

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

Wirkstoff: Rituximab. **Zusammensetzung:** Eine 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:** Rheumatoide Arthritis: MabThera in Komb. mit Methotrexat ist für die Behndl. erw. Pat. mit schwerer aktiver rheumatoider Arthritis angezeigt, die ungenügend auf andere krankheitsmodifizierende Antirheumatika (DMARDs) einschl. einer oder mehrerer Ther. mit Tumornekrosefaktor(TNF)-Hemmern angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Es konnte gezeigt werden, dass MabThera in Komb. mit Methotrexat das Fortschreiten der radiologisch nachweisbaren Gelenkschädigung vermindert u. die körperliche Funktionsfähigkeit verbessert. Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis: MabThera in Komb. mit Glukokortikoiden wird angewendet zur Behandlung von erw. Pat. mit schwerer, aktiver Granulomatose mit Polyangiitis (Wegenersche Granulomatose) (GPA) u. mikroskopischer Polyangiitis (MPA). MabThera in Komb. mit Glucocorticoiden wird angewendet zur Induktion einer Remission bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 2 bis unter 18 Jahren) mit schwerer, aktiver GPA und MPA. Pemphigus vulgaris: MabThera ist zur Behandlung von erw. Patienten mit mäßigem bis schwerem Pemphigus vulgaris (PV) angezeigt. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. gg. den Wirkstoff, gg. Mausproteine od. einen der sonst. Bestandt. Aktive, schwere Infekt., Patienten mit stark geschwächter Immunabwehr, schwere Herzinsuff. (NYHA Klasse IV) od. schwere, unkontrollierte Herzerkrank. **Nebenwirkungen:** Rheumatoide Arthritis: Infektionen der oberen Atemwege, Harnwegsinfektionen, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (Hypertonie, Übelkeit, Ausschlag, Fieber, Juckreiz, Urtikaria, Rachenreizung, Hitzewallung, Hypotonie, Rhinitis, Rigor, Tachykardie, Ermüdung/Fatigue, oropharyngeale Schmerzen, peripheres Ödem, Erythem), Kopfschmerzen, verringerte IgM-Spiegel, Bronchitis, Sinusitis, Gastroenteritis, Tinea pedis, Neutropenie, Hypercholesterinämie, Depression, Angst, Parästhesie, Migräne, Schwindelgefühl, Ischialgie, Dyspepsie, Diarrhö, gastroösophagealer Reflux, Ulzerationen im Mund, Oberbauchschmerzen, Alopezie, Arthralgie/Schmerzen der Skelettmuskulatur, Osteoarthritis, Bursitis, verringerte IgG-Spiegel, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (generalisiertes Ödem, Bronchospasmus, pfeifende Atmung, Kehlkopfödem, angioneurotisches Ödem, generalisierter Juckreiz, Anaphylaxie, anaphylaktoide Reaktion), späte Neutropenie, Angina pectoris, Vorhofflimmern, kardiales Versagen, Myokardinfarkt, PML, Hepatitis-B-Reaktivierung, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion, Vorhofflattern, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, schwerwiegende Virusinfektion, enterovirale Meningoenzephalitis. Granulomatose mit Polyangiitis und mikroskopische Polyangiitis: Insomnie, Schwindelgefühl, Tremor, Hypertonie, Husten, Dyspnoe, Epistaxis, Diarrhö, Muskelspasmen, Arthralgie, Rückenschmerzen, periphers Ödem, Bronchitis, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion, Harnwegsinfektion, Bronchitis, Herpes zoster, Nasopharyngitis, Thrombozytopenie, Zytokin-Freisetzung-Syndrom, Hyperkaliämie, Flush, Nasenverstopfung, Dyspepsie, Obstipation, Akne, Muskelschwäche, Schmerzen der Skelettmuskulatur, Schmerzen in den Gliedmaßen, verringertes Hämoglobin, Rhinitis, Pyrexie, grippeähnliche Erkrankungen, schwerwiegende Virusinfektion, enterovirale Meningoenzephalitis. Pemphigus vulgaris: Infektionen der oberen Atemwege, persistierend depressive Erkrankung, Kopfschmerzen, Alopezie, Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion, Herpesvirus-Infektion, Herpes zoster, Herpes simplex, Konjunktivitis, Nasopharyngitis, orale Candidose, Harnwegsinfektion, Hautpapillom, schwere Depression, Reizbarkeit, Schwindelgefühl, Tachykardie,

Oberbauchschmerzen, Pruritus, Urtikaria, Erkrankungen der Haut, Schmerzen des Bewegungsapparats, Arthralgie, Rückenschmerzen, Ermüdung/Fatigue, Asthenie, Fieber, schwerwiegende Virusinfektion, enterovirale Meningoenzephalitis. 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.