



Steckbrief mit weiterführenden Daten außerhalb der Fachinformation

TRUXIMA[®] 100 mg / 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Rituximab; CT-P10)

Allgemeine Informationen

Bezeichnung	TRUXIMA [®] 100 mg	TRUXIMA [®] 500 mg	
PZN	12728913	12728936	
Indikationen	<ul style="list-style-type: none"> • Chronische lymphatische Leukämie (CLL) • Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) • Rheumatoide Arthritis (RA) • Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) • Mikroskopische Polyangiitis (MPA) • Pemphigus vulgaris (PV) 		
Verfügbare Packungsgröße	2 Durchstechflaschen mit 10 ml, N2	1 Durchstechflasche mit 50 ml, N1	
Aggregatzustand und Darreichungsform¹	flüssig; Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung		
Farbe	klar bis opak, farblos bis gelblich		
Geruch	geruchlos		
Dichte	1,011 g/ml		
pH-Wert	6,5		
Osmolalität	358 mosm/kg		
Art und Menge der Inhaltsstoffe	Stoff	Masse (mg)	
		TRUXIMA[®] 100 mg	TRUXIMA[®] 500 mg
	Rituximab	100	500
	Natriumchlorid	90	450
	Trinatriumcitratdihydrat	73,5	368
	Polysorbat 80	7	35
Überfüllung	5 % TRUXIMA [®] 100 mg	3 % TRUXIMA [®] 500 mg	

Informationen zur Zubereitung

Empfohlenes Verdünnungsmittel¹	Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) zur Injektion oder 5 mg/ml (0,5%) D-Glukoselösung
Empfohlenes Verdünnungsverhältnis¹	Polyvinylchlorid- oder Polyethylen-Beutel/Infusionssets
Konzentration der verdünnten Lösung¹	dosisabhängig 1 – 4 mg/ml

Haltbarkeit*

Haltbarkeit des ungeöffneten Vials¹	4 Jahre bei 2 – 8 °C
Stabilität des geöffneten Vials¹	Celltrion liegen keine eigenen Daten für die erweiterte Stabilität des angebrochenen Vials vor. Untersuchungen eines unabhängigen Labors zeigten, dass ein Abreißen der Kühlkette und eine Lagerung bei RT (25 °C) bis zu 15 Tagen sowohl für die geöffneten Vials als auch für die infusionsbereite Lösung (mit 0,9 % iger Natriumchloridlösung zubereitet) keine nachteiligen Auswirkungen auf die Qualität hatten. ²
Stabilität der Infusionslösung^{1,3}	Die infusionsbereite Lösung von TRUXIMA® in 0,9 % iger Natriumchloridlösung ist bei 2 – 8 °C physikalisch und chemisch 30 Tage und danach bei Temperaturen bis 30 °C (RT) 24 Stunden stabil. Die infusionsbereite Lösung von TRUXIMA® in 5 % iger D-Glukoselösung ist bei 2 – 8 °C physikalisch und chemisch 24 Stunden und danach bei Temperaturen bis (RT) 12 Stunden stabil.
Stabilität des ungeöffneten Vials unterhalb der empfohlenen Temperatur⁴	Bei kurzzeitigen Abweichungen von den Lagerungsbedingungen während des Versands oder der Lagerung haben Stabilitätsuntersuchungen von Celltrion gezeigt, dass TRUXIMA® die Stabilitätsspezifikationen für 30 Tage bei niedrigeren Temperaturen (-20 ± 5 °C) behält. Untersucht wurde jedoch nur die Stabilität unter strukturierten Bedingungen.
Stabilität des ungeöffneten Vials oberhalb der empfohlenen Temperatur⁴	In einer forcierten Stabilitätsstudie bei 25 ± 2 °C/60 ± 5 % RH wurde keine Veränderung der Qualität von TRUXIMA® während der 1-monatigen Lagerung festgestellt. Untersucht wurde jedoch nur die Stabilität unter strukturierten Bedingungen.
Stabilität eines ungeöffneten Vials unter Stress-/Zyklusbedingungen⁴	Celltrion verfügt über interne Studiendaten zur Stabilität von TRUXIMA® nach 48 Monaten unter Lagerungsbedingungen (2 – 8 °C), nachdem es über einen Zeitraum von insgesamt 12 Tagen den Bedingungen der Zyklusstabilität (-20 ± 5 °C bis 25 ± 2 °C / 60 ± 5 % RH) ausgesetzt war. Untersucht wurde jedoch nur die Stabilität unter strukturierten Bedingungen.



Pflichttext TRUXIMA® (Rituximab)
<https://www.celltrion-medical.de/media/psppa43i/pflichttext-truxima.pdf>



Esatum Infocenter
 von Celltrion Healthcare

RT = Raumtemperatur, RH = Relative Humidity (relative Luftfeuchtigkeit).

* Bei Fragen stellt unsere MedInfo Ihnen weiterführende Informationen zur Zubereitung und Wirkstoffstabilität von TRUXIMA® zur Verfügung.

1. Fachinformation TRUXIMA® 100 mg/500 mg; Stand: August 2023. 2. Extended stability of the rituximab biosimilar CT-P10 in its opened vials and after dilution and storage in polyolefin bags; <http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2017.06.003> 0003-4509/©2017 Academie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. 3. Aus mikrobiologischer Sicht ist die infusionsbereite Lösung von TRUXIMA® umgehend zu verwenden. 4. Celltrion empfiehlt die Lagerung wie in der Fachinformation von TRUXIMA® angegeben, die besagt, dass TRUXIMA® bei 2 – 8 °C gelagert werden sollte. Celltrion empfiehlt nicht die Verwendung von TRUXIMA® auf andere Weise als in der Fachinformation angegeben. Falls die Lösung nicht unmittelbar verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach der Zubereitung bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH
 Rathausplatz 12 | 61348 Bad Homburg | www.celltrionhealthcare.de



HEALTHCARE
CELLTRION