

EINFÜHRUNG ZU

RUXIENCE[®]

(Rituximab)



 **Ruxience[®]**
rituximab

 **Pfizer**

Einstieg in die Behandlung mit RUXIENCE

Diese Broschüre soll Ihre Fragen beantworten und Ihnen dabei helfen, Ihre Behandlung optimal zu nutzen.

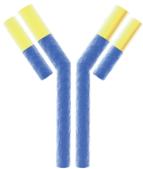
Es ist wichtig, dass Sie diese Broschüre lesen und griffbereit halten, damit Sie Ihre Behandlung verstehen. Außerdem ist es wichtig, dass Sie Ihrem Behandlungsteam gegenüber ehrlich darüber sind, wie es Ihnen bei der Behandlung geht. Wenden Sie sich an Ihr Behandlungsteam, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu Ihrem Behandlungsplan haben.

Wofür wird RUXIENCE eingesetzt?

RUXIENCE ist ein injizierbares Arzneimittel, das zur Linderung der Anzeichen und Symptome der rheumatoiden Arthritis (RA) in Kombination mit Methotrexat eingesetzt wird. RUXIENCE wird in Kombination mit Glukokortikoiden oder „Steroiden“ auch verwendet, um Entzündungen zu reduzieren, die mit schwerer Granulomatose mit Polyangiitis (GPA, auch bekannt als Wegener-Granulomatose) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA) verbunden sind, und hilft bei der Kontrolle Ihrer Krankheit.

Wirkungsweise von RUXIENCE

B-Zellen sind ein wichtiges Element des Immunsystems und unterstützen den Körper bei der Abwehr von Infektionen. Bei Krankheiten wie RA und GPA/MPA verhält sich das Immunsystem jedoch abnorm. Dies kann zu einem Angriff auf normales, gesundes Gewebe führen, wie z. B. die Gelenke. Bei GPA/MPA-Patienten kann das Immunsystem die Atemwege (Nasennebenhöhlen, Nase, Luftröhre und Lunge), Nieren, Augen, Nerven und die Haut angreifen.



RUXIENCE ist ein monoklonaler Antikörper. Antikörper sind Proteine die produziert werden, um an ein anderes Protein, ein sogenanntes Antigen, zu binden. RUXIENCE bindet an ein Antigen auf der Oberfläche einer Art von weißen Blutzellen, den B-Lymphozyten. Wenn RUXIENCE an die Oberfläche dieser Zelle bindet, führt dies zum Absterben der Zelle.

In welcher Form steht RUXIENCE zur Verfügung?

RUXIENCE ist als sterile Flüssiglösung in Einwegfläschchen erhältlich. Es ist in zwei Größen verfügbar:

100 mg/10 ml (10 mg/ml)



500 mg/50 ml (10 mg/ml)



Darreichungsform von RUXIENCE

RUXIENCE wird nicht über den Mund eingenommen. Es wird zusammen mit Flüssigkeiten über einen intravenösen Zugang verabreicht. Ein intravenöser Zugang ist ein dünner Kunststoffschlauch, der in einer Vene Ihrer Hand oder Ihres Arms platziert wird. Wenn RUXIENCE intravenös verabreicht wird, wird dies Infusion genannt.

Ihr Arzt hat Ihnen RUXIENCE verschrieben, nachdem er Ihren Fall sorgfältig untersucht hat. Möglicherweise können andere Menschen von der Einnahme dieses Arzneimittels nicht profitieren, auch wenn ihre medizinischen Probleme den Ihren ähneln.

Vor der Infusion erhalten Sie Medikamente zur Vorbeugung oder Reduzierung möglicher Reaktionen auf RUXIENCE.

Rheumatoide Arthritis

Jeder Behandlungszyklus besteht aus zwei separaten Infusionen, die im Abstand von mindestens zwei Wochen verabreicht werden. Wiederholte Behandlungszyklen mit RUXIENCE sind möglich. Abhängig von den Anzeichen und Symptomen Ihrer Krankheit entscheidet Ihr Arzt, wann Sie mehr RUXIENCE erhalten sollten.

Granulomatose mit Polyangiitis/Mikroskopische Polyangiitis

RUXIENCE wird als wöchentliche intravenöse Infusion in einem Zeitraum von vier Wochen verabreicht.



Wichtige Sicherheitsinformationen

Was sollte ich vor der Verabreichung von RUXIENCE wissen?

Verwenden Sie RUXIENCE nicht, wenn Sie gegen Rituximab oder Proteine ähnlichen Ursprungs oder einen anderen nichtmedizinischen Bestandteil von RUXIENCE allergisch sind oder wenn Sie jemals progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine seltene Infektion des zentralen Nervensystems, hatten. RUXIENCE wird nicht für die Anwendung bei Patienten mit schweren aktiven Infektionen empfohlen. RUXIENCE wird erst empfohlen, wenn die mittelschwere bis schwere rheumatoide Arthritis der Patienten nicht mit TNF-Hemmern kontrolliert wurde.

Um Nebenwirkungen zu vermeiden und eine ordnungsgemäße Anwendung zu gewährleisten, sollten Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer sprechen, bevor Sie RUXIENCE nehmen.

Sprechen Sie über alle Gesundheitszustände oder Probleme, die Sie möglicherweise haben. Hierzu gehört auch Folgendes:

- Sie hatten schon einmal eine schwere Reaktion auf Rituximab oder einen der nichtmedikamentösen Inhaltsstoffe.
- Sie sind gegen andere Medikamente, Lebensmittel oder Farbstoffe allergisch.
- Sie hatten eine Herzerkrankung, einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall in der Vergangenheit.
- Sie nehmen andere Arzneimittel ein (auch solche, die Ihnen nicht vom Arzt verschrieben wurden). Sie nehmen ein anderes biologisches Arzneimittel ein oder haben es eingenommen, bei dem es sich um einen TNF-Hemmer oder ein krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (DMARD) handelt. Sie nehmen Medikamente zur Blutdrucksenkung ein. Sie planen, sich während oder nach Abschluss Ihrer RUXIENCE-Therapie impfen zu lassen.
- Sie haben eine bestehende Lungenerkrankung. Dies kann ein größeres Risiko für Atembeschwerden während der RUXIENCE-Infusion bedeuten.
- Sie haben eine Hepatitis-B-Vorgeschichte oder eine aktuelle Hepatitis-B-Infektion.
- Sie haben eine chronische oder wiederkehrende Infektion in der Vorgeschichte.
- Sie sind schwanger, planen, schwanger zu werden oder stillen ein Kind.

Diese Informationen werden Ihrem Arzt und Ihnen helfen zu entscheiden, ob Sie RUXIENCE verwenden sollten und welche zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen Sie während der Einnahme des Medikaments beachten müssen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Welche möglichen Nebenwirkungen von RUXIENCE sind bekannt?

Dies umfasst nicht alle möglichen Nebenwirkungen, die bei der Einnahme von RUXIENCE auftreten können. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht aufgeführt sind, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer. Informieren Sie Ihren Arzt, das Pflegepersonal oder Ihren Apotheker so schnell wie möglich, wenn Sie sich während der Behandlung mit RUXIENCE nicht wohl fühlen.

Die häufigsten möglichen unerwünschten Wirkungen sind infusionsbedingte Ereignisse:

- Fieber und Schüttelfrost
- Übelkeit, Erbrechen, Erschöpfung (Müdigkeits- oder Schwächegefühl), Kopfschmerzen, Hautausschlag, Rötung der Haut, Juckreiz, Keuchen oder Engegefühl in der Brust, Kurzatmigkeit, Atembeschwerden, Anschwellen der Zunge oder des Rachens, Reizung des Rachens, Rhinitis (laufende Nase), vorübergehend niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Erröten, Schwindel beim Aufstehen, schneller Herzschlag, Brustschmerzen, Schmerzen im Mund/Rachenraum und Schwellungen der Hände und Füße.

Wenn diese unerwünschten Wirkungen auftreten, geschieht dies in der Regel innerhalb von 30 Minuten bis 2 Stunden nach Beginn der ersten Infusion. Sie können aber auch nach Beendigung der Infusion auftreten. Die Symptome sind in der Regel leicht bis mittelschwer und können problemlos behandelt werden. In seltenen Fällen können diese Reaktionen schwerwiegend sein. Diese unerwünschten Nebenwirkungen treten nach der ersten Behandlung weniger häufig auf.

Die unerwünschten Nebenwirkungen können wie folgt verhindert oder behandelt werden:

- Verlangsamung oder Unterbrechung Ihrer RUXIENCE-Infusion. Die Behandlung kann wieder aufgenommen werden, sobald die Symptome abgeklungen sind.
- Gabe eines fiebersenkenden Mittels wie TYLENOL® oder eines Antihistaminikums wie BENADRYL® vor jeder RUXIENCE-Infusion. Manchmal müssen zusätzliche Medikamente verabreicht werden, um diese unerwünschten Wirkungen zu behandeln.

Zusätzlich:

- Ihr Arzt kann Sie anweisen, Ihre Blutdruckmedikamente nicht innerhalb von 12 Stunden vor der Infusion einzunehmen und die Einnahme aufzuschieben, bis die RUXIENCE-Infusion abgeschlossen ist. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach spezifischen Anweisungen.
- Da einige der mit RUXIENCE verabreichten Medikamente Schwindelgefühle oder Schläfrigkeit verursachen können, sollten Sie sich nach jeder Behandlung nach Hause fahren lassen.

Zusätzlich zu den oben beschriebenen unerwünschten Nebenwirkungen wurden bestimmte unerwünschte Ereignisse festgestellt, die spezifisch für GPA-/MPA-Patienten sind, d. h. Muskelkrämpfe, Erhöhungen der Leberenzyme und Nasenbluten.

Es gibt auch mögliche unerwünschte Nebenwirkungen, die schwerwiegend sein können, aber weniger häufig auftreten.

Einige Patienten bekommen nach der Behandlung Infektionen. Oft handelt es sich dabei um Erkältungen, aber es kann sich auch um Lungenentzündung oder Harnwegsinfektionen handeln. Einige andere Nebenwirkungen können auftreten, sind aber weniger wahrscheinlich: Schmerzen in Bauch, Rücken, Brust, Muskeln und/oder Gelenken oder an der Infusionsstelle, Unwohlsein, Veränderungen des Blutdrucks, Veränderungen der Herzfrequenz, Durchfall, Verdauungsstörungen, Krämpfe, Schwindel, Kribbeln oder Taubheit, Angst oder Nervosität, Husten, tränende oder juckende Augen, laufende oder juckende Nase, Schwitzen oder Nasennebenhöhlenentzündung.

Bei einigen Patienten kommt es auch zu Veränderungen bei den Bluttests, einschließlich eines Rückgangs der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen oder beides. Schwere, aber seltene Reaktionen, insbesondere schwere Atembeschwerden und schwere Hautreaktionen, einschließlich Blasenbildung, können tödlich sein. Daher sollte Ihr Arzt Sie genau beobachten und es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Atembeschwerden oder Hautreaktionen bemerken.

Einige Patienten leiden auch unter zunehmender Schwäche auf einer Körperseite, Ungeschicklichkeit oder Sturzneigung, Denk- oder Gedächtnisstörungen, Stimmungsschwankungen oder Sehstörungen. Sie sollten dies sofort Ihrem Arzt mitteilen.

Wenn Sie RUXIENCE in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können einige der Nebenwirkungen, die bei Ihnen auftreten, auf die anderen Arzneimittel zurückzuführen sein.

Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen von RUXIENCE finden Sie in der Packungsbeilage, die Sie von Ihrem Behandlungsteam erhalten haben.

Sprechen Sie mit Ihrem medizinischen Betreuer, wenn Sie unangenehme Symptome oder Nebenwirkung haben, die hier nicht aufgeführt sind oder die so stark sind, dass sie Ihre täglichen Aktivitäten beeinträchtigen.

Wichtige Sicherheitsinformationen

Ernstzunehmende Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

Mit RUXIENCE sind mehrere Nebenwirkungen verbunden, von denen einige schwerwiegend und lebensbedrohlich sein können. Dieses Medikament sollte nur von medizinischem Fachpersonal mit Erfahrung in der Behandlung von rheumatoider Arthritis eingesetzt werden, das für den Fall einer allergischen Reaktion während der Verabreichung sofort verfügbar ist.



Schwerwiegende Infusionsreaktionen können während Ihrer RUXIENCE-Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach Ihrer Infusion auftreten.



Es kam zu einem erneuten Auftreten einer Hepatitis-B-Virusinfektion bei Patienten, bei denen das Virus in einem Bluttest nachgewiesen wurde. Es wird empfohlen, dass alle Patienten vor Beginn der Behandlung mit RUXIENCE auf eine Hepatitis-B-Virusinfektion getestet werden.



Während oder nach der Behandlung mit RUXIENCE können schwere, auch tödliche Infektionen auftreten. Eine seltene Infektion des zentralen Nervensystems durch das JC-Virus, die zu progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML) und Tod führt, wurde bei Patienten mit Autoimmunkrankheiten berichtet, die mit RUXIENCE behandelt wurden. Es ist schwer vorherzusagen, wer an PML erkrankt, aber es geschieht häufiger bei Menschen mit geschwächtem Immunsystem.



Schwere Hautreaktionen, wie toxische Epidermale Nekrolyse (TEN) und Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), wurden sehr selten berichtet. Einige Fälle führten zum Tod.



Schwerwiegende und potenziell tödliche kardiovaskuläre Ereignisse wurden selten nach einer Behandlung mit RUXIENCE berichtet.



Vorbereitungen für meinen nächsten Termin

Es ist wichtig, dass Sie Fragen stellen und Ihrem Behandlungsteam mitteilen, wenn Sie irgendwelche Bedenken bezüglich Ihrer Behandlung haben. Schreiben Sie im nachstehenden Notizbereich alles auf, was Sie bei einem Ihrer nächsten Termine mit Ihrem Team besprechen möchten.

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____
6. _____
7. _____
8. _____
9. _____
10. _____



Kontaktinformationen meines Behandlungsteams

Name: _____ Telefonnummer: _____



Hilfreiche Unterstützung

Wenn Sie glauben, dass eine Selbsthilfegruppe für Sie hilfreich sein könnte, fragen Sie Ihr Behandlungsteam nach Selbsthilfegruppen in Ihrer Nähe.

Zusätzliche Informationsquellen:

Arthritis Research Foundation

Die 1998 gegründete Arthritis Research Foundation sammelt und investiert Mittel für die Arthritisbehandlung. Darüber hinaus bemüht sie sich, das Bewusstsein für diese Krankheit zu schärfen.

Besuchen Sie www.beatarthritis.ca oder rufen Sie an unter 1-416-586-3224.

Arthritis Research Canada (ARC)

Arthritis Research Canada ist das größte klinische Forschungszentrum für Arthritis in Nordamerika und widmet sich dem Verständnis und dem Austausch von Wissen über Arthritisforschung.

Besuchen Sie www.arthritisresearch.ca oder rufen Sie an unter 1-604-207-0400.

Arthritis Foundation

Die Arthritis Foundation schafft ein Netz der Unterstützung durch gemeinsame Erfahrungen, ermutigende Informationen und sinnvolle Verbindungen. Ob online oder persönlich – alle arbeiten zusammen, um Ressourcen und Forschung zu fördern und Vernetzungen in der Community zu schaffen.

Besuchen Sie www.arthritis.org oder rufen Sie an unter 1-800-283-7800.

Arthritis Broadcast Network

Unter der Leitung von Arthritis Consumer Experts und Arthritis Research Canada ist das Arthritis Broadcast Network (ABN) eine multimediale Plattform für die Arthritis-Community zum Austausch von Neuigkeiten, Informationen und Geschichten über Arthritis.

Besuchen Sie www.arthritisbroadcastnetwork.org.

Joint Health™

Arthritis Consumer Experts (ACE) ist eine nationale, von Patienten geführte Organisation, die kostenlose, wissenschaftlich fundierte Informationen und Aufklärungsprogramme in beiden Amtssprachen für Menschen mit Arthritis zur Verfügung stellt.

Besuchen Sie www.jointhealth.org oder rufen Sie an unter 1-604-974-1366.

Die auf dieser Seite vorgeschlagenen Informationsquellen stellen keine Empfehlung von oder eine Verbindung mit dritten Organisationen dar und werden nur zu Informationszwecken bereitgestellt. Pfizer ist nicht für den Inhalt von Websites von Dritten verantwortlich.

Support Program

PfizerFlex

Spezialisierte Unterstützung. Persönlich.

Das PfizerFlex-Unterstützungsprogramm ist ein personalisierter Service, der Ihnen auf Ihrem Weg medizinische, finanzielle und emotionale Unterstützung bietet. Dieses Unterstützungsprogramm bietet Informationen und Tipps sowie zusätzliche Informationsquellen, die Ihnen während Ihrer Behandlung helfen können. Das Unterstützungsprogramm bietet u. a. folgende Leistungen:

- **Call-Center-Beratung** mit bequemen Betriebszeiten, bei der Sie von Ihrem PfizerFlex-Behandlungscoach Hilfe und Informationen zur Anmeldung, zum Zugang zu Medikamenten und zu Ihrem Behandlungsplan erhalten
- Hilfe bei der Auswahl Ihrer Optionen für **finanzielle Unterstützung**
- **Informationen und Tipps zur Lebensführung**, die Ihnen helfen, Ihre RA zu Hause und am Arbeitsplatz zu bewältigen
- **Hilfreiche Tools**, die Ihnen helfen, Ihren Behandlungsplan einzuhalten und einen gesunden Lebensstil zu führen

Für weitere Informationen oder zur Anmeldung rufen Sie 1-855-935-3539 an oder besuchen Sie www.pfizerflex.ca.



Weitere Informationen erhalten Sie unter mypfizer.ca



RUXIENCE® ist eine Marke von Pfizer Inc. Unter Lizenz verwendet.
RITUXAN® ist eine eingetragene Marke von Genentech, Inc.
TYLENOL® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.
BENADRYL® ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.
© 2022 Pfizer Canada ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5
PP-RIT-CAN-0073-DE

