MabThera® 1.400 mg Lösung zur subkutanen Injektion

Rituximab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. **Was ist MabThera und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von MabThera beachten?**
3. **Wie ist MabThera anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist MabThera aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist MabThera und wofür wird es angewendet?

Was MabThera ist

MabThera enthält den Wirkstoff „Rituximab“. Das ist ein bestimmter Eiweißtyp, der „monoklonaler Antikörper“ genannt wird. Er bindet an der Oberfläche bestimmter weißer Blutkörperchen, den B-Lymphozyten. Wenn Rituximab an die Oberfläche dieser Zelle bindet, führt das zum Absterben der Zelle.

MabThera gibt es als ein Arzneimittel, welches als Infusion (“Tropf”) gegeben wird (MabThera 100 mg bzw. MabThera 500 mg, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) oder als ein Arzneimittel zur Injektion unter die Haut (das heißt MabThera 1.400 mg oder MabThera 1.600 mg Lösung zur subkutanen Injektion).

Wofür MabThera angewendet wird

MabThera 1.400 mg wird angewendet zur Behandlung eines Non-Hodgkin-Lymphoms bei erwachsenen Patienten.

- Dies ist eine Erkrankung des lymphatischen Gewebes (ein Teil des Immunsystems) und betrifft B-Lymphozyten aus der Gruppe der weißen Blutkörperchen.

MabThera 1.400 mg kann entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden.

Zu Beginn Ihrer Behandlung erhalten Sie immer MabThera als intravenöse Infusion („Tropf“).
Danach erhalten Sie MabThera als eine Injektion unter die Haut. Ihr Arzt wird entscheiden, ab wann Sie die MabThera Injektionen erhalten.
Bei Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann MabThera als Erhaltungstherapie über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MabThera beachten?

MabThera darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rituximab, andere ähnliche Eiweiße wie Rituximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Hyaluronidase (ein Enzym, welches hilft, die Resorption des injizierten Wirkstoffs zu erhöhen) sind.
- wenn Sie gerade an einer aktiven, schweren Infektion leiden.
- wenn Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie MabThera anwenden, wenn

- Sie möglicherweise gerade eine aktive oder eine zurückliegende Hepatitis-B-Infektion haben. Das ist deshalb wichtig, weil in einigen Fällen MabThera die Ursache einer Reaktivierung einer zurückliegenden Hepatitis-B-Erkrankung gewesen sein könnte, die in sehr seltenen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten mit einer zurückliegenden Hepatitis-B-Infektion werden von ihrem Arzt sorgfältig auf Anzeichen einer aktiven Hepatitis-B-Infektion untersucht.
- bei Ihnen eine Herzerkrankung (z. B. Angina pectoris, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzinsuffizienz) oder Atembeschwerden bekannt sind.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von MabThera mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt muss Sie dann möglicherweise während Ihrer Therapie mit MabThera besonders überwachen.
Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass Sie in naher Zukunft Schutzimpfungen, einschließlich Schutzimpfungen für die Reise in andere Länder, benötigen. Einige Impfstoffe dürfen nicht zusammen mit MabThera oder einige Monate nach der Anwendung von MabThera angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit MabThera Impfungen erhalten sollen.

Kinder und Jugendliche
Wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Derzeit liegen nur wenige Informationen über die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit MabThera vor.

Anwendung von MabThera zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. MabThera kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von MabThera beeinflussen.
Bitte sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen. Sie können angewiesen werden, diese Arzneimittel 12 Stunden vor der Anwendung von MabThera nicht mehr einzunehmen, da bei einigen Patienten während der Anwendung ein Blutdruckabfall auftritt.
- wenn Sie Arzneimittel angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen wie z. B. eine Chemotherapie oder Arzneimittel, welche die Immunreaktion unterdrücken.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von MabThera mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie müssen Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. MabThera kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.
Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie und Ihr Partner während der Behandlung mit MabThera und weitere 12 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit MabThera eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme anwenden.
MabThera geht in sehr kleinen Mengen in die Muttermilch über. Da die Langzeiteffekte auf gestillte Säuglinge nicht bekannt sind, wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, während der Behandlung mit MabThera und in den 6 Monaten nach der Behandlung nicht zu stillen.

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

MabThera enthält Natrium
MabThera 1.400 mg enthält Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz), aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MabThera anzuwenden?

Wie es angewendet wird
Die Anwendung von MabThera erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in dieser Behandlung. Während der Anwendung von MabThera werden diese Sie engmaschig überwachen, für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln.
Zu Beginn Ihrer Behandlung erhalten Sie immer MabThera als intravenöse Infusion („Tropf“).
Danach erhalten Sie MabThera als eine Injektion unter die Haut (subkutane Injektion) über einen Zeitraum von

ungefähr 5 Minuten. Auf der Durchstechflasche aus Glas befindet sich ein Abziehklebeetikett, welches das Arzneimittel genau benennt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal werden dieses Abziehklebeetikett vor der Injektion auf der Spritze anbringen.
Ihr Arzt wird entscheiden, ab wann Sie die MabThera Injektionen erhalten.
Wenn MabThera unter die Haut injiziert wird, erhalten Sie die Injektion in die Bauchgegend. Die Injektion sollte nicht an anderen Stellen des Körpers erfolgen oder an Stellen in der Bauchgegend, an denen die Haut gerötet, verletzt, empfindlich oder verhärtet ist oder in Leberflecken oder Narben.

Arzneimittel, die Ihnen vor jeder Anwendung von MabThera gegeben werden
Bevor Ihnen MabThera gegeben wird, erhalten Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Verminderung möglicher Nebenwirkungen (Prämedikation).

Wie lange und wie oft Sie die Behandlung erhalten
- Sie erhalten MabThera am gleichen Tag wie Ihre Chemotherapie, üblicherweise in einem 3-Wochen-Intervall über bis zu 8 Behandlungszyklen.
- Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, kann Ihnen alle zwei oder drei Monate über einen Zeitraum von 2 Jahren MabThera als Erhaltungstherapie gegeben werden.
  In Abhängigkeit Ihres Ansprechens auf die Therapie kann Ihr Arzt 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.

Reaktionen an der Injektionsstelle
Bei vielen Patienten kommt es zu lokalen Nebenwirkungen an der Injektionsstelle. Diese umfassen Schmerzen, Schwellungen, blaue Flecken, Blutungen, Hautrötung, Juckreiz und Ausschlag.
Wenn diese Reaktionen schwerwiegend sind, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit MabThera abzubrechen.

Infektionen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Anzeichen einer Infektion auftreten wie
- Fieber, Husten, Halsschmerzen, brennende Schmerzen beim Wasserlassen, oder wenn Sie 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 MabThera könnten Sie anfälliger für Infektionen werden. Das sind oft Erkältungen, es gab aber auch Fälle von Lungenentzündungen oder Harnwegsinfektionen. Diese sind unter „Andere Nebenwirkungen“ aufgeführt.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- bakterielle oder virale Infektionen, Entzündung der Bronchien (Bronchitis)
- geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen, mit oder ohne Fieber, geringe Anzahl an Blutplättchen
- Übelkeit
- kahle Stellen auf der Kopfhaut, Schüttelfrost, Kopfschmerzen
- verminderte Immunabwehr – aufgrund geringerer Antikörperspiegel im Blut, den sogenannten Immunglobulinen (IgG), die gegen eine Infektion schützen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**:**
- Infektionen des Blutes wie Sepsis (Blutvergiftung), Lungenentzündung, Gürtelrose, Erkältungen, Infektion der Bronchien, Pilzinfektionen, Infektionen unbekannten Ursprungs, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Hepatitis B
- geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- hohe Blutzuckerwerte, Gewichtsverlust, Schwellungen im Gesicht und am Körper, erhöhte Werte des Enzyms Laktatdehydrogenase (LDH) im Blut, erniedrigte Serumkalziumwerte

- abnormale Empfindung auf der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen, Brennen oder „Insektenlaufen“, verminderter Tastsinn
- Unruhe, Einschlafschwierigkeiten
- starke Rötung des Gesichts und an anderen Stellen der Haut als Folge einer Erweiterung der Blutgefäße
- Schwindel, Angstgefühle
- erhöhte Tränenbildung, Störung der Tränensekretion und -bildung, Augenentzündung (Konjunktivitis)
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenschmerzen
- Herzerkrankungen wie Herzinfarkt, unregelmäßige oder erhöhte Herzfrequenz
- hoher oder niedriger Blutdruck (Blutdruckabfall insbesondere beim Wechsel zur stehenden Position)
- Engegefühl in den Lungen, was zu Kurzatmigkeit führt (Bronchospasmus), Entzündung, Reizung in den Lungen, im Rachen oder in den Nasennebenhöhlen, Atemnot, laufende Nase
- Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Bauchraum, Reizung und/oder Geschwürbildung in Rachen und Mund, Schluckbeschwerden, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Essstörungen, Aufnahme von zu wenig Nahrung, was zu einem Gewichtsverlust führen kann
- Nesselsucht, verstärktes Schwitzen, Nachtschweiß
- Muskelprobleme wie erhöhte Muskelspannung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen
- Tumorschmerzen
- allgemeines Unwohlsein oder Unbehagen oder Müdigkeit, Zittern, Anzeichen einer Grippe
- Multiorganversagen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**:**
- Gerinnungsstörungen, verringerte Produktion der roten Blutzellen und erhöhte Zerstörung der roten Blutkörperchen (aplastische hämolytische Anämie), geschwollene/vergrößerte Lymphknoten
- düstere Gemütslage, Verlust von Interesse und Freude an normalen Aktivitäten, Nervosität
- Störung der Geschmacksempfindung wie veränderter Geschmack von Dingen
- Herzprobleme wie erniedrigte Herzfrequenz oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Asthma, Sauerstoffmangel, sodass die Körperorgane nicht mit ausreichend Sauerstoff versorgt werden
- Vergrößerung des Bauchraums.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**:**
- zeitweise Erhöhung einiger Antikörper im Blut (Immunglobuline der IgM-Klasse), Störungen der Blutchemie, verursacht durch den Abbau absterbender Krebszellen
- Nervenschäden in den Armen und Beinen, Gesichtslähmung
- Herzinsuffizienz
- Entzündungen von Blutgefäßen, darunter solche, die zu Hautveränderungen führen
- Atemversagen
- Verletzungen der Darmwand (Perforation)
- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, die lebensbedrohlich sein können
- Nierenversagen
- schwerer Sehverlust (Anzeichen einer Nervenschädigung im Gehirn).

Nicht bekannt (es ist nicht bekannt, wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten)**:**
- 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).

MabThera kann auch zu Veränderungen bei den Laborwerten führen, die Ihr Arzt erhebt.
Wenn Sie MabThera in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können einige Nebenwirkungen, die bei Ihnen eventuell auftreten, durch die anderen Arzneimittel bedingt sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

für Belgien auch direkt der
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou

Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem
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

für Luxemburg auch direkt dem/der
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

für Österreich auch direkt dem
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MabThera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 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 MabThera 1.400 mg Lösung zur subkutanen Injektion enthält
- Der Wirkstoff ist: Rituximab. Jede Durchstechflasche enthält 1.400 mg/11,7 ml Rituximab.
  Jeder ml enthält 120 mg Rituximab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: rekombinante humane Hyaluronidase (rHuPH20), L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, α,α-Trehalose-Dihydrat, L-Methionin, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie MabThera 1.400 mg Lösung zur Herstellung einer subkutanen Injektion aussieht und Inhalt der Packung
MabThera ist eine gebrauchsfertige, klare bis opaleszente, farblose bis gelbliche Flüssigkeit, und ist als Lösung zur subkutanen Injektion in durchsichtigen Durchstechflaschen aus Glas mit einem Butyl-Gummistopfen mit Aluminiumsiegel und einem rosa Flip-off-Deckel aus Plastik erhältlich.
Jede Durchstechflasche enthält 1.400 mg/11,7 ml Rituximab. Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

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

Hersteller
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Deutschland
Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Luxembourg/Luxemburg
(Voir/siehe Belgique/Belgien)

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.
Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

PatientenInfo-Service /