

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Truxima 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie**

### **Truxima 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie**

rituximab

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Truxima en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Truxima en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Truxima?**

Truxima bevat de werkzame stof rituximab. Dit is een soort eiwit dat “monoklonaal antilichaam” wordt genoemd. Het bindt aan het oppervlak van een type witte bloedcel die “B-lymfocyt” genoemd wordt.

Wanneer rituximab bindt aan het oppervlak van deze cel, gaat de cel dood.

##### **Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Truxima kan gebruikt worden voor de behandeling van een aantal verschillende aandoeningen bij volwassenen en kinderen. Uw arts kan Truxima voorschrijven voor de behandeling van:

##### **a) Non-Hodgkinlymfoom**

Dit is een ziekte van het lymfweefsel (deel van het immuunsysteem) die invloed heeft op een bepaald type witte bloedcellen genaamd B-lymfocyten.

Bij volwassenen kan Truxima alleen gegeven worden of in combinatie met geneesmiddelen die “chemotherapie” worden genoemd.

Bij volwassen patiënten waarbij de behandeling werkt, kan Truxima ook als onderhoudsbehandeling worden gegeven gedurende 2 jaar nadat de aanvangsbehandeling afgerond is.

Bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt Truxima gegeven in combinatie met chemotherapie.

##### **b) Chronische lymfatische leukemie**

Chronische lymfatische leukemie (CLL) is de meest voorkomende vorm van leukemie bij volwassenen. CLL beïnvloedt een bepaalde lymfocyt, de B-cel, die ontstaat vanuit het beenmerg en zich ontwikkelt in de lymfeklieren. Patiënten met CLL hebben te veel afwijkende lymfocyten, die zich voornamelijk opstapelen in het beenmerg en in het bloed. Het toenemende aantal van deze afwijkende B-lymfocyten veroorzaakt de klachten die u mogelijk heeft. In combinatie met chemotherapie vernietigt Truxima deze cellen, die geleidelijk door middel van biologische processen uit het lichaam worden verwijderd.

##### **c) Reumatoïde artritis**

Truxima wordt gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis. Reumatoïde artritis is een ziekte van de gewrichten. B-lymfocyten zijn betrokken bij het veroorzaken van sommige klachten die u kunt

hebben. Truxima wordt gebruikt om reumatoïde artritis te behandelen bij mensen die al andere geneesmiddelen geprobeerd hebben, maar die niet meer werken, niet goed genoeg gewerkt hebben, of bijwerkingen gegeven hebben. Truxima wordt meestal gebruikt in combinatie met een ander geneesmiddel dat methotrexaat heet.

Truxima vertraagt de schade aan uw gewrichten die door reumatoïde artritis veroorzaakt wordt en maakt het makkelijker voor u om uw normale dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Mensen die een positieve bloedtest hebben voor reuma factor (RF) en/of "anti-cyclic citrullinated peptide" (anti-CCP) reageren het beste op Truxima. Beide testen zijn vaak positief bij reumatoïde artritis en helpen bij het stellen van de diagnose.

**d) Granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis**

Truxima wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder met granulomatose met polyangiïtis (voorheen de ziekte van Wegener genoemd) of microscopische polyangiïtis, wanneer het gebruikt wordt in combinatie met corticosteroïden. Granulomatose met polyangiïtis en microscopische polyangiïtis zijn twee vormen van ontsteking van de bloedvaten, die voornamelijk de longen en nieren treffen, maar ook andere organen kunnen treffen. B-lymfocyten zijn betrokken bij de oorzaak van deze aandoeningen.

**e) Pemphigus vulgaris**

Truxima wordt gebruikt bij de behandeling van patiënten met matig ernstige tot ernstige pemphigus vulgaris. Pemphigus vulgaris is een auto-immuunziekte die pijnlijke blaren veroorzaakt op de huid, binnenkant van de mond, neus, keel en geslachtsdelen.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor rituximab een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft op dit moment een ernstige, actieve infectie.
- U heeft een zwak immuunsysteem.
- U heeft ernstig hartfalen of een ernstige hartziekte die niet onder controle is en u heeft reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiïtis, microscopische polyangiïtis of pemphigus vulgaris.

Gebruik Truxima niet als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is. Als u hierover twijfelt, vraag het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Truxima krijgt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u in het verleden een hepatitisinfectie heeft gehad of denkt dat u die nu heeft. Dit moet omdat in enkele gevallen Truxima ervoor kan zorgen dat hepatitis B weer actief wordt, wat in zeer zeldzame gevallen fataal kan zijn. Patiënten die ooit een hepatitis B-infectie hebben gehad zullen nauwgezet gecontroleerd worden door hun arts op verschijnselen van deze infectie.
- als u ooit hartproblemen heeft gehad (zoals angina pectoris, hartkloppingen of hartfalen) of ademhalingsproblemen.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u twijfelt), overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Truxima krijgt toegediend. Uw arts zal mogelijk speciale voorzorgsmaatregelen treffen gedurende uw behandeling met Truxima.

**Als u reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiïtis, microscopische polyangiïtis of pemphigus vulgaris heeft, vertel het ook aan uw arts**

- als u een infectie heeft, zelfs als het een lichte infectie is zoals een verkoudheid. De cellen die

door Truxima getroffen worden, helpen u te beschermen tegen infecties. U zult moeten wachten totdat de infectie voorbij is voordat u Truxima toegediend krijgt. Vertel uw arts ook als u veel infecties heeft gehad in het verleden of lijdt aan ernstige infecties.

- als u denkt dat u binnenkort vaccinaties nodig heeft, inclusief vaccinaties die nodig zijn om naar andere landen te reizen. Sommige vaccinaties moeten niet tegelijkertijd met Truxima gegeven worden, of niet in de maanden nadat u Truxima toegediend gekregen heeft. Uw arts zal controleren of u vaccinaties nodig heeft voordat u Truxima toegediend krijgt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

#### *Non-Hodgkinlymfoom*

Truxima kan gebruikt worden voor de behandeling van kinderen van 6 maanden en ouder en jongeren tot 18 jaar met non-Hodgkinlymfoom, in het bijzonder met CD20-positief diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL), burkittlymfoom (BL)/burkittleukemie (rijpe B-cel acute leukemie (BAL)) of burkitt-achtig lymfoom (BLL).

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt, als u of uw kind jonger is dan 18 jaar.

#### *Granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis*

Truxima kan worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en jongeren van 2 jaar en ouder met granulomatose met polyangiitis (voorheen de ziekte van Wegener genoemd) of microscopische polyangiitis. Er is weinig informatie over het gebruik van Truxima bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met andere ziektes.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt, als u of uw kind jonger is dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Truxima nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Truxima de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de manier waarop Truxima werkt beïnvloeden.

Vertel het in het bijzonder aan uw arts:

- als u geneesmiddelen gebruikt tegen een hoge bloeddruk. Het kan zijn dat u wordt gevraagd deze andere geneesmiddelen niet in te nemen in de 12 uur voordat u Truxima krijgt toegediend. Dit is nodig omdat sommige mensen een daling van hun bloeddruk hebben wanneer ze Truxima krijgen toegediend.
- als u ooit geneesmiddelen heeft gebruikt die uw immuunsysteem beïnvloeden – zoals chemotherapie of immunosuppressiva.

Als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u twijfelt), overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Truxima krijgt toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit is omdat Truxima de placenta kan passeren en invloed kan hebben op uw baby.

Als u zwanger kunt raken moeten u en uw partner een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van Truxima. Dit moet u ook nog doen tot 12 maanden na uw laatste behandeling met Truxima.

Truxima gaat in zeer kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Omdat de effecten op de lange duur bij zuigelingen die borstvoeding krijgen niet bekend zijn, wordt uit voorzorg het geven van borstvoeding niet aanbevolen tijdens behandeling met Truxima en tot 6 maanden na de behandeling.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Rituximab heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Truxima bevat natrium**

Dit middel bevat 52,6 mg natrium (dat in een belangrijk bestanddeel van) per 10 ml injectieflacon en 263,2 mg natrium (dat in een belangrijk bestanddeel van) 50 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 2,6% (voor de 10 ml injectieflacon) en 13,2% (voor de 50 ml injectieflacon) van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

#### **Hoe wordt Truxima toegediend?**

Truxima zal aan u worden toegediend door een arts of een verpleegkundige die ervaring heeft met deze behandeling. Ze zullen u nauwgezet in de gaten houden terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Dit doen ze voor het geval u bijwerkingen krijgt.

U zult Truxima altijd via een infuus toegediend krijgen (intraveneuze infusie).

#### **Geneesmiddelen die worden gegeven voor aanvang van iedere toediening van Truxima**

Voordat Truxima aan u wordt toegediend, zult u andere geneesmiddelen krijgen (premedicatie) om mogelijke bijwerkingen te voorkomen of te verminderen.

#### **Hoeveel en hoe vaak zult u uw behandeling krijgen?**

##### **a) Als u behandeld wordt voor non-Hodgkinlymfoom**

- *Als u alleen Truxima krijgt*  
Truxima zal eenmaal per week worden gegeven gedurende 4 weken. Herhaalde behandelingskuren met Truxima zijn mogelijk.
- *Als u Truxima krijgt samen met chemotherapie*  
Truxima zal op dezelfde dag aan u worden toegediend als uw chemotherapie. Het wordt gewoonlijk eenmaal per 3 weken toegediend tot maximaal 8 keer.
- Als u goed reageert op de behandeling kan Truxima worden toegediend als een onderhoudsbehandeling, eenmaal per 2 of 3 maanden gedurende 2 jaar. Uw arts kan dit wijzigen, afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel.
- Als u jonger bent dan 18 jaar krijgt u Truxima in combinatie met chemotherapie. U ontvangt Truxima maximaal 6 keer gedurende een periode van 3,5 tot 5,5 maanden.

##### **b) Als u behandeld wordt voor chronische lymfatische leukemie**

Wanneer u behandeld wordt met Truxima in combinatie met chemotherapie dan ontvangt u Truxima-infusies op dag 0 van cyclus 1, en daarna dag 1 van elke cyclus gedurende 6 cycli in totaal. Elke cyclus duurt 28 dagen. De chemotherapie moet na de Truxima-infusie gegeven worden. Uw arts bepaalt of u gelijktijdig ondersteunende behandeling moet krijgen.

##### **c) Als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis**

Elke behandelingskuur bestaat uit twee aparte infusies die met een tussenpoos van ten minste 2 weken worden gegeven. Vervolg behandelingskuren met Truxima zijn mogelijk. Afhankelijk van de klachten van uw ziekte beslist uw arts wanneer u meer Truxima toegediend moet krijgen. Dit kan na enkele maanden zijn.

##### **d) Als u behandeld wordt voor granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis**

De behandeling met Truxima bestaat uit vier aparte infusies die met tussenpozen van een week gegeven worden. Gewoonlijk wordt vóór de start van de Truxima-behandeling corticosteroïden via een injectie toegediend. Om uw aandoening te behandelen kan uw arts daarnaast op ieder moment beginnen met corticosteroïden die u via de mond inneemt.

Als u 18 jaar of ouder bent en goed reageert op de behandeling, kunt u Truxima krijgen als onderhoudsbehandeling. Dit zal worden gegeven als twee aparte infusies met een tussenpoos van

2 weken, gevolgd door 1 infusie elke 6 maanden gedurende ten minste 2 jaar. Afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel, kan uw arts beslissen om u langer te behandelen met Truxima (maximaal 5 jaar).

**e) Als u behandeld wordt voor pemphigus vulgaris**

Elke behandelingskuur bestaat uit twee aparte infusies die met een tussenpoos van 2 weken worden gegeven. Als u goed reageert op de behandeling kunt u Truxima krijgen als onderhoudsbehandeling. Dit zal 12 en 18 maanden na de eerste behandeling worden gegeven en daarna zo nodig elke 6 maanden. Afhankelijk van hoe u reageert op het geneesmiddel, kan uw arts dit echter veranderen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig ernstig, maar sommige kunnen ernstig zijn en behandeling noodzakelijk maken. In zeldzame gevallen zijn sommige van deze reacties fataal geweest.

##### **Infusioreacties**

Tijdens of in de eerste 24 uur na de infusie kunnen koorts, rillingen en beven ontstaan. Sommige patiënten krijgen, minder frequent, last van pijn op de plaats van infusie, blaren op de huid en jeuk, misselijkheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden, verhoogde bloeddruk, piepende ademhaling, last van de keel, zwelling van de tong en in de keel, jeukende neus of loopneus, braken, opvliegers of een onregelmatige hartslag, hartaanval of een laag aantal bloedplaatjes. Als u een hartaandoening of angina heeft, dan kunnen deze reacties verergeren. **Vertel het direct aan diegene die u de infusie geeft** als u of uw kind een van deze klachten krijgt, omdat het nodig zou kunnen zijn om de infusie te vertragen of te onderbreken. Het kan nodig zijn dat u behandeld wordt met een antihistaminicum of paracetamol. Wanneer de klachten verdwijnen of verbeteren kan de infusie hervat worden. Het is minder waarschijnlijk dat deze reacties optreden na de tweede infusie. Uw arts kan beslissen om de behandeling met Truxima te staken als deze reacties ernstig zijn.

##### **Infecties**

**Vertel het uw arts onmiddellijk als u of uw kind klachten krijgt van een infectie, waaronder:**

- koorts, hoesten, pijn in de keel, brandende pijn tijdens het urineren, of wanneer u zich zwak of niet lekker gaat voelen.
- geheugenverlies, moeite met nadenken, moeite met lopen of verlies van het gezichtsvermogen—dit kan komen door een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie, die soms dodelijk was (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

Het kan voorkomen dat u gemakkelijker infecties krijgt tijdens uw behandeling met Truxima. Dit is vaak een verkoudheid, maar ook longontsteking, urineweginfecties en ernstige virale infecties zijn voorgekomen. Deze kunt u vinden onder "Andere bijwerkingen".

Als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiitis, microscopische polyangiitis of pemphigus vulgaris kunt u deze informatie ook vinden in de Patiëntenwaarschuwingskaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u deze waarschuwingskaart voor de patiënt bewaart en dat u deze laat zien aan uw partner of verzorger.

##### **Huidreacties**

Zeer zelden kunnen huidaandoeningen met ernstige blaarvorming optreden, die levensbedreigend kunnen zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze klachten krijgt.**

**Andere bijwerkingen zijn onder andere:**

**a) als u of uw kind behandeld wordt voor non-Hodgkinlymfoom of chronische lymfatische leukemie**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- bacteriële en virale infecties, bronchitis
- laag aantal witte bloedcellen, met of zonder koorts, of bloedcellen genaamd bloedplaatjes
- misselijkheid
- kale plekken op de schedel, rillingen, hoofdpijn
- een verlaagde weerstand – vanwege verlaagde bloedspiegels van antilichamen genaamd “immunoglobulines” (IgG), die helpen bij het bestrijden van infecties

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- bloedvergiftiging (sepsis), longontsteking, gordelroos, verkoudheid, infecties van de luchtpijp (bronchitis), schimmelinfecties, infecties met onbekende oorzaak, infectie van de bijholtes, hepatitis B
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), laag aantal van alle bloedcellen
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoge bloedsuikerspiegels, gewichtsverlies, zwelling in het gezicht en lichaam, hoge bloedspiegels van het enzym LDH, laag calciumgehalte in het bloed
- vreemd gevoel van de huid zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, een kriebelend gevoel op de huid, een verminderde tastzin.
- onrustig gevoel, problemen met in slaap vallen
- zeer rood worden van het gezicht en andere delen van het lichaam als gevolg van vaatverwijding
- duizeligheid of angst
- een toegenomen traanproductie, problemen met de traanbuisjes, ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- rinkelende geluiden in het oor/oorsuizen, oorpijn
- hartproblemen – zoals een hartaanval en onregelmatig of snel hartritme
- hoge of lage bloeddruk (een lage bloeddruk vooral bij het opstaan)
- samentrekking van de spieren in de luchtwegen wat een piepende ademhaling veroorzaakt (bronchospasme), ontsteking, irritatie van de longen, keel of bijholtes, kortademigheid, loopneus
- braken, diarree, buikpijn, irritatie of zweren in de keel en mond, moeilijk kunnen slikken, verstopping, gestoorde spijsvertering
- eetstoornissen, niet genoeg eten waardoor er gewichtsverlies optreedt
- netelroos, toegenomen zweten, nachtelijk zweten
- spierproblemen – zoals stijve spieren, gewrichts- of spierpijn, rug- en nekpijn
- algemeen ongemak of zich moe of ongemakkelijk voelen, trillen, griepverschijnselen falen van meerdere organen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- bloedstollingsproblemen, daling in de aanmaak van rode bloedcellen en verhoging van de afbraak van rode bloedcellen (aplastische hemolytische anemie), gezwollen/vergroete lymfeklieren
- neerslachtige stemming en verminderde interesse of plezier in normale activiteiten, nervositeit
- smaakstoornis – zoals een verandering in hoe dingen smaken
- hartproblemen – zoals een vertraagde hartslag of pijn op de borst (angina pectoris)
- astma, te weinig zuurstof dat de organen bereikt
- opzwellen van de buik

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- tijdelijke verhoging van de hoeveelheid van sommige typen antilichamen in het bloed (immunoglobulines – IgM genaamd), chemische verstoringen in het bloed veroorzaakt door afbraak van afstervende kankercellen
- schade aan de zenuwen in armen en benen, verlamming van het gezicht

- hartfalen
- ontsteking van de bloedvaten, die mogelijk huidklachten veroorzaakt
- ademhalingsfalen
- schade aan de darmwand (perforatie)
- ernstige blaarvorming van de huid die levensbedreigend kan zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts
- nierfalen
- ernstig verlies van gezichtsvermogen

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een afname van witte bloedcellen die niet direct optreedt
- afname van het aantal bloedplaatjes direct na de infusie – dit is omkeerbaar, maar kan in zeldzame gevallen fataal zijn
- gehoorverlies, verlies van andere zintuigen

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar met non-Hodgkinlymfoom**

Over het algemeen waren bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar met non-Hodgkinlymfoom gelijk aan de bijwerkingen bij volwassenen met non-Hodgkinlymfoom of chronische lymfatische leukemie. De vaakst voorkomende bijwerkingen waren koorts die verband houdt met een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel), ontsteking of zweren in het slijmvlies van de mond en allergische reacties (overgevoeligheid).

### **b) als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties zoals longontsteking (pneumonie, bacterieel)
- pijn bij het plassen (urinewegsinfectie)
- allergische reacties die het meest waarschijnlijk optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- bloeddrukveranderingen, misselijkheid, huiduitslag, koorts, jeuk, loopneus of verstopte neus en niezen, trillen, versnelde hartslag, en vermoeidheid
- hoofdpijn
- veranderingen in laboratoriumtesten die worden uitgevoerd door uw arts. Deze bevatten onder andere een daling van de hoeveelheid van sommige specifieke eiwitten in het bloed (immunoglobulinen) die helpen bij de bescherming tegen infecties

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties zoals ontsteking van de luchtwegen (bronchitis)
- een gevoel van vol zitten of een kloppende pijn achter de neus, wangen en ogen (sinusitis), buikpijn, overgeven en diarree, problemen met ademen
- schimmelinfectie van de voet (zwemmerseczeem)
- hoog cholesterol in het bloed
- vreemd gevoel van de huid zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, ischias, migraine, duizeligheid
- haarverlies
- angst, depressie
- problemen met de spijsvertering, diarree, brandend maagzuur, irritatie en/of zweertjes in de keel en de mond
- pijn in de maag, rug, spieren en/of gewrichten

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vasthouden van vocht in het gezicht en het lichaam
- ontsteking, irritatie en/of een benauwd gevoel in de longen en de keel, hoest
- huidreacties, zoals netelroos, jeuk en uitslag
- allergische reacties, zoals piepende ademhaling of kortademigheid, zwelling van het gezicht en tong, flauwvallen

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- een groep klachten die voorkomen binnen een paar weken na een infusie van Truxima, inclusief allergie-achtige reacties zoals huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren en koorts
- ernstige blaarvorming van de huid die levensbedreigend kan zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige virale infecties

Andere bijwerkingen van Truxima die zelden gemeld zijn, omvatten een daling in het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) die helpen bij het bestrijden van een infectie. Sommige infecties kunnen ernstig zijn (zie de informatie over *Infecties* binnen deze rubriek).

**c) als u of uw kind behandeld wordt voor granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties, zoals luchtweginfecties, urineweginfecties (pijn bij het plassen), verkoudheid en herpesinfecties
- allergische reacties die het meest waarschijnlijk kunnen optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- diarree
- hoesten of kortademigheid
- bloedneus
- verhoogde bloeddruk
- pijnlijke gewrichten of rug
- spiertrekkingen of -trillingen
- gevoel van duizeligheid
- tremoren (trillerigheid, vaak in de handen)
- slaapproblemen (insomnia)
- zwelling van handen of enkels

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- spijsverteringsproblemen
- verstopping/obstipatie
- huiduitslag, waaronder acne of puistjes
- blozen of roodheid van de huid
- koorts
- verstopte neus of loopneus
- stijve of pijnlijke spieren
- pijn in de spieren of in handen of voeten
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede (anemie))
- laag aantal bloedplaatjes
- een toename van de hoeveelheid kalium in het bloed
- veranderingen in het hartritme of het sneller kloppen van het hart dan normaal

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige blaarvorming van de huid die levensbedreigend kan zijn. Roodheid, vaak gepaard gaand met blaren, kan zich voordoen op de huid of op de slijmvliezen, bijvoorbeeld in de mond, de geslachtsorganen of de oogleden. Er kan ook sprake zijn van koorts.
- herhaling van een eerdere hepatitis B-infectie



**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige virale infecties

### **Kinderen en jongeren met granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis**

Over het algemeen zijn de bijwerkingen bij kinderen en jongeren met granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis vergelijkbaar met de bijwerkingen bij volwassenen met granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis. De vaakst voorkomende bijwerkingen waren infecties, allergische reacties en zich ziek voelen (misselijkheid).

#### **d) Als u behandeld wordt voor pemphigus vulgaris**

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- allergische reacties die het meest waarschijnlijk kunnen optreden tijdens een infusie, maar ook kunnen voorkomen tot 24 uur na infusie
- hoofdpijn
- infecties, zoals luchtweginfecties
- langdurige depressie
- haarverlies

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties zoals een gewone verkoudheid, herpesinfecties, ooginfectie, een schimmelinfectie in de mond (spruw) en urineweginfecties (pijn bij het plassen)
- stemmingswisselingen zoals prikkelbaarheid en depressie
- huidaandoeningen zoals jeuk, netelroos en goedaardige knobbeltjes
- zich moe of duizelig voelen
- koorts
- pijn in de gewrichten of de rug
- buikpijn
- spierpijn
- hartslag die sneller is dan gewoonlijk

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige virale infecties

Truxima kan ook veranderingen geven in de uitslag van laboratoriumtesten die uw arts uitvoert. Als u Truxima in combinatie met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die bij u optreden het gevolg zijn van de andere geneesmiddelen.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem](#) zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is rituximab.  
De 10 ml injectieflacon bevat 100 mg rituximab (10 mg/ml).  
De 50 ml injectieflacon bevat 500 mg rituximab (10 mg/ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, trinatriumcitraat-dihydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties (zie rubriek 2 “Truxima bevat natrium”).

### **Hoe ziet Truxima eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Truxima is een heldere, kleurloze oplossing en wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie.

10 ml injectieflacon: verpakking met 2 injectieflacons.

50 ml injectieflacon: verpakking met 1 injectieflacon.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

Nuvisan GmbH  
Wegenerstrasse 13,  
89231 Neu-Ulm,  
Duitsland

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: +32 1528 7418  
[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

#### **Lietuva**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė  
Tel: +370 5 231 4658

#### **България**

EGIS Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 2 987 6040

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: +32 1528 7418

[BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)

**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](mailto:infoDE@celltrionhc.com)

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: + 372 6 644 550

**Ελλάδα**

BIANEΞ A.E.  
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

**España**

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

**France**

CELLTRION HEALTHCARE FRANCES 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](mailto: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](mailto:celltrionhealthcare_italy@legalmail.it)

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā

**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](mailto: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

**Sverige**

Orion Pharma AB  
Tel: + 46 8 623 64 40

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Celltrion Healthcare Ireland Limited

Tel: +371 67613859

Tel: +353 1 223 4026  
[enquiry\\_ie@celltrionhc.com](mailto:enquiry_ie@celltrionhc.com)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.