

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige v. Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung v. Nebenwirkungen, s. Abschnitt 4.8 d. Fachinformation.

Ruxience® 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ruxience® 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Rituximab **Zusammensetzung:** Wirkstoff: Jeder Milliliter Konzentrat enthält 10 mg Rituximab. Eine 10-ml-Durchstechflasche enthält 100 mg Rituximab. Eine 50-ml Durchstechflasche enthält 500 mg Rituximab. Sonst. Bestandteile: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Dinatriumedetat, Polysorbat 80 (E433), Sucrose, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** Non-Hodgkin-Lymphom (NHL): in Kombinat. m. e. Chemother. für die Erstbehandl. v. erw. Pat. m. follikulärem Lymphom im Stadium III-IV; als Erhaltungsther. zur Behandl. v. erw. Pat. m. follikulärem Lymphom, die auf e. Induktionsther. angesprochen haben; als Monother. für die Behandl. v. erw. Pat. m. follikulärem Lymphom im Stadium III-IV, die gg. e. Chemother. resistent sind od. nach e. solchen e. zweiten od. neuerlichen Rückfall haben; zur Behandl. v. erw. Pat. m. CD20-positivem, diffusem großzelligen B-Zell-NHL in Kombinat. m. e. CHOP (Cyclophosphamid, Doxorubicin, Vincristin, Prednisolon)-Chemother.; in Kombinat. m. e. Chemother. für d. Behandl. von nicht vorbehandelt. pädiatrischen Pat. (im Alter von ≥ 6 Monaten bis < 18 Jahren) m. fortgeschrittenem, CD20-positivem 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). Chron. lymphat. Leukämie (CLL): in Kombinat. m. e. Chemother. für die Behandl. v. erw. nicht vorbehandelten Pat. u. v. erw. Pat. m. rezidivierend./ refraktärer CLL. Rheumatoide Arthritis (RA): in Kombinat. m. Methotrexat für die Behandl. v. erw. Pat. m. schwerer aktiver RA, die ungenügend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) einschl. e. od. mehrerer Ther. m. Tumornekrosefaktor (TNF)-Hemmern angesprochen od. diese nicht vertragen haben. Granulomatose m. Polyangiitis (GPA) u. mikroskop. Polyangiitis (MPA): in Kombinat. m. Glukokortikoiden zur Behandl. v. erw. Pat. m. schwerer aktiver GPA (Wegenersche Granulomatose) u. MPA; in Kombinat. m. Glukokortikoiden zur Induktion e. Remission b. Kdr. u. Jugendl. (im Alter von ≥ 2 bis < 18 Jahren) m. schwerer aktiver GPA (Wegenersche Granulomatose) und MPA. Pemphigus vulgaris (PV): zur Behandl. v. erw. Pat. m. mäßigem bis schwerem PV. **Gegenanzeigen:** Bei NHL, CLL, RA, GPA, MPA u. PV: Überempfindlichk. gg. den Wirkstoff, gg. Maus-Prot. od. sonst. Bestandteile. Aktive, schwere Infekt. Pat. m. stark geschwächter Immunabwehr. Außerdem b. RA, GPA, MPA u. PV: Schwere Herzinsuffizienz (New-York-Heart-Association-Klasse IV) od. schwere unkontrollierte Herzerkrank. **Nebenwirkungen:** Nebenwirk. b. Pat. m. e. NHL od. m. e. CLL, d. Rituximab als Monother. od. in Kombinat. m. e. Chemother. erhielten: *Sehr häufig:* Bakterielle Infekt., virale Infekt., Bronchitis; Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie; infusionsbedingte Reakt., Angioödem; Übelk.; Pruritus, Exanthem, Alopezie; Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerz.; verminderte IgG-Serumspiegel. *Häufig:* Sepsis, Pneumonie, febrile Infekt., Herpes zoster, Infekt. des Respirationstrakts, Pilzinfekt., Infekt. unbekannter Genese, akute Bronchitis, Sinusitis, Hepatitis B; Anämie, Panzytopenie, Granulozytopenie; Überempfindlichk.; Hyperglykämie, Gewichtsverlust, peripheres Ödem, Gesichtsödem, erhöhte LDH-Werte, Hypokalzämie; Parästhesie, Hypästhesie, Erreg., Schlaflosigk., Vasodilatat., Schwindel, Angstgefühle; Stör. d. Tränenbild., Konjunktivitis; Tinnitus, Ohrenschmerz.; Myokardinfarkt, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie, Herzerkrank.; Hypertonie, orthostat. Hypotonie, Hypotonie; Bronchospasmus, Atemwegserkrank., Schmerz. in d. Brust, Dyspnoe, vermehrtes Husten, Rhinitis; Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerz., Dysphagie, Stomatitis, Obstipat., Dyspepsie, Anorexie, tox. epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom, TEN); Nierenversagen. *Häufigkeit nicht bekannt:* Späte Neutropenie; infusionsbedingte akute reversible Thrombozytopenie; kraniale Neuropathie, Verlust anderer Sinne; Gehörverlust;

Lungeninfiltrate. Zusätzlich: Lungenödem; Hepatitis C; zerebrovaskuläre Ereignisse; posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)/ reversibles posteriores Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS), Hypogammaglobulinämie; Hämatotoxizität, neutropenische Infekt., Harnwegsinfekt., sensorische Störung, Fieber. *Sehr häufig*: Infekt. d. oberen Atemwege, Harnwegsinfekt.; infusionsbedingte Reakt. (Hypertonie, Übelk., Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Urtikaria, Rachenreiz., Hitzewall., Hypotonie, Rhinitis, Rigor, Tachykardie, Müdigk., oropharyngeale Schmerz., peripheres Ödem, Erythem); Kopfschmerz.; verringerte IgM-Spiegel. *Häufig*: Bronchitis, Sinusitis, Gastroenteritis, Tinea pedis; Neutropenie; Hypercholesterinämie; Depression, Angst; Parästhesie, Migräne, Schwindel, Ischialgie; Dyspepsie, Diarrhö, gastroösophagealer Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen; Alopezie; Arthralgie/ Schmerz. d. Skelettmuskulatur, Osteoarthritis, Bursitis; verringerte IgG-Spiegel. *Gelegentlich*: Infusionsbedingte Reakt. (generalisiertes Ödem, Bronchospasmus, pfeifende Atm., Kehlkopfödem, angioneurot. Ödem, generalisierter Juckreiz, Anaphylaxie, anaphylaktoide Reakt.). *Selten*: Späte Neutropenie; Angina pectoris, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt. *Sehr selten*: PML, Hepatitis-B-Reaktivier.; Serumkrankh.-ähnliche Reakt.; Vorhofflattern; TEN, SJS. Zusätzlich: Pneumonie; PRES/RPLS; Hypoammaglobulinämie. Harnwegsinfekt., Bronchitis, Herpes zoster, Nasopharyngitis; Thrombozytopenie; Zytokin-Freisetzungssyndrom; Hyperkaliämie; Insomnie; Schwindel, Zittern; arterielle Hypertonie, Hautröt.; Husten, Dyspnoe, Epistaxis, verstopfte Nase; Diarrhö, Dyspepsie, Obstipat.; Akne; Muskelspasmen, Arthralgie, Rückenschmerz., Muskelschwäche, Schmerz. d. Skelettmuskulatur, Schmerz. in den Gliedmaßen; periphere Ödeme; verringertes Hämoglobin. Tachykardie, Vorhofflimmern; PRES/RPLS; Neutropenie. Bronchitis, Rhinitis, Pneumonie; Dyspnö; Diarrhö; Fieber, grippeähnliche Erkrank., peripheres Ödem; infusionsbedingte Reakt. (Zytokin-Freisetzungssyndrom, Hautrötungen, Rachenreizung und Tremor). Hepatitis-B-Reaktivier.; Hypogammaglobulinämie; SJS, TEN. Kdr. U. Jugentl. Mit GPA/MPA zusätzl.: Infekt., Übelk., Kopfschm., Ausschlag, Rhinorrhö, generalisiertes Ödem. *Sehr häufig*: Infekt. d. oberen Atemwege; persistierend depressive Erkrank.; Kopfschmerz.; Alopezie; infusionsbedingte Reakt. (häufigste inkl.: Kopfschmerz., Schüttelfrost, hohen Blutdruck, Übelk., Asthenie u. Schmerz.; Dyspnoe, Erythem, Hyperhidrosis, Flush/Hitzewallung, Hypotonie/niedrigen Blutdruck und Ausschlag/Ausschlag m. Juckreiz). *Häufig*: Herpesvirus-Infekt., Herpes zoster, Herpes simplex, Konjunktivitis; Nasopharyngitis, orale Candidose, Harnwegsinfekt.; Hautpapillom; schwere Depress., Reizbark.; Schwindel; Tachykardie; Oberbauchschmerz.; Pruritus, Urtikaria, Erkrank. d. Haut; Schmerz. d. Bewegungsapparats, Arthralgie, Rückenschmerz.; Fatigue, Asthenie, Fieber. Zusätzlich: Bronchitis, Pilzinfekt., schwerwiegende Infekt. (*Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie, infektiöse Thrombose, intervertebrale Diszitis, Lungenentzündung, *Staphylokokken*-Sepsis); niedrige IgG- u. IgM-Spiegel. Rachenreiz.; Urtikaria, Schwitzen, Nachtschweiß, Hauterkrank.; muskuläre Hypertonie, Myalgie, Arthralgie, Rückenschmerz., Nackenschmerz., Schmerz.; Tumorschmerz., Röt., Unwohlsein, Erkältungserschein., Fatigue, Frösteln, Multiorganversagen. *Gelegentlich*: Gerinnungsstör., aplast. Anämie, hämolyt. Anämie, Lymphadenopathie; Depress., Nervosität; Stör. d. Geschmacksempfind.; linksventrikuläres Versagen, supraventrikuläre Tachykardie, ventrikuläre Tachykardie, Angina, Myokardischämie, Bradykardie; Asthma, Bronchiolitisobliterans, Lungenerkrank., Hypoxie; Vergrößer. des Abdomens; Schmerz. and. Infusionsstelle. *Selten*: Schwerwieg. Virusinfekt., *Pneumocystis jirovecii*; Anaphylaxie; schwere Herzerkrank.; interstitielle Lungenerkrank. *Sehr selten*: PML (progressive multifokale Leukoenzephalopathie); vorübergehender Anstieg d. IgM-Serumspiegel; Tumorlysesyndrom, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Serumkrankh.; periphere Neuropathie, Gesichtsnervenlähm.; schwerer Sehverlust; Herzinsuffizienz; Vaskulitis (vorwieg. kutan), leukozytoklast. Vaskulitis; Respirator. Insuffizienz; Magen-Darm-Perforat.; schwere bullöse Hautreakt., Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), tox. epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom, TEN); Nierenversagen. *Häufigkeit nicht bekannt*: Späte Neutropenie; infusionsbedingte akute reversible Thrombozytopenie; kraniale Neuropathie, Verlustanderer Sinne; Gehörverlust; Lungeninfiltrate. Zusätzlich: Lungenödem; Hepatitis C; zerebrovaskuläre Ereignisse; posterioresreversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES)/ reversibles posteriores

Leukoenzephalopathie-Syndrom (RPLS), Hypogammaglobulinämie; Hämatotoxizität, neutropenische Infekt., Harnwegsinfekt., sensorische Störung, Fieber. Nebenwirk. b. Pat. m. rheumatoider Arthritis: *Sehr häufig:* Infekt. d. oberen Atemwege, Harnwegsinfekt.; infusionsbedingte Reakt. (Hypertonie, Übelk., Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Urtikaria, Rachenreiz., Hitzewall., Hypotonie, Rhinitis, Rigor, Tachykardie, Müdigk., oropharyngeale Schmerz., peripheres Ödem, Erythem); Kopfschmerz.; verringerte IgM-Spiegel. *Häufig:* Bronchitis, Sinusitis, Gastroenteritis, Tinea pedis; Neutropenie; Hypercholesterinämie; Depression, Angst; Parästhesie, Migräne, Schwindel, Ischialgie; Dyspepsie, Diarrhö, gastroösophagealer Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen; Alopezie; Arthralgie/Schmerz. d. Skelettmuskulatur, Osteoarthritis, Bursitis; verringerte IgG-Spiegel. *Gelegentlich:* Infusionsbedingte Reakt. (generalisiertes Ödem, Bronchospasmus, pfeifende Atm., Kehlkopfödem, angioneurot. Ödem, generalisierter Juckreiz, Anaphylaxie, anaphylaktoide Reakt.). *Selten:* Späte Neutropenie; Angina pectoris, Vorhofflimmern, Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt. *Sehr selten:* PML, Hepatitis-B-Reaktivier.; Serumkrankh.-ähnliche Reakt.; Vorhofflattern; TEN, SJS. Zusätzlich: Pneumonie; PRES/RPLS; Hypoammaglobulinämie. Nebenwirk. b. Indukt. e. Remiss. v. GPA u. MPA: Harnwegsinfekt., Bronchitis, Herpes zoster, Nasopharyngitis; Thrombozytopenie; Zytokin-Freisetzungssyndrom; Hyperkaliämie; Insomnie; Schwindel, Zittern; arterielle Hypertonie, Hautröt.; Husten, Dyspnoe, Epistaxis, verstopfte Nase; Diarrhö, Dyspepsie, Obstipat.; Akne; Muskelspasmen, Arthralgie, Rückenschmerz., Muskelschwäche, Schmerz. d. Skelettmuskulatur, Schmerz. in den Gliedmaßen; periphere Ödeme; verringertes Hämoglobin. Tachykardie, Vorhofflimmern; PRES/RPLS; Neutropenie. Nebenwirk. b. GPA u. MPA Erhaltungsther.: Bronchitis, Rhinitis, Pneumonie; Dyspnö; Diarrhö; Fieber, grippeähnliche Erkrank., peripheres Ödem; infusionsbedingte Reakt. (Zytokin-Freisetzungssyndrom, Hautrötungen, Rachenreizung und Tremor). Hepatitis-B-Reaktivier.; Hypogammaglobulinämie; SJS, TEN. Kdr. U. Jugentl. Mit GPA/MPA zusätzl.: Infekt., Übelk., Kopfschm., Ausschlag, Rhinorrhö, generalisiertes Ödem. Nebenwirk. b. Pat. m. PV: *Sehrhäufig:* Infekt. d. oberen Atemwege; persistierend depressive Erkrank.; Kopfschmerz.; Alopezie; infusionsbedingte Reakt. (häufigste inkl.: Kopfschmerz., Schüttelfrost, hohen Blutdruck, Übelk., Asthenie u. Schmerz.; Dyspnoe, Erythem, Hyp erhidrosis, Flush/Hitzewallung, Hypotonie/niedrigen Blutdruck und Ausschlag/Ausschlag m. Juckreiz). *Häufig:* Herpesvirus-Infekt., Herpes zoster, Herpes simplex, Konjunktivitis; Nasopharyngitis, orale Candidose, Harnwegsinfekt.; Hautpapillom; schwere Depress., Reizbar.; Schwindel; Tachykardie; Oberbauchschmerz.; Pruritus, Urtikaria, Erkrank. d. Haut; Schmerz. d. Bewegungsapparats, Arthralgie, Rückenschmerz.; Fatigue, Asthenie, Fieber. Zusätzlich: Bronchitis, Pilzinfekt., schwerwiegende Infekt. (*Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie, infektiöse Thrombose, intervertebrale Diszitis, Lungenentzündung, *Staphylokokken*-Sepsis); niedrige IgG-u. IgM-Spiegel. Weitere Informationen s.Fach-u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus:** Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland:** PFIZER PHARMA PFE GmbH, Linkstr. 10, 10785 Berlin. **Stand:** Juli 2020.

b-0v2rux-kn-0