

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Blitzima 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Blitzima 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 Blitzima und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Blitzima beachten?
3. Wie ist Blitzima anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Blitzima aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Blitzima und wofür wird es angewendet?

Was Blitzima ist

Blitzima 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 Blitzima angewendet wird

Blitzima kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden. Ihr Arzt kann Ihnen Blitzima 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 Blitzima entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden.

Bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann Blitzima über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung weiter angewendet werden.

Bei Kindern und Jugendlichen wird Blitzima 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. Blitzima in Kombination mit einer Chemotherapie zerstört diese Zellen, die nach und nach durch biologische Prozesse aus dem Körper entfernt werden.

c) Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis

Blitzima 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.

d) Pemphigus vulgaris

Blitzima 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 Blitzima beachten?

Blitzima 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 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 Blitzima nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal befragen, bevor Blitzima bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sie möglicherweise gerade eine aktive oder eine zurückliegende Hepatitis-B-Infektion haben. Das ist deshalb wichtig, weil in einigen Fällen Blitzima 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 Blitzima mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt muss Sie dann möglicherweise während Ihrer Therapie mit Blitzima besonders überwachen.

Wenn Sie an 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 Blitzima angegriffen werden, helfen, Infektionen zu bekämpfen und Sie sollten Blitzima 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 Blitzima oder einige Monate nach der Anwendung von Blitzima angewendet

werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit Blitzima Impfungen erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche

Non-Hodgkin-Lymphom

Blitzima kann für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter ab 6 Monaten mit Non-Hodgkin-Lymphom, insbesondere bei CD20-positivem fortgeschrittenem diffus 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

Blitzima 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 Blitzima 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 Blitzima 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. Blitzima kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Blitzima 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 Blitzima 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 Blitzima 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. Blitzima kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie und Ihr Partner während der Behandlung mit Blitzima und weitere 12-Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Blitzima eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme anwenden.

Blitzima 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.

Blitzima enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 52,6 mg Natrium (Hauptbestandteil des Koch/Tafelsalzes) je 10-mL-Durchstechflasche und 263,2 mg Natrium (Hauptbestandteil des Koch/Tafelsalzes) 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 Blitzima anzuwenden?

Wie es angewendet wird

Die Anwendung von Blitzima erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in dieser Behandlung. Während der Anwendung von Blitzima werden diese Sie engmaschig überwachen für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln. Sie erhalten Blitzima immer als intravenöse Infusion („Tropf“).

Arzneimittel, die Ihnen vor jeder Anwendung von Blitzima gegeben werden

Bevor Ihnen Blitzima 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 Blitzima als Monotherapie erhalten*
Blitzima wird Ihnen einmal wöchentlich für vier Wochen gegeben. Wiederholte Behandlungszyklen mit Blitzima sind möglich.
- *Wenn Sie Blitzima mit einer Chemotherapie erhalten*
Sie erhalten Blitzima 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 Blitzima 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 Blitzima in Kombination mit einer Chemotherapie behandelt werden, erhalten Sie über insgesamt 6 Behandlungszyklen Infusionen von Blitzima. Beim ersten Behandlungszyklus erhalten Sie Blitzima 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 Blitzima erfolgen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie gleichzeitig eine unterstützende Behandlung erhalten.

c) Wenn Sie gegen Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis behandelt werden

Die Behandlung mit Blitzima besteht aus vier einzelnen Infusionen, die in wöchentlichem Abstand verabreicht werden. Vor Beginn der Behandlung mit Blitzima 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 Blitzima 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).

d) 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 Blitzima 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 (Breachreiz), 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 Blitzima abubrechen.

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 Blitzima 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 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 unbekanntes 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), Ohrschmerzen
- 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
- 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
- Hörverlust, 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 wund Mundschleimhaut und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit).

b) 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

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.

c) 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

Blitzima kann auch zu Veränderungen bei den Laborwerten führen, die Ihr Arzt erhebt.

Wenn Sie Blitzima 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 Blitzima aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche 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 Blitzima enthält

- Der Wirkstoff von Blitzima 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, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Blitzima enthält Natrium“).

Wie Blitzima aussieht und Inhalt der Packung

Blitzima 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

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

Hersteller

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irland

Nuvisan GmbH
Wegenerstrasse 13,
89231 Neu-Ulm,
Deutschland

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

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

België/Belgique/Belgien

Lietuva

Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: +32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

България
EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040

Česká republika
EGIS Praha, spol. s r.o.
Tel: +420 227 129 111

Danmark
Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

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

Eesti
Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα
BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España
Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

France
CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS
Tél: +33 (0)1 71 25 27 00

Hrvatska
Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland
Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Celltrion Healthcare Italy S.R.L.
Tel: +39 0247 927040
celltrionhealthcare_italy@legalmail.it

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg
Celltrion Healthcare Belgium BVBA
Tél/Tel: +32 1528 7418
BEinfo@celltrionhc.com

Magyarország
Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: + 36 1 803 5555

Malta
Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland
Celltrion Healthcare Netherlands B.V.
Tel: +31 20 888 7300
NLinfo@celltrionhc.com

Norge
Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich
Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska
EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200

Portugal
PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România
Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017

Slovenija
OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22

Slovenská republika
EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Tel: +421 2 3240 9422

Suomi/Finland
Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67613859

United Kingdom (Northern Ireland)

Celltrion Healthcare Ireland Limited
Tel: +353 1 223 4026
enquiry_ie@celltrionhc.com

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.