Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MabThera 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
MabThera 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 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

1. Was ist MabThera und wofür wird es angewendet?

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.

Wofür MabThera angewendet wird
MabThera kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden. Ihr Arzt kann Ihnen MabThera zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verschreiben:

a) Non-Hodgkin-Lymphom
Dies ist eine Erkrankung des lymphatischen Gewebes (ein Teil des Immunsystems) und betrifft B-Lymphozyten aus der Gruppe der weißen Blutkörperchen.
Bei Erwachsenen kann MabThera entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden. Bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann MabThera als Erhaltungstherapie über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung angewendet werden.
Bei Kindern und Jugendlichen wird MabThera 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. MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie zerstört diese Zellen, die nach und nach durch biologische Prozesse aus dem Körper entfernt werden.

c) Rheumatoide Arthritis
MabThera wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet. Rheumatoide Arthritis ist eine Erkrankung der Gelenke. B-Zellen sind an der Verursachung einiger Ihrer Krankheitssymptome beteiligt. MabThera 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. MabThera wird normalerweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat genannt, angewendet.

MabThera verlangsamt die Gelenkschäden, die durch die rheumatoide Arthritis verursacht werden, und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit für die normalen täglichen Aktivitäten.

Das beste Ansprechen auf MabThera 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
MabThera 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
MabThera 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 MabThera beachten?

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 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.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie MabThera nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal befragen, bevor MabThera bei Ihnen angewendet wird.

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.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von MabThera mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt muss Sie dann möglicherweise während Ihrer Therapie mit MabThera besonders überwachen.

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.

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 MabThera angegriffen werden, helfen, Infektionen zu bekämpfen und Sie sollten MabThera 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.

Kinder und Jugendliche

Non-Hodgkin-Lymphom

MabThera 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

MabThera 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 MabThera 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 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.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von MabThera 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. MabThera kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie und Ihr Partner während der Behandlung mit MabThera und weitere 12 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit MabThera eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme anwenden.
MabThera 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 MabThera und in den 6 Monaten nach der Behandlung nicht zu stillen.

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

MabThera enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 52,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) je 10-ml-Durchstechflasche und 263,2 mg Natrium 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 MabThera anzuwenden?

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.
Sie erhalten MabThera immer als intravenöse Infusion („Tropf“).

Arzneimittel, die Ihnen vor jeder Anwendung von MabThera gegeben werden
Bevor Ihnen MabThera 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 MabThera als Monotherapie erhalten*
  MabThera wird Ihnen einmal wöchentlich für vier Wochen gegeben. Wiederholte Behandlungszyklen mit MabThera sind möglich.
- *Wenn Sie MabThera mit einer Chemotherapie erhalten*
  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 MabThera alle zwei oder drei Monate über einen Zeitraum von 2 Jahren als Erhaltungstherapie gegeben werden. In Abhängigkeit Ihres Ansprechens auf die Therapie kann Ihr Arzt die Behandlung ändern.
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, erhalten Sie MabThera mit einer Chemotherapie. Sie erhalten MabThera 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 MabThera in Kombination mit einer Chemotherapie behandelt werden, erhalten Sie über insgesamt 6 Behandlungszyklen Infusionen von MabThera. Beim ersten Behandlungszyklus erhalten Sie MabThera 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 MabThera 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 MabThera sind möglich. Je nachdem, wie die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie weitere Dosen von MabThera 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 MabThera besteht aus vier einzelnen Infusionen, die in wöchentlichem Abstand verabreicht werden. Vor Beginn der Behandlung mit MabThera 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 MabThera 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 MabThera 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 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 MabThera 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 ist (progressive multifokale Leukoenzephalopathie oder PML).

Während der Behandlung mit MabThera 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

- 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
- Schwindel, Angstgefühle
- erhöhte Tränenbildung, Störung der Tränensekretion und -bildung, Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenschmerzen
- 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 Müdigkeit, 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. 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

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- 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 oder Kurzatmigkeit, Schwellung im Gesicht und der Zunge, Kollaps

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Komplex von Krankheitserscheinungen, die einige Wochen nach der Infusion von MabThera 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

Sonstige selten berichtete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit MabThera 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- 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

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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen, darunter gewöhnliche Erkältung, Herpesinfektionen, 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

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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). 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 enthält

- Der Wirkstoff von MabThera 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: Natriumcitrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MabThera aussieht und Inhalt der Packung

MabThera 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

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

Hersteller

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

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

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

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

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

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

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

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

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

Ireland
Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland
Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 039831

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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

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