

MEDICATION GUIDE
TRUXIMA® (trux-ee'-mah)
 (rituximab-abbs)
 injection

What is the most important information I should know about TRUXIMA?

TRUXIMA can cause serious side effects that can lead to death, including:

- **Infusion-related reactions.** Infusion-related reactions are very common side effects of TRUXIMA treatment. Serious infusion-related reactions can happen during your infusion or within 24 hours after your infusion of TRUXIMA. Your healthcare provider should give you medicines before your infusion of TRUXIMA to decrease your chance of having a severe infusion-related reaction.

Tell your healthcare provider or get medical help right away if you get any of these symptoms during or after an infusion of TRUXIMA:

- hives (red itchy welts) or rash
 - itching
 - swelling of your lips, tongue, throat or face
 - sudden cough
 - shortness of breath, difficulty breathing, or wheezing
 - weakness
 - dizziness or feel faint
 - palpitations (feel like your heart is racing or fluttering)
 - chest pain
- **Severe skin and mouth reactions.** Tell your healthcare provider or get medical help right away if you get any of these symptoms at any time during your treatment with TRUXIMA:

- painful sores or ulcers on your skin, lips or in your mouth
- blisters
- peeling skin
- rash
- pustules

- **Hepatitis B virus (HBV) reactivation.** Before you receive your TRUXIMA treatment, your healthcare provider will do blood tests to check for HBV infection. If you have had hepatitis B or are a carrier of hepatitis B virus, receiving TRUXIMA could cause the virus to become an active infection again. Hepatitis B reactivation may cause serious liver problems including liver failure, and death. You should not receive TRUXIMA if you have active hepatitis B liver disease. Your healthcare provider will monitor you for hepatitis B infection during and for several months after you stop receiving TRUXIMA.

Tell your healthcare provider right away if you get worsening tiredness, or yellowing of your skin or white part of your eyes, during treatment with TRUXIMA.

- **Progressive Multifocal Leukoencephalopathy (PML).** PML is a rare, serious brain infection caused by a virus that can happen in people who receive TRUXIMA. People with weakened immune systems can get PML. PML can result in death or severe disability. There is no known treatment, prevention, or cure for PML.

Tell your healthcare provider right away if you have any new or worsening symptoms or if anyone close to you notices these symptoms:

- confusion
- dizziness or loss of balance
- difficulty walking or talking
- decreased strength or weakness on one side of your body
- vision problems

See "**What are the possible side effects of TRUXIMA?**" for more information about side effects.

What is TRUXIMA?

TRUXIMA is a prescription medicine used to treat:

- Adults with Non-Hodgkin's Lymphoma (NHL): alone or with other chemotherapy medicines.
- Adults with Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL): with the chemotherapy medicines fludarabine and cyclophosphamide.
- Adults with Rheumatoid Arthritis (RA): with another prescription medicine called methotrexate, to reduce the signs and symptoms of moderate to severe active RA in adults, after treatment with at least one other medicine called a Tumor Necrosis Factor (TNF) antagonist has been used and did not work well.
- Adults with Granulomatosis with Polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis) and Microscopic Polyangiitis (MPA): with glucocorticoids, to treat GPA and MPA.

TRUXIMA is not indicated for treatment of children.

Before you receive TRUXIMA, tell your healthcare provider about all of your medical conditions, including if you:

- have had a severe reaction to TRUXIMA or another rituximab product
- have a history of heart problems, irregular heart beat or chest pain
- have lung or kidney problems
- have an infection or weakened immune system.
- have or have had any severe infections including:
 - Hepatitis B virus (HBV)
 - Hepatitis C virus (HCV)
 - Cytomegalovirus (CMV)
 - Herpes simplex virus (HSV)
 - Parvovirus B19
 - Varicella zoster virus (chickenpox or shingles)
 - West Nile Virus
- have had a recent vaccination or are scheduled to receive vaccinations. You should not receive certain vaccines before or during treatment with TRUXIMA.
- are pregnant or plan to become pregnant. Talk to your healthcare provider about the risks to your unborn baby if you receive TRUXIMA during pregnancy.

Females who are able to become pregnant:

- Your healthcare provider should do a pregnancy test to see if you are pregnant before starting TRUXIMA.
- You should use effective birth control (contraception) during treatment with TRUXIMA and for **12 months** after your last dose of TRUXIMA. Talk to your healthcare provider about effective birth control.
- Tell your healthcare provider right away if you become pregnant or think that you are pregnant during treatment with TRUXIMA.
- are breastfeeding or plan to breastfeed. TRUXIMA may pass into your breast milk. Do not breastfeed during treatment and for **6 months** after your last dose of TRUXIMA.

Tell your healthcare provider about all the medicines you take, including prescription and over-the-counter medicines, vitamins, and herbal supplements. Especially tell your healthcare provider if you take or have taken:

- a Tumor Necrosis Factor (TNF) inhibitor medicine
- a Disease Modifying Anti-Rheumatic Drug (DMARD)

If you are not sure if your medicine is one listed above, ask your healthcare provider.

How will I receive TRUXIMA?

- TRUXIMA is given by infusion through your central catheter or through a needle placed in a vein (intravenous infusion), in your arm. Talk to your healthcare provider about how you will receive TRUXIMA.
- Your healthcare provider may prescribe medicines before each infusion of TRUXIMA to reduce infusion side effects such as fever and chills.
- Your healthcare provider should do blood tests regularly to check for side effects to TRUXIMA.
- Before each TRUXIMA treatment, your healthcare provider or nurse will ask you questions about your general health. Tell your healthcare provider or nurse about any new symptoms.

What are the possible side effects of TRUXIMA?

TRUXIMA can cause serious side effects, including:

- See **"What is the most important information I should know about TRUXIMA?"**
- **Tumor Lysis Syndrome (TLS).** TLS is caused by the fast breakdown of cancer cells. TLS can cause you to have:
 - kidney failure and the need for dialysis treatment
 - abnormal heart rhythmTLS can happen within 12 to 24 hours after an infusion of TRUXIMA. Your healthcare provider may do blood tests to check you for TLS. Your healthcare provider may give you medicine to help prevent TLS.
Tell your healthcare provider right away if you have any of the following signs or symptoms for TLS:
 - nausea
 - vomiting
 - diarrhea
 - lack of energy
- **Serious infections.** Serious infections can happen during and after treatment with TRUXIMA, and can lead to death. TRUXIMA can increase your risk of getting infections and can lower the ability of your immune system to fight infections. Types of serious infections that can happen with TRUXIMA include bacterial, fungal, and viral infections. After receiving TRUXIMA, some people have developed low levels of certain antibodies in their blood for a long period of time (longer than 11 months). Some of these people with low antibody levels developed infections. People with serious infections should not receive TRUXIMA. Tell your healthcare provider right away if you have any symptoms of infection:
 - fever
 - cold symptoms, such as runny nose or sore throat that do not go away
 - flu symptoms, such as cough, tiredness, and body aches
 - earache or headache
 - pain during urination
 - cold sores in the mouth or throat
 - cuts, scrapes or incisions that are red, warm, swollen or painful
- **Heart problems.** TRUXIMA may cause chest pain, irregular heartbeats, and heart attack. Your healthcare provider may monitor your heart during and after treatment with TRUXIMA if you have symptoms of heart problems or have a history of heart problems. Tell your healthcare provider right away if you have chest pain or irregular heartbeats during treatment with TRUXIMA.
- **Kidney problems,** especially if you are receiving TRUXIMA for NHL. TRUXIMA can cause severe kidney problems that lead to death. Your healthcare provider should do blood tests to check how well your kidneys are working.
- **Stomach and serious bowel problems that can sometimes lead to death.** Bowel problems, including blockage or tears in the bowel can happen if you receive TRUXIMA with chemotherapy medicines. Tell your healthcare provider right away if you have any severe stomach-area (abdomen) pain or repeated vomiting during treatment with TRUXIMA.

Your healthcare provider will stop treatment with TRUXIMA if you have severe, serious or life-threatening side effects.

The most common side effects of TRUXIMA include:

- infusion-related reactions (see **"What is the most important information I should know about TRUXIMA?"**)
- infections (may include fever, chills)
- body aches
- tiredness
- nausea

In adults with GPA or MPA the most common side effects of TRUXIMA also include:

- low white and red blood cells
- swelling
- diarrhea
- muscle spasms

Other side effects with TRUXIMA include:

- aching joints during or within hours of receiving an infusion
- more frequent upper respiratory tract infection

These are not all of the possible side effects with TRUXIMA.

Call your doctor for medical advice about side effects. You may report side effects to FDA at 1-800-FDA-1088.

General information about the safe and effective use of TRUXIMA.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a Medication Guide. You can ask your pharmacist or healthcare provider for information about TRUXIMA that is written for healthcare providers.

What are the ingredients in TRUXIMA?

Active ingredient: rituximab-abbs

Inactive ingredients: polysorbate 80, sodium chloride, tri-sodium citrate dihydrate, and Water for Injection, USP.

Manufactured by: CELLTRION, Inc. 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014 Republic of Korea

U.S. License Number 1996

Marketed by: Teva Pharmaceuticals USA, Inc, North Wales, PA 19454

For more information, go to www.TRUXIMA.com or call 1-888-483-8279.

This Medication Guide has been approved by the U.S. Food and Drug Administration.

Revised: 2/2022

GUÍA DEL MEDICAMENTO

TRUXIMA® (trux-ee'-mah)

(rituximab-abbs)

inyección

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TRUXIMA?

TRUXIMA puede causar efectos secundarios graves que pueden conducir a la muerte, incluyendo:

- **Reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones relacionadas con la infusión son efectos secundarios muy frecuentes del tratamiento con TRUXIMA. Pueden producirse reacciones graves relacionadas con la infusión de TRUXIMA, ya sea durante la misma o en las 24 horas siguientes. Previo a la infusión de TRUXIMA, su proveedor de atención médica deberá administrarle medicamentos para disminuir las probabilidades de que sufra una reacción grave relacionada con la infusión. Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica si presentase alguno de estos síntomas durante o después de una infusión de TRUXIMA:
 - urticaria (ronchas rojas que pican) o erupción cutánea
 - picor
 - hinchazón de los labios, lengua, garganta o cara
 - tos repentina
 - falta de aliento, dificultad para respirar o sibilancias
 - debilidad
 - mareos o sensación de desmayo
 - palpitaciones (sensación de que el corazón se acelera o palpita)
 - dolor torácico
- **Reacciones cutáneas y bucales graves.** Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica o busque ayuda médica si presentase alguno de estos síntomas en cualquier momento durante el tratamiento con TRUXIMA:
 - llagas o úlceras dolorosas en la piel, los labios o la boca
 - ampollas
 - descamación de la piel
 - sarpullido
 - pústulas
- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB).** Antes de recibir el tratamiento con TRUXIMA, su proveedor de atención médica le hará un análisis de sangre para comprobar si está infectado por el VHB. Si ha tenido hepatitis B o es portador del virus de la hepatitis B, el administrarle TRUXIMA podría hacer que el virus se convirtiera de nuevo en una infección activa. La reactivación de la hepatitis B puede causar problemas hepáticos graves, incluida la insuficiencia hepática y la muerte. No se le debe administrar TRUXIMA si padece de una enfermedad activa del hígado causada por el virus de la hepatitis B. Su proveedor de atención médica le vigilará para detectar si hay infección por hepatitis B durante varios meses tras dejar de recibir TRUXIMA. Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si durante el tratamiento con TRUXIMA se sintiera cada vez más cansado, o si la piel o la parte blanca de los ojos se vuelven amarillentas.
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP es una infección cerebral grave y poco frecuente causada por un virus que puede aparecer en personas que reciben TRUXIMA. Las personas con sistemas inmunitarios debilitados pueden contraer LMP. La LMP puede provocar la muerte o una discapacidad grave. No se conoce ningún tratamiento, prevención o cura para la LMP. Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si presentase algún síntoma nuevo o que empeora, o si alguien cercano a usted notase estos síntomas:
 - confusión
 - mareos o pérdida del equilibrio del cuerpo
 - dificultad para caminar o hablar
 - disminución de la fuerza o debilidad en un lado de su cuerpo
 - problemas de visión

Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de TRUXIMA?" para más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es el TRUXIMA?

TRUXIMA es un medicamento de venta con receta utilizado para tratar:

- Adultos con linfoma no hodgkiniano (LNH): solo o con otros medicamentos de quimioterapia.
- Adultos con leucemia linfocítica crónica (LLC): con los medicamentos de quimioterapia fludarabina y ciclofosfamida.
- Adultos con artritis reumatoide (AR): con otro medicamento de venta con receta llamado metotrexato, para reducir los signos y síntomas de la AR activa de moderada a grave en adultos, una vez que el tratamiento con al menos un otro medicamento llamado antagonista del Factor de Necrosis Tumoral (FNT) se haya utilizado y no haya funcionado bien.
- Adultos con granulomatosis con poliangeítis (GPA) (granulomatosis de Wegener) y poliangeítis microscópica (PAM): con glucocorticoides, para tratar la GPA y la PAM.

El TRUXIMA no está indicado para el tratamiento de niños.

Antes de que se le administre TRUXIMA, hágle saber a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, entre ellas si:

- ha tenido una reacción grave al TRUXIMA o a otro producto a base de rituximab
 - tiene antecedentes de problemas cardíacos, latidos irregulares o dolor en el pecho
 - tiene problemas pulmonares o renales
 - tiene una infección o un sistema inmunitario debilitado.
 - padece o ha padecido alguna infección grave, incluyendo:
 - Virus de la hepatitis B (VHB)
 - Virus de la hepatitis C (VHC)
 - Citomegalovirus (CMV)
 - Virus del herpes simple (VHS)
 - Parvovirus B19
 - Virus de la varicela zoster (varicela o culebrilla)
 - Virus del Nilo Occidental
 - se han vacunado recientemente o tienen previsto vacunarse. Usted no debe recibir ciertas vacunas antes o durante el tratamiento con TRUXIMA.
 - está embarazada o planea quedarse embarazada. Hable con su proveedor de atención médica sobre los riesgos para el feto si se le llegase a administrar TRUXIMA durante el embarazo.
- Mujeres que pueden quedarse embarazadas:**
- Antes de empezar a tomar TRUXIMA, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba de embarazo para comprobar que no esté embarazada.
 - Debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con TRUXIMA y durante **12 meses** después de la última dosis de TRUXIMA. Consulte a su proveedor de atención médica respecto a los métodos anticonceptivos efectivos.
 - Durante el tratamiento con TRUXIMA, hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si quedase embarazada o cree que está embarazada.
- está amamantando o planea hacerlo. TRUXIMA puede pasar a la leche materna. No amamante durante el tratamiento y durante **6 meses** después de su última dosis de TRUXIMA.

Infórmele a su proveedor de atención médica todos los medicamentos que toma, incluidos los de venta con y sin receta médica, las vitaminas y los suplementos a base de plantas. Hágle saber especialmente a su proveedor de atención médica si toma o ha tomado:

- un medicamento inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT)
- un fármaco antirreumático modificador de enfermedades (DMARD)

Si no está seguro de si su medicamento es uno de los mencionados anteriormente, pregúntele a su proveedor de atención médica.

¿Cómo se me administrará el TRUXIMA?

- El TRUXIMA se administra mediante infusión a través de su catéter central o a través de una aguja colocada en una vena (infusión intravenosa) en su brazo. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo se le administrará el TRUXIMA.
- Su proveedor de atención médica puede recetarle medicamentos antes de cada infusión de TRUXIMA a fin de reducir los efectos secundarios de la infusión, como la fiebre y escalofríos.
- Su proveedor de atención médica debe realizarle un análisis de sangre con regularidad para detectar cualquier efecto secundario del TRUXIMA.
- Antes de cada tratamiento con TRUXIMA, su proveedor de atención médica o enfermera le hará preguntas sobre su estado general de salud. Hágle saber a su proveedor de atención médica o enfermera de cualquier síntoma nuevo.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios del TRUXIMA?

TRUXIMA puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Véase “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TRUXIMA?”

- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT está causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El SLT puede hacer que sufra
 - insuficiencia renal y necesidad de tratamiento de diálisis
 - ritmo cardíaco anormal

El SLT puede aparecer entre 12 y 24 horas después de una infusión de TRUXIMA. Es posible que su proveedor de atención médica le haga un análisis de sangre para comprobar si tiene SLT. Su proveedor de atención médica puede darle medicamentos para ayudar a prevenir el SLT.

Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas o SLT:

- náuseas
- vómitos
- diarrea
- falta de energía
- **Infecciones graves.** Durante y después del tratamiento con TRUXIMA pueden producirse infecciones graves que pueden causar la muerte. El TRUXIMA puede aumentar el riesgo de contraer infecciones y disminuir la capacidad del sistema inmunitario para combatirlos. Los tipos de infecciones graves que pueden producirse con TRUXIMA incluyen infecciones bacterianas, fúngicas y víricas. Después de recibir TRUXIMA, algunas personas han desarrollado niveles bajos de ciertos anticuerpos en la sangre durante un largo periodo de tiempo (más de 11 meses). Algunas de estas personas con niveles bajos de anticuerpos desarrollaron infecciones. A las personas con infecciones graves no se les debe administrar TRUXIMA. Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de infección:
 - fiebre
 - síntomas de resfriado, como secreción nasal o dolor de garganta que no desaparecen
 - síntomas de gripe, como tos, cansancio y dolores corporales
 - dolor de oído o de cabeza
 - dolor al orinar
 - herpes labial en la boca o la garganta
 - cortes, rasguños o incisiones enrojecidos, calientes, hinchados o dolorosos
- **Problemas cardíacos.** TRUXIMA puede causar dolor en el pecho, latidos irregulares del corazón e infarto de miocardio. Su proveedor de atención médica pudiera monitorear su corazón durante y después del tratamiento con TRUXIMA si tuviese síntomas de problemas cardíacos o antecedentes de problemas cardíacos. Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si siente dolor de pecho o latidos irregulares del corazón durante el tratamiento con TRUXIMA.
- **Problemas renales,** especialmente si está recibiendo TRUXIMA para el LNH. El TRUXIMA puede causar problemas renales graves que conducen a la muerte. Su proveedor de atención médica debe realizarle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones.
- **Problemas estomacales e intestinales graves que a veces pueden provocar la muerte.** Si recibe TRUXIMA junto con medicamentos de quimioterapia, pueden producirse problemas intestinales, como obstrucciones o desgarros intestinales. Hágle saber inmediatamente a su proveedor de atención médica si se le presentase un dolor intenso en la zona del estómago (abdomen) o vómitos repetidos durante el tratamiento con TRUXIMA.

Su proveedor de atención médica interrumpirá el tratamiento con TRUXIMA si usted presentase efectos secundarios graves, serios o potencialmente mortales.

Los efectos secundarios más comunes de TRUXIMA incluyen:

- reacciones relacionadas con la infusión (véase “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre TRUXIMA?”)
- infecciones (pueden incluir fiebre, escalofríos)
- dolores corporales
- cansancio
- náuseas

En adultos con GPA o PAM los efectos secundarios más comunes del TRUXIMA también incluyen:

- bajo nivel de glóbulos blancos y rojos
- hinchazón
- diarrea
- espasmos musculares

Otros efectos secundarios de TRUXIMA incluyen:

- dolor en las articulaciones durante la infusión u horas después de recibirla
- infecciones más frecuentes de las vías respiratorias superiores

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de TRUXIMA.

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar de los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de TRUXIMA.

A veces se recetan medicamentos para fines distintos de los que figuran en la Guía del Medicamento. Puede solicitar a su farmacéutico o proveedor de atención médica la información sobre TRUXIMA dirigida a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de TRUXIMA?

Ingrediente activo: rituximab-abbs

Ingredientes inactivos: polisorbato 80, cloruro sódico, citrato trisódico dihidrato y agua para inyección, USP.

Fabricado por: CELLTRION, Inc. 20, Academy-ro 51 beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 22014 República de Corea

Número de licencia de EE.UU. 1996

Comercializada por: Teva Pharmaceuticals USA, Inc, North Wales, PA 19454

Para más información, visite www.TRUXIMA.com o llame al 1-888-483-8279.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.

Revisada: 2/2022