

mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern auftreten und kann mit Fieber einhergehen

- Nierenversagen
- schwerer Sehverlust

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verzögerte Verminderung der weißen Blutzellen
- infusionsbedingte sofortige Abnahme der Blutplättchen. Dieser Effekt kann sich aufheben oder kann in seltenen Fällen tödlich verlaufen
- Gehörverlust, Verlust anderer Sinne
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

Kinder und Jugendliche mit Non-Hodgkin-Lymphom

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit Non-Hodgkin-Lymphom vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit Non-Hodgkin-Lymphom oder chronischer lymphatischer Leukämie. Die häufigsten Nebenwirkungen, die gesehen wurden, waren Fieber in Verbindung mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile), entzündete oder wunde Mundschleimhaut und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).

b) Wenn Sie gegen rheumatoide Arthritis behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Infektionen wie Lungenentzündung (bakterielle Infektion)
- Schmerzen beim Wasserlassen (Harnwegsinfekt)
- allergische Reaktionen, die sehr wahrscheinlich während einer Infusion auftreten, aber noch bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten können
- Blutdruckveränderungen, Übelkeit, Ausschlag, Fieber, Juckreiz, laufende oder verstopfte Nase und Niesen, Zittern, beschleunigter Herzschlag und Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- Veränderung von Laborwerten, die von Ihrem Arzt erhoben werden. Diese beinhalten einen Rückgang der Menge bestimmter Proteine im Blut (Immunglobuline), die dem Schutz vor Infektionen dienen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Infektionen wie Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- ein Druckgefühl oder pochender Schmerz im Bereich der Nase, Wangen und Augen (Nebenhöhlenentzündung), Schmerzen im Bauchraum, Erbrechen und Durchfall, Atemprobleme
- Fußpilzkrankung (Sportlerfuß)
- hohe Cholesterinwerte im Blut
- abnormale Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen oder Brennen, Ischiasbeschwerden, Migräne, Benommenheit
- Haarausfall
- Angstgefühl, Depression
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Sodbrennen, Reizung und/oder Geschwüre in Rachen und Mund
- Schmerzen im Bauch, Rücken, in Muskeln und/oder Gelenken

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Gesicht und im Körper
- Entzündung, Reizung und/oder Engegefühl in der Lunge und im Rachen, Husten
- Hautreaktionen einschließlich Nesselsucht, Juckreiz und Ausschlag
- allergische Reaktionen einschließlich Keuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellung im Gesicht und der Zunge, Kollaps

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Komplex von Krankheitserscheinungen, die einige Wochen nach der Infusion von Truxima auftreten, mit Reaktionen, die einer Allergie ähneln wie Ausschlag, Juckreiz, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphdrüsen und Fieber
- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, die lebensbedrohlich sein können. Rötung, oftmals mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern auftreten und kann mit Fieber einhergehen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Virusinfektion
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

Sonstige selten berichtete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Truxima schließen eine verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutrophile) ein, welche der Bekämpfung von Infektionen dienen. Einige Infektionen können schwer sein (siehe Informationen zu ***Infektionen*** in diesem Abschnitt).

c) Wenn Sie oder Ihr Kind gegen Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Infektionen wie z. B. Infektionen im Brustraum, Infektionen der Harnwege (Schmerzen beim Wasserlassen), Erkältungen und Herpes-Infektionen
- allergische Reaktionen, die meistens während einer Infusion auftreten, aber auch bis zu 24 Stunden nach einer Infusion auftreten können
- Durchfall
- Husten oder Kurzatmigkeit
- Nasenbluten
- erhöhter Blutdruck
- schmerzende Gelenke oder Rückenschmerzen
- Muskelzuckungen oder -zittern
- Schwindelgefühl
- Tremor (Zittern, häufig der Hände)
- Schlafschwierigkeiten (Insomnia)
- Schwellungen an Händen oder Knöcheln

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Verdauungsstörungen
- Verstopfung
- Hautausschläge einschließlich Akne oder Flecken auf der Haut
- Erröten mit Hitzegefühl oder Hautrötung
- Fieber
- verstopfte oder laufende Nase
- Muskelverspannung oder Schmerzen in den Muskeln
- Schmerzen in den Muskeln, Händen oder Füßen
- niedrige Anzahl roter Blutzellen (Anämie)
- niedrige Anzahl von Blutplättchen
- ein Anstieg der Kaliummenge im Blut
- Änderungen des Herzrhythmus oder beschleunigter Herzschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, die lebensbedrohlich sein können. Rötung, oftmals mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern auftreten und kann mit Fieber einhergehen
- Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Virusinfektion
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

Kinder und Jugendliche mit Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis vergleichbar mit denen von Erwachsenen mit Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis. Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Infektionen, allergische Reaktionen und Übelkeit.

d) Wenn Sie gegen Pemphigus vulgaris behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- allergische Reaktionen, die meistens während einer Infusion auftreten, aber auch bis zu 24 Stunden nach einer Infusion auftreten können

- Kopfschmerzen
- Infektionen, darunter Entzündungen im Brustraum
- anhaltende Depression
- Haarausfall

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Infektionen, darunter gewöhnliche Erkältung, Herpes-Infektionen, Augeninfektionen, Pilzinfektionen im Mund und Harnwegsinfektionen (Schmerzen beim Wasserlassen)
- Stimmungsschwankungen, darunter Reizbarkeit und Depression
- Hauterkrankungen, darunter Juckreiz, Nesselsucht und gutartige Knoten unter der Haut
- Gefühl der Müdigkeit und Schwindel
- Fieber
- Gelenk- oder Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- schnellerer Herzschlag als normalerweise

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schwerwiegende Virusinfektion
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

Truxima kann auch zu Veränderungen bei den Laborwerten führen, die Ihr Arzt erhebt.

Wenn Sie Truxima in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können einige Nebenwirkungen, die bei Ihnen eventuell auftreten, durch die anderen Arzneimittel bedingt sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Truxima aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Truxima enthält

- Der Wirkstoff von Truxima ist: Rituximab. Die 10 mL Durchstechflasche enthält 100 mg Rituximab (10 mg/mL). Die 50 mL Durchstechflasche enthält 500 mg Rituximab (10 mg/mL).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke. (siehe Abschnitt 2 „Truxima enthält Natrium“).

Wie Truxima aussieht und Inhalt der Packung

Truxima ist eine klare, farblose Flüssigkeit, und ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.

10 mL Durchstechflasche – Packung mit 2 Durchstechflaschen

50 mL Durchstechflasche – Packung mit 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Hersteller

Nuvisan France SARL

2400, Route des Colles, 06410, Biot,

Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

Tel. +49 (0)30 346494150

infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.