. **Tala omedelbart om för personen som ger dig infusionen** om du eller ditt barn utvecklar några av dessa symtom, eftersom infusionen kan behöva ges långsammare eller avbrytas. Du kan också behöva tillägg till behandlingen såsom antihistamin eller paracetamol. Då symtomen försvinner eller förbättras kan infusionen fortsätta. Det är mindre troligt att dessa reaktioner händer efter den andra infusionen. Din läkare kan besluta att avsluta din behandling med Ruxience om dessa reaktioner är allvarliga.

Infektioner

Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn får symtom på infektion såsom:

- feber, hosta, halsont, brännande smärta då du kissar, eller om du börjar känna dig svag eller allmänt sjuk
- minnesförlust, svårt att tänka, gångsvårigheter eller synförlust - dessa kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan som har haft dödlig utgång (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).
- feber, huvudvärk och nackstelhet, koordinationssvårighet (ataxi), personlighetsförändring, hallucinationer, förändrat medvetandetilstånd, krampanfall eller koma - dessa symtom kan bero på en allvarlig hjärninfektion (enteroviral meningoencefalit), som kan vara dödlig.

Du kan få infektioner lättare under din behandling med Ruxience. Ofta är det förkylningar, men det har funnits fall med lunginflammation, urinvägsinfektion och allvarliga virusinfektioner. Dessa listas under "Andra biverkningar".

Om du behandlas för reumatoid artrit, granulomatos med polyangit, mikroskopisk polyangit eller pemfigus vulgaris, hittar du även denna information i patientkortet som du har fått av din läkare. Det är viktigt att du behåller detta patientkort och visar det för din partner eller vårdgivare.

Hudreaktioner

I mycket sällsynta fall kan svåra tillstånd med hudblåsor, som kan vara livshotande, inträffa. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor, såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma. **Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.**

Andra biverkningar innefattar:

a) Om du eller ditt barn behandlas för non-Hodgkins lymfom eller kronisk lymfatisk leukemi

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- bakterie- eller virusinfektion, bronkit (lufttröskatarr)
- lågt antal vita blodkroppar i blodet, med eller utan feber, lågt antal blodplättar i blodet
- illamående
- kala fläckar på huvudet, frossa, huvudvärk
- lägre immunitet på grund av en minskning i antalet av vissa specifika antikroppar i blodet (immunoglobuliner (IgG)) som hjälper till att skydda mot infektion).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- infektioner i blodet (blodförgiftning), lunginflammation, bältros, förkylning, luftvägsinfektion, svampinfektioner, infektioner av okänt ursprung, bihåleinflammation, hepatit B
- lågt antal röda blodkroppar i blodet (blodbrist, anemi), lågt antal av alla blodkroppar
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- förhöjt blodsocker, viktnedgång, svullnad av ansiktet och av kroppen, höga nivåer av enzymet LDH i blodet, minskad mängd kalcium i blodet
- onormala känselnöjesupplevelser såsom domningar, stickningar, brännande känsla, krypningar i huden, nedsatt känsel
- rastlöshet, sömnlöshet
- rodnad i ansiktet och på andra områden av huden som en konsekvens av utvidgade blodkärl
- yrsel, oro
- ökad produktion av tårar och tårsekret, ögoninflammation (bindhinneinflammation)
- ringande ljud i öronen, smärta i öronen
- hjärtsjukdomar såsom hjärtinfarkt, oregelbunden eller onormalt hög hjärtrytm
- högt eller lågt blodtryck (lågt blodtryck speciellt vid resning till stående)
- spänning av musklerna i luftvägarna vilket ger upphov till väsande andning (bronkospasm), inflammation, irritation i lungorna, halsen eller bihålor, andfåddhet, rinnande näsa
- kräkning, diarré, buksmärta, irritation eller sår i hals och mun, sväljsvårigheter, förstoppning, matsmältningsbesvär
- ätstörningar, minskad aptit vilket leder till viktnedgång
- nässelfeber, ökad svettning, nattsvettningar
- symtom i muskler såsom spända muskler, led- eller muskelsmärta, rygg- och nackvärk
- tumörsmärta
- allmänna obehagssymtom eller obehags- eller trötthetskänsla, skakning, influensasymtom
- försämring av flera organ.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- koagulationsrubbningar i blodet, minskning av produktionen av röda blodkroppar och ökad nedbrytning av röda blodkroppar (aplastisk hemolytisk anemi), svullna eller förstörade lymfkörtlar
- nedstämdhet och avsaknad av intresse för vanliga aktiviteter, nervositet
- smakförändring
- hjärtsjukdomar såsom minskad hjärtfrekvens eller bröstsmärta (kärlkramp)
- astma, för lite syre som når kroppens organ
- svullen buk.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- tillfällig ökning av olika typer av antikroppar i blodet (immunoglobuliner – IgM), kemiska störningar i blodet orsakade av nedbrytningen av döende cancerceller
- nervskador i armar och ben, ansiktsförlamning
- hjärtsvikt
- inflammerade blodkärl, inklusive sådana som kan ge hudsymtom
- andningssvikt
- skada på tarmväggen (perforering)
- svåra tillstånd med hudblåsor som kan vara livshotande. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor, såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma.
- njursvikt
- svår synnedsättning.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- fördröjd minskning av vita blodkroppar
- minskning av blodplättar strax efter infusionen – kan vara övergående men kan i sällsynta fall vara dödlig
- hörselnedsättning, förlust av andra sinnen
- infektion/inflammation i hjärnan och hjärnhinnan (enteroviral meningoencefalit).

Barn och ungdomar med non-Hodgkins lymfom:

I allmänhet var biverkningar hos barn och ungdomar med non-Hodgkins lymfom liknande de hos vuxna med non-Hodgkins lymfom eller kronisk lymfatisk leukemi. De vanligaste biverkningarna som observerats var feber associerade med låga nivåer av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler), inflammation eller sår i munnen och allergiska reaktioner (överkänslighet).

b) Om du behandlas för reumatoid artrit

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- infektioner såsom lunginflammation (bakteriell)
- smärta vid urinerings (urinvägsinfektion)
- allergiska reaktioner som mest sannolikt inträffar under en infusion men kan inträffa upp till 24 timmar efter infusion
- ändringar i blodtryck, illamående, hudutslag, feber, klåda, rinnande eller täppt näsa samt nysningar, skakningar, hjärklappning och trötthet
- huvudvärk
- förändringar i laborietester som utförts av behandlande läkare. Dessa inkluderar en minskning i antalet av vissa specifika proteiner i blodet (immunoglobuliner) som hjälper till att skydda mot infektion.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- infektioner såsom luftrörskatarr (bronkit)
- trångghetskänsla eller dunkande värk bakom näsan, kinderna och ögonen (bihåleinflammation), buksmärta, kräkningar och diarré, andningsbesvär

- fotsvamp
- höga kolesterolvärden i blodet
- onormala känsselförnimmelser, såsom domningar, stickningar, brännande känsla, krypningar i huden, ischiassmärta, migrän, yrsel
- håravfall
- ångest, depression
- matsmältningsbesvär, diarré, sura uppstötningar, irritation och/eller sår i halsen och munnen
- smärta i magen, ryggen, muskler och/eller leder.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- vätskeansamling i ansiktet och kroppen
- inflammation, irritation och/eller trångghetskänsla i lungorna och halsen, hosta
- hudreaktioner inklusive nässelutslag, klåda och utslag
- allergiska reaktioner inklusive väsande andning, andfåddhet, svullnad av ansikte och tunga, kollaps.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- en rad symtom som uppkommer inom några veckor efter rituximab-infusion omfattande allergiliknande reaktioner såsom hudutslag, klåda, ledvärk, svullna lymfkörtlar och feber
- svåra tillstånd med hudblåsor som kan vara livshotande. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig virusinfektion
- infektion/inflammation i hjärnan och hjärnhinnan (enteroviral meningoencefalit).

Andra sällsynt rapporterade biverkningar orsakade av rituximab inkluderar ett minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler) som hjälper till att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan vara allvarliga (se informationen om **Infektioner** inom detta avsnitt).

c) Om du eller ditt barn behandlas för granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- infektioner, såsom infektioner i luftvägarna, urinvägsinfektioner (smärta vid urinering), förkylningar och herpes-infektioner
- allergiska reaktioner som mest sannolikt inträffar under en infusion, men kan inträffa upp till 24 timmar efter infusionen
- diarré
- hosta eller andnöd
- näsblod
- förhöjt blodtryck
- led- eller ryggvärk
- muskelryckningar och muskelsvaghet
- känsla av yrsel
- skakningar (ofta i händerna)
- sömnsvårigheter (insomni)

- svullnad av händer eller vristar.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- hudutslag, inklusive akne eller finnar
- blossande eller rodnad i huden
- feber
- nästäppa eller rinnande näsa
- spända eller smärtande muskler
- smärta i muskler eller i händer eller fötter
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- lågt antal blodplättar i blodet
- en ökning av mängden kalium i blodet
- förändring i hjärtrytm, eller att hjärtat slår fortare än vanligt.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- svåra tillstånd med hudblåsor som kan vara livshotande. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma.
- reaktivering av tidigare hepatit B-infektion.

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig virusinfektion
- infektion/inflammation i hjärnan och hjärnhinnan (enteroviral meningoencefalit).

Barn och ungdomar med granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit

Generellt är biverkningar hos barn och ungdomar med granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit av samma typ som de hos vuxna med granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit. De vanligaste biverkningarna var infektioner, allergiska reaktioner och illamående.

d) Om du behandlas för pemfigus vulgaris

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- allergiska reaktioner som mest sannolikt inträffar under en infusion, men kan inträffa upp till 24 timmar efter infusion
- huvudvärk
- infektioner såsom infektioner i luftvägarna
- långvarig depression
- håravfall

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- infektioner såsom förkylningar, herpesinfektioner, ögoninfektioner, svampinfektion i munnen och urinvägsinfektioner (smärta vid urinering)

- humörpåverkan såsom irritation och depression
- hudpåverkan såsom klåda, nässelfeber och godartade knölar
- trötthet eller yrsel
- feber
- smärta i leder och rygg
- magsmärta
- muskelsmärta
- hjärtat slår fortare än vanligt

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig virusinfektion
- infektion/inflammation i hjärnan och hjärnhinnan (enteroviral meningoencefalit).

Ruxience kan också orsaka förändringar i laboratorieanalyser som utförs av din läkare.

Om du får Ruxience i kombination med andra läkemedel, så kan några av de biverkningar du kan få bero på de andra läkemedlen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ruxience ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen i Ruxience är rituximab.
Injektionsflaskan med 10 ml innehåller 100 mg rituximab (10 mg/ml).
Injektionsflaskan med 50 ml innehåller 500 mg rituximab (10 mg/ml).

- Övriga innehållsämnen är L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, dinatriumedetat, polysorbat 80, sackaros, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ruxience är en klar till svagt grumlig, färglös till ljus brungul lösning och finns som koncentrat till infusionsvätska, lösning [sterilt koncentrat].

10 ml injektionsflaska – förpackning med 1 injektionsflaska.

50 ml injektionsflaska – förpackning med 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +356 21344610
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti	Österreich

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς A.E. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L. Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Sími: +354 540 8000	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	

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.