

MabThera® 100 mg/500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Wirkstoff: Rituximab. **Zusammensetzung:** Jede Durchstechfl. enthält: 100 mg/10 ml bzw. 500 mg/50 ml Rituximab. Sonst. Bestandteile: Natriumcitrat (E331), Polysorbat 80 (E433), Natriumchlorid, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) (E524), Salzsäure (zur pH-Einstellung) (E507), Wasser für Injekt.-zwecke. Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

Packungsbeilage beachten. **Anwendungsgebiete:** Non-Hodgkin-Lymphom: MabThera ist in Komb. mit einer Chemother. für die Erstbehandl. erw. Pat. mit follikulärem Lymphom (FL) im Stadium III-IV angezeigt. Eine MabThera Erhaltungsther. ist bei erw. Pat. mit FL angezeigt, die auf eine Induktionsther. angesprochen haben. MabThera ist als Monother. für die Behandl. von erw. Pat. mit FL im Stadium III-IV angezeigt, die gegen eine Chemother. resistent sind od. nach einer solchen einen zweiten od. neuerlichen Rückfall haben.

MabThera ist für die Behandl. von erw. Pat. mit CD20-positivem, diffusem großzelligen B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphom in Komb. mit einer CHOP-Chemother. angezeigt. MabThera ist in Komb. mit einer Chemotherapie für die Behandlung von nicht vorbehandelten päd.

Pat. (im Alter von 6 Monaten bis unter 18 Jahren) mit 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) angezeigt. Chronische lymphatische Leukämie:

MabThera ist in Komb. mit einer Chemother. für nicht vorbehandelte erw. Pat. u. für erw. Pat. mit rezidivierender/refraktärer chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) angezeigt. Für Pat. mit CLL, die eine Vorbehandl. mit monoklon. Antikörpern einschl. MabThera erhalten haben od. für Pat. mit CLL, die refraktär auf eine vorherige Behandl. mit MabThera in Komb. mit einer Chemother. sind, liegen nur begrenzte Daten zur Wirksamkeit u.

Sicherheit vor. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. gg. den Wirkstoff, gg. Mausproteine od. einen der sonst. Bestandt. Aktive, schwere Infekt., Patienten mit stark geschwächter

Immunabwehr. **Nebenwirkungen:** Bakterielle u. virale Infektionen, Bronchitis, Neutropenie, Leukopenie, febrile Neutropenie, Thrombozytopenie, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion, Agioödem, Übelkeit, Pruritus, Exanthem, Alopezie, Fieber, Schüttelfrost, Asthenie, Kopfschmerzen, verminderte IgG-Serumspiegel, Sepsis, Pneumonie, febrile Infektion, Herpes Zoster, Infektion des Respirationstrakts, Pilzinfektionen, Infektionen unbekannter Genese, akute Bronchitis, Sinusitis, Hepatitis B, Anämie, Panzytopenie, Granulozytopenie, Überempfindlichkeit, Hyperglykämie, Gewichtsverlust, peripheres Ödem, Gesichtsoedem, erhöhte LDH-Werte, Hypokalzämie, Parästhesie, Hypästhesie, Erregung, Schlaflosigkeit, Vasodilatation, Schwindelgefühl, Angstgefühle, Störung der Tränenbildung, Konjunktivitis, Tinnitus, Ohrenschmerzen, Myokardinfarkt, Arrhythmie, Vorhofflimmern, Tachykardie, Herzerkrankung, Hypertonie, orthostatische Hypotonie, Hypotonie, Bronchospasmus, Atemwegserkrankung, Schmerzen in der Brust, Dyspnoe, vermehrtes Husten, Rhinitis, Erbrechen, Diarrhö, Abdominalschmerzen, Dysphagie, Stomatitis, Obstipation, Dyspepsie, Anorexie, Rachenreizung, Urtikaria, Schwitzen, Nachtschweiß. Hauterkrankungen, Hypertonie, Myalgie, Arthralgie, Rücken- u. Nackenschmerzen, Schmerzen, Tumorschmerzen, Rötungen, Unwohlsein, Erkältungserscheinungen, Ermüdung/Fatigue, Frösteln, Multiorganversagen, Gerinnungsstörungen, aplastische u. hämolytische Anämie, Lymphadenopathie, Depression, Nervosität, Störung der Geschmacksempfindung, linksventrikuläres Versagen, supraventrikuläre u. ventrikuläre Tachykardie, Angina, Myokardischämie, Bradykardie, Asthma, Bronchiolitis obliterans, Lungenerkrankung, Hypoxie, Vergrößerung des Abdomens, Schmerzen an der Infusionsstelle, schwerwiegende

Virusinfektion, Pneumocystis jirovecii, Anaphylaxie, schwere Herzerkrankung, interstitielle Lungenerkrankung, PML, vorübergehender Anstieg der IgM-Serumspiegel, Tumorlysesyndrom, Zytokin-Freisetzungssyndrom, Serumkrankheit, periphere Neuropathie, Gesichtsnervenlähmung, schwerer Sehverlust, Herzinsuffizienz, Vaskulitis (vorwiegend kutan), leukozytoklastische Vaskulitis, respiratorische Insuffizienz, Magen-Darm-Perforation, schwere bullöse Hautreaktionen, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Nierenversagen, enterovirale Meningoenzephalitis, späte Neutropenie, infusionsbedingte akute reversible Thrombozythopenie, kraniale Neuropathie, Verlust anderer Sinne, Hörverlust, Lungeninfiltrate. Verschreibungspflichtig.

Hinweise der Fachinformation beachten. Pharmazeutischer Unternehmer: Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, DE. Weitere Informationen auf Anfrage erhältlich. Vertreter in Deutschland: Roche Pharma AG, Grenzach-Wyhlen. Stand der Information: Mai 2024.