



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

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

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

- een groep 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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)
- zwelling van handen of enkels

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

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

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

- ernstige 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

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

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

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

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

- infecties zoals herpesinfecties en ooginfectie
- stemmingswisselingen zoals prikkelbaarheid en depressie
- huidaandoeningen zoals jeuk, netelroos en goedaardige knobbeltjes
- zich moe of duizelig voelen
- koorts
- hoofdpijn
- buikpijn
- spierpijn
- hartslag die sneller is dan gewoonlijk

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

Als u Truxima met andere geneesmiddelen krijgt, kunnen sommige van de bijwerkingen die u krijgt het gevolg zijn van de andere geneesmiddelen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

<b>België</b>	
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	
Afdeling Vigilantie	
EUROSTATION II	Postbus 97
Victor Hortaplein, 40/40	B-1000 Brussel
B-1060 Brussel	Madou
Website: <a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a>	
e-mail: <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>	

**Nederland**

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: [www.lareb.nl](http://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 bewren 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, trinatriumcitraat-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 Boedapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Hongarije

**Fabrikant**

Millmount Healthcare Ltd.

Block 7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Ierland

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:

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
<b>Deutschland</b>	<b>Nederland</b>
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 07/2019.**

**Andere informatiebronnen**

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



- maux de tête
- changements dans 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) :

- rétenion 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
- fièvre
- nez bouché ou nez qui coule
- 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

**d) Si vous êtes traité pour le pemphigus vulgaris**

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

- réactions allergiques survenant au cours d’une perfusion, mais pouvant se produire jusqu’à 24 heures après la perfusion
- dépression durable
- perte de cheveux

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections telles que l'herpès et les infections oculaires
- troubles de l'humeur comme l'irritabilité et la dépression
- troubles cutanés tels que démangeaisons, urticaire et masses bénignes
- sensation de fatigue ou d'étourdissements
- fièvre
- Maux de tête
- douleur au niveau du ventre
- douleur dans les muscles
- battements du cœur plus rapides qu’habituellement

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

Si vous utilisez Truxima avec d’autres médicaments, certains des effets secondaires que vous pourriez présenter peuvent être dus à ces autres médicaments.

**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

Boîte Postale 97

Place Victor Horta, 40/40

B-1000 Bruxelles

B-1060 Bruxelles

Madou

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg/Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine

Laboratoire de Pharmacologie Clinique et de Toxicologie

Hôpital Central

29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, CO 60034

F-54035 Nancy Cedex

Fax : +33 3 83 32 33 44

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

Fax : +352 2479 5615

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/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 :

<b>België/Belgique/Belgien</b>	<b>Luxembourg/Luxemburg</b>
Mundipharma CVA	Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180	Tél/Tel: + 32 15 45 1180
<b>Deutschland</b>	<b>Nederland</b>
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 07/2019.**

**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>.



- 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
- Fußpilzkrankung (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 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 (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

**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
- anhaltende Depression
- Haarausfall

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Infektionen, darunter Herpesinfektionen und Augeninfektionen
- Stimmungsschwankungen, darunter Reizbarkeit und Depression
- Hauterkrankungen, darunter Juckreiz, Nesselsucht und gutartige Knoten unter der Haut
- Gefühl der Müdigkeit und Schwindel
- Fieber
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Muskelschmerzen
- schnellerer Herzschlag als normalerweise

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

Wenn Sie Truxima 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

**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](http://www.pei.de)

**Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Postfach 97

B-1000 Brussel

Madou

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto: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.

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2019.**

**Weitere Informationsquellen**

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