

BROCHURE DESTINÉE AUX PATIENTS, OU AUX PARENTS/TUTEURS DES ENFANTS, TRAITÉS PAR RIXATHON® (RITUXIMAB) EN PERFUSION

Vous trouverez dans cette brochure des informations importantes pour prévenir certains risques liés à l'utilisation de RIXATHON® en perfusion, notamment les risques infectieux.

Veillez lire attentivement l'intégralité de ce document avant que ne soit débuté le traitement par RIXATHON®.

Gardez cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions ou des doutes, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.



Pour plus d'informations sur RIXATHON®, veuillez consulter la notice sur la base de données publique des médicaments :
<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>
ou sur le site de Sandoz www.sandoz.fr

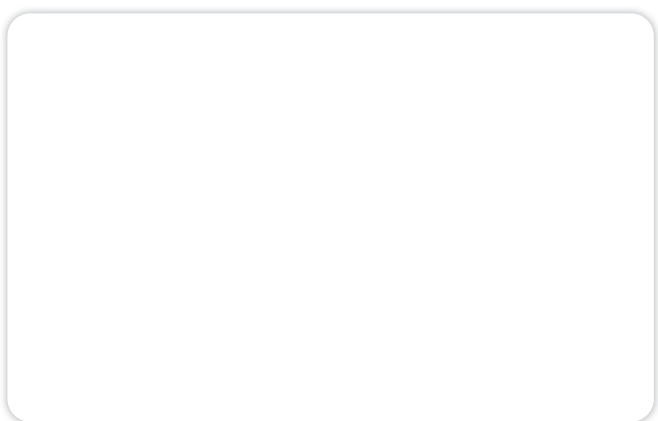
DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM



CARTE DE SURVEILLANCE DU PATIENT

En complément de cette brochure, la **carte de surveillance patient** dont vous trouverez un exemplaire ci-dessous contient des informations importantes de sécurité d'emploi avant, pendant et après le traitement par RIXATHON® que vous devez connaître.

- ▶ **Votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère doit vous remettre la carte de surveillance patient lors de chaque perfusion de RIXATHON®.**
- ▶ **Veillez garder la carte de surveillance patient sur vous en permanence** (dans votre portefeuille ou dans votre sac à main).
- ▶ **Présentez cette carte lors de toute prise en charge médicale**, à tout médecin, pharmacien, infirmier/ère ou dentiste que vous consultez - et pas uniquement à votre médecin spécialiste qui vous a prescrit RIXATHON®.
- ▶ Informez vos proches ou le personnel soignant de votre traitement ou du traitement de votre enfant et montrez leur la carte de surveillance patient, ceux-ci pouvant remarquer des effets indésirables dont vous-même/votre enfant pouvez/peut ne pas être conscient(e).
- ▶ **Veillez garder la carte de surveillance patient en permanence pendant les 2 années suivant la dernière administration de RIXATHON®.** En effet, les effets de RIXATHON® sur le système immunitaire peuvent durer plusieurs mois, de sorte que des effets indésirables peuvent se développer alors même que vous ou votre enfant ne recevez plus de traitement par RIXATHON®.



SOMMAIRE

Que vous soyez patients ou parents/tuteurs d'un enfant traité par RIXATHON® pour une indication hors cancers du sang, cette brochure contient des informations importantes qui permettent de répondre aux questions suivantes :

1. Qu'est-ce que RIXATHON® ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant le début du traitement par RIXATHON® ?
3. Quels sont les signes et les symptômes à surveiller pendant et après le traitement par RIXATHON® ?
4. Que dois-je faire si je ressens ou si mon enfant ressent un effet indésirable ?
5. Informations complémentaires



1. QU'EST-CE QUE RIXATHON® ?

La substance active contenue dans RIXATHON® est le « rituximab ». Il s'agit d'un type de protéine dénommée « anticorps monoclonal ». Il se fixe à la surface de certains globules blancs du sang, appelés « lymphocytes B ».

Lorsque le rituximab se fixe à la surface de cette cellule, celle-ci meurt.

Pour plus d'informations concernant l'utilisation de RIXATHON®, vous pouvez consulter la notice sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de Sandoz : www.sandoz.fr

RIXATHON® est administré par perfusion dans une veine.

RIXATHON® est un médicament « biosimilaire ». Cela signifie qu'il est hautement similaire à un médicament biologique (également appelé « médicament de référence ») déjà autorisé dans l'Union Européenne (UE). Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, vous pouvez consulter le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT LE DÉBUT DU TRAITEMENT PAR RIXATHON® EN PERFUSION ?

Vous (adulte ou enfant traité) ne devez pas recevoir du RIXATHON® si l'une des situations ci-dessous s'applique :

- ▶ Vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines similaires au rituximab, ou à l'un des autres composants de ce médicament
- ▶ Vous avez actuellement une infection active sévère
- ▶ Vous avez une faiblesse du système immunitaire
- ▶ Vous avez une insuffisance cardiaque sévère ou une maladie cardiaque sévère non contrôlée

Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que RIXATHON® ne vous soit administré ou ne soit administré à votre enfant.

Les situations ci-dessous nécessitent que vous (patient ou parents/tuteurs d'un enfant traité) informiez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir RIXATHON® :



INFECTIONS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de RIXATHON®, si vous (adulte ou enfant traité) :

- ▶ Avez actuellement une infection (même légère, comme un rhume). Votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pourrait vous dire d'attendre la guérison de l'infection avant que l'on vous administre RIXATHON®
- ▶ Avez ou avez déjà eu par le passé de nombreuses infections
- ▶ Avez déjà eu une infection sévère, comme une tuberculose, une infection du sang (septicémie) ou toute autre affection affaiblissant votre système immunitaire
- ▶ Avez une affection qui peut vous rendre plus sensible aux infections graves nécessitant un traitement

AUTRES AFFECTIONS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de RIXATHON®, si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à vous (adulte ou enfant traité) :

- ▶ Si vous avez une maladie cardiaque
- ▶ Si vous avez des problèmes respiratoires
- ▶ Si vous êtes enceinte, planifiez prochainement une grossesse ou allaitez
- ▶ Si vous avez déjà eu ou pourriez avoir actuellement une hépatite virale ou toute autre maladie du foie
- ▶ Si vous avez déjà eu des résultats anormaux lors de vos analyses de sang ou d'urine



MÉDICAMENTS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de RIXATHON®, si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à vous (adulte ou enfant traité) :

- ▶ Si vous prenez des médicaments pour traiter une hypertension artérielle
- ▶ Si vous prenez ou avez déjà pris des médicaments susceptibles d'affecter votre système immunitaire - par exemple des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, appelés "immunosuppresseurs", ou certains traitements du cancer appelés chimiothérapie
- ▶ Si vous avez déjà reçu une chimiothérapie ayant des effets sur le cœur (chimiothérapie cardio-toxique)
- ▶ Si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments. Cela inclut également les médicaments obtenus sans ordonnance



VACCINATIONS

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant toute administration de RIXATHON®, si l'une des situations suivantes s'applique ou s'est déjà appliquée à vous (adulte ou enfant traité) :

- ▶ Si vous pensez que vous avez besoin d'être vacciné(e) prochainement, notamment par un vaccin requis pour voyager dans certains pays
- ▶ Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par RIXATHON® ou dans les mois suivant son administration. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné(e) avant de vous administrer RIXATHON®

Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que RIXATHON® ne vous soit administré.

3. QUELS SONT LES SIGNES ET LES SYMPTÔMES À SURVEILLER PENDANT ET APRÈS LE TRAITEMENT PAR RIXATHON® EN PERFUSION ?

- ▶ Comme tous les médicaments, RIXATHON® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde et la plupart ne sont pas graves
- ▶ Si vous (adulte ou enfant traité) recevez RIXATHON® en association à d'autres médicaments, certains des effets indésirables que vous pourriez présenter pourraient être dus aux autres médicaments
- ▶ Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement, certains effets indésirables peuvent mettre en jeu le pronostic vital
- ▶ Si l'un des effets indésirables devient grave, veuillez en informer immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère
- ▶ Gardez sur vous la liste de tous vos autres médicaments. Vous devez pouvoir la présenter lors de toute prise en charge médicale, par exemple par un médecin, un pharmacien, un(e) infirmier/ère ou un dentiste

RIXATHON® affecte votre système immunitaire et peut vous rendre plus sensible aux infections. Certaines infections peuvent être graves et nécessiter un traitement.



INFECTIONS

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous (adulte ou enfant traité) présentez l'un des signes d'infection éventuels suivants :

- ▶ Température élevée (fièvre) avec ou sans frissons
- ▶ Toux persistante
- ▶ Angine
- ▶ Perte de poids
- ▶ Douleur sans vous être blessé(e)
- ▶ Sensation générale de malaise, de fatigue ou de manque d'énergie
- ▶ Sensation de brûlure en urinant



INFECTION GRAVE DU CERVEAU - APPELÉE LEUCOENCÉPHALOPATHIE MULTIFOCALE PROGRESSIVE (LEMP)

Rarement, RIXATHON® peut entraîner une infection grave du cerveau, appelée « leucoencéphalopathie multifocale progressive » ou LEMP. Celle-ci peut entraîner un handicap très sévère et mettre en jeu le pronostic vital.

La LEMP est provoquée par un virus. Chez la plupart des adultes en bonne santé, le virus reste inactif et il est donc inoffensif. On ne sait pas pourquoi le virus est activé chez certaines personnes, mais cela pourrait être lié à un affaiblissement du système immunitaire.

Prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous (adulte ou enfant traité) présentez l'un des signes de LEMP ci-dessous pendant le traitement par RIXATHON® ou jusqu'à 2 ans après la dernière administration de RIXATHON® :

- ▶ Confusion, perte de mémoire ou troubles de la pensée
- ▶ Perte d'équilibre ou changement dans votre façon de marcher ou parler
- ▶ Diminution de la force ou faiblesse d'un côté de votre corps
- ▶ Trouble ou perte de la vision

4. QUE DOIS-JE FAIRE SI JE RESSENS OU SI MON ENFANT RESSENT UN EFFET INDÉSIRABLE ?

Si vous (adulte ou enfant traité) ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

LE LABORATOIRE RESTE À VOTRE DISPOSITION
POUR TOUTE QUESTION OU INFORMATION
COMPLÉMENTAIRE.



INFORMATION MÉDICALE ET
PHARMACOVIGILANCE

0800 455 799 Service & appel
gratuits

NOTES

Dotted lines for writing notes.

NOTES

Dotted lines for writing notes.

Laboratoire SANDOZ
49, avenue Georges Pompidou
92593 Levallois-Perret Cedex
www.sandoz.fr