

- 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.

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 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 (Insomnie)
- 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
- verstopfte 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

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

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

Deutschland

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 Durchstechflasche enthält 500 mg Rituximab. Jeder Milliliter des Konzentrats enthält 10 mg Rituximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Truxima aussieht und Inhalt der Packung

Truxima ist eine klare, farblose Flüssigkeit, und ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Durchstechflaschen aus Glas sind in Packungen mit 1 Durchstechflasche erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Hersteller

Biotec Services International Ltd.

Biotec House, Central Park, Western Avenue

Bridgend Industrial Estate

Bridgend, CF31 3RT, Vereinigtes Königreich

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

België/Belgique/Belgien	Lietuva
Mundipharma CVA	EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tel: +370 5 231 4658
България	Luxembourg/Luxemburg
EGIS Bulgaria EOOD	Mundipharma CVA
Tel.: + 359 2 987 6040	Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Česká republika	Magyarország
EGIS Praha, spol. s r.o	Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel: +420 227 129 111	Tel.: + 36 1 803 5555
Danmark	Malta
Orion Pharma A/S	Medical Logistics Ltd.
Tlf: + 45 86 14 00 00	Tel: +356 2755 9990
Deutschland	Niederland
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 6431 701 0	Tel: + 31 33 450 8270
Eesti	Norge
Orion Pharma Eesti OÜ	Orion Pharma AS
Tel: + 372 6 644 550	Tlf: + 47 40 00 42 10
Ελλάδα	Österreich
BIANEE A.E.	Astro-Pharma GmbH
Τηλ: +30 210 8009111 – 120	Tel: +43 1 97 99 860
España	Polska
Kern Pharma, S.L.	EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel: +34 93 700 2525	Tel.: + 48 22 417 9200
France	Portugal
Laboratoires Biogaran	PharmaKERN Portugal – Produtos
Tél: +33 (0) 800 970 109	Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Hrvatska	Tel: +351 214 200 290
Oktal Pharma d.o.o.	România
Tel: +385 1 6595 777	Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Ireland	Tel: + 40 21 412 0017
Mundipharma Pharmaceuticals Limited	Slovenija
Tel: +353 1 2063800	OPH Oktal Pharma d.o.o.
Ísland	Tel: +386 1 519 29 22
Vistor hf.	Slovenská republika
Sími: +354 535 7000	EGIS SLOVAKIA spol. s r.o
Italia	Tel: +421 2 3240 9422
Mundipharma Pharmaceuticals Srl	Suomi/Finland
Tel: +39 02 31 82 88 1	Orion Pharma
Κύπρος	Puh/Tel: + 358 10 4261
C.A. Papaellinas Ltd	Sverige
Τηλ: +357 22741741	Orion Pharma AB
Latvija	Tel: + 46 8 623 64 40
EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā	United Kingdom
Tel: +371 67613859	NAPP Pharmaceuticals Ltd.
	Tel: +44 1223 424444

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Weitere Informationsquellen

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