

## **Truxima® 100 mg/500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.**

Wirkstoff: Rituximab.

Verschreibungspflichtig.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

### **Zusammensetzung:**

Jede Durchstechflasche enthält 100 mg/500 mg Rituximab. Jeder Milliliter des Konzentrats enthält 10 mg Rituximab. Rituximab ist ein gentechnisch hergestellter monoklonaler chimärer Antikörper (Maus/Mensch), ein glykosyliertes Immunglobulin. Seine konstanten Bereiche bestehen aus humanem IgG<sub>1</sub>, die variablen Bereiche aus murinen leichten und schweren Kettensequenzen. Der Antikörper wird in einer Zellkultur aus Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) hergestellt und durch Affinitäts- und Ionenaustauscher-Chromatographie gereinigt, einschließlich spezifischer Schritte zur Virusinaktivierung und -entfernung.

*Sonstige Bestandteile:* Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke.

### **Anwendungsgebiete:**

Bei Erwachsenen:

#### Non-Hodgkin-Lymphom (NHL):

Truxima® ist in Kombination mit einer Chemotherapie für die Erstbehandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III-IV angezeigt.

Eine Truxima®-Erhaltungstherapie ist angezeigt zur Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom, die auf eine Induktionstherapie angesprochen haben.

Truxima® ist als Monotherapie für die Behandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom im Stadium III-IV angezeigt, die gegen eine Chemotherapie resistent sind oder nach einer solchen einen zweiten oder neuerlichen Rückfall haben.

Truxima® ist für die Behandlung von Patienten mit CD20-positivem, diffusem großzelligem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom in Kombination mit einer CHOP(Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)-Chemotherapie angezeigt.

#### Chronische lymphatische Leukämie (CLL):

Truxima® ist in Kombination mit einer Chemotherapie für die Behandlung von nicht vorbehandelten Patienten und von Patienten mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie angezeigt. Für Patienten, die bereits mit monoklonalen Antikörpern einschließlich Truxima® behandelt wurden oder für Patienten, die refraktär auf eine vorherige Behandlung mit Truxima® in Kombination mit Chemotherapie sind, liegen nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vor.

#### Rheumatoide Arthritis:

Truxima® in Kombination mit Methotrexat ist für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver rheumatoider Arthritis angezeigt, die ungenügend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) einschließlich einer oder mehrerer Therapien mit Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Es konnte gezeigt werden, dass Truxima® in Kombination mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert und die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert.

#### Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis:

Truxima® in Kombination mit Glucocorticoiden wird angewendet zur Induktion einer Remission bei erwachsenen Patienten mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenersche Granulomatose) (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA).

#### Pemphigus vulgaris:

Truxima® ist zur Behandlung von Patienten mit mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris (PV) angezeigt.

### **Gegenanzeigen:**

Beim Non-Hodgkin-Lymphom und bei der chronischen lymphatischen Leukämie:

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Maus-Proteine oder einen der sonstigen Bestandteile, aktive, schwere Infektionen, Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr.

Bei rheumatoider Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis, mikroskopischer Polyangiitis und Pemphigus vulgaris zusätzlich:

Schwere Herzinsuffizienz (New York Heart Association Klasse IV) oder schwere, unkontrollierte Herzerkrankungen.

#### **Nebenwirkungen:**

Bakterielle Infektionen, virale Infektionen, Bronchitis, Sepsis, Pneumonie, febrile Infektion, Herpes zoster, Infektion des Respirationstrakts, Pilzinfektionen, Infektionen unbekannter Genese, akute Bronchitis, Sinusitis, Hepatitis B, schwerwiegende Virusinfektion, Pneumocystis jirovecii, PML, Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Gastroenteritis, Tinea pedis, Hepatitis-B-Reaktivierung, Nasopharyngitis, Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Anämie, Panzytopenie, Granulozytopenie, Gerinnungsstörungen, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Lymphadenopathie, vorübergehender Anstieg der IgM-Serumspiegel, späte Neutropenie, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion, infusionsbedingte Reaktionen (Hypertonie, Übelkeit, Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Urtikaria, Rachenreizung, Hitzewallung, Hypotonie, Rhinitis, Rigor, Tachykardie, Müdigkeit, oropharyngeale Schmerzen, periphere Ödeme, Erythem; generalisiertes Ödem, Bronchospasmus, pfeifende Atmung, Kehlkopfödem, angioneurotisches Ödem; Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktion), Angioödem, Überempfindlichkeit, Anaphylaxie, Tumorlysesyndrom, Zytokin-Freisetzungs-Syndrom, Serumkrankheit, infusionsbedingte akute reversible Thrombozytopenie, Hyperglykämie, Gewichtsverlust, peripheres Ödem, Gesichtsoedem, erhöhte LDH-Werte, Hypokalzämie, Hypercholesterinämie, Hyperkaliämie, Depression, Nervosität, Insomnie, Parästhesie, Hypästhesie, Erregung, Schlaflosigkeit, Vasodilatation, Schwindel, Angstgefühle, Störung der Geschmacksempfindung, periphere Neuropathie, Gesichtsnervenlähmung, kraniale Neuropathie, Verlust anderer Sinne, Migräne, Schwindel, Ischialgie, Zittern, Störung der Tränenbildung, Konjunktivitis, schwerer Sehverlust, Tinnitus, Ohrenschmerzen, Hörverlust, Myokardinfarkt, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie, Herzerkrankungen, linksventrikuläres Versagen, supraventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Tachykardie, Angina pectoris, Myokardischämie, Bradykardie, Herzinsuffizienz, Vorhofflattern, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hypotonie, Vaskulitis (vorwiegend kutan), leukozytoklastische Vaskulitis, Bronchospasmus, Atemwegserkrankung, Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, vermehrtes Husten, Rhinitis, Asthma, Bronchiolitis obliterans, Lungenerkrankung, Hypoxie, interstitielle Lungenerkrankung, respiratorische Insuffizienz, Lungeninfiltrate, Epistaxis, verstopfte Nase, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Dysphagie, Stomatitis, Obstipation, Dyspepsie, Anorexie, Rachenreizung, Vergrößerung des Abdomens, Magen-Darm-Perforation, gastroösophagealer Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen, Pruritus, Exanthem, Alopezie, Urtikaria, Schwitzen, Nachtschweiß, Hauterkrankungen, schwere bullöse Hautreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Akne, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis, Bursitis, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, Nierenversagen, Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerzen, Tumorschmerzen, Hautrötungen, Unwohlsein, Erkältungserscheinungen, Fatigue, Frösteln, Multiorganversagen, Schmerzen an der Infusionsstelle, verminderte IgG-Serumspiegel; verringerte IgM-Spiegel, verringertes Hämoglobin.

#### **Warnhinweis:**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn**

**Örtlicher Vertreter in Deutschland: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main**

**06-19**