

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS

S4

Rituximab 100 Equity, konsentraat vir oplossing vir infusie

Rituximab 500 Equity, konsentraat vir oplossing vir infusie

Rituksimab

Suikervry

Lees die hele inligtingsblad deeglik deur voordat Rituximab Equity aan u gegee word

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u verdere vrae het, raadpleeg asseblief u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- Indien u enige nuwe-effekte ervaar, praat met u dokter, apteker of verpleegster. Dit sluit enige moontlike nuwe-effekte in wat nie in hierdie inligtingsblad gelys word nie. Sien afdeling 4.

Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat is Rituximab Equity en waarvoor word dit gebruik
2. Wat u moet weet voordat Rituximab Equity aan u gegee word
3. Hoe Rituximab Equity aan u gegee sal word
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om Rituximab Equity te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat is Rituximab Equity en waarvoor word dit gebruik

Wat is Rituximab Equity

Rituximab Equity bevat die aktiewe bestanddeel, rituksimab. Dit is 'n tipe proteïen genaamd 'n monoklonale antiliggam. Dit kleef aan die oppervlak van 'n tipe witbloedsel wat B-limfosiete genoem word. Wanneer rituksimab aan die oppervlak van hierdie sel kleef, sterf die sel.

Waarvoor Rituximab Equity gebruik word

Rituximab Equity kan gebruik word vir die behandeling van verskeie aandoenings. Jou dokter kan Rituximab Equity voorskryf vir die behandeling van:

a) Nie-Hodgkin-limfoom

Dit is 'n siekte van die limfweefsel (deel van die immuunstelsel) wat 'n tipe witbloedsel genaamd B-limfosiete aantast. Rituximab Equity kan alleen, of in kombinasie met ander medisyne genaamd 'chemoterapie' gegee word. Indien die behandeling suksesvol is, kan Rituximab Equity vir 2 jaar na voltooiing van die eerste behandeling as instandhoudingsterapie gebruik word.

b) Chroniese limfositiese leukemie

Chroniese limfositiese leukemie (CLL) is mees algemene vorm van volwasse leukemie. CLL teiken spesifieke tipe limfosiete genaamd B-selle, wat in die beenmurg geproduseer word en in die limfknope volwasse word. Pasiënte met CLL het te veel abnormale limfosiete, wat hoofsaaklik in die beenmurg en bloed ophoop. Die verspreiding van hierdie abnormale B-limfosiete is die oorsaak van die simptome wat u mag ervaar. Rituximab Equity in kombinasie met chemoterapie vernietig hierdie selle.

c) Rumatoïede artritis

Rituximab Equity word gebruik vir die behandeling van rumatoïede artritis. Rumatoïede artritis is 'n siekte van die gewigte. B-limfosiete speel 'n rol by die ontstaan van sommige van u simptome. Rituximab Equity word gebruik vir die behandeling van rumatoïede artritis by mense wat reeds ander medisyne probeer het wat ophou werk het, nie goed genoeg gewerk het nie, of onaanvaarbare newe-effekte veroorsaak het. Rituximab Equity word gewoonlik saam met 'n ander medisyne genaamd metotreksaat geneem.

Rituximab Equity vertraag die skade aan u gewrigte wat deur rumatoïede artritis veroorsaak word en verbeter u vermoë om normale daaglikse aktiwiteite uit te voer.

Die beste reaksies op Rituximab Equity word gesien by mense met 'n positiewe bloedtoets vir rumatoïedefaktor (RF) en/of anti-sikliese sitrulinpeptied (anti-CCP). Beide toetse is dikwels positief by rumatoïede artritis en help om die diagnose te bevestig.

d) Granulomatose met poliangiitis of mikroskopiese poliangiitis

Rituximab Equity word in kombinasie met kortikosteroïede gebruik om remissie te induseer by granulomatose met poliangiitis (voorheen genoem Wegener se granulomatose), of mikroskopiese poliangiitis. Granulomatose met poliangiitis en mikroskopiese poliangiitis is twee vorme van inflammasie van die bloedvate wat hoofsaaklik die longe en niere aantas, maar ook ander organe. B-limfosiete is betrokke by die oorsaak van hierdie toestande.

2. Wat u moet weet voordat Rituximab Equity aan u gegee word

Rituximab Equity moet nie aan u gegee word nie:

- indien u hipersensitief (allergies) is vir rituksimab, ander proteïene soos rituksimab, of enige van die ander bestanddele van Rituximab Equity (gelys in afdeling 6)
- indien u tans 'n ernstige aktiewe infeksie het
- indien u 'n swak immuunstelsel het
- indien u ernstige hartversaking of ernstige ongekontroleerde hartsiekte het en rumatoïede artritis, granulomatose met poliangiitis of mikroskopiese poliangiitis het.

Moet nie Rituximab Equity neem as enige van bogenoemde op u van toepassing is nie. Indien u onseker is, praat met u dokter, apteker of verpleegster voordat u Rituximab Equity ontvang.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Lig u dokter of gesondheidsorgverskaffer in voordat u die inspuiting ontvang:

- indien u dalk tans, of ooit voorheen, 'n hepatitis infeksie het, of gehad het. Dit is omdat Rituximab Equity in enkele gevalle hepatitis B weer kan aktiveer, wat noodlottig kan wees. Pasiënte wat al voorheen hepatitis B-infeksie gehad het, sal deur hul dokter noukeurig gemonitor word vir tekens van hierdie infeksie.
- indien u al ooit hartprobleme (soos angina, hartkloppings of hartversaking) gehad het, of asemhalingsprobleme ervaar het.
- indien u tuberkulose (TB)-infeksie het of gehad het, insluitend latente tuberkulose-infeksies. Behandeling met Rituximab Equity kan die tuberkulosesiekte opnuut aktiveer. U TB-infeksie moet behandel word voordat u Rituximab Equity-terapie ontvang. U sal vir die duur van u behandeling met Rituximab Equity vir latente tuberkulose getoets word.
- indien u met MIV geïnfekteer is.

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is (of as u nie seker is nie), praat met u dokter, apteker of verpleegster voordat u Rituximab Equity ontvang. U dokter sal dalk spesiale sorg moet verleen tydens u behandeling met Rituximab Equity.

Praat ook met u dokter as u dink u sal dalk in die nabye toekoms enige inentings nodig, insluitend inentings wat nodig is om na ander lande te reis. Sommige entstowwe moet nie op dieselfde tyd as Rituximab Equity of in die maande nadat u Rituximab Equity ontvang het, gegee word nie. U dokter sal nagaan of u enige inentings moet ontvang voordat u Rituximab Equity kry.

Indien u rumatoïede artritis, granulomatose met poliangiitis of mikroskopiese poliangiitis het, lig u dokter daarvan in

- indien u dink u het dalk 'n infeksie, selfs 'n ligte een soos 'n verkoue. Die selle wat deur Rituximab Equity geraak word, help om infeksie te beveg en u moet wag totdat die infeksie verby is voordat Rituximab Equity aan u gegee word. Lig asseblief ook u dokter in as u in die verlede baie infeksies gehad het of aan ernstige infeksies ly of as u enige neurologiese simptome of tekens opmerk.

Kinders en adolessente

Die veiligheid en doeltreffendheid van Rituximab Equity is nie by kinders en adolessente vasgestel nie.

Ander medisyne en Rituximab Equity

Lig altyd u gesondheidsorgverskaffer in as u enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Dit is omdat Rituximab Equity die manier waarop sommige ander medisyne werk, kan beïnvloed.

Sommige ander medisyne kan ook die manier waarop Rituximab Equity werk, beïnvloed.

Lig veral u dokter in:

- indien u medisyne vir hoë bloeddruk neem. U kan dalk versoek word om vir 12 uur voordat u Rituximab Equity ontvang nie hierdie medisyne te neem nie. Dit is omdat sommige mense se bloeddruk daal wanneer hulle Rituximab Equity ontvang.
- indien u al ooit medisyne geneem het wat u immuunstelsel beïnvloed – soos chemoterapie, immuunonderdrukkende medisyne, insluitend medisyne vir die behandeling van rumatoïede artritis soos DMARD's (siekte-modifiserende antirumatiese middels).

Indien enige van die bogenoemde op u van toepassing is (of as u nie seker is nie), praat met u dokter, apteker of verpleegster voordat u Rituximab Equity ontvang.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Swangerskap:

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat u Rituximab Equity ontvang. Dit is omdat Rituximab Equity deur die plasenta kan beweeg en 'n invloed op u baba kan hê.

Indien u swanger kan word, moet u en u maat 'n doeltreffende metode van voorbehoeding gebruik terwyl u Rituximab Equity neem. U moet dit ook vir 12 maande ná u laaste behandeling met Rituximab Equity

volhou.

Borsvoeding:

Rituximab Equity kom in baie klein hoeveelhede in borsmelk voor. Moenie borsvoed terwyl u met Rituximab Equity behandel word nie. U moet vir 12 maande na u laaste behandeling met Rituximab Equity nie borsvoed nie.

Bestuur en die gebruik van masjinerie

Dit is nie bekend of Rituximab Equity 'n uitwerking het op u vermoë om te kan bestuur of enige gereedskap of masjiene te gebruik nie.

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate Rituximab Equity u daaglikse aktiwiteite kan beïnvloed nie. U moet sorg dat u nie aan bogenoemde aktiwiteite deelneem voordat u bewus is van die mate waartoe Rituximab Equity u beïnvloed nie.

Rituximab Equity bevat natrium

Rituximab Equity bevat 41,3 mg natrium (hoofkomponent van kook-/tafelsout) in elke 10 mL flessie en 205,8 mg in elke 50 mL flessie.

Dit is gelykstaande aan 2,1 % (vir 10 mL flessie) en 10,3 % (vir 50 mL flessie) van die maksimum aanbevole dieetinname van natrium vir 'n volwassene.

3. Hoe Rituximab Equity aan u gegee sal word

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is, met enige ander persoon deel nie.

Daar sal nie van u verwag word om Rituximab Equity aan uself toe te dien nie. Dit sal deur 'n gekwalifiseerde persoon aan u gegee word. Hulle sal u fyn dophou terwyl Rituximab Equity aan u gegee word. Dit is vir ingeval u enige newe-effekte kry.

U sal altyd Rituximab Equity deur indruppeling ontvang (intraveneuse infusie).

Medisyne gegee voor elke toediening van Rituximab Equity

Voordat Rituximab Equity aan u gegee word, sal u ander medisyne (premedikasie) ontvang, om moontlike nuwe-effekte te voorkom of te verminder.

Hoeveel en hoe gereeld u behandeling sal ontvang

a) Indien u vir nie-Hodgkin-limfoom behandel word

Indien u slegs Rituximab Equity ontvang

Rituximab Equity sal een keer per week vir 4 weke aan u gegee word. Herhaalde behandelingskursusse met Rituximab Equity is moontlik.

Indien u Rituximab Equity met chemoterapie ontvang

Rituximab Equity sal op dieselfde dag as u chemoterapie aan u gegee word. Dit word gewoonlik elke 3 weke tot en met 8 keer gegee.

Indien u goed op behandeling reageer, kan Rituximab Equity elke 2 tot 3 maande as instandhoudsterapie vir twee jaar lank aan u gegee word. U dokter kan dit verander, afhangende van hoe u op die medisyne reageer.

b) Indien u vir chroniese limfositiese leukemie behandel word

Wanneer u met Rituximab Equity in kombinasie met chemoterapie behandel word, ontvang u Rituximab Equity-infusies op dag 0 (die dag voor die chemoterapie), siklus 1 en daarna dag 1 van elke siklus vir altesaam 6 siklusse. Elke siklus duur 28 dae. Die chemoterapie moet na die Rituximab Equity infusie gegee word. U dokter sal besluit of u op daardie oomblik ondersteunende terapie moet ontvang.

c) Indien u vir rumatoïede artritis behandel word

Elke behandelingskursus bestaan uit twee afsonderlike infusies wat 2 weke uitmekaar gegee word. Herhaalde behandelingskursusse met Rituximab Equity is moontlik. Afhangende van die tekens en simptome van u siekte, sal u dokter besluit wanneer u meer Rituximab Equity moet ontvang. Dit kan nog maande duur.

d) Indien u vir granulomatose met poliangiitis of mikroskopiese poliangiitis behandel word

Die behandeling met Rituximab Equity behels vier afsonderlike infusies wat met weeklikse tussenposes gegee word. Kortikosteroïede sal gewoonlik per inspuiting toegedien word, voor aanvang van behandeling met Rituximab Equity. Kortikosteroïede wat per mond toegedien word, kan enige tyd deur u dokter begin word om u siektetoestand te behandel.

Indien u 18 jaar of ouer is en goed op behandeling reageer, kan Rituximab Equity as instandhoudingsterapie aan u gegee word. Dit word in die vorm van 2 afsonderlike infusies met 'n tussenpose van 2 weke toegedien, gevolg deur 1 infusie elke 6 maande vir minstens 2 jaar. Afhangende van hoe u op die medisyne reageer, kan u dokter besluit om u vir 'n langer tydperk (tot 5 jaar) met Rituximab Equity te behandel.

Indien u verder vrae het oor die gebruik van hierdie medisyne, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegster.

Indien u meer Rituximab Equity ontvang as wat u moes

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Rituximab Equity sal toedien, sal hy/sy die dosis beheer. Ingeval daar egter 'n oordosering is, sal u dokter die nodige doen om dit te hanteer.

Indien u vergeet om Rituximab Equity te gebruik

Aangesien 'n gesondheidsorgverskaffer Rituximab Equity sal toedien, is dit onwaarskynlik dat 'n dosis oorgeslaan sal word.

4. Moontlike neue-effekte

Rituximab Equity kan neue-effekte hê.

Nie alle neue-effekte wat vir Rituximab Equity aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie.

Indien u algemene gesondheid verswak of u enige ongunstige effekte ondervind terwyl u met Rituximab Equity behandel word, raadpleeg asseblief u gesondheidsorgverskaffer.

Die meeste neue-effekte is lig tot matig, maar sommige kan ernstig wees en behandeling vereis. Minder

algemeen was sommige van hierdie reaksies noodlottig.

Infusiereaksies

Tydens of binne die eerste 24 uur na die eerste infusie kan u koors, kouekoors en bewerasie ontwikkel. Minder algemeen kan pasiënte las hê van pyn by die infusieplek, blase, jeuk, galbulte, uitslag, naarheid (mislikheid), moegheid, hoofpyn, moeilike asemhaling, verhoogde bloeddruk, hyging, keelaandoening, swelling van die tong of keel, jeukende of loopneus, braking, gloede of hartkloppings, 'n hartaanval of 'n lae aantal bloedplaatjies. Indien u hartsiekte of angina het, kan hierdie infusiereaksies vererger. **Sê onmiddellik** vir die persoon wat die infusie aan u toedien as u enige van hierdie simptome ontwikkel, aangesien die infusie moontlik vertraag of gestop sal moet word. U kan bykomende terapie nodig, soos 'n antihistamien of parasetamol. Wanneer hierdie simptome opklaar, of verbeter, kan die infusie voortgaan. Die kans op hierdie reaksies is kleiner na die tweede infusie. U dokter kan besluit om u behandeling met Rituximab Equity te staak as hierdie reaksies ernstig is.

Infeksies

Lig u dokter dadelik in as u tekens het van 'n infeksie, insluitend:

- koors, hoes, seer keel, brandpyn wanneer u urineer of swak of algemeen ongesteld voel
- geheueverlies, denkfwykings, probleme om te loop of visieverlies – dit kan wees as gevolg van 'n ernstige, dodelike breininfeksie (progressiewe multifokale leukoënsefalopatie of PML)
- Koors, hoofpyn en nekstyfheid, koördinasieprobleme (ataksie), persoonlikheidsveranderinge, hallusinasies, verswakte bewussyn, aanvalle of koma – dit kan wees as gevolg van 'n ernstige breininfeksie (enterovirale meningoënsefalitis), wat dodelik kan wees

U kan moontlik tydens u behandeling met Rituximab Equity makliker infeksies opdoen.

Dit is dikwels verkoue, maar daar was gevalle van longontsteking, urinêre infeksies en ernstige virusinfeksies. Dit word hieronder onder "Ander neue-effekte" gelys.

Indien u vir rumatoïede artritis, granulomatose met poliangiitis of mikroskopiese poliangiitis behandel word, sal u hierdie inligting ook op die pasiëntwaarskuwingskaart wat u dokter aan u gegee het vind.

Dit is belangrik dat u hierdie waarskuwingskaart bewaar en dit aan u maat of versorger wys.

Velreaksies

Minder gereeld kan ernstige, blaasvormende veltoestande voorkom, wat lewensgevaarlik kan wees. Rooiheid, dikwels gepaard met blase, kan op die vel of slymvliese voorkom, soos in die mond, die genitale area of die ooglede; koors kan ook voorkom. **Indien u enige van die volgende simptome waarneem, lig dadelik u dokter in.**

Ander nowe-effekte sluit in:

a) Indien u vir nie-Hodgkin-limfoom of chroniese limfositiese leukemie behandel word

Gereelde nowe-effekte:

- bakteriële of virale infeksies, brongitis
- lae aantal witbloedselle, soms met koors, of 'n lae aantal bloedselle genaamd "plaatjies"
- mislike gevoel (naarheid)
- kaal kolle op die kopvel, koue rillings, hoofpyn
- laer immuniteit – as gevolg van laer konsentrasies van antiligggame genaamd "immunoglobuliene" (IgG) in die bloed, wat help beskerm teen infeksies
- infeksies van die bloed (sepsis), longontsteking, gordelroos, verkoue, lugweginfeksies, swaminfeksies, infeksies van onbekende oorsprong, sinus ontsteking, hepatitis B
- lae aantal rooibloedselle (anemie), lae aantal van alle bloedselle
- allergiese reaksies (hipersensitiwiteit)
- hoë bloedsuikervlak, gewigsverlies, swelling in die gesig en liggaam, hoë vlakke van die ensiem laktaatdehidrogenase (LDH) in die bloed, lae kalsiumvlakke in die bloed
- ongewone velsensasies – soos gevoelloosheid, tinteling, prikkelgevoel, brandgevoel, 'n kielierige velsensasie, verminderde tassintuig
- voel rusteloos, sukkel om te slaap
- word baie rooi in die gesig en ander dele van die vel as gevolg van verwyding van bloedvate

- voel duiselig en angstig
- verhoogde traanvorming, probleme met die traanbuis, ontsteekte oog (konjunktivitis)
- gesuis in die ore, oorpyn
- hartprobleme – soos 'n hartaanval en onreëlmatige of vinnige hartslag
- hoë of lae bloeddruk (lae bloeddruk veral as u regop staan)
- kontrakisie van die spiere in die lugweë, wat hyging (brongospasma), inflammasie, irritasie in die longe, keel of sinusse, kortasemigheid, loopneus veroorsaak
- opbring (braking), diarree, pyn in die maag, irritasie of sere in die keel en mond, slukprobleme, hardlywigheid, slegte spysvertering
- eetversteurings: eet te min, wat lei tot gewigsverlies
- galbulte, sweet meer, nagsweet
- spierprobleme – soos spierspanning, gewrigs- of spierpyn, rug- en nekpyn
- pyn in die gewas
- algemene ongemak of 'n ongemaklike of moeë gevoel, bewerigheid, tekens van griep
- veelvuldige orgaanversaking.

Minder gereelde nowe-effekte:

- ernstige virusinfeksies, swaminfeksies
- bloedstollingsprobleme, afname in rooibloedselproduksie en toename in rooibloedselvernietiging (aplastiese hemolitiese anemie), geswelde of vergrote limfknope
- terneergedruktheid en verlies aan belangstelling of plesier in aktiwiteite, senuweeagtigheid
- smaakafwykings – soos veranderinge in hoe dinge vir jou smaak
- hartprobleme – soos verminderde harttempo of borspyn (angina)
- asma, te min suurstof bereik die liggaamsorgane
- opgeswelde maag
- allergiese reaksie, tumorlisesindroom, sitokienvrystellingsindroom, serumsiekte
- korttermyn-toename in die hoeveelheid van sekere tipes antiligggame in die bloed (genaamd

immunoglobuliene – IgM), chemiese versteurings in die bloed veroorsaak deur die afbraak van sterwende kankerselle

- senuweeskade in die arms en bene, verlamde gesig
- hartversaking
- inflammasie van bloedvate, insluitend die wat lei tot velsimptome
- respiratoriese versaking
- skade aan die dermwand (perforasie)
- ernstige velprobleme wat blase veroorsaak wat lewensbedreigend kan wees. Rooiheid, wat dikwels met blase gepaard gaan, kan op die vel of slymvliese voorkom, soos in die mond, geslagsdele of ooglede, en koors kan teenwoordig wees
- nierversaking
- erge verlies van sig

Onbekend (dit is nie bekend hoe gereeld hierdie neue-effekte voorkom nie):

- 'n afname in witbloedselle, wat nie dadelik plaasvind nie
- verminderde aantal bloedplaatjies net na die infusie – dit kan omgekeer word, maar kan dodelik wees
- gehoorverlies, verlies van ander sensasies
- longinfiltrasie
- brein- en meningeale infeksie/ontsteking (enterovirale meningoënsfalitis)

b) Indien u vir rumatoïede artritis behandel word

Gereelde neue-effekte:

- infeksies soos longontsteking (bakterieel)
- pyn met passering van water (urienweginfeksie)
- allergiese reaksies wat waarskynlik tydens 'n infusie sal voorkom, maar dit kan tot 24 uur na die infusie voorkom
- veranderinge in bloeddruk, naarheid, uitslag, koors, gevoel van jeuk, loopneus of verstopte neus en

nies, bewerigheid, vinnige hartklop en moegheid

- hoofpyn
- veranderinge in laboratoriumtoetse wat deur u dokter uitgevoer is. Dit sluit in 'n afname in die hoeveelheid van sekere spesifieke proteïene in die bloed (immunoglobuliene) wat help beskerm teen infeksie
- infeksies soos brongiale buisontsteking (brongitis)
- 'n gevoel van volheid of 'n kloppende pyn agter die neus, wange en oë (sinusitis), pyn in die buik, braking en diarree, asemhalingsprobleme
- voetskimmelinfeksie (atleetvoet)
- hoë cholesterolvlakke in die bloed
- abnormale velsensasies soos gevoelloosheid, tinteling, prikkelgevoel of brandgevoel, iskias (pyn wat van die laer rug na een of albei bene strek), migraine, duiseligheid
- haarverlies
- angs, depressie
- slegte spysvertering, diarree, suurrefluks, irritasie en/of ulserasie van die keel en mond
- pyn in die maag, rug, spiere en/of gewrigte

Minder gereelde nowe-effekte:

- reaktivering van hepatitis B
- oormatige vloeistofretensie in die gesig en lyf
- inflammasie, irritasie en/of benoudheid van die longe en keel, hoes
- velreaksies, insluitend galbulte, jeuk en uitslag
- allergiese reaksies, insluitend hyging of kortasem, geswelde gesig en tong, ineenstorting
- 'n kompleks van simptome wat binne 'n paar weke na 'n infusie van Rituximab Equity voorkom, insluitend allergie-agtige reaksies soos uitslag, jeuk, gewrigspyn, geswelde limfkliere en koors
- erge, blaasvormende veltoestande, wat lewensbedreigend kan wees. Rooiheid, dikwels gepaard met blase, kan op die vel of slymvliese voorkom, soos in die mond, die genitale area of die ooglede;

koors kan ook voorkom.

Onbekend (dit is nie bekend hoe gereeld hierdie neue-effekte voorkom nie):

- ernstige virusinfeksie
- brein- en meningeale infeksie/ontsteking (enterovirale meningoënsfalitis)

Ander minder algemeen aangemelde neue-effekte van Rituximab Equity sluit in 'n verminderde aantal witbloedselle (neutrofiele), wat help om infeksies te bestry. Sommige infeksies kan ernstig wees (sien asseblief inligting onder **Infeksies** in hierdie afdeling).

c) Indien u vir granulomatose met poliangiitis of mikroskopiese poliangiitis behandel word

Gereelde neue-effekte:

- infeksies, soos borsinfeksies, urienweginfeksies (pyn met urinerings), verkoues en herpesinfeksies
- allergiese reaksies wat waarskynlik tydens 'n infusie sal voorkom, maar dit kan tot 24 uur na die infusie voorkom
- diarree
- hoes of kortasem
- neusbloedings
- verhoogde bloeddruk
- pynlike gewrigte of rug
- spiertrekkings of bewrigheid
- duiselige gevoel
- tremors (bewrigheid, dikwels in die hande)
- sukkel om te slaap (slapeloosheid)
- swelling van die hande of enkels
- slegte spysvertering
- hardlywigheid

- veluitslag, insluitend aknee of vlekke
- gloede of rooiheid van die vel
- koors
- verstopte of loopneus
- stywe of pynlike spiere
- pyn in die spiere of in die hande of voete
- lae aantal rooibloedselle (anemie)
- lae aantal bloedplaatjies
- toename in die hoeveelheid kalium in die bloed
- veranderinge in die hartritme, of die hart klop vinniger as gewoonlik

Minder gereelde newe-effekte:

- ernstige, blaasvormende veltoestande, wat lewensbedreigend kan wees. Rooiheid, dikwels gepaard met blase, kan op die vel of slymvliese voorkom, soos in die mond, die genitale area of die ooglede; koors kan ook voorkom
- herhaling van 'n vorige hepatitis B-infeksie

Onbekend (dit is nie bekend hoe gereeld hierdie newe-effekte voorkom nie):

- ernstige virusinfeksie
- brein- en meningeale infeksie/ontsteking (enterovirale meningoënsfalitis)

Rituximab Equity kan ook veranderinge in laboratoriumtoetse wat deur u dokter uitgevoer word veroorsaak.

Indien u enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, raadpleeg u dokter, apteker of verpleegkundige. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en die eReporting-platform (who-umc.org) op die SAHPRA webwerf. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van Rituximab Equity.

5. Hoe om Rituximab Equity te bewaar

- Bêre alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bewaar in 'n yskas (2- 8 °C).
- Hou die flessie in die karton om dit teen lig te beskerm.
- Moet nie vries nie.
- Moenie hierdie medisyne na die vervaldatum gebruik wat op die kartonhouer en die flessie se etiket aangedui word nie.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.
- Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat Rituximab Equity bevat

Die aktiewe bestanddeel is rituksimab.

Elke mL van die konsentraat bevat 10 mg rituksimab.

Each 10 mL flessie bevat 100 mg rituksimab.

Each 50 mL flessie bevat 500 mg rituksimab.

Die ander bestanddele is natriumsitraatdihidraat, polisorbate 80, natriumchloried, soutsuur en water vir inspuiting.

Hoe Rituximab Equity lyk en inhoud van die pakkie

Rituximab Equity is 'n deursigtige of effens opaalagtige, kleurlose tot ligte vloeistof sonder sigbare deeltjies, met 'n pH van 6,2 – 6,8 en 'n osmolaliteit van 324 – 396 mOsmol/g.

Rituximab 100 Equity: Deursigtige tipe I glasflessie verseël met 'n grys broombutielrubberprop wat met 'n aluminiumseël gekrimp is met 'n grys plastiese afwipdeksel. Pak met 2 flessies.

Rituximab 500 Equity: Deursigtige tipe I glasflessie verseël met 'n grys broombutielprop wat met 'n aluminiumseël gekrimp is met 'n grys plastiese afwipdeksel. Pak met 1 flessie.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Sovereignrylaan 100

Roete 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene 0157

Pretoria

Suid-Afrika

+27 (0)12 345 1747

Hierdie inligtingsblad is voorheen hersien in

Datum van registrasie: 03 June 2025

Registrasienommer

RITUXIMAB 100 EQUITY: 56/26/0484

RITUXIMAB 500 EQUITY: 56/26/0485