


Haltbarkeit und Stabilität von Rituximab-Konzentraten



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

	TRUXIMA® ¹	MabThera® i. v. ²	Rixathon® ³	Ruxience® ⁴
Ungeöffnete Durchstechflasche (bei 2 – 8 °C)	4 Jahre	3 Jahre	3 Jahre	2 Jahre
Verdünntes Arzneimittel (bei 2 – 8 °C) ^a	30 Tage ^b 24 Stunden ^c	30 Tage ^b 24 Stunden ^c	30 Tage ^b 24 Stunden ^c	35 Tage ^b 24 Stunden ^c
Verdünntes Arzneimittel (bei Raumtemperatur) ^a	24 Stunden ^b 12 Stunden ^c	24 Stunden ^b 12 Stunden ^c	24 Stunden ^b 12 Stunden ^c	24 Stunden ^b 24 Stunden ^c

Indikationen:

Non-Hodgkin-Lymphom, chronische lymphatische Leukämie, rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis, Pemphigus vulgaris **Hinweis: Die Dosierungen für die jeweilige Indikation entnehmen Sie bitte der Fachinformation.**

TRUXIMA® ¹	PZN	Größe der Faltschachtel (B × H × T):
2 St.: 100 mg	12728913	87 mm × 91 mm × 57 mm
1 St.: 500 mg	12728936	58 mm × 96 mm × 58 mm

a Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. b In 0,9 % iger Kochsalzlösung c In 5 % iger D-Glukoselösung

1. Fachinformation TRUXIMA® Stand August 2023. 2. Fachinformation MabThera® i. v. Stand August 2023. 3. Fachinformation Rixathon® Stand November 2023. 4. Fachinformation Ruxience® Stand August 2023

TRUXIMA® 100 mg / 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Wirkstoff: Rituximab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechflasche enthält 100 mg / 500 mg Rituximab. Jeder Milliliter des Konzentrats enthält 10 mg Rituximab. Gentechnisch hergestellter monoklonaler chimärer Antikörper (Maus/Mensch) aus einer Zellkultur aus Ovarialzellen des chinesischen Hamsters. **Sonst. Bestandteile:** Natriumchlorid, Trinitratiumcitrat-Dihydrat, Polysorbit 80, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Bei Erwachsenen: *Non-Hodgkin-Lymphom (NHL):* in Kombination mit einer Chemotherapie (CHT) für die Erstbehandlung von Patienten mit follikulärem Lymphom (FL), Stadium III-IV. Als Erhaltungstherapie bei Patienten mit FL, die auf eine Induktionstherapie angesprochen haben. Als Monotherapie für Patienten mit FL, Stadium III-IV, wenn resistent gegen eine CHT oder nach einer CHT ein zweiter oder neuerlicher Rückfall auftritt. Behandlung von Patienten mit CD20-positivem, diffus großzelligem B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom (DLBCL) in Kombination mit CHOP. *Chronische lymphatische Leukämie (CLL):* in Kombination mit CHT für nicht vorbehandelte Patienten und Patienten mit rezidivierender/refraktärer CLL. Nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten, die bereits mit monoklonalen Antikörpern einschließlich Truxima® behandelt wurden oder bei Patienten, die refraktär auf eine vorherige Behandlung mit Truxima® in Kombination mit CHT sind. *Rheumatoide Arthritis (RA):* in Kombination mit Methotrexat für die Behandlung erwachsener Patienten mit schwerer, aktiver RA, die ungenügend auf andere DMARDs einschließlich einer oder mehrerer Therapien mit TNF-Hemmern angesprochen oder diese nicht vertragen haben. *Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis:* in Kombination mit Glucocorticoiden zur Remissionsinduktion bei schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenerische Granulomatose) (GPA) und mikroskopischer Polyangiitis (MPA). *Pemphigus vulgaris (PV):* Behandlung von Patienten mit mäßigem bis schwerem PV. *Kinder und Jugendliche:* in Kombination mit CHT für nicht vorbehandelte Patienten (im Alter von ≥ 6 Monaten bis < 18 Jahren) mit fortgeschrittenem, CD20-positivem DLBCL, Burkitt-Lymphom (BL)/Burkitt-Leukämie (reife B-Zell-akute lymphatische Leukämie – BAL) oder Burkitt-like-Lymphom (BLL). In Kombination mit Glucocorticoiden zur Remissionsinduktion bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von ≥ 2 bis < 18 Jahren) mit schwerer aktiver GPA (Wegenerische Granulomatose) und MPA. **Gegenanzeigen:** Bei NHL und CLL: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Maus-Proteine oder einen der sonstigen Bestandteile, aktive, schwere Infektionen, Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr. Bei RA, GPA, MPA, PV zusätzlich: Schwere Herzinsuffizienz (NYHA Klasse IV) oder schwerer unkontrollierter Herzrhythmus. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig:* Bakterielle Infektion, virale Infektion, Bronchitis, Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Infusionsbedingte Reaktionen, Angioödem, Übelkeit, Pruritus, Exanthem, Alopezie, Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerzen, Verminderung des IgG-Serumspiegels; *Häufig:* Sepsis, Pneumonie, febrile Infektion, Herpes zoster, Herpesvirus-Infektion, Herpes simplex, Infektion des Respirationstrakts, Pilzinfektion, Infektionen unbekannter Genese, akute Bronchitis, Sinusitis, Hepatitis B, Anämie, Panzytopenie, Granulozytopenie, Überempfindlichkeit, Pruritus, Urtikaria, Hyperglykämie, Gewichtsverlust, peripheres Ödem, Gesichtsschwellung, erhöhte LDH-Werte, Hypokalzämie, Parästhesie, Hypästhesie, Erregung, Schlaflosigkeit, Vasodilatation, Schwindel, Angstgefühle, Störung der Tränenbildung, Konjunktivitis, Tinnitus, Ohrschmerzen, Myokardinfarkt, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie, Herzkrankung, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hypotonie, Bronchospasmus, Atemwegsreaktion, Nasopharyngitis, orale Candidose, Harnwegsinfektion, Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, vermehrtes Husten, Rhinitis, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Dysphagie, Stomatitis, Obstipation, Dyspepsie, Anorexie, Rechenreizung, Urtikaria, Schwitzen, Nachtschweiß, Hauterkrankung, Myalgie, Arthralgie, Schmerzen des Skelettmuskels, Schmerzen des Bewegungsapparats, Rückenschmerzen, Nackenschmerzen, Schmerzen, Tumorschmerzen, Rötungen, Unwohlsein, Erkältungssymptome, Fatigue, Asthenie, Fieber, Frösteln, Multiorganversagen, Gastroenteritis, Tinea pedis, Neutropenie, Hypercholesterinämie, Depression, schwere Depression (PV), Reizbarkeit, Angst, Migräne, Schwindel, Ischialgie, gastroösophagealer Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen, Alopezie (RA), Osteoarthritis, Bursitis, verringerte IgG-Spiegel, Hautpapillom. **Gegenlicht:** Gerinnungsstörungen, aplastische Anämie, hämolytische Anämie, Lymphadenopathie, Depression (NHL, CLL), Nervosität, Störung der Geschmacksempfindung, linksventrikuläre Versagen, supraventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Tachykardie, Angina, Myokardischämie, Bradykardie, Asthma, Bronchiolitis obliterans, Lungenerkrankung, Hypoxie, Vergrößerung des Abdomens, Schmerzen an der Infusionsstelle, infusionsbedingte Reaktionen. **Selten:** schweres Virusinfektionssyndrom, Pneumocystis jirovecii, Anaphylaxie, schwere Herzkrankungen, Herzinsuffizienz (RA), interstitielle Lungenerkrankung. *Sehr selten:* PML, Hepatitis-B-Reaktion, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion, vorübergehender Anstieg der IgM-Serumspiegel, Tumorlysesyndrom, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Serumkrankheit, periphere Neuropathie, Gesichtsnervenlähmung, schwerer Sehverlust, Vorhofflattern, Herzinsuffizienz (NHL, CLL), Vaskulitis (vorwiegend kutan), Leukozytopenie, Vaskulitis, respiratorische Insuffizienz, Magen-Darm-Perforation, schwere bullöse Hautreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Nierenversagen, späte Neutropenie, Angina pectoris, Virusinfektion (RA), Myokardinfarkt (RA). **Nicht bekannt:** enterovirale Meningoenzephalitis, späte infusionsbedingte akute reversible Thrombozytopenie, kraniale Neuropathie, Verlust anderer Sinne, Hörverlust, Lungeninfiltrate. Zusätzlich bei MPA/GPA: Hyperkalzämie, Insomnie, Zittern, Epistaxis, verstopfte Nase, Akne, Muskelspasmen, Muskelschwäche, Schmerzen in den Gliedmaßen, periphere Ödeme, verringertes Hämoglobin. **Warnhinweis:** Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. **Verschreibungspflichtig.** Stand der Information: 08/2023. Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1062 Budapest, Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony, Ungarn.

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Rathausplatz 12 | 61348 Bad Homburg | www.celltrionhealthcare.de



HEALTHCARE
CELLTRION