Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ruxience und wofür wird es angewendet?

Was Ruxience ist
Ruxience 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 Ruxience angewendet wird
Ruxience kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden. Ihr Arzt kann Ihnen Ruxience 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 Ruxience entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden.
Bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann Ruxience als Erhaltungstherapie über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung angewendet werden.
Bei Kindern und Jugendlichen wird Ruxience 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. Ruxience in Kombination mit einer Chemotherapie zerstört diese Zellen, die nach und nach durch biologische Prozesse aus dem Körper entfernt werden.

c) Rheumatoide Arthritis

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

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

Das beste Ansprechen auf Ruxience 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

Ruxience in Kombination mit Kortikosteroiden 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

Ruxience 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 Ruxience beachten?

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Es ist wichtig, dass Sie und Ihr Arzt die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels notieren.

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

- Sie möglicherweise gerade eine aktive oder eine zurückliegende Hepatitis-B-Infektion haben. Das ist deshalb wichtig, weil in einigen Fällen Ruxience 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 Ruxience mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt muss Sie dann möglicherweise während Ihrer Therapie mit Ruxience 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 Ruxience oder einige Monate nach der Anwendung von Ruxience angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit Ruxience 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 Ruxience angegriffen werden, helfen, Infektionen zu bekämpfen und Sie sollten Ruxience 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
Ruxience 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
Ruxience 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 Rituximab 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 Ruxience 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. Ruxience kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Ruxience 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 Ruxience 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 Ruxience 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. Ruxience kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.
Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie und Ihr Partner während der Behandlung mit Ruxience und weitere 12 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Ruxience eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme anwenden.
Ruxience 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 Ruxience und in den 6 Monaten nach der Behandlung nicht zu stillen.

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

Ruxience enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ruxience anzuwenden?

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

Arzneimittel, die Ihnen vor jeder Anwendung von Ruxience gegeben werden
Bevor Ihnen Ruxience 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 Ruxience als Monotherapie erhalten*
  Ruxience wird Ihnen einmal wöchentlich für 4 Wochen gegeben. Wiederholte Behandlungszyklen mit Ruxience sind möglich.

- *Wenn Sie Ruxience mit einer Chemotherapie erhalten*
  Sie erhalten Ruxience 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 Ruxience alle 2 oder 3 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 Ruxience mit einer Chemotherapie. Sie erhalten Ruxience 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 Ruxience in Kombination mit einer Chemotherapie behandelt werden, erhalten Sie über insgesamt 6 Behandlungszyklen Infusionen von Ruxience. Beim ersten Behandlungszyklus erhalten Sie Ruxience 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 Ruxience 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 2 Wochen verabreicht werden. Wiederholte Behandlungszyklen mit Ruxience sind möglich. Je nachdem, wie die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie weitere Dosen von Ruxience 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 Ruxience besteht aus vier einzelnen Infusionen, die in wöchentlichem Abstand verabreicht werden. Vor Beginn der Behandlung mit Ruxience werden normalerweise Kortikosteroide als Injektion verabreicht. Die orale Einnahme von Kortikosteroiden 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 Ruxience als Erhaltungstherapie bekommen. Es werden Ihnen zwei getrennte Infusionen im Abstand von 2 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 2 Wochen verabreicht werden. Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, kann Ihnen Ruxience 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 Ruxience 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),
- Fieber, Kopfschmerzen und steifer Nacken, Koordinationsstörungen (Ataxie), Persönlichkeitsveränderung, Halluzinationen, Bewusstseinsstörungen, Krampfanfälle oder Koma - diese können aufgrund einer schwerwiegenden Gehirnentzündung auftreten (enterovirale Meningoenzephalitis), die tödlich verlaufen kann.

Während der Behandlung mit Ruxience 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 (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 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 (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,
- Vergrößerung des Bauchraums.

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,
- Gehörverlust, Verlust anderer Sinne,
- Infektion/ Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

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 (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- 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 (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- 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 (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- 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 (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):
- Komplex von Krankheitserscheinungen, die einige Wochen nach der Infusion von Rituximab 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,
- Infektion/ Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

Sonstige selten berichtete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Rituximab 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 (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,
- Infektion/ Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

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 (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,
- Infektion/ Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enterovirale Meningoenzephalitis).

Ruxience kann auch zu Veränderungen bei den Laborwerten führen, die Ihr Arzt erhebt.
Wenn Sie Ruxience 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Impfstoffe und

biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: https://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Ruxience aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ 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). Nicht einfrieren. 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 Ruxience enthält

- Der Wirkstoff 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: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Dinatriumedetat, Polysorbat 80, Sucrose, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Ruxience enthält Natrium“.

Wie Ruxience aussieht und Inhalt der Packung

Ruxience ist eine klare bis leicht schillernde, farblose bis hellbräunlich-gelbe Flüssigkeit und ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) erhältlich.
10-ml-Durchstechflasche – Packung mit 1 Durchstechflasche
50-ml-Durchstechflasche – Packung mit 1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Weitere Informationsquellen

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

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