

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MabThera 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie MabThera 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie

rituximab

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 MabThera 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 MabThera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is MabThera?

MabThera bevat de werkzame stof “rituximab”. Dit is een type eiwit wat een monoklonaal antilichaam wordt genoemd. Het bindt aan het oppervlak van een type witte bloedcel, genaamd B-lymfocyt. Wanneer rituximab aan het oppervlak van deze cel bindt, sterft deze cel.

Waarvoor wordt MabThera gebruikt?

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

a) Non-Hodgkinlymfoom

Dit is een ziekte van het lymfweefsel (deel van het immuunsysteem) die een bepaald type witte bloedcellen, genaamd B-lymfocyten, treft. Bij volwassenen kan MabThera alleen gegeven worden of in combinatie met geneesmiddelen die “chemotherapie” worden genoemd. Bij volwassen patiënten waarbij de behandeling werkt, kan MabThera ook als onderhoudsbehandeling worden gegeven gedurende 2 jaar nadat de initiële behandeling afgerond is.

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

b) Chronische lymfatische leukemie

Chronische lymfatische leukemie (CLL) is de meest voorkomende vorm van leukemie bij volwassenen. CLL beïnvloedt een bepaalde lymfocyt, de B-cel, die ontstaat vanuit het beenmerg en zich ontwikkelt in de lymfeklieren. Patiënten met CLL hebben te veel afwijkende lymfocyten, die zich voornamelijk opstapelen in het beenmerg en in het bloed. Het toenemende aantal van deze afwijkende B-lymfocyten veroorzaakt de symptomen die u mogelijk heeft. In combinatie met chemotherapie vernietigt MabThera deze cellen, die geleidelijk door middel van biologische processen uit het lichaam worden verwijderd.

c) Reumatoïde artritis

MabThera wordt gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis. Reumatoïde artritis is een ziekte van de gewrichten. B-lymfocyten zijn betrokken bij het veroorzaken van sommige symptomen die u kunt hebben. MabThera wordt gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen bij mensen die al andere geneesmiddelen geprobeerd hebben, maar die niet meer werken, niet goed genoeg gewerkt hebben, of

bijwerkingen gegeven hebben. MabThera wordt meestal gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat methotrexaat heet.

MabThera vertraagt de schade aan uw gewrichten die door reumatoïde artritis veroorzaakt wordt en maakt het makkelijker voor u om uw normale dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Mensen die een positieve bloedtest hebben voor reumatoïde factor (RF) en/of "anti-Cyclic Citrullinated Peptide" (anti-CCP) reageren het beste op MabThera. Beide testen zijn vaak positief bij reumatoïde artritis en helpen bij het stellen van de diagnose.

d) Granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis

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

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

e) Pemphigus vulgaris

MabThera wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met matig ernstige 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 lijken op rituximab 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 polyangiitis, microscopische polyangiitis of pemphigus vulgaris.

Gebruik MabThera niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u hierover twijfelt vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MabThera krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u in het verleden een hepatitisinfectie heeft gehad of denkt dat u die nu heeft. Dit moet omdat in enkele gevallen MabThera ervoor kan zorgen dat hepatitis B weer actief wordt, wat in zeer zeldzame gevallen fataal kan zijn. Patiënten die ooit een hepatitis B-infectie hebben gehad zullen nauwgezet gecontroleerd worden door hun arts op verschijnselen van deze infectie.
- als u ooit hartproblemen gehad heeft (zoals angina, hartkloppingen of hartfalen) of ademhalingsmoeilijkheden.

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

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

- als u een infectie heeft, zelfs als het een milde infectie is zoals een verkoudheid. De cellen die door MabThera getroffen worden, helpen u te beschermen tegen infecties. U zult moeten wachten totdat de infectie voorbij is voordat u MabThera toegediend krijgt. Vertel uw arts ook als u veel infecties heeft gehad in het verleden of lijdt aan ernstige infecties.
- als u denkt dat u binnenkort vaccinaties nodig heeft, inclusief vaccinaties die nodig zijn om naar andere landen te reizen. Sommige vaccinaties moeten niet tegelijkertijd met MabThera gegeven worden, of niet in de maanden nadat u MabThera toegediend gekregen heeft. Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u MabThera toegediend krijgt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Non-Hodgkinlymfoom

MabThera 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 polyangiitis of microscopische polyangiitis

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast MabThera nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat MabThera de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van MabThera beïnvloeden.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts:

- als u geneesmiddelen gebruikt tegen hoge bloeddruk. Het kan zijn dat u 12 uur voordat u MabThera krijgt wordt gevraagd om deze geneesmiddelen niet in te nemen. Dit is omdat sommige mensen een daling hebben van hun bloeddruk wanneer ze MabThera krijgen.
- als u ooit geneesmiddelen heeft gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden – zoals chemotherapie of immunosuppressiva

Als het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), vertel het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MabThera 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 MabThera de placenta kan passeren en invloed kan hebben op uw baby.

Als u zwanger kunt worden moeten u en uw partner een doeltreffende anticonceptiemethode toepassen tijdens het gebruik van MabThera. Dit moet ook tot 12 maanden na de laatste behandeling met MabThera.

Geef geen borstvoeding terwijl u wordt behandeld met MabThera. Geef ook geen borstvoeding gedurende 12 maanden na uw laatste behandeling met MabThera. Dit is omdat MabThera kan overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of MabThera invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

MabThera bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 52,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml injectieflacon en 263,2 mg natrium in elke 50 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 2,6% (voor de 10 ml injectieflacon) en 13,2% (voor de 50 ml injectieflacon) van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt MabThera toegediend?

MabThera zal worden toegediend door een arts of een verpleegkundige die ervaren is in het gebruik van deze behandeling. Ze zullen u nauwgezet in de gaten houden terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Dit is voor het geval u bijwerkingen krijgt.

U zult MabThera altijd via een infuus toegediend krijgen (intraveneuze infusie).

Geneesmiddelen die worden gegeven vóór iedere toediening van MabThera

Voordat u MabThera toegediend krijgt, zult u andere geneesmiddelen (premedicatie) krijgen om mogelijke reacties op MabThera te voorkomen of te verminderen.

Hoeveel en hoe vaak krijgt u een behandeling?

a) Als u behandeld wordt voor non-Hodgkinlymfoom

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

b) Als u behandeld wordt voor chronische lymfatische leukemie

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

c) Als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis

Elke behandelingskuur bestaat uit twee aparte infusies die met een tussenpoos van ten minste 2 weken worden gegeven. Vervolg behandelingskuren met MabThera zijn mogelijk. Afhankelijk van de symptomen van uw ziekte beslist uw arts wanneer u weer MabThera toegediend moet krijgen. Dit kan na enkele maanden zijn.

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

De behandeling met MabThera bestaat uit vier afzonderlijke infusies die met tussenpozen van een week gegeven worden. Gewoonlijk worden vóór de start van de MabThera-behandeling corticosteroïden via een injectie toegediend. Om uw aandoening te behandelen kan uw arts daarnaast op ieder moment beginnen met corticosteroïden die u via de mond inneemt.

Als u 18 jaar of ouder bent en goed reageert op de behandeling, kunt u MabThera krijgen als onderhoudsbehandeling. Dit zal worden gegeven als twee aparte infusies met een tussenpoos van

2 weken, gevolgd door 1 infusie elke 6 maanden gedurende ten minste 2 jaar. Afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel, kan uw arts beslissen om u langer te behandelen met MabThera (maximaal 5 jaar).

e) Als u behandeld wordt voor pemphigus vulgaris

Elke behandelingskuur bestaat uit twee aparte infusies die met een tussenpoos van 2 weken worden gegeven. Als u goed reageert op de behandeling kunt u MabThera krijgen als onderhoudsbehandeling. Dit zal 12 en 18 maanden na de eerste behandeling worden gegeven en daarna zo nodig elke 6 maanden. Afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel, kan uw arts dit echter veranderen.

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 van milde tot matige aard, maar sommige kunnen ernstig zijn en behandeling noodzakelijk maken. In zeldzame gevallen zijn sommige van deze reacties fataal geweest.

Infusioreacties

Tijdens of in de eerste 24 uur na de infusie kunnen koorts, rillingen en beven ontstaan. Sommige patiënten krijgen, minder frequent, last van pijn op de plaats van infusie, blaren op de huid en jeuk, misselijkheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden, verhoogde bloeddruk, piepende ademhaling, last van de keel, zwelling van de tong en in de keel, jeukende neus of loopneus, braken, opvliegers of een onregelmatige hartslag, hartaanval of een laag aantal bloedplaatjes. Als u een hartaandoening of angina heeft, dan kunnen deze reacties verergeren. **Vertel het direct aan diegene die u de infusie geeft** als u of uw kind een van deze symptomen krijgt, omdat het nodig zou kunnen zijn om de infusie te vertragen of te onderbreken. Het kan nodig zijn dat u behandeld wordt met een antihistaminicum of paracetamol. Wanneer de 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 de behandeling met MabThera te staken als deze reacties ernstig zijn.

Infecties

Vertel het uw arts direct als u of uw kind symptomen krijgt van een infectie, waaronder:

- koorts, hoest, pijn in de keel, brandende pijn tijdens het urineren, of wanneer u zich zwak of algeheel niet lekker voelt.
- geheugenverlies, moeite met nadenken, moeite met lopen of als uw gezichtsvermogen minder wordt – dit kan duiden op een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie die fataal kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

Het kan voorkomen dat u gemakkelijker infecties krijgt gedurende uw behandeling met MabThera. Dit is vaak een verkoudheid, maar er zijn ook gevallen geweest van longontsteking of urineweginfecties. Deze staan hieronder genoemd 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, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen krijgt.**

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

a) als u of uw kind behandeld wordt voor non-Hodgkinlymfoom of chronische lymfatische leukemie

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

- bacteriële of virale infecties, bronchitis
- laag aantal witte bloedcellen, met of zonder koorts, of bloedcellen genaamd bloedplaatjes
- misselijkheid
- kale plekken op de schedel, rillingen, hoofdpijn
- verminderde werking van het immuunsysteem – door een verminderd aantal van antilichamen genaamd “immunoglobulinen” (IgG) in het bloed, die helpen bij de bescherming tegen infecties

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

- infecties van het bloed (sepsis), longontsteking, gordelroos, verkoudheid, bronchitis, schimmelinfecties, infecties met onbekende oorzaak, infectie van de bijholtes, hepatitis B
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), laag aantal van alle bloedcellen
- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- hoge bloedsuikerspiegels, gewichtsverlies, zwelling in het gezicht en lichaam, verhoogde bloedspiegels van het enzym LDH, laag calciumgehalte in het bloed
- vreemd gevoel van de huid – zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, een kruipende sensatie van de huid, een verminderde tastzin
- onrustig gevoel, problemen met in slaap vallen
- zeer rood worden van het gezicht en andere delen van de huid als gevolg van vaatverwijding
- duizeligheid of angst
- een toegenomen traanproductie, problemen met de traanbuis, ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- rinkelende geluiden in het oor, oorpijn
- hartproblemen – zoals hartaanval, onregelmatig of snel hartritme
- verhoogde of verlaagde bloeddruk (verlaagde 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 bijholtes, kortademigheid, loopneus
- braken, diarree, buikpijn, irritatie en/of ulceratie van de keel en mond, moeilijk kunnen slikken, verstopping, gestoorde spijsvertering
- eetstoornissen, niet genoeg eten, met als gevolg gewichtsverlies
- netelroos, toegenomen zweten, nachtelijk zweten
- spierproblemen – zoals gespannen spieren, gewrichtspijn of spierpijn, rug- en nekpijn
- tumorpijn
- algemeen 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 gebruikers):

- bloedstollingsproblemen, daling in de aanmaak van rode bloedcellen en toegenomen afbraak van rode bloedcellen (aplastische hemolytische anemie), gezwollen of vergrote lymfeklieren
- neerslachtige stemming en verminderde interesse of plezier in normale activiteiten, nervositeit
- smaakproblemen – zoals een verandering in hoe dingen smaken
- hartproblemen – zoals vertraagd hartritme of pijn op de borst (angina), astma, een gebrek aan zuurstof dat de organen bereikt
- opgezette buik

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

- kortdurende verhoging van bepaalde types antilichamen in het bloed (genaamd immunoglobulines – IgM), chemische verstoringen in het bloed veroorzaakt door afbraak van afstervende kankercellen
- schade aan de zenuwen in armen en benen, verlamd gezicht
- hartfalen
- ontsteking van bloedvaten, waaronder ontsteking van de bloedvaten waardoor huidklachten ontstaan
- 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, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.
- nierfalen
- ernstig verlies van gezichtsvermogen

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

- een afname van witte bloedcellen die niet direct optreedt
- afname van 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 behandeld wordt voor reumatoïde artritis

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

- infecties zoals longontsteking (pneumonie, bacterieel)
- pijn bij het plassen (urinegewinfectie)
- allergische reacties die het meest waarschijnlijk optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- bloeddrukveranderingen, misselijkheid, huiduitslag, koorts, jeuk, loopneus of verstopte neus en niezen, trillen, versnelde hartslag, en vermoeidheid
- hoofdpijn
- veranderingen in laboratoriumtesten die worden uitgevoerd door uw arts. Deze bevatten onder andere een daling van de hoeveelheid van sommige specifieke eiwitten in het bloed (immunoglobulinen) die helpen bij de bescherming tegen infecties

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

- infecties zoals ontsteking van de luchtwegen (bronchitis)
- een gevoel van vol zitten of een kloppende pijn achter de neus, wangen en ogen (sinusitis), buikpijn, overgeven en diarree, problemen met ademen
- schimmelinfectie van de voet (zwemmerseczeem)
- hoog cholesterol in het bloed
- vreemd gevoel van de huid zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, ischias, migraine, duizeligheid
- haarverlies
- angst, depressie

- problemen met de spijsvertering, diarree, brandend maagzuur, irritatie en/of zweertjes in de keel en de mond
- pijn in de maag, rug, spieren en/of gewrichten

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

- vasthouden van vocht 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 uitslag
- allergische reacties zoals piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht en tong, flauwvallen

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

- een groep symptomen die voorkomen binnen een paar weken na een infusie van MabThera, inclusief allergie-achtige reacties zoals huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren en koorts
- ernstige blaarvormingen van de huid die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.

Andere bijwerkingen van MabThera 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** binnen deze rubriek).

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

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

- infecties, zoals luchtweginfecties, urineweginfecties (pijn bij het plassen), verkoudheid en herpesinfecties
- allergische reacties die het meest waarschijnlijk kunnen optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- diarree
- hoesten of kortademigheid
- bloedneus
- verhoogde bloeddruk
- pijnlijke gewrichten of rug
- spiertrekkingen of -trillingen
- gevoel van duizeligheid
- tremoren (trillerigheid, vaak in de handen)
- slaapproblemen (insomnia)
- zwelling van handen of enkels

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

- spijsverteringsproblemen
- 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 handen of voeten
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede (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 gebruikers):

- ernstige blaarvormingen van de huid die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.
- herhaling van een eerdere hepatitis B-infectie

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 behandeld wordt voor pemphigus vulgaris

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

- allergische reacties die het meest waarschijnlijk kunnen optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- hoofdpijn
- infecties, zoals luchtweginfecties
- langdurige depressie
- haarverlies

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

- infecties zoals een gewone verkoudheid, herpesinfecties, ooginfectie, een schimmelinfectie in de mond (spruw) en urineweginfecties (pijn bij het plassen)
- stemmingswisselingen zoals prikkelbaarheid en depressie
- huidaandoeningen zoals jeuk, netelroos en goedaardige knobbeltjes
- zich moe of duizelig voelen
- koorts
- pijn in de gewrichten of de rug
- buikpijn
- spierpijn
- hartslag die sneller is dan gewoonlijk

MabThera kan ook veranderingen geven in de uitslag van laboratoriumtesten die uw arts uitvoert. Als u MabThera 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
-----------------------------------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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 – 8 °C). Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking 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 10 ml injectieflacon bevat 100 mg rituximab (10 mg/ml).
De 50 ml injectieflacon bevat 500 mg rituximab (10 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat, polysorbaat 80, natriumchloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

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

MabThera is een heldere, kleurloze oplossing en wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie.

10 ml injectieflacon: verpakking met 2 injectieflacons.

50 ml injectieflacon: verpakking met 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Duitsland

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

N.V. Roche S.A.

Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Nederland

Roche Nederland B.V.

Tel: +31 (0) 348 438050

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

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.