

MabThera® 1 400 mg
Lösung zur subkutanen Injektion
Rituximab

- 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.

1. Was ist MabThera und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MabThera beachten?
3. Wie ist MabThera anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MabThera aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MabThera ist

MabThera 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.

MabThera gibt es als ein Arzneimittel, welches als Infusion („Tropf“) gegeben wird (MabThera 100 mg bzw. MabThera 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) oder als ein Arzneimittel zur Injektion unter die Haut (das heißt MabThera 1 400 mg oder MabThera 1 600 mg Lösung zur subkutanen Injektion).

MatThera 1 400 mg wird angewendet zur Behandlung eines Non-Hodgkin-Lymphoms bei erwachsenen Patienten.

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

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

MaBThera 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 allergisch gegen Hyaluronidase (ein Enzym, welches hilft, die Resorption des injizierten Wirkstoffs zu erhöhen) sind.
- wenn Sie gerade an einer aktiven, schweren Infektion leiden.
- wenn Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie möglicherweise gerade eine aktive oder eine zurückliegende Hepatitis-B-Infektion haben. Das ist deshalb wichtig, weil in einigen Fällen MabThera 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.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass Sie in naher Zukunft Schutzimpfungen, einschließlich Schutzimpfungen für die Reise in andere Länder, benötigen. Einige Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit MabThera oder einige Monate nach der Anwendung von MabThera angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit MabThera Impfungen erhalten sollen.

Anwendung von MabThera 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. MabThera kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von MabThera 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 MabThera 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.

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. MabThera kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 11,7-ml-Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Wie es angewendet wird
Die Anwendung von MabThera erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in dieser Behandlung. Während der Anwendung von MabThera werden diese Sie engmaschig überwachen, für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln.

Danach erhalten Sie MabThera als eine Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) über einen Zeitraum von ungefähr 5 Minuten. Auf der Durchstechflasche aus Glas befindet sich ein Abziehklebeetikett, welches das Arzneimittel genau benennt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden dieses Abziehklebeetikett vor der Injektion auf der Spritze anbringen.

Wenn MabThera unter die Haut injiziert wird, erhalten Sie die Injektion in die Bauchgegend. Die Injektion sollte nicht an anderen Stellen des Körpers erfolgen oder an Stellen in der Bauchgegend, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist, oder in Leberflecken oder Narben.

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

- Sie erhalten MabThera 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 alle zwei oder drei Monate über einen Zeitraum von 2 Jahren MabThera als Erhaltungstherapie gegeben werden. In Abhängigkeit Ihres Ansprechens auf die Therapie kann Ihr Arzt die Behandlung ändern.

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.

Bei vielen Patienten kommt es zu lokalen Nebenwirkungen an der Injektionsstelle. Diese umfassen Schmerzen, Schwellungen, blaue Flecken, Blutungen, Hautrötung, Juckreiz und Ausschlag.

Wenn diese Reaktionen schwerwiegend sind, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit MabThera abbrechen.

- 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 kann (progressive multifokale Leukoencephalopathie oder PML).
- Fieber, Kopfschmerzen und steifer Nacken, Koordinationsstörungen (Ataxie), Persönlichkeitsveränderung, Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle oder Koma - diese können aufgrund einer schwerwiegenden Gehirnentzündung auftreten (enterovirale Meningoenzephalitis), die tödlich verlaufen kann.

Während der Behandlung mit MabThera 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.

- 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.

- Infektionen des Blutes wie Sepsis (Blutvergiftung), Lungenentzündung, Gürtelrose, Erkältungen, Infektion der Bronchien, Pilzinfektionen, Infektionen unbekannten 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
- Schwindelgefühl, Angstgefühle
- erhöhte Tränenbildung, Störung der Tränensekretion und -bildung, Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrschmerzen
- 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
- Tumorschmerzen
- allgemeines Unwohlsein oder Unbehagen oder Ermüdung/Fatigue, Zittern, Anzeichen einer Grippe
- Multiorganversagen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- 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 (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- 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
- Nierenversagen
- schwerer Sehverlust (Anzeichen einer Nervenschädigung im Gehirn).

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

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

Wenn Sie MabThera 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. **Wie ist MabThera aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton 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). Nicht einfrieren. 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 MabThera 1 400 mg Lösung zur subkutanen Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist: Rituximab. Jede Durchstechflasche enthält 1 400 mg/11,7 ml Rituximab. Jeder ml enthält 120 mg Rituximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, α,α-Trehalose-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 80 (E433) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „MabThera enthält Natrium“.

Wie MabThera 1 400 mg Lösung zur Herstellung einer subkutanen Injektion aussieht und Inhalt der Packung

MabThera ist eine gebrauchsfertige, klare bis opaleszente, farblose bis gelbliche Flüssigkeit, und ist als Lösung zur subkutanen Injektion in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas mit einem Butyl-Gummistopfen mit Aluminiumsiegel und einem rosa Flip-off-Deckel aus Plastik erhältlich.

Jede Durchstechflasche enthält 1 400 mg/11,7 ml Rituximab. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

Zulassungsinhaber:

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller:

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Parallel vertrieben und umverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH
Lilienthalstr. 3a
12529 Schönefeld
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
N.V. Roche S.A.
Tél./Tel.: +32 (0) 2 525 82 11

България
Рош България ЕООД
Тел.: +359 2 474 5444

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel.: +420 - 2 20382111

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel.: +49 (0) 7624 140

Eesti
Roche Eesti OÜ
Tel.: +372 - 6 177 380

Ελλάδα
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ.: +30 210 61 66 100

España
Roche Farma S.A.
Tel.: +34 - 91 324 81 00

France
Roche
Tél.: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska
Roche d.o.o.
Tel.: +385 1 47 22 333

Norge
Roche Norge AS
Tlf.: +47 - 22 78 90 00

Österreich
Roche Austria GmbH
Tel.: +43 (0) 1 27739

Polska
Roche Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 - 22 345 18 88

Portugal
Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel.: +351 - 21 425 70 00

România
Roche România S.R.L.
Tel.: +40 21 206 47 01

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Italia
Roche S.p.A.
Tel.: +39 - 039 2471

Κύπρος
Roche (Hellas) A.E.
Τηλ.: +30 210 61 66 100

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel.: +371 - 6 039831

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel.: +370 5 2546799

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel.: +36 - 1 279 4500

Malta
(See Ireland)

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel.: +31 (0) 348 438050

Slovenija
Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel.: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika
Roche Slovensko, s.r.o.
Tel.: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland
Roche Oy
Puh./Tel.: +358 (0) 10 554 500

Sverige
Roche AB
Tel.: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom (Northern Ireland)
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel.: +44 (0) 1707 366000