Mabthera

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

MabThera 1.400 mg oplossing voor subcutane injectie
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.

1 Wat is MabThera en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is MabThera?
MabThera bevat de werkzame stof rituximab. Dit is een soort eiwit dat “monoklonaal antilichaam” wordt genoemd. Het bindt aan het oppervlak van een type witte bloedcel die “B-lymfocyt” genoemd wordt. Wanneer rituximab bindt aan het oppervlak van deze cel, gaat de cel dood.
MabThera is beschikbaar als een geneesmiddel dat wordt gegeven via een infuus (genaamd MabThera 100 mg of MabThera 500 mg, concentraat voor oplossing voor infusie) en als een geneesmiddel dat onder de huid wordt geïnjecteerd (genaamd MabThera 1.400 mg of MabThera 1.600 mg oplossing voor subcutane injectie).

Waarvoor wordt MabThera gebruikt?
MabThera 1.400 mg wordt gebruikt voor de behandeling van non-Hodgkin-lymfoom bij volwassenen.
- Dit is een ziekte van het lymfeweefsel (deel van het immuunsysteem) die invloed heeft op een bepaald type witte bloedcellen genaamd B-lymfocyten.

MabThera 1.400 mg kan alleen gegeven worden of in combinatie met geneesmiddelen die chemotherapie worden genoemd.

In het begin van de behandeling zult u MabThera altijd via een infuus (intraveneuze infusie) krijgen toegediend.

Daarna zal MabThera als een injectie onder de huid aan u worden toegediend. Uw arts zal beslissen wanneer u start met MabThera-injecties.

Bij patiënten bij wie de behandeling werkt kan MabThera als een onderhoudsbehandeling worden gebruikt gedurende 2 jaar na het afronden van de aanvankelijke behandeling.

Inhoud van deze bijsluiter

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

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 bent allergisch voor hyaluronidase (een enzym dat helpt om de opname van de geïnjecteerde werkzame stof te verhogen).

- U heeft op dit moment een ernstige, actieve infectie.
- U heeft een zwak immuunsysteem.

Gebruik MabThera niet als een van de bovenstaande zaken 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 heeft gehad (zoals angina pectoris, hartkloppingen of hartfalen) of ademhalingsproblemen.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u twijfelt), overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MabThera krijgt toegediend. Uw arts zal mogelijk speciale voorzorgsmaatregelen treffen gedurende uw behandeling met MabThera.

Dit middel bevat 7,02 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon van 15 ml. Dit komt overeen met 0,6 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Overleg ook met uw arts 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
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt, als u of uw kind jonger is dan 18 jaar. Dit is omdat er weinig informatie beschikbaar is over het gebruik van MabThera bij kinderen en jongeren tot 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 geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat MabThera de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de manier waarop MabThera werkt beïnvloeden.

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

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u twijfelt), overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MabThera krijgt toegediend.

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 raken moeten u en uw partner een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van MabThera. Dit moet u ook nog doen tot 12 maanden na uw laatste behandeling met MabThera.

MabThera gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Omdat de effecten op de lange duur bij zuigelingen die borstvoeding krijgen niet bekend zijn, wordt uit voorzorg het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens behandeling met MabThera en tot 6 maanden na de behandeling.

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 minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 11,7 ml injectieflacon, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3 Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoe wordt MabThera toegediend?
MabThera zal aan u worden toegediend door een arts of een verpleegkundige die ervaring heeft met deze behandeling. Ze zullen u nauwgezet in de gaten houden terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Dit doen ze voor het geval u bijwerkingen krijgt.

In het begin van de behandeling zult u MabThera altijd via een infuus (intraveneuze infusie) krijgen toegediend.

Daarna zal MabThera aan u worden toegediend als een injectie onder de huid (subcutane injectie) gedurende ongeveer 5 minuten. Op de glazen injectieflacon is een afneembare sticker aanwezig waarop de specificaties van het geneesmiddel staan. Uw arts of verpleegkundige zal vóór de injectie de sticker op de injectiespuit plakken.

Uw arts zal beslissen wanneer u start met MabThera-injecties.

Wanneer het onder de huid geïnjecteerd wordt, wordt het in de buikstreek toegediend en niet op andere plaatsen van het lichaam of op plaatsen van de buik waar de huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of waar zich moedervlekken of littekens bevinden.

Geneesmiddelen die worden gegeven voor aanvang van iedere toediening van MabThera
Voordat MabThera aan u wordt toegediend, zult u andere geneesmiddelen krijgen (premedicatie) om mogelijke bijwerkingen te voorkomen of verminderen.

Hoeveel en hoe vaak zult u uw behandeling krijgen?

- MabThera zal op dezelfde dag aan u worden toegediend als uw chemotherapie. Het wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend tot maximaal 8 keer.
- Als u goed reageert op de behandeling kan MabThera worden toegediend als een onderhoudsbehandeling, eenmaal per 2 of 3 maanden gedurende 2 jaar.

Uw arts kan dit wijzigen, afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel.

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

Reacties op de plaats waar het geneesmiddel wordt geïnjecteerd
Veel patiënten krijgen enkele lokale bijwerkingen op de plaats waar MabThera wordt geïnjecteerd. Dit zijn onder andere: pijn, zwelling, kneuzing, bloeding, roodheid van de huid, jeuk en huiduitslag.
Uw arts kan beslissen om de behandeling met MabThera te stoppen als deze reacties ernstig zijn.

Infecties
Vertel het uw arts onmiddellijk als u klachten krijgt van een infectie, waaronder:
- koorts, hoesten, pijn in de keel, brandende pijn tijdens het urineren of wanneer u zich zwak of niet lekker gaat voelen,
- geheugenverlies, moeite met nadenken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen – dit kan komen door een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie, die soms dodelijk was (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML),
- koorts, hoofdpijn en stijve nek, problemen met bewegen (ataxie), persoonlijkheidsverandering, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), veranderd bewustzijn, epileptische aanvallen of coma – deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een ernstige herseninfectie (enterovirale meningo-encefalitis), die dodelijk kan zijn.

Het kan voorkomen dat u gemakkelijker infecties krijgt tijdens uw behandeling met MabThera. Dit is vaak een verkoudheid, maar ook longontsteking of urineweginfecties zijn voorgekomen. Deze kunt u vinden onder “Andere bijwerkingen”.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- bacteriële en virale infecties, bronchitis,
- laag aantal witte bloedcellen, met of zonder koorts, of bloedcellen genaamd bloedplaatjes,
- misselijkheid,
- kale plekken op de schedel, rillingen, hoofdpijn,
- een verlaagde weerstand – vanwege verlaagde bloedspiegels van antilichamen genaamd immunoglobulines (IgG), die helpen bij het bestrijden van infecties.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- bloedvergiftiging (sepsis), longontsteking, gordelroos, verkoudheid, infecties van de luchtpijp (bronchitis), schimmelinfecties, infecties met onbekende oorzaak, infectie van de bijholtes, hepatitis B,
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), laag aantal van alle bloedcellen,
- allergische reacties (overgevoeligheid),
- hoge bloedsuikerspiegels, gewichtsverlies, zwelling in het gezicht en lichaam, hoge bloedspiegels van het enzym LDH, laag calciumgehalte in het bloed,
- vreemd gevoel van de huid zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, een kriebelend gevoel op de huid, een verminderde tastzin,
- onrustig gevoel, problemen met in slaap vallen,
- zeer rood worden van het gezicht en andere delen van het lichaam als gevolg van vaatverwijding,
- duizeligheid of angst,
- een toegenomen traanproductie, problemen met de traanbuisjes, ontsteking van het oog (conjunctivitis),
- rinkelende geluiden in het oor/oorsuizen, oorpijn,
- hartproblemen – zoals een hartaanval, onregelmatig of snel hartritme,
- hoge of lage bloeddruk (een lage bloeddruk vooral bij het opstaan),
- samentrekking van de spieren in de luchtwegen, wat een piepende ademhaling veroorzaakt (bronchospasme), ontsteking, irritatie van de longen, keel of bijholtes, kortademigheid, loopneus,
- braken, diarree, buikpijn, irritatie of zweren in de keel en mond, moeilijk kunnen slikken, verstopping, gestoorde spijsvertering,
- eetstoornissen, niet genoeg eten waardoor er gewichtsverlies optreedt,
- netelroos, toegenomen zweten, nachtelijk zweten,
- spierproblemen – zoals stijve spieren, gewrichts- of spierpijn, rug- en nekpijn,
- tumorpijn,
- algemeen ongemak of zich moe of ongemakkelijk 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 verhoging van de afbraak van rode bloedcellen (aplastische hemolytische anemie), gezwollen/vergrote lymfeklieren,
- neerslachtige stemming en verminderde interesse of plezier in normale activiteiten, nervositeit,
- smaakstoornis – zoals een verandering in hoe dingen smaken,
- hartproblemen – zoals een vertraagde hartslag of pijn op de borst (angina pectoris),

- astma, te weinig zuurstof dat de organen bereikt,
- opzwellen van de buik.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- tijdelijke verhoging van de hoeveelheid van sommige typen antilichamen in het bloed (immunoglobulines – IgM genaamd), chemische verstoringen in het bloed veroorzaakt door afbraak van afstervende kankercellen,
- schade aan de zenuwen in armen en benen, verlamming van het gezicht,
- hartfalen,
- ontsteking van de bloedvaten, die mogelijk huidklachten veroorzaakt,
- ademhalingsfalen,
- schade aan de darmwand (perforatie),
- ernstige blaarvorming van de huid die levensbedreigend kan zijn,
- nierfalen,
- ernstige vorm van verlies van het gezichtsvermogen (teken van zenuwbeschadiging in de hersenen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- een afname van witte bloedcellen die niet direct optreedt,
- afname van het aantal bloedplaatjes direct na de infusie – dit is omkeerbaar, maar kan in zeldzame gevallen fataal zijn,
- gehoorverlies, verlies van andere zintuigen,
- infectie/ontsteking van de hersenen en het hersenvlies (enterovirale meningo-encefalitis).

MabThera kan ook veranderingen geven in de uitslag van laboratoriumtesten die uw arts uitvoert.

Als u MabThera in combinatie met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die bij u optreden 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 bijsluiter 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
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@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 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren 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. Elke injectieflacon bevat 1.400 mg/11,7 ml rituximab. Elke ml bevat 120 mg rituximab.

- De andere stoffen in dit middel zijn recombinant humaan hyaluronidase (rHuPH20), histidine, histidine-hydrochloride-monohydraat, α,α-trehalosedihydraat, methionine, polysorbaat 80 (E 433) en water voor injecties. Zie rubriek 2 “MabThera bevat natrium”.

Hoe ziet MabThera 1.400 mg oplossing voor subcutane injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
MabThera is een gebruiksklare, heldere tot opaalachtige, kleurloze tot gelige vloeistof, die geleverd wordt als een oplossing voor subcutane injectie in een kleurloze glazen injectieflacon met een stopper van butylrubber met een aluminium afsluiting en een roze plastic afsluitkapje.

Elke flacon bevat 1.400 mg/11,7 ml rituximab. Elke verpakking bevat één 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
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
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026

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.