



LM117010–LE006

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

# Truxima® 500mg

concentraat voor oplossing voor infusie rituximab

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.**

**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 één 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is Truxima en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)

Rituximab (Truxima)



Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vasthouden van vocht in het gezicht en het lichaam
- ontsteking, irritatie en/of een benauwd gevoel in de longen en de keel, hoest
- huidreacties, zoals netelroos, jeuk en uitslag
- allergische reacties, zoals piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht en tong, flauwvallen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een groep symptomen die voorkomen binnen een paar weken na een infusie van Truxima, inclusief allergieachtige reacties zoals huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren en koorts
- ernstige blaarvormingen van de huid die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.

Andere bijwerkingen van Truxima die zelden gemeld zijn, omvatten een daling in het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) die helpen bij het bestrijden van een infectie. Sommige infecties kunnen ernstig zijn (zie de informatie *over **Infecties*** binnen deze rubriek).

**c) als u behandeld wordt voor granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties, zoals bronchitis, urineweginfecties (pijn bij het plassen), verkoudheid en herpesinfecties
- allergische reacties die het meest waarschijnlijk kunnen optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- diarree
- hoesten of kortademigheid
- bloedneus
- verhoogde bloeddruk
- pijnlijke gewrichten of rug
- spiertrekkingen of -trillingen
- gevoel van duizeligheid
- tremoren (trillerigheid, vaak in de handen)
- slaapproblemen (insomnia)
- zwelling van handen of enkels

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- spijsverteringsproblemen
- verstopping/obstipatie
- huiduitslag, waaronder acne of puistjes
- blozen of roodheid van de huid
- koorts
- verstopte neus of loopneus
- stijve of pijnlijke spieren
- pijn in de spieren of in handen of voeten
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede (anemie))
- laag aantal bloedplaatjes
- een toename van de hoeveelheid kalium in het bloed
- veranderingen in het hartritme of het sneller kloppen van het hart dan normaal

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige blaarvormingen van de huid die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.
- herhaling van een eerdere hepatitis B-infectie

**d) Als u behandeld wordt voor pemphigus vulgaris**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- allergische reacties die het meest waarschijnlijk kunnen optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- langdurige depressie
- haarverlies

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties zoals herpesinfecties en ooginfectie
- stemmingswisselingen zoals prikkelbaarheid en depressie
- huidaandoeningen zoals jeuk, netelroos en goedaardige knobbeltjes
- zich moe of duizelig voelen
- koorts
- hoofdpijn
- buikpijn
- spierpijn
- hartslag die sneller is dan gewoonlijk

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

Als u Truxima met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die u krijgt 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 via

<b>België</b>	
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	
Afdeling Vigilantie	
EUROSTATION II	Postbus 97
Victor Hortaplein, 40/40	B-1000 Brussel
B-1060 Brussel	Madou
Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a>	
e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	

**Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon 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). De injectieflacon in de buitenverpakking bewren 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. De injectieflacon bevat 500 mg rituximab. Elke ml concentraat bevat 10 mg rituximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, trinitriumcitraat-dihydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

**Hoe ziet Truxima eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Truxima is een heldere, kleurloze oplossing en wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie in een glazen injectieflacon. Verpakking van 1 injectieflacon.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Boedapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Hongarije

**Fabrikant**

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
<b>Deutschland</b>	<b>Nederland</b>
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029-000	Tel: + 31 33 450 8270

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2019.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.





LM17010–LE006

Notice : information du patient

# Truxima<sup>®</sup> 500mg

solution à diluer pour perfusion
rituximab

## Prévention

**▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice:**

- Qu'est-ce que Truxima et dans quels cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Truxima
- Comment utiliser Truxima
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Truxima
- Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. Qu'est-ce que Truxima et dans quels cas est-il utilisé

**Qu'est-ce que Truxima ?**

La substance active contenue dans Truxima est le « rituximab ». Il s'agit d'un type de protéine dénommée « anticorps monoclonal ». Il se fixe à la surface de certains globules blancs du sang, appelés « lymphocytes B ». Lorsque le rituximab se fixe à la surface de cette cellule, celle-ci meurt.

**Dans quel cas Truxima est-il utilisé ?**

Truxima peut être utilisé pour traiter différentes pathologies de l'adulte. Votre médecin peut vous prescrire Truxima dans le traitement du :

**a) Lymphome non-hodgkinien**

Il s'agit d'une maladie du tissu lymphatique (un élément du système immunitaire) qui affecte un certain type de globules blancs du sang, les lymphocytes B.

Truxima peut être administré seul ou en association à d'autres médicaments appelés « chimiothérapie ». Pour les patients chez lesquels le traitement fonctionne, Truxima peut être poursuivie pendant 2 ans après avoir terminé le traitement initial.

**b) Leucémie lymphoïde chronique**

La leucémie lymphoïde chronique (LLC) est la forme la plus répandue de leucémie chez l'adulte. La LLC affecte un type particulier de lymphocyte, les lymphocytes B, qui sont fabriqués dans la moelle osseuse puis se développent dans les ganglions lymphatiques. Les patients atteints de LLC présentent trop de lymphocytes anormaux, qui s'accumulent principalement dans la moelle osseuse et le sang. La multiplication de ces lymphocytes B anormaux est responsable de certains symptômes que vous pouvez présenter. Truxima en association à une chimiothérapie détruit ces cellules qui sont progressivement éliminées de l'organisme par des processus biologiques.

**c) Polyarthrite rhumatoïde**

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations, impliquant les lymphocytes B, et entraînant les symptômes que vous présentez. Truxima est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les patients qui ont déjà reçu d'autres traitements, mais la réponse à ces traitements a cessé, a été insuffisante ou a causé des effets indésirables. Truxima est utilisé en association avec un autre médicament, le méthotrexate.

Truxima diminue les dommages articulaires causés par la polyarthrite rhumatoïde, et améliore votre capacité à accomplir les tâches quotidiennes.

Les meilleures réponses obtenues avec Truxima ont été observées chez les patients ayant un test sanguin positif au facteur rhumatoïde (FR) ou aux anticorps antipeptides citriques citrullinés (anti-CCP). Ces deux tests sont fréquemment positifs dans la polyarthrite rhumatoïde et permettent la confirmation du diagnostic.

**d) Granulomatose avec polyangéite ou polyangéite microscopique**

Truxima est utilisé pour le traitement de la granulomatose avec polyangéite (précédemment dénommée maladie de Wegener) ou la polyangéite microscopique, en association avec des corticoïdes. La granulomatose avec polyangéite et la polyangéite microscopique sont deux formes d'inflammation des vaisseaux sanguins affectant principalement les poumons et les reins, mais pouvant également toucher d'autres organes. Des cellules du sang, appelées lymphocytes B, sont impliquées dans ces affections.

**e) Pemphigus vulgaris**

Truxima est utilisé pour le traitement des patients atteints de pemphigus vulgaris modéré à sévère. Le pemphigus vulgaris est une maladie auto-immune qui provoque des lésions douloureuses ressemblant à des bulles sur la peau et la muqueuse de la bouche, du nez, de la gorge et des organes génitaux.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Truxima

**Ne pas prendre Truxima si :**

- vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines similaires au rituximab, ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés en rubrique 6).
- vous avez actuellement une infection active sévère
- vous avez une faiblesse du système immunitaire.
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère ou une pathologie cardiaque non contrôlée sévère et que vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde, de granulomatose avec polyangéite ou de polyangéite microscopique ou de pemphigus vulgaris.

Vous ne devez pas recevoir Truxima si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que Truxima ne vous soit administré.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Truxima ne vous soit administré si :

- vous avez déjà eu ou vous pourriez avoir actuellement une hépatite. Ceci est dû au fait que, dans quelques cas, Truxima peut rendre une hépatite B à nouveau active, ce qui peut être fatal dans de très rares cas. Les patients ayant déjà eu une infection par hépatite B seront étroitement surveillés par le médecin afin de déceler des signes d'infection.
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (par exemple angine de poitrine, palpitations ou insuffisance cardiaque) ou des problèmes respiratoires.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Truxima. Votre médecin pourra prendre des précautions particulières au cours de votre traitement par Truxima.

**Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde, une granulomatose avec polyangéite, une polyangéite microscopique ou un pemphigus vulgaris, prévenez également votre médecin :**

- si vous pensez que vous avez une infection même légère comme un rhume. Les cellules ciblées par Truxima aidant à combattre l'infection, vous devrez attendre la guérison de cette infection avant de recevoir Truxima. Prévenez également votre médecin si vous avez présenté de nombreuses infections dans le passé ou si vous souffrez d'une infection sévère.
- si vous pensez que vous avez besoin d'être vacciné prochainement, notamment par un vaccin requis pour voyager dans certains pays. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Truxima ou dans les mois suivant son administration. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné avant de recevoir Truxima.

**Enfants et adolescents**

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si vous ou votre enfant êtes âgés de moins de 18 ans. Cela est dû au fait que peu d'informations sont disponibles sur l'utilisation de Truxima chez les enfants et les adolescents.

**Autres médicaments et Truxima**

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique aux médicaments obtenus sans ordonnance et aux médicaments phytothérapeutiques. Cela est dû au fait que Truxima peut affecter la manière dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la manière dont Truxima agit.

En particulier, indiquez à votre médecin :

- si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle. Il pourra vous être demandé de ne pas prendre ces médicaments 12 heures avant que vous ne receviez Truxima. Ceci est dû au fait que certaines personnes ont eu une diminution brutale de leur pression artérielle pendant qu'ils recevaient Truxima.
- si vous avez déjà pris des médicaments affectant votre système immunitaire – par exemple une chimiothérapie ou des médicaments immunosuppresseurs.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Truxima ne vous soit administré.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez pouvoir être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmière. Cela est dû au fait que Truxima peut traverser la barrière placentaire et atteindre votre bébé.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous et votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Truxima. Vous devez également continuer à l'utiliser pendant 12 mois après votre dernier traitement par Truxima.

N'allaitez pas pendant votre traitement par Truxima. De même, n'allaitez pas pendant les 12 mois qui suivent votre dernier traitement par Truxima. Ceci est dû au fait que Truxima peut passer dans le lait maternel.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'effet de Truxima sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines n'est pas connu.

**Truxima contient du sodium**

Ce médicament contient 263,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon de 50 mL. Cela équivaut à 13,2% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## 3. Comment utiliser Truxima ?

**Comment le médicament est-il administré ?**

Truxima vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère expérimenté(e) dans l'utilisation de ce traitement. Il vous surveillera étroitement pendant l'administration de ce médicament pour le cas où un effet indésirable quelconque surviendrait.

Vous recevrez toujours Truxima sous forme de goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse).

**Médicaments administrés avant chaque traitement par Truxima**

Avant que Truxima ne vous soit administré, vous recevrez d'autres médicaments (prémédication) afin d'éviter ou de réduire les éventuels effets indésirables.

**À quelle quantité et à quelle fréquence votre traitement vous sera-t-il administré ?**

**a) Si vous êtes traité pour un lymphome non-hodgkinien**

- Si vous recevez Truxima seul*

Truxima vous sera administré une fois par semaine pendant 4 semaines. Des traitements répétés avec Truxima sont possibles.
- Si vous recevez Truxima associé à une chimiothérapie*

Truxima vous sera administré le même jour que la chimiothérapie, qui est habituellement administrée toutes les 3 semaines, au maximum à 8 reprises.
- Si vous répondez bien au traitement, Truxima vous sera administré tous les 2 à 3 mois pendant deux ans. Votre médecin pourra modifier ceci, en fonction de la manière dont vous répondez au médicament.

**b) Si vous êtes traité pour une leucémie lymphoïde chronique**

Lors de votre traitement par Truxima en association à une chimiothérapie, vous recevrez une perfusion de Truxima la veille du 1<sup>er</sup> jour du 1<sup>er</sup> cycle puis le 1<sup>er</sup> jour de chaque cycle suivant, pour un total de 6 cycles. Chaque cycle dure 28 jours. La chimiothérapie devra être administrée après la perfusion de Truxima. Votre médecin décidera si vous devez recevoir des traitements concomitants.

**c) Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde**

Chaque traitement correspond à 2 perfusions administrées à 2 semaines d'intervalle.

Des traitements répétés par Truxima sont possibles. En fonction des signes et symptômes de votre maladie, votre médecin jugera s'il est nécessaire de répéter le traitement par Truxima. Le retraitement pourra être effectué après plusieurs mois.

**d) Si vous êtes traité pour une granulomatose avec polyangéite ou une polyangéite microscopique**

Le traitement par Truxima comprend quatre perfusions administrées chacune à une semaine d'intervalle. Les corticoïdes seront généralement administré par injection avant le début du traitement par Truxima. Le corticoïde administré par voie orale peuvent être commencé à tout moment par le médecin en charge de votre maladie.

Si vous répondez bien au traitement, Truxima pourra vous être administré en traitement d'entretien. Il sera administré sous forme de 2 perfusions, administrées à 2 semaines d'intervalle, suivies d'une perfusion tous les 6 mois pendant au moins 2 ans. Votre médecin peut décider de vous traiter plus longtemps avec Truxima (jusqu'à 5 ans), selon votre réponse au traitement.

**e) Si vous êtes traité pour le pemphigus vulgaris**

Chaque traitement correspond à 2 perfusions administrées à 2 semaines d'intervalle. Si vous répondez bien au traitement, Truxima vous sera administré en traitement d'entretien. Il sera administré 1 an puis 18 mois après le traitement initial. Le traitement pourra ensuite être administré tous les 6 mois si besoin, ou selon l'avis de votre médecin qui pourra adapter le traitement en fonction de votre réponse. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement certaines réactions ont eu une issue fatale.

**Réactions liées à la perfusion**

Pendant les 24 premières heures après la perfusion, vous pourriez avoir de la fièvre, des frissons et des tremblements. Moins fréquemment, certains patients pourraient avoir une douleur au site de perfusion, des cloques, des démangeaisons, mal au cœur (nausées), de la fatigue, des maux de tête, des difficultés respiratoires, une tension artérielle élevée, une respiration sifflante, un mal de gorge, une sensation de gonflement de la langue ou de la gorge, le nez qui picote ou qui coule, des vomissements, des rougeurs ou des palpitations, une crise cardiaque ou une diminution du nombre de plaquettes.

Une maladie cardiaque ou un angor préexistant pourrait s'aggraver. **Prévenez immédiatement le personnel soignant** si vous développez l'un de ces symptômes, car il pourrait être nécessaire de ralentir ou d'interrompre la perfusion. Un traitement supplémentaire par un antihistaminique ou du paracétamol pourrait également être nécessaire. La perfusion pourra reprendre lorsque ces symptômes auront disparu ou se seront améliorés. Ces réactions sont moins fréquentes à partir de la seconde perfusion. Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement par Truxima si ces réactions sont graves.

**Infections**

**Prévenez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'infection, notamment :**

- fièvre, toux, angine, sensation de brûlure en urinant, ou si vous vous sentez fatigué ou ne vous sentez pas bien.
- pertes de mémoire, des troubles de la pensée, des difficultés à marcher ou une perte de vision – ces symptômes peuvent être dus à une infection cérébrale grave très rare, qui peut avoir une issue fatale (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Vous pourriez contracter des infections plus facilement au cours de votre traitement par Truxima. Il s'agit souvent de rhumes, mais des cas de pneumonie ou d'infection urinaire ont été observés. Ces manifestations sont indiquées sous la rubrique « Autres effets indésirables ».

Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde, une granulomatose avec polyangéite, une polyangéite microscopique ou un pemphigus vulgaris, vous trouverez également ces informations dans la carte de surveillance du patient que votre médecin vous a donnée. Il est important que vous gardiez cette carte de surveillance et que vous la montriez à votre conjoint(e) ou au personnel soignant.

**Réactions cutanées**

Très rarement des réactions cutanées sévères à type de cloques, pouvant menacer le pronostic vital, peuvent survenir. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente. **Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient.**

**Les autres effets indésirables comprennent :**

- a) Si vous êtes traité pour un lymphome non-hodgkinien ou pour une leucémie lymphoïde chronique**
Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :
  - infections bactériennes ou virales, bronchite
  - diminution du nombre de globules blancs avec ou sans fièvre ou de cellules sanguines dénommées « plaquettes »
  - mal au cœur (nausées)
  - chute des cheveux par plaques, frissons, maux de tête
  - diminution de l'immunité – à cause de la diminution des concentrations d'anticorps dénommés « immunoglobulines » (IgG) dans le sang, qui contribuent à lutter contre les infections.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- infections du sang (septicémie), pneumonie, zona, rhume, infections des bronches, infections fongiques, infections d'origine inconnue, inflammation des sinus, hépatite B
- diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- taux élevé de sucre dans le sang, perte de poids, gonflement du visage et du corps, augmentation du taux sanguin d'une enzyme nommée « lactate déshydrogénase (LDH) », diminution des concentrations de calcium dans le sang
- sensations inhabituelles au niveau de la peau telles que des engourdissements, fourmillements, picotements, une sensation de chaleur, la chair de poule, une diminution de la sensibilité au toucher
- agitation, difficultés d'endormissement
- très forte rougeur sur le visage et d'autres parties de la peau suite à la dilatation des vaisseaux sanguins
- sensation de vertige ou anxiété
- augmentation du larmoieiment, problèmes au niveau des canaux lacrymaux, inflammation oculaire (conjonctivite)
- bourdonnements d'oreille, douleur dans l'oreille
- problèmes cardiaques – tels que crise cardiaque et irrégularité ou rapidité des battements cardiaques
- augmentation ou diminution de la pression artérielle (diminution de la pression artérielle en particulier en se levant)
- contraction des muscles des voies aériennes provoquant une respiration sifflante (bronchospasme), inflammation, irritation des poumons, de la gorge ou des sinus, difficultés respiratoires, écoulement nasal
- vomissements, diarrhée, douleurs de l'estomac, irritation ou ulcères de la gorge et de la bouche, difficultés pour avaler, constipation, indigestion
- problèmes liés à l'alimentation, alimentation insuffisante, entraînant une perte de poids
- urticaire, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes
- problèmes musculaires – notamment raideur des muscles, douleurs musculaires ou articulaires, douleurs au niveau du dos et de la nuque
- gêne générale ou sensation de malaise ou de fatigue, tremblements, symptômes grippaux
- défaillance multiviscérale

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- problèmes de coagulation du sang, diminution de la production de globules rouges et augmentation de la destruction des globules rouges (anémie hémolytique et aplasique), gonflement ou augmentation de volume des ganglions lymphatiques
- altération de l'humeur et perte d'intérêt ou d'entraîn à faire les choses, sensation de nervosité
- problèmes de goût – notamment changement du goût des aliments
- problèmes cardiaques – notamment réduction de la fréquence cardiaque ou douleur thoracique (angine de poitrine)
- asthme, quantité insuffisante d'oxygène atteignant les organes corporels
- gonflement de l'estomac

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- augmentation à court terme de la quantité de certains types d'anticorps dans le sang (dénommés immunoglobulines – IgM), des perturbations chimiques dans le sang induites par la destruction des cellules cancéreuses
- des lésions au niveau des nerfs dans les bras et les jambes, une paralysie du visage
- une insuffisance cardiaque
- une inflammation des vaisseaux sanguins, pouvant entraîner des symptômes cutanés
- insuffisance respiratoire
- lésion de la paroi intestinale (perforation)
- problèmes cutanés sévères, provoquant la formation de cloques, pouvant engager le pronostic vital. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente.
- une insuffisance rénale
- perte de vue sévère

Non connue (il n'a pas été déterminé selon quelle fréquence ces effets indésirables surviennent) :

- réduction du taux de globules blancs n'apparaissant pas immédiatement
- réduction du nombre de plaquettes juste après la perfusion, pouvant être réversible, mais pouvant être fatale dans quelques rares cas
- perte de l'audition, perte d'autres sens

**b) Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde**

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections telles que pneumonie (infection bactérienne)
- douleur lors de la miction
- réactions allergiques qui sont plus susceptibles de survenir pendant la perfusion, mais qui peuvent survenir dans les 24 heures suivant la perfusion
- modifications de la tension artérielle, nausées, éruption cutanée, fièvre, sensation de démangeaisons, écoulement ou obstruction nasale et éternuement, frissons, accélération du rythme cardiaque, et fatigue



- maux de tête
- changements dans des examens de laboratoire prescrits par votre médecin. Ceux-ci incluent une diminution du taux de certaines protéines particulières dans le sang (les immunoglobulines) qui aident à se protéger des infections.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- infections telles que l'inflammation des bronches (bronchite)
- sensation de plénitude ou de douleur pulsatile au niveau du nez, des joues et des yeux (sinusite), douleur abdominale, vomissement et diarrhée, problèmes respiratoires
- infection fongique du pied (pied d'athlète)
- taux de cholestérol élevé dans le sang
- sensation anormale sur la peau comme engourdissement, fourmillement, piqûre ou brûlure, sciatique, migraine, étourdissement
- perte de cheveux
- anxiété, dépression
- indigestion, diarrhée, reflux acide, irritation et/ou ulcération de la gorge et de la bouche
- douleurs au niveau du ventre, du dos, des muscles et/ou des articulations

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- rétenion d'eau en excès au niveau du visage et du corps (œdème)
- inflammation, irritation et/ou oppression thoracique et de la gorge, toux
- réactions cutanées comme urticaire, démangeaisons et éruption (rash)
- réactions allergiques comme sifflements respiratoires ou essoufflement, gonflement de la langue et du visage, collapsus.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- ensemble de symptômes survenant quelques semaines après une perfusion de Truxima comme des réactions de type allergique telles qu’ éruption cutanée (rash), démangeaisons, douleurs articulaires, gonflement des ganglions lymphoïdes, et fièvre.
- des réactions cutanées sévères à type de cloques, qui peuvent menacer le pronostic vital. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente.

D’ autres effets indésirables rares dus à Truxima comprennent une diminution du nombre de globules blancs dans le sang (neutrophiles) qui aident à lutter contre les infections. Certaines infections peuvent être sévères (voir les informations sur les ***Infections*** dans cette rubrique).

**c) Si vous êtes traité pour une granulomatose avec polyangéite ou une polyangéite microscopique**

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections, notamment infections pulmonaires, infections des voies urinaires (douleur à la miction), rhumes et infections herpétiques
- réactions allergiques survenant principalement au cours d’une perfusion, mais susceptibles de se produire jusqu’à 24 heures après la perfusion
- diarrhées
- toux ou essoufflement
- saignements de nez
- augmentation de la pression artérielle
- douleurs des articulations ou du dos
- contractions musculaires ou tremblements
- sensation de vertiges
- tremblements (souvent dans les mains)
- difficulté à dormir (insomnie)
- gonflement des mains ou des chevilles

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- indigestion
- constipation
- éruption cutanée, comprenant acné ou boutons
- bouffées vasomotrices ou rougeurs de la peau
- fièvre
- nez bouché ou nez qui coule
- muscles tendus ou douloureux
- douleurs dans les muscles, les mains ou les pieds
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- faible nombre de plaquettes dans le sang
- une augmentation de la quantité de potassium dans le sang
- modifications du rythme cardiaque, ou des battements du cœur plus rapides qu’habituellement

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- des réactions cutanées sévères à type de cloques, qui peuvent menacer le pronostic vital. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente.
- la réapparition d’une ancienne infection par le virus de l’hépatite B

**d) Si vous êtes traité pour le pemphigus vulgaris**

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- réactions allergiques survenant au cours d’une perfusion, mais pouvant se produire jusqu’à 24 heures après la perfusion
- dépression durable
- perte de cheveux

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections telles que l'herpès et les infections oculaires
- troubles de l'humeur comme l'irritabilité et la dépression
- troubles cutanés tels que démangeaisons, urticaire et masses bénignes
- sensation de fatigue ou d'étourdissements
- fièvre
- Maux de tête
- douleur au niveau du ventre
- douleur dans les muscles
- battements du cœur plus rapides qu’habituellement

Truxima peut également provoquer des perturbations des analyses biologiques effectuées par votre médecin.

Si vous utilisez Truxima avec d’autres médicaments, certains des effets secondaires que vous pourriez présenter peuvent être dus à ces autres médicaments.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’ applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Boîte Postale 97

Place Victor Horta, 40/40

B-1000 Bruxelles

B-1060 Bruxelles

Madou

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine

Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie

Hôpital Central

29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034

F-54035 Nancy Cedex

Fax : +33 3 83 32 33 44

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Fax : +352 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Truxima

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

**Ce que contient Truxima**

- La substance active de Truxima est le rituximab. Le flacon contient 500 mg de rituximab. Chaque mL de solution à diluer contient 10 mg de rituximab.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

**Qu'est-ce que Truxima et contenu de l'emballage extérieur**

Truxima est une solution à diluer pour perfusion, limpide et incolore, présentée dans un flacon en verre. Boîte de 1 flacon.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Hongrie

**Fabricant**

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
<b>Deutschland</b>	<b>Nederland</b>
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029-000	Tel: + 31 33 450 8270

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2019.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.





LM117010–LE006

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# Truxima® 500mg

## Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

### Rituximab

## Wichtig

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Truxima und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Truxima beachten?
- Wie ist Truxima anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Truxima aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Truxima und wofür wird es angewendet?

**Was Truxima ist**

Truxima enthält den Wirkstoff „Rituximab“. Das ist ein bestimmter Eiweißtyp, der „monoklonaler Antikörper“ genannt wird. Er bindet an der Oberfläche bestimmter weißer Blutkörperchen, den B-Lymphozyten. Wenn Rituximab an die Oberfläche dieser Zelle bindet, führt das zum Absterben der Zelle.

**Wofür Truxima angewendet wird**

Truxima kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen bei erwachsenen Patienten eingesetzt werden. Ihr Arzt kann Ihnen Truxima zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verschreiben:

**a) Non-Hodgkin-Lymphom**

Dies ist eine Erkrankung des lymphatischen Gewebes (ein Teil des Immunsystems) und betrifft die B-Lymphozyten aus der Gruppe der weißen Blutkörperchen.

Truxima kann entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden.

Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann Truxima über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung weiter angewendet werden.

**b) Chronische lymphatische Leukämie**

Bei der chronischen lymphatischen Leukämie (CLL) handelt es sich um die häufigste Form der Leukämie im Erwachsenenalter. Bei der CLL ist eine bestimmte Art der Lymphozyten betroffen, die sogenannten B-Zellen, die im Knochenmark gebildet werden und in den Lymphknoten heranreifen. Patienten mit CLL haben zu viele krankhafte Lymphozyten, die sich hauptsächlich im Knochenmark und im Blut anreichern. Die starke Vermehrung dieser krankhaften B-Lymphozyten ist die Ursache der Krankheitssymptome, die Sie möglicherweise haben. Truxima in Kombination mit einer Chemotherapie zerstört diese Zellen, die nach und nach durch biologische Prozesse aus dem Körper entfernt werden.

**c) Rheumatoide Arthritis**

Truxima wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet. Rheumatoide Arthritis ist eine Erkrankung der Gelenke. B-Zellen sind an der Verursachung einiger Ihrer Krankheitssymptome beteiligt. Truxima wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet bei Patienten, die zuvor schon mit anderen Arzneimitteln behandelt worden sind, diese aber entweder nicht mehr wirken, keine ausreichende Wirkung gezeigt oder Nebenwirkungen verursacht haben. Truxima wird normalerweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat genannt, angewendet. Truxima verlangsamt die Gelenkschäden, die durch die rheumatoide Arthritis verursacht werden, und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit für die normalen täglichen Aktivitäten. Das beste Ansprechen auf Truxima wird bei den Patienten erzielt, die einen positiven Bluttest auf den Rheumafaktor (RF) und/oder auf antizyklische citrullinierte Peptide (Anti-CCP) aufweisen. Beide Tests sind bei rheumatoider Arthritis häufig positiv und unterstützen die Bestätigung der Diagnose.

**d) Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis**

Truxima in Kombination mit Corticosteroiden wird als Behandlung zur Verbesserung der Krankheitssymptome einer Granulomatose mit Polyangiitis (früher Wegenersche Granulomatose genannt) oder einer mikroskopischen Polyangiitis angewendet. Die Granulomatose mit Polyangiitis und die mikroskopische Polyangiitis sind zwei Formen von Entzündungen der Blutgefäße, die hauptsächlich die Lunge und die Nieren beeinträchtigen, aber auch andere Organe beeinträchtigen können. An der Entstehung dieser Erkrankungen sind B-Lymphozyten beteiligt.

**e) Pemphigus vulgaris**

Truxima wird zur Behandlung von Patienten mit mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris angewendet. Pemphigus vulgaris ist eine Autoimmunerkrankung, die schmerzhafte Blasen auf der Haut und den Schleimhäuten von Mund, Nase, Hals und Genitalien verursacht.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Truxima beachten?

**Truxima darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rituximab, andere ähnliche Eiweiße wie Rituximab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie gerade an einer aktiven, schweren Infektion leiden,
- wenn Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben,
- wenn Sie in Zusammenhang mit einer rheumatoiden Arthritis, einer Granulomatose mit Polyangiitis, einer mikroskopischen Polyangiitis oder eines Pemphigus vulgaris eine schwere Herzinsuffizienz oder eine schwere nicht kontrollierte Herzerkrankung haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Truxima nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal befragen, bevor Truxima bei Ihnen angewendet wird.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Truxima anwenden, wenn:

- Sie möglicherweise gerade eine aktive oder eine zurückliegende Hepatitis-B-Infektion haben. Das ist deshalb wichtig, weil in einigen Fällen Truxima die Ursache einer Reaktivierung einer zurückliegenden Hepatitis-B-Erkrankung gewesen sein könnte, die in sehr seltenen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten mit einer zurückliegenden Hepatitis-B-Infektion werden von ihrem Arzt sorgfältig auf Anzeichen einer aktiven Hepatitis-B-Infektion untersucht.
- bei Ihnen eine Herzerkrankung (z. B. Angina pectoris, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzinsuffizienz) oder Atembeschwerden bekannt sind.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Truxima mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt muss Sie dann möglicherweise während Ihrer Therapie mit Truxima besonders überwachen.

**Wenn Sie an rheumatoider Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis, mikroskopischer Polyangiitis oder eines Pemphigus vulgaris leiden, informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls,**

- wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion haben, selbst wenn es sich nur um eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, handelt. Diejenigen Zellen, die durch Truxima angegriffen werden, helfen, Infektionen zu bekämpfen und Sie sollten Truxima erst erhalten, wenn die Infektion abgeklungen ist. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie in der Vergangenheit oft Infektionen hatten oder an schweren Infektionen leiden.
- wenn Sie annehmen, dass Sie in naher Zukunft Schutzimpfungen, einschließlich Schutzimpfungen für die Reise in andere Länder, benötigen. Einige Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit Truxima oder einige Monate nach der Anwendung von Truxima angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit Truxima Impfungen erhalten sollen.

**Kinder und Jugendliche**

Wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Derzeit liegen nur wenige Informationen über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Truxima vor.

**Anwendung von Truxima zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Truxima kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Truxima beeinflussen.

Bitte sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt:

- wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen. Sie können angewiesen werden, diese Arzneimittel 12 Stunden vor der Anwendung von Truxima nicht mehr einzunehmen, da bei einigen Patienten während der Anwendung ein Blutdruckabfall auftritt.
- wenn Sie Arzneimittel angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen, wie z. B. eine Chemotherapie oder Arzneimittel, welche die Immunreaktion unterdrücken.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Truxima mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie müssen Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Truxima kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie und Ihr Partner während der Behandlung mit Truxima und weitere 12 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Truxima eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme anwenden.

Stillen Sie Ihr Kind nicht während der Behandlung mit Truxima und weitere 12 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Truxima, da Truxima in die Muttermilch übertreten kann.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

S ist nicht bekannt, ob Truxima Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Apparaten bzw. Maschinen, beeinträchtigt.

**Truxima enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 263,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 50 mL Durchstechflasche. Dies entspricht 13,2% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## 3. Wie ist Truxima anzuwenden?

**Wie es angewendet wird**

Die Anwendung von Truxima erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in dieser Behandlung. Während der Anwendung von Truxima werden diese Sie engmaschig überwachen, für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Sie erhalten Truxima immer als intravenöse Infusion („Tropf“).

**Arzneimittel, die Ihnen vor jeder Anwendung von Truxima gegeben werden**

Bevor Ihnen Truxima gegeben wird, erhalten Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Verminderung möglicher Nebenwirkungen (Prämedikation).

**Wie lange und wie oft Sie die Behandlung erhalten**

**a) Wenn Sie gegen ein Non-Hodgkin-Lymphom behandelt werden**

- Wenn Sie Truxima als Monotherapie erhalten*

Truxima wird Ihnen einmal wöchentlich für vier Wochen gegeben. Wiederholte Behandlungszyklen mit Truxima sind möglich.

- Wenn Sie Truxima mit einer Chemotherapie erhalten*

Sie erhalten Truxima am gleichen Tag wie Ihre Chemotherapie, üblicherweise in einem 3-Wochen-Intervall über bis zu 8 Behandlungszyklen.

- Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, kann Ihnen Truxima alle zwei oder drei Monate über einen Zeitraum von 2 Jahren gegeben werden. In Abhängigkeit Ihres Ansprechens auf die Therapie kann Ihr Arzt die Behandlung ändern.

**b) Wenn Sie gegen eine chronische lymphatische Leukämie behandelt werden**

Wenn Sie mit Truxima in Kombination mit einer Chemotherapie behandelt werden, erhalten Sie über insgesamt 6 Behandlungszyklen Infusionen von Truxima. Beim ersten Behandlungszyklus erhalten Sie Truxima am Tag 0, bei den darauffolgenden Behandlungszyklen am Tag 1. Jeder Behandlungszyklus hat eine Dauer von 28 Tagen. Die Chemotherapie sollte nach der Infusion von Truxima erfolgen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie gleichzeitig eine unterstützende Behandlung erhalten.

**c) Wenn Sie gegen rheumatoide Arthritis behandelt werden**

Jeder Behandlungszyklus besteht aus zwei separaten Infusionen, die Ihnen im Abstand von zwei Wochen verabreicht werden. Wiederholte Behandlungszyklen mit Truxima sind möglich. Je nachdem, wie die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie weitere Dosen von Truxima erhalten. Das kann auch erst nach Monaten der Fall sein.

**d) Wenn Sie gegen Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis behandelt werden**

Die Behandlung mit Truxima besteht aus vier einzelnen Infusionen, die in wöchentlichem Abstand verabreicht werden. Vor Beginn der Behandlung mit Truxima werden normalerweise Corticosteroide als Injektion verabreicht. Die orale Einnahme von Corticosteroiden kann jederzeit von Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer Erkrankung begonnen werden. Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, können Sie Truxima als Erhaltungstherapie bekommen. Es werden Ihnen zwei getrennte Infusionen im Abstand von zwei Wochen verabreicht, gefolgt von einer Infusion alle 6 Monate über mindestens 2 Jahre. Je nachdem, wie Sie auf die Therapie ansprechen, kann Ihr Arzt die Behandlung verlängern (bis zu 5 Jahre).

**e) Wenn Sie gegen Pemphigus vulgaris behandelt werden**

Jeder Behandlungszyklus besteht aus zwei separaten Infusionen, die Ihnen im Abstand von zwei Wochen verabreicht werden. Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, kann Ihnen Truxima als Erhaltungstherapie gegeben werden. Diese wird 1 Jahr und 18 Monate nach der Initialbehandlung gegeben und dann alle 6 Monate, so wie notwendig, oder Ihr Arzt kann abhängig, von Ihrem Ansprechen auf die Therapie, die Behandlung ändern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Jedoch können einige Nebenwirkungen schwerwiegend sein und einer Behandlung bedürfen. In seltenen Fällen verliefen einige dieser Reaktionen tödlich.

**Infusionsreaktionen**

Während oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Infusion können bei Ihnen Fieber, Kältegefühl und Schüttelfrost auftreten. Weniger häufig können bei einigen Patienten Schmerzen an der Infusionsstelle, Bläschen, Juckreiz, Übelkeit (Brechreiz), Müdigkeit, Kopfschmerz, Atembeschwerden, erhöhter Blutdruck, pfeifendes Atemgeräusch, Halsbeschwerden, Zungen-oder Halsschwellung, juckende oder laufende Nase, Erbrechen, Hitzegefühl oder beschleunigte Herzfrequenz, ein Herzanfall oder eine geringe Anzahl an Blutplättchen auftreten. Eine bestehende Herzerkrankung oder Angina pectoris können sich verschlechtern. Falls bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, **teilen Sie dies der Person, die Ihnen die Infusion verabreicht, sofort mit**, da die Infusion dann verlangsamt oder unterbrochen werden muss. Möglicherweise kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich werden, wie z. B. die Einnahme eines Antiallergikums oder von Paracetamol. Sobald sich die Symptome verbessern oder ganz abklingen, kann die Infusion fortgesetzt werden. Das Auftreten dieser Reaktionen ist nach der zweiten Infusion weniger wahrscheinlich. Wenn diese Reaktionen schwerwiegend sind, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Truxima abzubrechen.

**Infektionen**

**Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten, wie:**

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, brennende Schmerzen beim Wasserlassen, oder wenn Sie beginnen, sich schwach oder allgemein unwohl zu fühlen.
- Gedächtnisverlust, Denkschwierigkeiten oder Schwierigkeiten beim Gehen, Sehverlust – dies kann aufgrund einer sehr seltenen schwerwiegenden Gehirnentzündung auftreten, die tödlich verlaufen ist (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML).

Während der Behandlung mit Truxima könnten Sie anfälliger für Infektionen werden. Das sind oft Erkältungen, es gab aber auch Fälle von Lungenentzündungen oder Harnwegsinfektionen. Diese sind unter „Andere Nebenwirkungen“ aufgeführt.

Wenn Sie gegen rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis, mikroskopische Polyangiitis oder Pemphigus vulgaris behandelt werden, finden Sie diese Informationen auch in dem Patientenpass, den Ihr Arzt Ihnen gegeben hat. Es ist wichtig, dass Sie diesen Pass bei sich haben und Ihrem Partner oder Ihrer Pflegeperson zeigen.

**Hautreaktionen**

Sehr selten können schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung auftreten, 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. **Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken.**

**Andere Nebenwirkungen umfassen:**

**a) Wenn Sie gegen ein Non-Hodgkin-Lymphom oder gegen eine chronische lymphatische Leukämie behandelt werden**

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

- bakterielle oder virale Infektionen, Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen, mit oder ohne Fieber, geringe Anzahl an Blutplättchen
- Übelkeit
- kahle Stellen auf der Kopfhaut, Schüttelfrost, Kopfschmerzen
- verminderte Immunabwehr – aufgrund geringerer Antikörperspiegel im Blut, den sogenannten Immunglobulinen (IgG), die gegen eine Infektion schützen

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

- Infektionen des Blutes, wie Sepsis (Blutvergiftung), Lungenentzündung, Gürtelrose, Erkältungen, Infektion der Bronchien, Pilzinfektionen, Infektionen unbekanntem Ursprungs, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Hepatitis B
- geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- hohe Blutzuckerwerte, Gewichtsverlust, Schwellungen im Gesicht und am Körper, erhöhte Werte des Enzyms Laktatdehydrogenase (LDH) im Blut, erniedrigte Serumkalziumwerte
- abnormale Empfindung auf der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen, Brennen oder „Insektenlaufen“, verminderter Tastsinn
- Unruhe, Einschlafschwierigkeiten
- starke Rötung des Gesichts und an anderen Stellen der Haut als Folge einer Erweiterung der Blutgefäße
- Schwindel, Angstgefühle
- erhöhte Tränenbildung, Störung der Tränensekretion und -bildung, Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenscherzen
- Herzerkrankungen wie Herzinfarkt, unregelmäßige oder erhöhte Herzfrequenz
- hoher oder niedriger Blutdruck (Blutdruckabfall insbesondere beim Wechsel zur stehenden Position)
- Engegefühl in den Lungen, was zu Kurzatmigkeit führt (Bronchospasmus), Entzündung, Reizung in den Lungen, im Rachen oder in den Nasennebenhöhlen, Atemnot, laufende Nase
- Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Bauchraum, Reizung und/oder Geschwürbildung in Rachen und Mund, Schluckbeschwerden, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Essstörungen, Aufnahme von zu wenig Nahrung was zu einem Gewichtsverlust führen kann
- Nesselsucht, verstärktes Schwitzen, Nachtschweiß
- Muskelprobleme, wie erhöhte Muskelspannung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen
- allgemeines Unwohlsein oder Unbehagen oder Müdigkeit, Zittern, Anzeichen einer Grippe
- Multiorganversagen

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

- Gerinnungsstörungen, verringerte Produktion der roten Blutzellen und erhöhte Zerstörung der roten Blutkörperchen (aplastische hämolytische Anämie), geschwollene/vergrößerte Lymphknoten
- düstere Gemütslage, Verlust von Interesse und Freude an normalen Aktivitäten, Nervosität
- Störung der Geschmacksempfindung, wie veränderter Geschmack von Dingen
- Herzprobleme, wie erniedrigte Herzfrequenz oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Asthma, Sauerstoffmangel, sodass die Körperorgane nicht mit ausreichend Sauerstoff versorgt werden
- Vergrößerung des Bauchraums

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

- zeitweise Erhöhung einiger Antikörper im Blut (Immunglobuline der IgM-Klasse), Störungen der Blutchemie, verursacht durch den Abbau absterbender Krebszellen
- Nervenschäden in den Armen und Beinen, Gesichtslähmung
- Herzinsuffizienz
- Entzündungen von Blutgefäßen, darunter solche, die zu Hautveränderungen führen
- Atemversagen
- Verletzungen der Darmwand (Perforation)
- 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
- Nierenversagen
- schwerer Sehverlust

Nicht bekannt (Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten):

- 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

**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.

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 (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

**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
- anhaltende Depression
- Haarausfall

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

- Infektionen, darunter Herpesinfektionen und Augeninfektionen
- Stimmungsschwankungen, darunter Reizbarkeit und Depression
- Hauterkrankungen, darunter Juckreiz, Nesselsucht und gutartige Knoten unter der Haut
- Gefühl der Müdigkeit und Schwindel
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- schnellerer Herzschlag als normalerweise

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

**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](http://www.pei.de)

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Postfach 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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**

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irland

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

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
<b>Deutschland</b>	<b>Niederland</b>
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029-000	Tel: + 31 33 450 8270

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2019.**

**Weitere Informationsquellen**

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