

## Important safety information for patients receiving Rituximab therapy

### What you should know about Rituximab

If you have rheumatoid arthritis (RA), granulomatosis with polyangiitis (Wegener's) (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA) then finding the right treatment is very important. It is important to know about the benefits and the risks of any drug. Finding the balance between the two will lead to a treatment that works best for you.

Rituximab is used to treat RA in people who have already tried some other medicines which have either stopped working, have not worked well enough or have caused side effects. Rituximab is usually taken together with another medicine. Rituximab is also used with corticosteroids for the induction of remission in adults with severe, active GPA or MPA.

**Please note that Rituximab has currently only been approved for the treatment of rheumatoid arthritis, granulomatosis with polyangiitis (Wegener's), microscopic polyangiitis and some specific cancers.**

This brochure will answer some of the questions you may have about the side effects and potential risks of Rituximab. It will help you and your doctor decide if Rituximab is the right treatment for you. This brochure does not take the place of speaking to your doctor or nurse.

### About this guide

This brochure is for patients who are being treated with Truxima® for conditions other than cancer - please read it carefully.

- If you have any further questions, ask your doctor or nurse. Like all medicines, Rituximab can cause side effects, although not everybody gets them. Most side effects are mild to moderate but some may be serious and require treatment. Very rarely, some of these reactions have led to death. This brochure focuses on important or serious side effects you should be aware of.
- See the Rituximab package leaflet for more information on possible side effects due to Rituximab.
- If you are receiving Rituximab in combination with other medicines, some of the side effects you may experience may be due to the other medicine.
- Please make sure you have a list of all your other medicines with you at any visit to a healthcare professional, such as a doctor, nurse or dentist.
- If any of the side effects become serious, please tell your doctor, nurse or pharmacist immediately.

### Infections

- Rituximab is a drug that affects your immune system. Rituximab may make you more likely to get infections. These may be serious and require treatment so, it is very important to report any signs of infection to your doctor or nurse immediately.
- The following are all possible signs of infection:
  - Fever or persistent cough.
  - Weight loss.
  - Pain without injuring yourself.

Version 3.0 Feb, 2021



- Feeling generally unwell or tired/lacking energy.
- Tell your doctor or nurse immediately if you experience any -of the symptoms listed above or any other side effects.
- The side effects listed in this brochure are not all the possible side effects that may occur with Rituximab.
- Ask your doctor for more information.

### Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML)

- Very rarely, some patients taking Truxima® had a serious brain infection, which can lead to very severe disability and may be life threatening. This infection is called progressive multifocal leukoencephalopathy (usually referred to as PML).
- PML is a rare disease of the central nervous system (the brain and spinal cord). The central nervous system controls the body's actions and activities, such as movement and balance. PML can lead to severe disability and can cause death.
- Symptoms can vary and may include memory loss, trouble thinking, difficulty with walking or loss of vision.
- PML is caused by a virus, known as JC virus. In most healthy adults, the virus lies dormant (inactive) and is therefore harmless.
- It is unknown exactly why the JC virus is reactivated in some individuals, but it may be linked to having lowered immunity (protection).

### Prior to Rituximab treatment, tell your doctor or nurse if you:

- Have an active infection or serious problem with your immune system.
- Are taking or have taken medicines in the past which may affect your immune system, such as chemotherapy, immunosuppressive agents or other medicines that affect the immune system.
- Think you may have an infection, even a mild one like a cold. The cells that are affected by Rituximab help to fight infection and you should wait until the infection has passed before you are given Rituximab.
- Have had a lot of infections in the past or suffer from severe infections.
- Think you may need any vaccinations in the near future, including vaccinations needed to travel to other countries. Some vaccines should not be given at the same time as Rituximab or in the months after you receive Rituximab. Your doctor will check if you should have any vaccines before you receive Rituximab.

### During or after treatment with Rituximab

- If you develop symptoms of an infection, such as fever, persistent cough, sore throat, weight loss, burning pain when passing urine, pain without injuring yourself, or feeling weak or generally unwell, inform a doctor or nurse about these symptoms and about your Rituximab® treatment immediately.
- If you develop symptoms of PML, such as memory loss, trouble

**Truxima**  
Rituximab

thinking, difficulty with walking or loss of vision, it is very important that you inform your doctor or nurse straight away.

**You should tell your doctor or nurse immediately if you experience any of these symptoms:**

- Confusion, memory loss or problems thinking.
- Loss of balance or a change in the way you walk or talk.
- Decreased strength or weakness on one side of your body.
- Blurred vision or loss of vision.

### Patient Alert Card

- Your doctor should give you a copy of the Truxima® Patient Alert Card every time you have a Truxima® infusion.
- The Alert Card contains important safety information that you need to be aware of before you are given Truxima® and during and after treatment with Truxima®.
- Keep the Alert Card with you all the time - for example, keep it in your wallet or purse.
- Show the Alert Card to any doctor, nurse, dentist or pharmacist you see not just the specialist who prescribes your Rituximab.
- You should also tell your partner or caregiver about your treatment and show them the Alert Card, as they may notice symptoms that you are not aware of.
- As the effect on the immune system caused by Rituximab can last for several months, side effects may occur even after you have stopped treatment. Please therefore keep the Alert Card with you for 2 years after the last dose of Rituximab.

### Keep the Patient Alert Card with you at all times

- Show it to your partner or caregiver.
- Show it to any healthcare professional you see, for example your doctor, nurse, dentist or pharmacist.
- Keep it for 2 years after your last dose of Rituximab.

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.

### Truxima® (rituximab)

▼ This medicinal product is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get to the National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC). Channels for reporting Adverse Drug Reactions exist, mentioned below, and it is encouraged to use them and report as soon you so experience or become aware of one. The National Pharmacovigilance Center (NPC)

- Fax: +966-11-205-7662
- SFDA Call Center: 19999
- E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa
- Website: <https://ade.sfd.gov.sa/>

And to: Company Contact Point Abdulkareem bin Mubarak Mobile: +966550017554. Telephone: 00966114173731 Ext. 1086 Email: SAPV@hikma.com.

Version 3.0 Feb, 2021



## Patient Information Booklet

## What you should know about Truxima® (rituximab)

**hikma.**

## معلومات السلامة الهامة للمرضى الذين يتلقون علاج ريتوكسيما

### ما الذي يجب ان تعرفه عن مستحضر تروكسيما؟

- إذا كان لديك التهاب المفاصل الروماتويدي أو نوع من الأورام الحبيبية مع التهاب الاوعية (فيجنر) أو التهاب الاوعية الدقيقة فإن إيجاد العلاج المناسب مهم جداً.
- من المهم معرفة فوائد ومخاطر أي دواء. سيؤدي العثور على التوازن بين الاثنين إلى علاج أفضل لك.
- يستخدم تروكسيما لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي مع المرضى الذين جربوا أدوية أخرى وقد توقف تأثيرها أو لم تعمل بشكل جيد أو تسببت في آثار جانبية. عادة يتم استخدام تروكسيما مع دواء آخر.
- يستخدم تروكسيما أيضاً مع الأدوية التي تحتوي على كورتيزون لإحداث إنخفاض في شدة المرض وأعراضه عند البالغين الذين يعانون من الأورام الحبيبية مع التهاب الاوعية أو التهاب الاوعية الدقيقة.
- يرجى ملاحظة أن تروكسيما تمت الموافقة عليه حالياً لعلاج التهاب المفاصل الروماتويدي، الأورام الحبيبية مع التهاب الاوعية، و التهاب الاوعية الدقيقة وبعض أنواع السرطان المحددة فقط.
- سوف يجيب هذا الكتيب على بعض أسئلتك حول الآثار الجانبية والمخاطر المحتملة لتروكسيما. وسوف يساعدك أنت وطبيبك على تقرير ما إذا كان تروكسيما هو العلاج المناسب لك. هذا الكتيب لا يغني عن التحدث إلى الطبيب أو الممرضة.

### عن هذا الكتيب

- هذا الكتيب مخصص للمرضى الذين يتم علاجهم بتروكسيما لأمراض أخرى غير السرطان. يرجى قراءته بعناية. إذا كان لديك استفسارات أخرى اسأل الطبيب أو الممرض.
- مثل جميع الأدوية، يمكن لتروكسيما أن يحدث آثاراً جانبية، على الرغم من عدم تعرض جميع المرضى لها. معظم الآثار الجانبية بسيطة إلى متوسطة الحدة ولكن بعضها قد يكون خطيراً ويتطلب العلاج. ونادراً جداً، أدت بعض الأعراض الجانبية إلى الموت. يركز هذا الكتيب على الجوانب الهامة أو الخطيرة التي يجب أن تكون على دراية بها.
- يمكنك الرجوع إلى نشرة تروكسيما للحصول على مزيد من المعلومات حول الآثار الجانبية المحتملة.
- إذا كنت تتعاطى تروكسيما مع أدوية أخرى، فإن بعض الأعراض الجانبية التي تؤثر عليك قد تعود إلى الدواء الآخر.
- يرجى التأكد من وجود قائمة بجميع الأدوية الأخرى معك في أي زيارة إلى أخصائي الرعاية الصحية، مثل الطبيب أو الممرضة أو طبيب الأسنان.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية شديدة، يُرجى إخبار الطبيب أو الممرض أو الصيدلي على الفور.

### العدوى

- تروكسيما دواء يؤثر على جهاز المناعة لديك. قد يجعلك تروكسيما أكثر عرضة للإصابة بالعدوى. قد تكون العدوى خطيرة وتتطلب العلاج لذلك، من المهم للغاية إبلاغ طبيبك أو الممرضة على الفور عن أي علامات تدل على وجود العدوى.
- فيما يلي جميع علامات الإصابة المحتملة:
- الحمى أو السعال المستمر
- فقدان الوزن



- ألم دون جرح نفسك
- الشعور بعدم الراحة أو التعب أو نقص الطاقة بشكل عام
- يجب ان تخبر طبيبك أو الممرض فوراً إذا حدث لك أي من الأعراض المذكورة سابقاً أو أي أعراض جانبية أخرى
- الأعراض الجانبية المذكورة في هذا الكتيب لا تشمل جميع الأعراض الجانبية الممكنة عند استخدام تروكسيما
- اسأل طبيبك عن المزيد من المعلومات

### اعتلال دماغي مترق متعدد البؤر

- **(Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML))**
- نادراً جداً، يعاني بعض المرضى الذين يتناولون تروكسيما من عدوى خطيرة بالدماغ، يمكن أن تؤدي إلى الوفاة.
- إنه مرض نادر في الجهاز العصبي المركزي (الدماغ والنخاع الشوكي). يتحكم الجهاز العصبي المركزي في حركة الجسم وأنشطته مثل الحركة والاتزان. قد يتسبب هذا المرض بإعاقات شديدة ويمكن أن يسبب الموت.
- يمكن أن تتفاوت الأعراض وقد تتضمن فقدان الذاكرة أو صعوبة في التفكير أو صعوبة في المشي أو فقدان الرؤية.
- فيروس معروف باسم فيروس (JC) قد يسبب بالإصابة بهذه العدوى. في معظم البالغين الأصحاء هذا الفيروس يظل كامناً ويعتبر غير مؤذي.
- هذا الفيروس قد يجدد نشاطه لدى بعض الأفراد لأسباب غير معروفة، ولكن من الممكن أن يكون مرتبطاً بإنخفاض المناعة.

### قبل العلاج بتروكسيما، أخبر طبيبك أو الممرضة إذا كنت:

- لديك عدوى نشطة أو مشكلة خطيرة في جهازك المناعي.
- تتناول الأدوية أو قد تناولتها في الماضي والتي قد تؤثر على جهاز المناعة لديك، مثل أدوية العلاج الكيميائي أو أدوية مثبطة لمناعة الجسم أو أدوية أخرى قد تؤثر على مناعة الجسم.
- تعتقد أنك قد تكون مصاباً بالتهاب، حتى ولو كان خفيف مثل الزكام. تساعد الخلايا المتأثرة بتروكسيما في مكافحة العدوى ويجب عليك الانتظار حتى تنتهي العدوى قبل إعطائك تروكسيما.
- إذا أصبت بالعدوى كثيراً في الماضي أو عانيت من عدوى شديدة.
- تعتقد أنك قد تحتاج إلى أي تطعيمات في المستقبل القريب، بما في ذلك التطعيمات اللازمة للسفر إلى بلدان أخرى.
- لا ينبغي إعطاء بعض اللقاحات في نفس الوقت مع تروكسيما أو في الأشهر التي تلي تلقي تروكسيما. سيتحقق طبيبك من وجوب حصولك على أي لقاحات قبل تلقي تروكسيما.

### أثناء أو بعد العلاج مع تروكسيما

- إذا ظهرت عليك أعراض عدوى مثل الحمى والسعال المستمر والتهاب الحلق، فقدان الوزن، والألم الشديد عند التبول، والألم دون إصابة نفسك، أو الشعور

تروكسيما®  
ريتوكسيما

Version 3.0 Feb, 2021

- بالضعف أو بشكل عام شعورك بأنك غير جيد، أخبر الطبيب أو الممرض عن هذه الأعراض وعن علاجك بتروكسيما على الفور.
- إذا ظهرت لديك علامات العدوى الخطيرة في الدماغ مثل فقدان الذاكرة، صعوبة في التفكير، صعوبة المشي أو فقدان البصر، من المهم جداً أن تبلغ طبيبك أو ممرضك فوراً.

### يجب عليك إخبار الطبيب أو الممرضة على الفور إذا واجهت أيًا من هذه الأعراض:

- الارتباك، فقدان الذاكرة أو مشاكل في التفكير.
- فقدان التوازن أو تغيير في طريقة المشي أو التحدث.
- انخفاض القوة أو الضعف على جانب واحد من جسمك.
- عدم وضوح الرؤية أو فقدان الرؤية.

### بطاقة تنبيه المريض

- يجب على طبيبك إعطائك نسخة من بطاقة تنبيه المريض لريتوكسيما في كل مرة لديك جرعة ريتوكسيما للحقن الوريدي البطني.
- تحتوي بطاقة التنبيه على معلومات مهمة تتعلق بالسلامة والتي تحتاج إلى أن تكون على دراية بها قبل إعطائك ريتوكسيما وأثناء العلاج وما بعد العلاج بريتوكسيما.
- احتفظ بهذه البطاقة معك طوال الوقت، ضعها معك في المحفظة مثلاً.
- أظهر هذه البطاقة لأي طبيب، ممرض، أو طبيب أسنان، ليس فقط للطبيب الذي وصف لك دواء ريتوكسيما.
- يجب عليك أيضاً إخبار شريكك أو مقدم الرعاية الخاص بك حول العلاج الخاص بك، وإظهار بطاقة التنبيه، حيث قد يلاحظون أعراضاً لم تكن على علم بها.
- بما أن تأثير ريتوكسيما على الجهاز المناعي قد يستمر لعدة أشهر، فقد تحدث آثار جانبية حتى بعد التوقف عن العلاج. يرجى الحفاظ على بطاقة التنبيه معك لمدة سنتين بعد آخر جرعة من ريتوكسيما.

### احتفظ ببطاقة تنبيه المريض معك طوال الوقت

- اعرضه على شريكك أو مقدم الرعاية الخاص بك.
- اعرضه على أي من أخصائيي الرعاية الصحية الذين يمكن ان تراهم، على سبيل المثال طبيبك، الممرضة أو طبيب الأسنان.
- احتفظ بالبطاقة لمدة عامين بعد الجرعة الأخيرة من ريتوكسيما.

- إذا ظهر لديك أي عرض جانبي، حتى وإن لم يكن مذكوراً في النشرة التي في العلبة، أخبر طبيبك أو الممرضة أو الصيدلي بها.

▼ هذا المنتج الطبي يخضع للمراقبة الإضافية. سيسمح ذلك بالكشف السريع عن معلومات السلامة الجديدة. يمكنك المساعدة بالإبلاغ عن أي عرض جانبي إلى هيئة الغذاء والدواء – المركز الوطني لتنظيم السلامة الدوائية على عنوان البريد الإلكتروني: npc.drug@sfd.gov.sa وإلى شركة أدوية الحكمة على عنوان البريد الإلكتروني: SAPV@hikma.com أو رقم الهاتف التالي: ٠٠٩٦٦١١٤١٧٣٧٣١ تحويلة ١٠٨٦

Version 3.0 Feb, 2021

تروكسيما®  
ريتوكسيما

كتيب المعلومات

ماذا عليك ان تعرف بخصوص دواء  
تروكسيما (ريتوكسيما)

hikma.