

Bipacksedel: Information till användaren

MabThera

1600 mg injektionsvätska, lösning för subkutan injektion
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 MabThera är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MabThera
3. Hur du får MabThera
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MabThera ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MabThera är och vad det används för

Vad MabThera är

MabThera 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. MabThera finns som läkemedel som ges i dropp (MabThera 100 mg eller MabThera 500 mg, koncentrat till infusionsvätska, lösning) och som läkemedel som ges som injektion under huden (MabThera 1400 mg eller MabThera 1600 mg injektionsvätska, lösning för subkutan injektion)

Vad MabThera används för

MabThera 1600 mg används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi hos vuxna.

- Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är den vanligaste formen av leukemi hos vuxna. KLL påverkar en särskild typ av vita blodkroppar, kallade B-lymfocyter, som härstammar från benmärgen och utvecklas i lymfkörtlarna. 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. MabThera i kombination med kemoterapi förstör dessa celler som gradvis försvinner från kroppen genom biologiska processer.

Du kommer få MabThera 1600 mg tillsammans med andra läkemedel som kallas kemoterapi.

Du kommer alltid att få MabThera som ett dropp (intravenös infusion) i början av din behandling.

Därefter kommer du att få MabThera som en injektion under huden. Din läkare kommer att besluta när injektioner med MabThera ska påbörjas.

2. Vad du behöver veta innan du använder MabThera

Ta inte MabThera

- om du är allergisk mot rituximab, andra proteiner som liknar rituximab eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot hyaluronidas (ett enzym som hjälper till att öka absorptionen av injicerad aktiv substans)
- om du har en aktiv, svår infektion
- om du har ett nedsatt immunförsvar.

Ta inte MabThera 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 MabThera.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder MabThera 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

- om 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 MabThera. Din läkare kan behöva övervaka dig extra noga under behandlingen med MabThera.

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 MabThera eller under månaderna efter att du fått MabThera. Din läkare kommer att kontrollera om du behöver några vaccinationer innan du får MabThera.

Barn och ungdomar

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får detta läkemedel om du eller ditt barn är under 18 år. Detta beror på att det inte finns så mycket information om behandling av barn och ungdomar med MabThera.

Andra läkemedel och MabThera

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel. Detta beror på att MabThera kan påverka hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka hur MabThera 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 före du får MabThera. Detta beror på att vissa patienter får ett blodtrycksfall när de får MabThera
- 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 MabThera.

Graviditet och amning

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

Om du kan bli gravid måste du och din partner använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med MabThera och under 12 månader efter den sista behandlingen med MabThera. MabThera 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 MabThera och under 6 månader efter att behandlingen har avslutats.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Natrium

MabThera 1600 mg innehåller mindre än 1 mmol natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per dos, d.v.s är näst intill natriumfritt.

3. Hur du får MabThera

Hur det ges

MabThera 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 om du skulle få några biverkningar.

Du kommer alltid få MabThera som dropp (intravenös infusion) i början av din behandling.

Därefter kommer du att få MabThera som en injektion under huden (subkutan injektion) under cirka 7 minuter. På injektionsflaskan av glas sitter en avtagbar klisteretikett med en beskrivning av läkemedlet. Din läkare eller sjuksköterska kommer att sätta klisteretiketten på sprutan före injektionen.

Din läkare kommer att besluta när injektioner med MabThera ska påbörjas.

När läkemedlet injiceras under huden, ska det ges i magtrakten och inte på andra ställen på kroppen. Det ska heller inte injiceras i områden av magen där huden är röd, har blåmärken, är öm, hård eller där det finns födelsemärken eller ärr.

Läkemedel som ges före varje administrering av MabThera

Innan du får MabThera, 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

När du behandlas med MabThera i kombination med kemoterapi kommer du att få MabThera som dropp (intravenös infusion) på dag 0 i den första behandlingscykeln. Därefter kommer du att få MabThera som en injektion under huden (subkutan injektion) på dag 1 i efterföljande behandlingscykler. Det är totalt 6 behandlingscykler, där varje behandlingscykel pågår i 28 dagar. Kemoterapin ges efter att du fått MabThera.

Din läkare kommer avgöra om du ska få annan behandling samtidigt.

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.

Reaktioner vid injektionsstället

Många patienter får lokala biverkningar där MabThera injiceras. Dessa inkluderar: smärta, svullnad, blåmärken, blödningar, hudrodnad, klåda och utslag.

Din läkare kan besluta att avsluta din behandling med MabThera om dessa reaktioner är allvarliga.

Infektioner

Tala omedelbart om för din läkare om du 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), ersonlighetsförändring, hallucinationer, förändrat medvetandetillstånd, 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 MabThera. Ofta är det förkylningar, men det har funnits fall med lunginflammation eller urinvägsinfektion. Dessa listas under "Andra biverkningar"

Andra biverkningar innefattar:

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

- bakterie- eller virusinfektion, bronkit
- 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, luftrörskatarr, 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 känselupplevelser 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, problem med tårkanalen, ögoninflammation (konjunktivit)
- 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 viktninskning
- nässelfeber, ökad svettning, nattsvette
- symtom i muskler såsom spända muskler, led- eller muskelvärk, 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
- njursvikt
- svår synnedsättning (tecken på skada på hjärnnerv).

Ingen känd frekvens (det är inte känt hur ofta dessa biverkningar inträffar):

- 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).

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

Om du får MabThera 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 MabThera ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas. Förvaras 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

Vad MabThera 1600 mg, injektionsvätska, lösning för subkutan injektion innehåller

- Den aktiva substansen är rituximab. Varje injektionsflaska innehåller 1600 mg/13,4 ml rituximab. Varje ml innehåller 120 mg rituximab.
- Övriga innehållsämnen är rekombinant humant hyaluronidas (rHuPH20), L-histidin, L-histidinhydrokloridmonohydrat, α,α -trehalosdihydrat, L-metionin, Polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Hur MabThera 1600 mg, injektionsvätska, lösning för subkutan injektion ser ut och förpackningsstorlekar

MabThera är en klar till opalescent, färglös till gulaktig lösning som är klar att använda. Den tillhandahålls som en lösning för subkutan injektion i en injektionsflaska av ofärgat glas med en butylgummipropp med aluminiumförslutning och en avsnäppbar försegling av blå plast.

Varje injektionsflaska innehåller 1600 mg/13,4 ml rituximab. Varje förpackning innehåller 1 injektionsflaska.

Innehavare av godkännande för försäljning

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Tyskland

Tillverkare

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1

D-79639 Grenzach-Wyhlen

Tyskland

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

Sverige Roche AB Tel: +46 (0) 8 726 1200	Suomi/Finland Roche Oy Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500
---	--

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 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.