

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Truxima® 100mg

concentraat voor oplossing voor infusie

rituximab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 één 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

- Wat is Truxima en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- 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 type eiwit wat een monoklonaal antilichaam wordt genoemd. Het is zo gemaakt dat het bindt aan een type witte bloedcel, genaamd B-lymfocyt. Doordat rituximab aan het oppervlak van deze cel bindt, sterft deze cel.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

a) Non-Hodgkinlymfoom

Dit is een ziekte van het lymfeweefsel (deel van het immuunsysteem) die B-lymfocyten treft. Truxima kan alleen gegeven worden of in combinatie met geneesmiddelen die “chemotherapie” worden genoemd.

Als de behandeling werkt, kan Truxima worden voortgezet gedurende 2 jaar nadat de aanvangsbehandeling afgerond is.

b) Chronische lymfatische leukemie

Chronische lymfatische leukemie (CLL) is de meest voorkomende vorm van leukemie bij volwassenen. CLL beïnvloedt B lymfocyten, die ontstaan in het beenmerg en zich ontwikkelen in de lymfeklieren. Patiënten met CLL hebben te veel afwijkende lymfocyten, die zich voornamelijk opstapelen in het beenmerg en in het bloed. De verspreiding van deze afwijkende B-lymfocyten veroorzaakt de symptomen die u mogelijk heeft. In combinatie met chemotherapie vernietigt Truxima deze cellen.

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 symptomen 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 onaanvaardbare 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.

Truxima werkt het beste bij diegenen die een positieve bloedtest hebben voor reumafactor (RF) of voor "anti-cyclic citrullinated peptide" (anti-CCP). 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 om de ziekteactiviteit terug te dringen bij granulomatose met polyangiïtis (voorheen de ziekte van Wegener genoemd) of microscopische polyangiïtis, wanneer het gebruikt wordt in combinatie met corticosteroiden. Granulomatose met polyangiïtis en microscopische polyangiïtis zijn twee vormen van ontsteking van de bloedvaten, die voornamelijk de longen en nieren, maar ook andere organen kunnen treffen. B-lymfocyten zijn betrokken bij de oorzaak van deze aandoeningen.

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

Gebruik Truxima niet als het bovenstaande 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 gehad heeft (zoals angina, hartkloppingen of hartfalen) of ademhalingsmoeilijkheden.

Als het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), vertel het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Truxima krijgt. Het kan nodig zijn dat uw arts extra zorg aan u moet besteden gedurende uw behandeling met Truxima.

Als u reumatoïde artritis, granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis heeft, vertel dan ook aan uw arts

- als u een infectie heeft, zelfs als het een milde 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

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt, als u of uw kind jonger is dan 18 jaar. Dit is omdat er weinig informatie is over het gebruik van Truxima bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Truxima nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit is omdat Truxima de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen sommige andere geneesmiddelen de werking van Truxima beïnvloeden. Vertel het in het bijzonder aan uw arts:

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

Als het bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), vertel het dan aan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Truxima krijgt.

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 worden moeten u en uw partner een doeltreffende anticonceptiemethode toepassen tijdens het gebruik van Truxima. Dit moet ook tot 12 maanden na de laatste behandeling met Truxima.

Geef geen borstvoeding terwijl u wordt behandeld met Truxima. Geef ook geen borstvoeding gedurende 12 maanden na uw laatste behandeling met Truxima. Dit is omdat Truxima kan overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Truxima invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om gereedschappen of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe wordt Truxima toegediend?

Truxima zal worden toegediend door een arts of een verpleegkundige die ervaren is in het gebruik van deze behandeling. Ze zullen u nauwgezet in de gaten houden terwijl u dit geneesmiddel krijgt toegediend. Dit is voor het geval u bijwerkingen krijgt.

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

Geneesmiddelen die worden gegeven vóór iedere toediening van Truxima

Voordat u Truxima toegediend krijgt, zult u andere geneesmiddelen (premedicatie) krijgen om mogelijke reacties op Truxima te voorkomen of te verminderen.

Hoeveel en hoe vaak krijgt u een behandeling?

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 gegeven worden als uw chemotherapie. Dit is gewoonlijk eenmaal per 3 weken tot maximaal 8 keer.
- Als u goed reageert op de behandeling kunt u Truxima krijgen als onderhoudsbehandeling, eenmaal per 2 of 3 maanden gedurende 2 jaar. Het is mogelijk dat uw arts dit wijzigt, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

b) Als u behandeld wordt voor chronische lymfatische leukemie

Wanneer u behandeld wordt met Truxima in combinatie met chemotherapie dan ontvangt u Truxima om de 28 dagen tot u 6 doses heeft ontvangen. De chemotherapie moet na de Truxima-infusie gegeven worden. Uw arts bepaalt of u gelijktijdig een andere 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 symptomen 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 polyangiïtis of microscopische polyangiïtis

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

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 van milde tot matige aard, maar sommige kunnen ernstig zijn en behandeling noodzakelijk maken. In zeldzame gevallen zijn sommige van deze reacties fataal geweest.

Infusiereacties

Tijdens of in de eerste 2 uur na de eerste infusie kunnen koorts, rillingen en beven ontstaan. Sommige patiënten krijgen, minder vaak, last van pijn op de plaats van infusie, blaren op de huid en jeuk, misselijkheid, vermoeidheid, hoofdpijn, ademhalingsmoeilijkheden, 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 pijn op de borst (angina pectoris) heeft, dan kunnen deze infusiereacties verergeren. **Vertel het direct aan diegene die u de infusie geeft** als u een van deze symptomen 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 middel tegen onder andere allergische reacties (antihistaminicum) of paracetamol. Wanneer de symptomen 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 direct als u symptomen krijgt van een infectie, waaronder:

- koorts, hoest, pijn in de keel, brandende pijn tijdens het urineren, of wanneer u zich zwak of algeheel niet lekker voelt.
- geheugenverlies, moeite met nadenken, moeite met lopen of als uw gezichtsvermogen minder wordt – dit kan duiden op een zeer zeldzame, ernstige herseninfectie die fataal kan zijn (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)

Het kan voorkomen dat u gemakkelijker infecties krijgt gedurende uw behandeling met Truxima. Dit is vaak een verkoudheid, maar er zijn ook gevallen geweest van longontsteking of urineweginfecties. Deze staan hieronder genoemd onder "Andere bijwerkingen".

Als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis, kunt u deze informatie ook vinden in de waarschuwingskaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u deze waarschuwingskaart 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 symptomen heeft.**

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bacteriële of virale infecties, bronchitis

- laag aantal witte bloedcellen (met of zonder koorts), of laag aantal bloedplaatjes

- misselijkheid
- kale plekken op de hoofdhuid, rillingen, hoofdpijn
- verminderde werking van het immuunsysteem – door een verminderd aantal van antilichamen genaamd “immunoglobulinen” (IgG) in het bloed, die helpen bij de bescherming tegen infecties

- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten):
- infecties van het bloed (sepsis), longontsteking, gordelroos, verkoudheid, bronchitis, schimmelinfecties, infecties met onbekende oorzaak, infectie van de bijholtes, hepatitis B
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), laag aantal van alle bloedcellen
- allergische reacties (overgevoelheidsreacties)
- hoge bloedsuikerspiegels, gewichtsverlies, zwelling in het gezicht en lichaam, verhoogde bloedspiegels van het enzym lactaatdehydrogenase (LDH), laag calciumgehalte in het bloed
- vreemd gevoel van de huid – zoals een verdoofd gevoel, tintelingen, prikkelingen, brandend gevoel, een gevoel van beestjes die op/onder de huid kruipen, een verminderde tastzin.
- onrustig gevoel, problemen met in slaap vallen
- zeer rood worden van het gezicht en andere delen van de huid als gevolg van vaatverwijding
- duizeligheid of angst
- een toegenomen traanproductie, problemen met de traانبuis, ontsteking van het oog (conjunctivitis)
- rinkelende geluiden in het oor, oorpijn
- hartproblemen – zoals hartaanval en onregelmatig of snel hartritme
- verhoogde of verlaagde bloeddruk (verlaagde bloeddruk voornamelijk bij overeind komen)
- samentrekking van de spieren in de luchtwegen wat een piepende ademhaling veroorzaakt (bronchospasme), ontsteking, irritatie van de longen, keel en/of bijholtes, kortademigheid, loopneus
- braken, diarree, buikpijn, irritatie en/of ulceratie van de keel en mond, moeilijk kunnen slikken, verstopping, verstoorde spijsvertering
- eetstoornissen, niet genoeg eten, met als gevolg gewichtsverlies
- netelroos (galbulten), toegenomen zweten, nachtelijk zweten
- spierproblemen – zoals gespannen spieren, gewrichtspijn of spierpijn, rug- en nekpijn
- algemeen gevoel van onbehagen of zich ongemakkelijk of moe voelen, trillen, griepverschijnselen
- uitval van meerdere organen.

- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- bloedstollingsproblemen, daling in de aanmaak van rode bloedcellen en toegenomen afbraak van rode bloedcellen (aplastische hemolytische anemie), gezwollen of vergrote lymfeklieren
- neerslachtige stemming en verminderde interesse of plezier in normale activiteiten, nervositeit
- smaakproblemen – zoals een verandering in hoe dingen smaken
- hartproblemen – zoals vertraagd hartritme of pijn op de borst (angina pectoris)
- astma, een gebrek aan zuurstof dat de organen bereikt
- opgezetste buik

- Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- kortdurende verhoging van bepaalde types antilichamen in het bloed (genaamd immunoglobulines – IgM), chemische verstoringen in het bloed veroorzaakt door afbraak van afstervende kankercellen
- schade aan de zenuwen in armen en benen, verlamd gezicht
- hartfalen
- ontsteking van bloedvaten, waaronder ontsteking van bloedvaten waardoor huidklachten ontstaan
- ademhalingsfalen
- schade aan de darmwand (perforatie)
- ernstige huidproblemen waarbij blaren ontstaan 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.
- 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 bloedplaatjes direct na de infusie – dit is omkeerbaar, maar kan in zeldzame gevallen dodelijk zijn
- gehoorverlies, verlies van andere zintuigen

b) als u behandeld wordt voor reumatoïde artritis

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties zoals longontsteking (pneumonie, bacterieel)
- pijn bij het plassen (urineweginfectie)
- 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 laboratoriumtestresultaten 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- 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 ademhalen
- schimmelinfectie van de voet (zweemmerseczeem)
- hoge 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

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

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een groep symptomen die voorkomen binnen een paar weken na een infusie van Truxima, inclusief allergieachtige reacties zoals huiduitslag, jeuk, gewrichtspijn, gezwollen lymfeklieren en koorts
- ernstige blaarvormingen van de huid 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.

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 behandeld wordt voor granulomatose met polyangiïtis of microscopische polyangiïtis

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- infecties, zoals bronchitis, 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)
- zwellling van handen of enkels

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- spijsverteringsproblemen
- verstopping/obstipatie
- huiduitslag, waaronder acne of puistjes
- blozen of roodheid van de huid
- verstopte neus
- 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 (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- ernstige blaarvormingen van de huid 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.
- herhaling van een eerdere hepatitis B-infectie

Truxima kan ook veranderingen geven in de uitslag van laboratoriumtesten die uw arts uitvoert.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

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 is te vinden 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 injectieflacon bevat 100 mg rituximab. Elke ml concentraat bevat 10 mg rituximab.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, trinitriumcitraat-dihydraat, polysorbaat 80 en water voor injecties.

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 in een glazen injectieflacon. Verpakking van 2 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

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

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

België/Belgique/Belgien	Luxembourg/Luxemburg
Mundipharmaa CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
Deutschland	Nederland
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: +49 (0) 69 506029-000	Tel: + 31 33 450 8270

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2019.

Andere informatiebronnen

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

Truxima® 100mg

Notice : information du patient

solution à diluer pour perfusion
rituximab

Truxima® 100mg

Truxima® 100mg

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

- Qu'est-ce que Truxima et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Truxima
- Comment utiliser Truxima
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Truxima
- Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Truxima et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Truxima ?

La substance active contenue dans Truxima est le « rituximab ». Il s'agit d'un type de protéine dénommée « anticorps monoclonal ». Il est conçu pour se fixer sur certains globules blancs du sang, appelés « lymphocytes B ». Lorsqu'il se fixe à la surface de cette cellule, le rituximab provoque sa destruction.

Dans quel cas Truxima est-il utilisé ?

Truxima peut être utilisé pour traiter différentes pathologies de l'adulte. Votre médecin peut vous prescrire Truxima dans le traitement du :

a) Lymphome non-hodgkinien

Il s'agit d'une maladie du tissu lymphatique (un élément du système immunitaire) qui affecte les lymphocytes B.

Truxima peut être administré seul ou en association à d'autres médicaments appelés « chimiothérapie ». Lorsque le traitement fonctionne, l'utilisation de Truxima peut être poursuivie pendant 2 ans après avoir terminé le traitement initial.

b) Leucémie lymphoïde chronique

La leucémie lymphoïde chronique (LLC) est la forme la plus répandue de leucémie chez l'adulte. La LLC affecte les lymphocytes B, qui sont fabriqués dans la moelle osseuse puis se développent dans les ganglions lymphatiques. Les patients atteints de LLC présentent trop de lymphocytes anormaux, qui s'accumulent principalement dans la moelle osseuse et le sang. La propagation de ces lymphocytes B anormaux est responsable des symptômes que vous pouvez présenter. Truxima en association à une chimiothérapie détruit ces cellules.

c) Polyarthrite rhumatoïde

La polyarthrite rhumatoïde est une maladie inflammatoire des articulations, impliquant les lymphocytes B, et entraînant les symptômes que vous présentez. Truxima est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde chez les patients qui ont déjà reçu d'autres traitements, mais la réponse à ces traitements a cessé, a été insuffisante ou a causé des effets indésirables inacceptables. Truxima est utilisé en association avec un autre médicament, le méthotrexate.

Truxima diminue les dommages articulaires causés par la polyarthrite rhumatoïde, et améliore votre capacité à accomplir les tâches quotidiennes.

L'efficacité de Truxima est maximale chez les patients ayant un test sanguin positif au facteur rhumatoïde (FR) ou aux anticorps antipeptides citriques citrullinés (anti-CCP). Ces deux tests sont fréquemment positifs dans la polyarthrite rhumatoïde et permettent la confirmation du diagnostic.

d) Granulomatose avec polyangéite ou polyangéite microscopique

Truxima est utilisé pour le traitement d'induction de la rémission de la granulomatose avec polyangéite (précédemment dénommée maladie de Wegener) ou la polyangéite microscopique, en association avec des corticoïdes.

La granulomatose avec polyangéite et la polyangéite microscopique sont deux formes d'inflammation des vaisseaux sanguins affectant principalement les poumons et les reins, mais pouvant également toucher d'autres organes. Des cellules du sang, appelées lymphocites B, sont impliquées dans ces affections.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Truxima

Ne pas prendre Truxima si :

- vous êtes allergique au rituximab, à d'autres protéines similaires au rituximab, ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés en rubrique 6).
- vous avez actuellement une infection active sévère
- vous avez une faiblesse du système immunitaire.
- si vous avez une insuffisance cardiaque sévère ou une pathologie cardiaque non contrôlée sévère et que vous êtes atteint de polyarthrite rhumatoïde, de granulomatose avec polyangéite ou de polyangéite microscopique.

Vous ne devez pas recevoir Truxima si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Si vous avez des doutes, demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant que Truxima ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Truxima ne vous soit administré si :

- vous avez déjà eu ou vous pourriez avoir actuellement une hépatite. Ceci est dû au fait que, dans quelques cas, Truxima peut rendre une hépatite B à nouveau active, ce qui peut être fatal dans de très rares cas. Les patients ayant déjà eu une infection par hépatite B seront étroitement surveillés par le médecin afin de déceler des signes d'infection.
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (par exemple angine de poitrine, palpitations ou insuffisance cardiaque) ou des problèmes respiratoires.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir Truxima. Votre médecin pourra prendre des précautions particulières au cours de votre traitement par Truxima.

Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde, une granulomatose avec polyangéite ou une polyangéite microscopique, prévenez également votre médecin :

- si vous pensez que vous avez une infection même légère comme un rhume. Les cellules ciblées par Truxima aidant à combattre l'infection, vous devrez attendre la guérison de cette infection avant de recevoir Truxima. Prévenez également votre médecin si vous avez présenté de nombreuses infections dans le passé ou si vous souffrez d'une infection sévère.
- si vous pensez que vous avez besoin d'être vacciné prochainement, notamment par un vaccin pour voyager dans certains pays. Certains vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par Truxima ou dans les mois suivant son administration. Votre médecin vérifiera si vous avez besoin d'être vacciné avant de recevoir Truxima.

	Pharma code area	
	<div>LM121210–LE004</div>	

Enfants et adolescents

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament si vous ou votre enfant êtes âgés de moins de 18 ans. Cela est dû au fait que peu d'informations sont disponibles sur l'utilisation de Truxima chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Truxima

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique aux médicaments obtenus sans ordonnance et aux médicaments phytothérapeutiques. Cela est dû au fait que Truxima peut affecter la manière dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la manière dont Truxima agit.

En particulier, indiquez à votre médecin :

- si vous prenez des médicaments pour traiter l'hypertension artérielle. Il pourra vous être demandé de ne pas prendre ces médicaments 12 heures avant que vous ne receviez Truxima. Ceci est dû au fait que certaines personnes ont eu une diminution brutale de leur pression artérielle pendant qu'ils recevaient Truxima.
- si vous avez déjà pris des médicaments affectant votre système immunitaire – par exemple une chimiothérapie ou des médicaments immunosuppresseurs.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant que Truxima ne vous soit administré.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez pouvoir être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmière. Cela est dû au fait que Truxima peut traverser la barrière placentaire et atteindre votre bébé.

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous et votre partenaire devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant toute la durée du traitement par Truxima. Vous devez également continuer à l'utiliser pendant 12 mois après votre dernier traitement par Truxima. N'allaitez pas pendant votre traitement par Truxima. De même, n'allaitez pas pendant les 12 mois qui suivent votre dernier traitement par Truxima. Ceci est dû au fait que Truxima peut passer dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de Truxima sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines n'est pas connu.

3. Comment utiliser Truxima ?

Comment le médicament est-il administré ?

Truxima vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère expérimenté(e) dans l'utilisation de ce traitement. Il vous surveillera étroitement pendant l'administration de ce médicament pour le cas où un effet indésirable quelconque surviendrait.

Vous recevrez toujours Truxima sous forme de goutte-à-goutte (perfusion intraveineuse).

Médicaments administrés avant chaque traitement par Truxima

Avant que Truxima ne vous soit administré, vous recevrez d'autres médicaments (prémédication) afin d'éviter ou de réduire les éventuels effets indésirables.

À quelle quantité et à quelle fréquence votre traitement vous sera-t-il administré ?

a) Si vous êtes traité pour un lymphome non-hodgkinien

- Si vous recevez Truxima seul*

Truxima vous sera administré une fois par semaine pendant 4 semaines. Des traitements répétés avec Truxima sont possibles.

- Si vous recevez Truxima associé à une chimiothérapie*

Truxima vous sera administré le même jour que la chimiothérapie, qui est habituellement administrée toutes les 3 semaines, au maximum à 8 reprises.
- Si vous répondez bien au traitement, Truxima vous sera administré tous les 2 à 3 mois pendant deux ans. Votre médecin pourra modifier ceci, en fonction de la manière dont vous répondez au médicament.

b) Si vous êtes traité pour une leucémie lymphoïde chronique

Lors de votre traitement par Truxima en association à une chimiothérapie, vous recevrez Truxima tous les 28 jours jusqu'à ce que vous ayez reçu 6 doses. La chimiothérapie devra être administrée après la perfusion de Truxima. Votre médecin décidera si vous devez recevoir d'autres traitements en parallèle.

c) Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde

Chaque traitement correspond à 2 perfusions administrées à 2 semaines d'intervalle.

Des traitements répétés par Truxima sont possibles. En fonction des signes et symptômes de votre maladie, votre médecin jugera s'il est nécessaire de répéter le traitement par Truxima. Le retraitement pourra être effectué plusieurs mois après la dose précédente.

d) Si vous êtes traité pour une granulomatose avec polyangéite ou une polyangéite microscopique

Le traitement par Truxima comprend quatre perfusions administrées chacune à une semaine d'intervalle. Un corticoïde sera généralement administré par injection avant le début du traitement par Truxima. Le corticoïde administré par voie orale peut être commencé à tout moment par le médecin en charge de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables sont d'intensité légère à modérée, mais certains peuvent être graves et nécessiter un traitement. Rarement certaines réactions ont eu une issue fatale.

Réactions liées à la perfusion

Pendant les 2 premières heures de la première perfusion, vous pourriez avoir de la fièvre, des frissons et des tremblements. Moins fréquemment, certains patients pourraient avoir une douleur au site de perfusion, des cloques, des démangeaisons, mal au cœur, de la fatigue, des maux de tête, des difficultés respiratoires, une sensation de gonflement de la langue ou de la gorge, le nez qui picote ou qui coule, des vomissements, des rougeurs ou des palpitations, une crise cardiaque ou une diminution du nombre de plaquettes. Si vous avez une maladie cardiaque ou un angor préexistant, ces réactions liées à la perfusion pourraient s'aggraver. **Prévenez immédiatement le personnel soignant** si vous développez l'un de ces symptômes, car il pourrait être nécessaire de ralentir ou d'interrompre la perfusion. Un traitement supplémentaire par un antihistaminique ou du paracétamol pourrait également être nécessaire. La perfusion pourra reprendre lorsque ces symptômes auront disparu ou se seront améliorés. Ces réactions sont moins fréquentes à partir de la seconde perfusion. Votre médecin pourra décider d'interrompre votre traitement par Truxima si ces réactions sont graves.

Infections

Prévenez votre médecin immédiatement si vous présentez des signes d'infection, notamment :

- fièvre, toux, angine, sensation de brûlure en urinant, ou si vous vous sentez fatigué ou ne vous sentez pas bien.
- pertes de mémoire, des troubles de la pensée, des difficultés à marcher ou une perte de vision – ces symptômes peuvent être dus à une infection cérébrale grave très rare, qui peut avoir une issue fatale (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Vous pourriez contracter des infections plus facilement au cours de votre traitement par Truxima. Il s'agit souvent de rhumes, mais des cas de pneumonie ou d'infection urinaire ont été observés. Ces manifestations sont indiquées sous la rubrique « Autres effets indésirables ». Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde, vous trouverez également ces informations dans la carte de surveillance du patient que votre médecin vous a donnée. Il est important que vous gardiez cette carte de surveillance et que vous la montriez à votre conjoint(e) ou au personnel soignant.

Réactions cutanées

Très rarement des réactions cutanées sévères à type de cloques, pouvant menacer le pronostic vital, peuvent survenir. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente. **Informez immédiatement votre médecin si l'un de ces symptômes survient.**

Les autres effets indésirables comprennent :

a) Si vous êtes traité pour un lymphome non-hodgkinien ou pour une leucémie lymphoïde chronique

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections bactériennes ou virales, bronchite
- diminution du nombre de globules blancs, parfois accompagnée de fièvre, ou diminution du nombre de cellules sanguines dénommées « plaquettes »
- mal au cœur (nausées)
- chute des cheveux par plaques, frissons, maux de tête
- diminution de l'immunité – à cause de la diminution des concentrations d'anticorps dénommés « immunoglobulines » (IgG) dans le sang, qui contribuent à lutter contre les infections.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- infections du sang (septicémie), pneumonie, zona, rhume, infections des bronches, infections fongiques, infections d'origine inconnue, inflammation des sinus, hépatite B
- diminution du nombre de globules rouges (anémie), diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- taux élevé de sucre dans le sang, perte de poids, gonflement du visage et du corps, augmentation du taux sanguin d'une enzyme nommée « lactate déshydrogénase (LDH) », diminution des concentrations de calcium dans le sang
- sensations inhabituelles au niveau de la peau telles que des engourdissements, fourmillements, picotements, une sensation de chaleur, la chair de poule, une diminution de la sensibilité au toucher
- agitation, difficultés d'endormissement
- très forte rougeur sur le visage et d'autres parties de la peau suite à la dilatation des vaisseaux sanguins
- sensation de vertige ou anxiété
- augmentation du larmoieiment, problèmes au niveau des canaux lacrymaux, inflammation oculaire (conjonctivite)
- bourdonnements d'oreille, douleur dans l'oreille
- problèmes cardiaques – tels que crise cardiaque et irrégularité ou rapidité des battements cardiaques
- augmentation ou diminution de la pression artérielle (diminution de la pression artérielle en particulier en se levant)
- contraction des muscles des voies aériennes provoquant une respiration sifflante (bronchospasme), inflammation, irritation des poumons, de la gorge ou des sinus, difficultés respiratoires, écoulement nasal
- vomissements, diarrhée, douleurs de l'estomac, irritation ou ulcères de la gorge et de la bouche, difficultés pour avaler, constipation, indigestion
- problèmes liés à l'alimentation, alimentation insuffisante, entraînant une perte de poids
- urticaire, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes
- problèmes musculaires – notamment raideur des muscles, douleurs musculaires ou articulaires, douleurs au niveau du dos et de la nuque
- gêne générale ou sensation de malaise ou de fatigue, tremblements, symptômes grippaux
- défaillance multiviscérale

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- problèmes de coagulation du sang, diminution de la production de globules rouges et augmentation de la destruction des globules rouges (anémie hémolytique et aplasique), gonflement ou augmentation de volume des ganglions lymphatiques
- altération de l'humeur et perte d'intérêt ou d'entraîn à faire les choses, sensation de nervosité
- problèmes de goût – notamment changement du goût des aliments
- problèmes cardiaques – notamment réduction de la fréquence cardiaque ou douleur thoracique (angine de poitrine)
- asthme, quantité insuffisante d'oxygène atteignant les organes corporels
- gonflement de l'estomac

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- augmentation à court terme de la quantité de certains types d'anticorps dans le sang (dénommés immunoglobulines – IgM), des perturbations chimiques dans le sang induites par la destruction des cellules cancéreuses
- des lésions au niveau des nerfs dans les bras et les jambes, une paralysie du visage
- une insuffisance cardiaque
- une inflammation des vaisseaux sanguins, pouvant entraîner des symptômes cutanés
- insuffisance respiratoire
- lésion de la paroi intestinale (perforation)
- problèmes cutanés sévères, provoquant la formation de cloques, pouvant engager le pronostic vital. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente.
- une insuffisance rénale
- perte de vue sévère

Non connue (il n'a pas été déterminé selon quelle fréquence ces effets indésirables surviennent) :

- réduction du taux de globules blancs n'apparaissant pas immédiatement
- réduction du nombre de plaquettes juste après la perfusion, pouvant être réversible, mais pouvant être fatale dans quelques rares cas
- perte de l'audition, perte d'autres sens

b) Si vous êtes traité pour une polyarthrite rhumatoïde

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections telles que pneumonie (infection bactérienne)
- douleur lors de la miction
- réactions allergiques qui sont plus susceptibles de survenir pendant la perfusion, mais qui peuvent survenir dans les 24 heures suivant la perfusion
- modifications de la tension artérielle, nausées, éruption cutanée, fièvre, sensation de démangeaisons, écoulement ou obstruction nasal et éternuement, frissons, accélération du rythme cardiaque, et fatigue
- maux de tête
- changements dans les résultats des examens de laboratoire prescrits par votre médecin. Ceux-ci incluent une diminution du taux de certaines protéines particulières dans le sang (les immunoglobulines) qui aident à se protéger des infections.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- infections telles que l'inflammation des bronches (bronchite)
- sensation de plénitude ou de douleur pulsatile au niveau du nez, des joues et des yeux (sinusite), douleur abdominale, vomissement et diarrhée, problèmes respiratoires
- infection fongique du pied (pied d'athlète)
- taux de cholestérol élevé dans le sang
- sensation anormale sur la peau comme engourdissement, fourmillement, piqûre ou brûlure, sciatique, migraine, étourdissement
- perte de cheveux
- anxiété, dépression
- indigestion, diarrhée, reflux acide, irritation et/ou ulcération de la gorge et de la bouche
- douleurs au niveau du ventre, du dos, des muscles et/ou des articulations

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- rétenction d'eau en excès au niveau du visage et du corps (œdème)
- inflammation, irritation et/ou oppression thoracique et de la gorge, toux
- réactions cutanées comme urticaire, démangeaisons et éruption (rash)
- réactions allergiques comme sifflements respiratoires ou essoufflement, gonflement de la langue et du visage, collapsus.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- ensemble de symptômes survenant quelques semaines après une perfusion de Truxima comme des réactions de type allergique telles qu'éruption cutanée (rash), démangeaisons, douleurs articulaires, gonflement des ganglions lymphoïdes, et fièvre.

- des réactions cutanées sévères à type de cloques, qui peuvent menacer le pronostic vital. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente.

D'autres effets indésirables rares dus à Truxima comprennent une diminution du nombre de globules blancs dans le sang (neutrophiles) qui aident à lutter contre les infections. Certaines infections peuvent être sévères (voir les informations sur les ***Infections*** dans cette rubrique).

c) Si vous êtes traité pour une granulomatose avec polyangéite ou une polyangéite microscopique

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections, notamment infections pulmonaires, infections des voies urinaires (douleur à la miction), rhumes et infections herpétiques
- réactions allergiques survenant principalement au cours d'une perfusion, mais susceptibles de se produire jusqu'à 24 heures après la perfusion
- diarrhées
- toux ou essoufflement
- saignements de nez
- augmentation de la pression artérielle
- douleurs des articulations ou du dos
- contractions musculaires ou tremblements
- sensation de vertiges
- tremblements (souvent dans les mains)
- difficulté à dormir (insomnie)
- gonflement des mains ou des chevilles

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- indigestion
- constipation
- éruption cutanée, comprenant acné ou boutons
- bouffées vasomotrices ou rougeurs de la peau
- nez bouché
- muscles tendus ou douloureux
- douleurs dans les muscles, les mains ou les pieds
- faible nombre de globules rouges (anémie)
- faible nombre de plaquettes dans le sang
- une augmentation de la quantité de potassium dans le sang
- modifications du rythme cardiaque, ou des battements du cœur plus rapides qu'habituellement

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 10 000)

- des réactions cutanées sévères à type de cloques, qui peuvent menacer le pronostic vital. Des rougeurs, souvent associées à des cloques, peuvent apparaître sur la peau ou sur les muqueuses (bouche, parties génitales, paupières, etc.), et une fièvre peut être présente.
- la réapparition d'une ancienne infection par le virus de l'hépatite B

Truxima peut également provoquer des perturbations des analyses biologiques effectuées par votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Truxima

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Truxima

- La substance active de Truxima est le rituximab. Le flacon contient 100 mg de rituximab. Chaque mL de solution à diluer contient 10 mg de rituximab.
- Les autres composants sont : chlorure de sodium, citrate trisodique dihydraté, polysorbate 80 et eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que Truxima et contenu de l'emballage extérieur

Truxima est une solution à diluer pour perfusion, limpide et incolore, présentée dans un flacon en verre. Boîte de 2 flacons.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Hongrie

Fabricant

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien	Luxembourg/Luxemburg
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
Deutschland	Nederland
Mundipharma GmbH	Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029-000	Tel: + 31 33 450 8270

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2019.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):

- Komplex von Krankheitserscheinungen, die einige Wochen nach der Infusion von Truxima 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.

Sonstige selten berichtete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Truxima 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 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 (Insomnie)
- 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
- verstopfte 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

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

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

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

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Truxima 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 Truxima enthält

- Der Wirkstoff von Truxima ist: Rituximab. Die Durchstechflasche enthält 100 mg Rituximab. Jeder Milliliter des Konzentrats enthält 10 mg Rituximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Truxima aussieht und Inhalt der Packung

Truxima ist eine klare, farblose Flüssigkeit, und ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Durchstechflaschen aus Glas sind in Packungen mit 2 Durchstechflaschen erhältlich.

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

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

België/Belgique/Belgien**Luxembourg/Luxemburg**
Mundipharma CVAMundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Deutschland**Nederland**
Mundipharma GmbHMundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: +49 (0) 69 506029-000Tel: + 31 33 450 8270

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2019

Weitere Informationsquellen

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