

## 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

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



16135883-PIL-02b

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 Herzerkrankung haben.

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

##### 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 Punkte auf Sie 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 einer aktiven Infektion leiden, bevor Sie Truxima anwenden, wenn:

##### 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.

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 einer aktiven Infektion leiden, bevor Sie Truxima anwenden, wenn:

##### 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.

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.

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

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,

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,

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.

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

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

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.

## 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.

### f) 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.

### g) 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.

### h) 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.

### i) 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.

### j) 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.

### k) 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.

### l) 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.

### m) 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.

### n) 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.

### o) 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.

### p) 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.

### q) 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.

### r) 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.

### s) 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.

### t) 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.

### u) 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.

### v) 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.

### w) 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 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.

- 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
- Schwellung des Bauches

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 (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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).

**Kinder und Jugendliche mit Non-Hodgkin-Lymphom**  
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit Non-Hodgkin-Lymphom vergleichbar mit denen bei Erwachsenen mit Non-Hodgkin-Lymphom oder chronischer lymphatischer Leukämie. Die häufigsten Nebenwirkungen, die gesehen wurden, waren Fieber in Verbindung mit einer niedrigen Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutrophile), entzündete oder wunde Mundschleimhaut und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).

#### 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
- Fußpilzerkrankung (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 und 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.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

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 oder Ihr Kind 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

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

**Kinder und Jugendliche mit Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis**  
Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis vergleichbar mit denen von Erwachsenen mit Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopischer Polyangiitis. Die häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Infektionen, allergische Reaktionen und Übelkeit.

#### 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
- Kopfschmerzen
- Infektionen, darunter Entzündungen im Brustraum
- anhaltende Depression
- Haarausfall

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

- Infektionen, darunter gewöhnliche Erkältung, Herpes-Infektionen, Augeninfektionen, Pilzinfektionen im Mund und Harnwegsinfektionen (Schmerzen beim Wasserlassen)
- Stimmungsschwankungen, darunter Reizbarkeit und Depression
- Hauterkrankungen, darunter Juckreiz, Nesselsucht und gutartige Knoten unter der Haut
- Gefühl der Müdigkeit und Schwindel
- Fieber
- Gelenk- oder Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- schnellerer Herzschlag als normalerweise

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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

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 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 Truxima 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). Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungsbedingungen bei maximal 30 °C einmalig über einen Zeitraum von bis zu 10 Tagen gelagert werden, jedoch nicht über das ursprüngliche Verfalldatum hinaus. In diesem Fall darf es nicht erneut gekühlt gelagert werden.

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 10-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Rituximab (10 mg/ml).  
Die 50-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Rituximab (10 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Trisnatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Truxima enthält Natrium“).

##### Wie Truxima aussieht und Inhalt der Packung

Truxima ist eine klare, farblose Flüssigkeit, und ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich.  
10 ml Durchstechflasche – Packung mit 2 Durchstechflaschen  
50 ml Durchstechflasche – Packung mit 1 Durchstechflasche

##### Zulassungsinhaber

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
1062 Budapest  
Váci út 1-3. WestEnd Office Building  
B torony  
Ungarn

##### Hersteller

Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles,  
06410, Biot,  
Frankreich

##### Umverpackt von

GMP service s.r.o.  
Zavarská 10/H  
917 01 Trnava  
Slowakei

##### Parallel vertrieben von

NMG Pharma GmbH  
Bornheimer Straße 127  
53119 Bonn  
Deutschland

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

##### Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH  
Tel. +49 (0)30 346494150  
infoDE@celltrionhc.com

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2025.

##### Weitere Informationsquellen

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