

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

**Wirkstoff:** Rituximab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 100 mg/500 mg Rituximab. Jeder Milliliter des Konzentrats enthält 10 mg Rituximab. Gentechnisch hergestellter monoklonaler chimärer Antikörper (Maus/Mensch) aus einer Zellkultur aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters. **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Bei Erwachsenen: Non-Hodgkin-Lymphom (NHL): in Kombin. mit einer Chemotherapie (CHT) für die Erstbehandlung von Pat. mit follikulärem Lymphom (FL), Stad. III-IV. Als Erhaltungstherapie b. Pat. mit FL, die auf eine Induktionsther. angesprochen haben. Als Monotherapie für Pat. mit FL, Stad. III-IV, wenn resistent gegen eine CHT oder nach einer CHT ein zweiter od. neuerlicher Rückfall auftritt. Behandlung von Pat. mit CD20-positivem, diffusem großzelligen B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL) in Kombin. mit CHOP. Chronische lymphatische Leukämie (CLL): In Kombin. mit CHT für nicht vorbeh. Pat. und Pat. mit rezidivierender/refraktärer CLL. Nur begrenzte Daten zur Wirksamk. und Sicherh. bei Pat., die bereits mit monoklonalen Antikörpern einschließlich Truxima® behandelt wurden oder bei Pat., die refraktär auf eine vorherige Behandlung mit Truxima® in Kombin. mit CHT sind. Rheumatoide Arthritis (RA): In Kombin. mit Methotrexat für die Beh. erw. Pat. mit schwerer, aktiver RA, die ungenügend auf andere DMARDs einschl. einer od. mehrerer Therap. mit TNF-Hemmern angesprochen od. diese nicht vertragen haben. Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis: In Kombin. mit Glucocorticoiden zur Remissionsinduktion bei schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenersche Granulomatose) (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA). Pemphigus vulgaris (PV): Beh. von Patienten mit mäßigem bis schwerem PV. Kinder und Jugendliche: in Kombin. mit CHT für nicht vorbeh. Patienten (im Alter von ≥ 6 Mon. bis < 18 J) mit fortgeschrittenem, CD20-positivem DLBCL, Burkitt-Lymphom (BL)/Burkitt-Leukämie (reife B-Zell akute lymphatische Leukämie – BAL) oder Burkitt-like-Lymphom (BLL). In Kombin. mit Glucocorticoiden zur Remissionsinduktion b. Kindern und Jugendl. (im Alter von ≥ 2 bis < 18 J) mit schwerer aktiver GPA (Wegenersche Granulomatose) und MPA. **Gegenanzeigen:** *Bei NHL und CLL:* Überempfindlichk. gegen den Wirkstoff, gegen Maus-Proteine oder einen der sonst. Bestandteile, aktive, schwere Infektionen, Pat. mit stark geschwächter Immunabwehr. *Bei RA, GPA, MPA, PV zusätzlich:* Schw. Herzinsuff. (NYHA Klasse IV) oder schw., unkontroll. Herzerkr. **Nebenwirkungen: Sehr häufig:** Bakt. Infekt., virale Infekt., Bronchitis, Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, infusionsbed. Reakt., Angioödem, Übelkeit, Pruritus, Exanthem, Alopezie, Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerzen, vermind. IgG-Serumsp.; **Häufig:** Sepsis, Pneumonie, febrile Infektion, H. zoster, Herpesvirus-Inf., Herpes simpl., Infektion des Respirationstrakts, Pilzinfekt., Infektionen unbekannter Genese, akute Bronchitis, Sinusitis, Hepatitis B, Anämie, Panzytopenie, Granulozytopenie, Überempfindlichkeit, Pruritus, Urtikaria, Hyperglykämie, Gewichtsverlust, peripheres Ödem, Gesichtsödem, erhöhte LDH-Werte, Hypokalzämie, Parästhesie, Hypästhesie, Erregung, Schlaflosigk., Vasodilatation, Schwindel, Angstgefühle, Störung der Tränenbildung, Konjunktivitis, Tinnitus, Ohrenscherzen, Myokardinfarkt, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie, Herzerkrankung, Hypertonie, orthostat. Hypotonie, Hypotonie, Bronchospasmus, Atemwegserkr., Nasopharyngitis, orale Candidose, Harnwegsinf., Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, vermehrtes Husten, Rhinitis, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Dysphagie, Stomatitis, Obstipation, Dyspepsie, Anorexie, Rachenreizung, Urtikaria, Schwitzen, Nachtschweiß, Hauterkr., Myalgie, Arthralgie, Schmerzen der Skelettmusk.,

Schmerzen des Bewegungsapp., Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen, Tumorschmerzen, Rötungen, Unwohlsein, Erkältungserscheinungen, Fatigue, Asthenie, Fieber, Frösteln, Multiorganvers., Gastroenteritis, Tinea pedis, Neutropenie, Hypercholesterinämie, Depress., schwere Depress. (PV), Reizbark., Angst, Migräne, Schwindel, Ischialgie, gastroösophag. Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen, Alopezie (RA), Osteoarthritis, Bursitis, verringerte IgG-Spiegel, Hautpapillom. **Gelegentlich:** Gerinnungsstörungen, aplast. Anämie, hämolyt. Anämie, Lymphadenopathie, Depression (NHL, CLL), Nervosität, Störung der Geschmacksempfindung, linksventrikul. Versagen, supraventrik. Tachykardie, ventrik. Tachykardie, Angina, Myokardischämie, Bradykardie, Asthma, Bronchiolitis obliterans, Lungenerkrankung, Hypoxie, Vergrößerung des Abdomens, Schmerzen an der Infusionsstelle, infusionsbed. Reakt. **Selten:** schwerwieg. Virusinfektion, Pneumocystis jirovecii, Anaphylaxie, schwere Herzerkrankungen, Herzinsuff. (RA), interstitielle Lungenerkrankung. **Sehr selten:** PML, Hepatitis-B-Reakt., Serumkrankheit-ähnli. Reaktion, vorübergeh. Anstieg der IgM-Serumspiegel, Tumorlysesyndrom, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Serumkrankheit, periphere Neuropathie, Gesichtsnervenlähmung, schwerer Sehverlust, Vorhofflattern, Herzinsuff. (NHL, CLL), Vaskulitis (vorw. kutan), leukozytoklast. Vaskulitis, respirator. Insuffizienz, Magen-Darm-Perforation, schwere bullöse Hautreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Nierenversagen, späte Neutropenie, Angina pect., VHF (RA), Myokardinf. (RA). **Nicht bekannt:** enterovirale Meningoenzephalitis, späte infusionsbed. akute revers. Thrombozytopenie, kraniale Neuropathie, Verlust anderer Sinne, Hörverlust, Lungeninfiltrate. Zusätzl. bei MPA/GPA: Hyperkaliämie, Insomnie, Zittern, Epistaxis, verstopfte Nase, Akne, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, periph. Ödeme, verring. Hämoglobin. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 08/2023. **Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn.**