

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

## Truxima 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

## Truxima 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Rituximab

**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 Eiweißtpy, 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 und Kindern 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. Bei Erwachsenen kann Truxima entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden. Bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann Truxima über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung weiter angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen wird Truxima in Kombination mit einer „Chemotherapie“ angewendet.

#### 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 bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren 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 Herzkrankung 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 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

*Non-Hodgkin-Lymphom*

Truxima kann für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter ab 6 Monaten mit Non-Hodgkin-Lymphom, insbesondere bei CD20-positivem fortgeschrittenem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL – diffuse large B-cell lymphoma), Burkitt-Lymphom (BL)/Burkitt-Leukämie (reife B-Zell akute lymphatische Leukämie – BAL) oder Burkitt-like-Lymphom (BLL) angewendet werden. Wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel anwenden.

*Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis*

Truxima kann zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren angewendet werden, die Granulomatose mit Polyangiitis (früher Wegenersche-Granulomatose genannt) oder mikroskopische Polyangiitis haben. Es liegen nur wenige Informationen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Truxima bei anderen Erkrankungen vor.

Wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

#### 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.

Truxima geht in sehr kleinen Mengen in die Muttermilch über. Da die Langzeiteffekte auf gestillte Säuglinge nicht bekannt sind, wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, während der Behandlung mit Truxima und in den 6 Monaten nach der Behandlung nicht zu stillen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rituximab hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Truxima enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 52,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) je 10-ml-Durchstechflasche und 263,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) je 50-ml-Durchstechflasche. Das entspricht 2,6 % (10-ml-Durchstechflasche) und 13,2 % (50-ml-Durchstechflasche) der empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme für einen Erwachsenen.

#### 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 2 oder 3 Monate über einen Zeitraum von 2 Jahren gegeben werden. In Abhängigkeit Ihres Ansprechens auf die Therapie kann Ihr Arzt die Behandlung ändern. Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, erhalten Sie Rituximab mit einer Chemotherapie. Sie erhalten Rituximab bis zu 6 Mal über einen Zeitraum von 3,5 – 5,5 Monaten.

#### 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 18 Jahre oder älter sind und 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 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 oder Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt, **teilen Sie dies der Person, die Ihnen oder Ihrem Kind 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 oder Ihrem Kind Anzeichen einer Infektion auftreten, wie:**

- Fieber, Husten, Halsschmerzen, brennende Schmerzen beim Wasserlassen, oder wenn Sie oder Ihr Kind 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 Leukoenzephalopathie 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 Truxima könnten Sie oder Ihr Kind anfälliger für Infektionen werden. Das sind oft Erkältungen, es gab aber auch Fälle von Lungenentzündungen, Harnwegsinfektionen und schwerwiegenden Virusinfektionen. 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 oder Ihr Kind 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 unbekannter 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



Rahmen technisch bedingt



Rahmen technisch bedingt

