

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Rixathon 100 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Rixathon 500 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
rituximab (ριτουξιμάμπη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Rixathon και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Rixathon
3. Πώς να πάρετε το Rixathon
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rixathon
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rixathon και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Rixathon

Το Rixathon περιέχει τη δραστική ουσία «ριτουξιμάμπη». Πρόκειται για μία μορφή πρωτεΐνης, η οποία ονομάζεται «μονοκλωνικό αντίσωμα». Δεσμεύεται στην επιφάνεια ενός τύπου λευκοκυττάρων, τα οποία ονομάζονται «B-λεμφοκύτταρα». Όταν η ριτουξιμάμπη δεσμεύεται στην επιφάνεια αυτού του κυττάρου, προκαλεί το θάνατό του.

Ποια είναι η χρήση του Rixathon

Το Rixathon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μερικών διαφορετικών καταστάσεων σε ενήλικες και παιδιά. Ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει το Rixathon για τη θεραπεία των:

α) Μη-Hodgkin λέμφωμα

Πρόκειται για μία ασθένεια του λεμφικού ιστού (τμήματος του ανοσοποιητικού συστήματος), η οποία προσβάλλει έναν τύπο λευκοκυττάρων, τα οποία ονομάζονται B-λεμφοκύτταρα.

Στους ενήλικες το Rixathon μπορεί να χορηγηθεί μόνο του ή μαζί με άλλα φάρμακα, τα οποία ονομάζονται «χημειοθεραπεία».

Στους ενήλικες ασθενείς, οι οποίοι ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία, το Rixathon μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως θεραπεία συντήρησης επί 2 χρόνια μετά από την ολοκλήρωση της αρχικής θεραπείας.

Στα παιδιά και τους εφήβους, το rituximab χορηγείται σε συνδυασμό με «χημειοθεραπεία».

β) Χρόνια Λεμφοκυτταρική Λευχαιμία (ΧΛΛ)

Η ΧΛΛ είναι η πιο συχνή μορφή λευχαιμίας σε ενήλικες. Η ΧΛΛ επηρεάζει ένα συγκεκριμένο λεμφοκύτταρο, το Β κύτταρο, το οποίο προέρχεται από το μυελό των οστών και αναπτύσσεται στους λεμφαδένες. Οι ασθενείς με ΧΛΛ έχουν πολλά μη φυσιολογικά λεμφοκύτταρα, τα οποία συγκεντρώνονται κυρίως στο μυελό των οστών και το αίμα. Ο πολλαπλασιασμός αυτών των μη φυσιολογικών B-λεμφοκυττάρων είναι η αιτία των συμπτωμάτων που έχετε. Το Rixathon σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία καταστρέφει αυτά τα κύτταρα, τα οποία σταδιακά απομακρύνονται από το σώμα με βιολογικές διαδικασίες.

γ) Ρευματοειδής αρθρίτιδα

Το Rixathon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας. Η ρευματοειδής αρθρίτιδα είναι μία νόσος των αρθρώσεων. Τα Β λεμφοκύτταρα εμπλέκονται στην αιτία κάποιων από τα συμπτώματα που έχετε. Το Rixathon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ρευματοειδούς αρθρίτιδας σε ανθρώπους που έχουν ήδη δοκιμάσει άλλα φάρμακα, αλλά είτε τα άλλα φάρμακα έχουν ήδη σταματήσει να είναι αποτελεσματικά, ή δεν είναι αρκετά αποτελεσματικά ή έχουν προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Το Rixathon συνήθως λαμβάνεται μαζί με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται μεθοτρεξάτη.

Το Rixathon έχει δείξει ότι επιβραδύνει τη βλάβη των αρθρώσεων που προκαλούνται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και βελτιώνει την ικανότητά σας να εκτελείτε φυσιολογικά τις καθημερινές σας δραστηριότητες.

Οι καλύτερες ανταποκρίσεις του Rixathon παρατηρήθηκαν σε εκείνους που έχουν θετική εξέταση αίματος στο ρευματοειδή παράγοντα (RF) και/ή τα αντισώματα έναντι των κυκλικών κίτρουλινωμένων πεπτιδίων (anti-CCP). Και οι δύο εξετάσεις είναι συνήθως θετικές στη ρευματοειδή αρθρίτιδα και βοηθούν στην επιβεβαίωση της διάγνωσης.

δ) Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA)

Το Rixathon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 2 ετών και άνω με GPA (παλαιότερα ονομαζόταν κοκκιωμάτωση Wegener) ή MPA, και λαμβάνεται σε συνδυασμό με κορτικοστεροειδή.

Η GPA και η MPA είναι δύο μορφές φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων που προσβάλλουν κυρίως τους πνεύμονες και τους νεφρούς, αλλά μπορεί να προσβάλλουν και άλλα όργανα. Τα Β λεμφοκύτταρα εμπλέκονται στην πρόκληση αυτών των παθήσεων.

ε) Κοινή πέμφιγα (PV)

Το Rixathon χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενών με μέτρια έως σοβαρή κοινή πέμφιγα. Η PV είναι μια αυτοάνοση κατάσταση που προκαλεί επώδυνες φλύκταινες στο δέρμα και στην επιφάνεια του στόματος, της μύτης, του λαιμού και των γεννητικών οργάνων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Rixathon

Μην πάρετε το Rixathon

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ριτουξιμάμπη, σε άλλες πρωτεΐνες, παρόμοιες με τη ριτουξιμάμπη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε σοβαρή ενεργή λοίμωξη αυτή τη στιγμή.
- εάν έχετε αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα.
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια ή σοβαρή μη ελεγχόμενη καρδιοπάθεια και έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα, κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα, μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα ή κοινή πέμφιγα.

Μην πάρετε το Rixathon, εάν ισχύει κάποιο από τα παραπάνω για την περίπτωσή σας. Εάν δεν είστε σίγουρος/η, μιλήστε με τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Rixathon.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Rixathon εάν:

- είχατε ή μπορεί να έχετε τώρα λοίμωξη από ηπατίτιδα. Αυτό συμβαίνει γιατί σε ορισμένες περιπτώσεις, το Rixathon θα μπορούσε να προκαλέσει την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β, η οποία μπορεί να είναι θανατηφόρος σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις. Οι ασθενείς, με ιστορικό λοίμωξης από ηπατίτιδα Β θα ελέγχονται προσεκτικά από τον γιατρό τους για σημεία της συγκεκριμένης λοίμωξης.
- είχατε ποτέ καρδιακά προβλήματα (δηλ. στηθάγχη, αίσθημα παλμών ή καρδιακή ανεπάρκεια) ή αναπνευστικά προβλήματα.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για την περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε βέβαιος/η), ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Rixathon. Ο γιατρός σας πιθανόν να το λάβει σοβαρά υπόψη του κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rixathon.

Ενημερώστε επίσης τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι μπορεί να χρειαστείτε εμβόλια στο κοντινό μέλλον, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων που χρειάζονται για να ταξιδέψετε σε άλλες χώρες. Μερικά εμβόλια δεν πρέπει να δίνονται ταυτόχρονα με το Rixathon ή κατά τους μήνες μετά τη λήψη του Rixathon. Ο γιατρός σας θα ελέγξει αν πρέπει να κάνετε κάποια εμβόλια πριν λάβετε το Rixathon.

Εάν έχετε ρευματοειδή αρθρίτιδα, κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA), μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA) ή κοινή πέμφιγα (PV) ενημερώστε επίσης το γιατρό σας

- εάν νομίζετε ότι μπορεί να έχετε μία λοίμωξη, ακόμη και μία ήπια όπως το κοινό κρυολόγημα. Τα κύτταρα τα οποία επηρεάζονται από το Rixathon βοηθούν να καταπολεμηθεί η λοίμωξη και θα πρέπει να περιμένετε μέχρι να περάσει η λοίμωξη πριν σας δοθεί Rixathon. Επίσης ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε πολλές λοιμώξεις στο παρελθόν ή υποφέρετε από σοβαρές λοιμώξεις.

Παιδιά και έφηβοι

Μη-Hodgkin's Λέμφωμα

Το Rituximab μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων, ηλικίας 6 μηνών και άνω, με Μη-Hodgkin λέμφωμα, συγκεκριμένα CD20 θετικό διάχυτο λέμφωμα από μεγάλα Β-κύτταρα (DLBCL), λέμφωμα Burkitt (BL)/λευχαιμία Burkitt (οξεία λευχαιμία από ώριμα Β-κύτταρα) ή λέμφωμα τύπου Burkitt (BLL).

Κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA)

Το Rituximab μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία παιδιών και εφήβων, ηλικίας 2 ετών και άνω, με GPA (πρώην κοκκιωμάτωση Wegener) ή MPA.

Δεν υπάρχουν πολλές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του rituximab σε παιδιά και εφήβους με άλλες ασθένειες.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το συγκεκριμένο φάρμακο, εάν εσείς ή το παιδί σας είναι κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Rixathon

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή και τα φυτικά φάρμακα. Αυτό θα πρέπει να το κάνετε γιατί το Rixathon μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Rixathon.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- εάν λαμβάνετε φάρμακα για την υψηλή αρτηριακή πίεση. Μπορεί να σας ζητηθεί να μην πάρετε αυτά τα άλλα φάρμακα 12 ώρες πριν από τη χορήγηση του Rixathon. Αυτό συμβαίνει γιατί ορισμένα άτομα παρουσιάζουν μείωση της αρτηριακής τους πίεσης κατά τη διάρκεια της λήψης Rixathon.
- εάν είχατε πάρει ποτέ φάρμακα, τα οποία επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα -όπως είναι η χημειοθεραπεία ή τα ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει στην περίπτωση σας (ή εάν δεν είστε βέβαιος/η), ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Rixathon.

Κύηση και θηλασμός

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Αυτό θα πρέπει να γίνει γιατί το Rixathon μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και ενδέχεται να επηρεάσει το μωρό σας.

Εάν μπορείτε να μείνετε έγκυος, εσείς και ο σύντροφός σας πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της χρήσης του Rixathon. Πρέπει επίσης να το κάνετε αυτό και για 12 μήνες μετά από την τελευταία σας θεραπεία με Rixathon. Το Rixathon περνάει στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Καθώς οι μακροπρόθεσμες επιδράσεις στα θηλάζοντα βρέφη δεν είναι γνωστές, για προληπτικούς λόγους, ο θηλασμός δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rixathon και για 6 μήνες μετά τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν είναι γνωστό εάν το rituximab επιδρά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το Rixathon περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει 52,6 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιαλίδιο των 10 ml και 263,2 mg νατρίου ανά φιαλίδιο των 50 ml. Αυτό ισοδυναμεί με το 2,6% (για το φιαλίδιο των 10 ml) και το 13,2% (για το φιαλίδιο των 50 ml) της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα.

3. Πώς να πάρετε το Rixathon

Τρόπος χορήγησης

Το Rixathon θα σας χορηγηθεί από γιατρό ή νοσοκόμο με εμπειρία στη χρήση της θεραπείας αυτού του είδους. Θα βρίσκεστε υπό στενή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χορήγησης αυτού του φαρμάκου. Αυτό θα συμβεί για το ενδεχόμενο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Θα λαμβάνετε πάντα το Rixathon στάγδην (ενδοφλέβια έγχυση).

Χορηγούμενα φάρμακα πριν από κάθε χορήγηση του Rixathon

Πριν από τη χορήγηση του Rixathon, θα σας δοθούν άλλα φάρμακα (προληπτική φαρμακευτική αγωγή) για την πρόληψη ή μείωση των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πόση και πόσο συχνά θα λαμβάνετε τη θεραπεία σας

α) Εάν υποβάλλεστε σε αγωγή για Μη-Hodgkin Λέμφωμα

- *Αν ακολουθείτε αγωγή μόνο με Rixathon*
Το Rixathon θα σας χορηγείται μία φορά την εβδομάδα για 4 εβδομάδες. Η επανάληψη θεραπευτικών κύκλων με Rixathon είναι πιθανή.
- *Αν ακολουθείτε αγωγή με Rixathon σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία*
Το Rixathon θα σας χορηγείται την ίδια ημέρα με τη χημειοθεραπεία σας. Η χορήγηση συνήθως γίνεται κάθε 3 εβδομάδες για έως και 8 φορές.
- Εάν ανταποκρίνεστε καλά στη θεραπεία, ενδέχεται να σας χορηγείται Rixathon ως θεραπεία συντήρησης κάθε 2 ή 3 μήνες για δύο χρόνια. Ο γιατρός σας ενδέχεται να το αλλάξει αυτό, ανάλογα με την ανταπόκρισή σας στο φάρμακο.
- *Εάν έχετε ηλικία κάτω από 18 ετών,*
θα σας χορηγηθεί Rixathon με χημειοθεραπεία. Θα λάβετε Rixathon έως 6 φορές σε διάστημα 3,5-5,5 μηνών.

β) Εάν υποβάλλεστε σε αγωγή για χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ)

Όταν υποβάλλεστε σε αγωγή με Rixathon σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία, θα λάβετε εγχύσεις Rixathon την ημέρα 0 του κύκλου 1 μετά την ημέρα 1 κάθε κύκλου για 6 κύκλους συνολικά. Κάθε κύκλος έχει διάρκεια 28 ημέρες. Η χημειοθεραπεία θα πρέπει να χορηγείται μετά την έγχυση του Rixathon. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να λάβετε ταυτόχρονα υποστηρικτική θεραπεία.

γ) Εάν υποβάλλεστε σε αγωγή για ρευματοειδή αρθρίτιδα

Κάθε κύκλος αγωγής περιλαμβάνει δύο ξεχωριστές εγχύσεις που χορηγούνται σε μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων. Η επανάληψη θεραπευτικών κύκλων με Rixathon είναι πιθανή. Ανάλογα με τα σημεία και συμπτώματα της νόσου σας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε θα πρέπει να λάβετε περισσότερο Rixathon. Αυτό μπορεί να είναι και μήνες μετά.

δ) Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA)

Η θεραπεία με Rixathon χρησιμοποιεί τέσσερις ξεχωριστές εγχύσεις που δίνονται σε εβδομαδιαία διαστήματα. Τα κορτικοστεροειδή συνήθως χορηγούνται με ένεση πριν από την έναρξη της θεραπείας με Rixathon. Η χορήγηση των κορτικοστεροειδών από το στόμα μπορεί να ξεκινήσει ανά πάσα στιγμή από το γιατρό σας για τη θεραπεία της πάθησής σας.

Εάν είστε 18 ετών και άνω και ανταποκρίνεστε καλά στη θεραπεία, ενδέχεται να σας χορηγηθεί το Rixathon ως θεραπεία συντήρησης. Αυτό θα χορηγείται ως 2 ξεχωριστές εγχύσεις, οι οποίες χορηγούνται με μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων, ακολουθούμενες από 1 έγχυση κάθε 6 μήνες, για τουλάχιστον 2 χρόνια. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας θεραπεύσει για μεγαλύτερο διάστημα με Rixathon (έως 5 έτη), ανάλογα με τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

ε) Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για κοινή πέμφιγα (PV)

Κάθε κύκλος αγωγής περιλαμβάνει δύο ξεχωριστές εγχύσεις που χορηγούνται σε μεσοδιάστημα 2 εβδομάδων. Εάν ανταποκριθείτε καλά στη θεραπεία, ενδέχεται να σας χορηγηθεί το Rixathon ως θεραπεία συντήρησης. Αυτό θα χορηγηθεί 1 έτος και 18 μήνες μετά την αρχική θεραπεία και στη συνέχεια κάθε 6 μήνες ή ο γιατρός σας ενδέχεται να το αλλάξει αυτό, ανάλογα με τον τρόπο που ανταποκρίνεστε στο φάρμακο.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες αλλά ορισμένες μπορεί να είναι σοβαρές και να απαιτούν θεραπεία. Σπανίως ορισμένες από αυτές τις αντιδράσεις μπορεί να αποβούν θανατηφόρες.

Αντιδράσεις έγχυσης

Κατά τη διάρκεια ή μέσα στις 24 πρώτες ώρες της έγχυσης, μπορεί να παρουσιάσετε πυρετό, ανατριχίλα και ρίγη. Λιγότερο συχνά, μερικοί ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν πόνο στο σημείο έγχυσης, φλύκταινες, φαγούρα, αδυναμία (ναυτία), κόπωση, πονοκέφαλο, δυσκολίες στην αναπνοή, αυξημένη αρτηριακή πίεση, συριγμό, δυσφορία στο λαιμό, πρήξιμο στη γλώσσα ή το λαιμό, φαγούρα στη μύτη ή ρινική καταρροή, έμετο, έξαψη ή αίσθημα παλμών, καρδιακή προσβολή ή χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων. Αν έχετε καρδιολογικά προβλήματα ή στηθάγχη, αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να επιδεινωθούν. **Ενημερώστε αμέσως το άτομο που σας χορηγεί την έγχυση, αν εσείς ή το παιδί σας αναπτύξετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, αφού μπορεί η έγχυση να πρέπει να επιβραδυνθεί ή να διακοπεί.** Μπορεί να χρειαστείτε επιπλέον θεραπεία όπως ένα αντισταμινικό ή παρακεταμόλη. Όταν τα συμπτώματα υποχωρήσουν ή βελτιωθούν, η έγχυση μπορεί να συνεχιστεί. Οι αντιδράσεις αυτές είναι λιγότερο πιθανό να συμβούν μετά τη δεύτερη έγχυση. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να σταματήσει τη θεραπεία σας με το Rixathon, εάν αυτές οι αντιδράσεις είναι σοβαρές.

Λοιμώξεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε σημεία λοίμωξης που συμπεριλαμβάνουν:

- πυρετό, βήχα, πονόλαιμο, πόνο με αίσθημα καύσου κατά την ενούρηση ή αίσθημα αδυναμίας ή γενικότερης αδιαθεσίας
- απώλεια μνήμης, δυσκολία στη σκέψη, δυσκολία στη βάρδιση ή απώλεια της όρασης -αυτά μπορεί να οφείλονται σε μία πολύ σπάνια, σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη, η οποία έχει προβεί θανατηφόρα (Προϊούσα Πολυεστιακή Λευκοεγκεφαλοπάθεια ή ΠΠΛ).

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Rixathon μπορεί να είστε περισσότερο ευάλωτοι σε λοιμώξεις.

Συχνά αυτές είναι κρυολογήματα, αλλά έχουν υπάρξει περιστατικά πνευμονίας, λοιμώξεων του ουροποιητικού και σοβαρών ιογενών λοιμώξεων. Αυτά αναφέρονται παρακάτω στις «Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες».

Εάν λαμβάνετε αγωγή για ρευματοειδή αρθρίτιδα, κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα, μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα ή κοινή πέμφιγα, θα βρείτε επίσης αυτές τις πληροφορίες στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς που σας έχει δώσει ο γιατρός σας. Είναι σημαντικό να φυλάτε αυτή την Κάρτα Προειδοποίησης και να τη δείχνετε στο σύντροφό σας ή σε εκείνον που σας παρέχει φροντίδα.

Δερματικές αντιδράσεις

Πολύ σπάνια, μπορεί να εμφανιστούν σοβαρές φλυκταινώδεις δερματικές καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα, η οποία σχετίζεται συχνά με φουσκάλες (φλύκταινες) στο δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες, όπως είναι το εσωτερικό του στόματος, η περιοχή των γεννητικών οργάνων ή τα βλέφαρα, ενώ μπορεί να εμφανιστεί και πυρετός.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν:

α) Εάν εσείς ή το παιδί σας υποβάλλεστε σε αγωγή για μη-Hodgkin Λέμφωμα (NHL) ή χρόνια λεμφοκυτταρική λευχαιμία (ΧΛΛ)

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- βακτηριακές λοιμώξεις ή ιογενείς λοιμώξεις, βρογχίτιδα
- χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, με ή χωρίς πυρετό ή αιμοσφαιρίων, τα οποία ονομάζονται «αιμοπετάλια»
- αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- σημάδια φαλάκρας στο κεφάλι, ρίγη, πονοκέφαλος
- χαμηλότερο επίπεδο ανοσίας - λόγω των χαμηλότερων επιπέδων αντισωμάτων, τα οποία ονομάζονται «ανοσοσφαιρίνες» (IgG) στο αίμα, τα οποία βοηθούν στην προστασία κατά της λοίμωξης

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις του αίματος (σηψαιμία), πνευμονία, έρπητς ζωστήρας, κρυολόγημα, λοιμώξεις του βρογχικού σωλήνα, μυκητιασικές λοιμώξεις, λοιμώξεις αγνώστου προέλευσης, ρινοκολκική φλεγμονή, ηπατίτιδα Β
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία), χαμηλός αριθμός όλων των αιμοσφαιρίων
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- υψηλά επίπεδα γλυκόζης αίματος, απώλεια βάρους, οίδημα στο πρόσωπο και το σώμα, υψηλά επίπεδα του ενζύμου «LDH» στο αίμα, χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος – όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσίμπημα, αίσθημα καύσου, φαγούρα, μειωμένη αίσθηση αφής
- αίσθημα ανησυχίας, δυσκολία στον ύπνο
- υπερβολική ερυθρότητα στο πρόσωπο και σε άλλες περιοχές του δέρματος ως συνέπεια της διαστολής των αιμοφόρων αγγείων
- αίσθημα ζάλης ή άγχους
- αυξημένη παραγωγή δακρύων, προβλήματα στον δακρυϊκό πόρο, φλεγμονή του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα)
- ήχος κουδονίσματος στο αυτί, πόνος στο αυτί.
- καρδιακές διαταραχές - όπως είναι η καρδιακή προσβολή, ο ακανόνιστος ή γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση (χαμηλή αρτηριακή πίεση, ειδικά σε όρθια θέση)
- σύσφιξη των μυών στους αεραγωγούς, η οποία προκαλεί συριγμό (βρογχόσπασμο), φλεγμονή, ερεθισμό των πνευμόνων, του φάρυγγα ή των ρινικών κόλπων, δύσπνοια, καταρροή
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος), διάρροια, πόνος στο στομάχι, ερεθισμός ή έλκη στον φάρυγγα και στο στόμα, προβλήματα στην κατάποση, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία.
- διαταραχές πρόσληψης τροφής, ανεπαρκής σίτιση, η οποία οδηγεί σε απώλεια σωματικού βάρους

- κνίδωση, αυξημένη εφίδρωση, νυχτερινές εφιδρώσεις
- μυϊκά προβλήματα - όπως είναι οι σφιγμένοι μύες, ο πόνος στις αρθρώσεις ή τους μύες, η οσφυαλγία και η αυχεναλγία
- πόνος από όγκο
- γενική δυσφορία ή αίσθημα αδιαθεσίας ή κόπωσης, τρέμουλο, σημεία γρίπης.
- πολυοργανική ανεπάρκεια.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- προβλήματα στην πήξη του αίματος, μείωση παραγωγής ερυθροκυττάρων και αύξηση της καταστροφής των ερυθροκυττάρων (απλαστική αιμολυτική αναιμία), πρησμένοι ή διογκωμένοι λεμφαδένες
- κακή διάθεση και απώλεια ενδιαφέροντος ή ευχαρίστησης σε συνηθισμένες δραστηριότητες, νευρικότητα
- προβλήματα στη γεύση - όπως είναι οι μεταβολές της γεύσης ορισμένων τροφών
- καρδιακές διαταραχές - όπως είναι ο μειωμένος καρδιακός ρυθμός ή ο πόνος στο στήθος (στηθάγχη)
- άσθμα, πολύ μικρή ποσότητα οξυγόνου καταλήγει στα όργανα του σώματος
- οίδημα του στομάχου.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- προσωρινή αύξηση στον αριθμό ορισμένων τύπων αντισωμάτων στο αίμα (ονομάζονται ανοσοσφαιρίνες - IgM), χημικές διαταραχές στο αίμα, οι οποίες προκαλούνται από την απόπτωση των καρκινικών κυττάρων
- νευρική βλάβη στα χέρια και στα πόδια, παράλυση του προσώπου
- καρδιακή ανεπάρκεια
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων αυτών που οδηγούν σε δερματικά συμπτώματα
- αναπνευστική ανεπάρκεια
- βλάβη στο εντερικό τοίχωμα (διάτρηση)
- σοβαρά δερματικά προβλήματα, τα οποία προκαλούν φουσκάλες που μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα, η οποία σχετίζεται συχνά με φουσκάλες (φλύκταινες) στο δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες, όπως είναι το εσωτερικό του στόματος, η περιοχή των γεννητικών οργάνων ή τα βλέφαρα, ενώ μπορεί να εμφανιστεί και πυρετός.
- νεφρική ανεπάρκεια
- σοβαρή απώλεια της όρασης

Μη γνωστές (δεν είναι γνωστό πόσο συχνά εμφανίζονται οι συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες):

- μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων, η οποία δεν εμφανίζεται άμεσα
- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων ακριβώς μετά από την έγχυση – αυτό μπορεί να αναστραφεί, αλλά μπορεί να είναι θανατηφόρο σε σπάνιες περιπτώσεις
- απώλεια της ακοής, απώλεια των άλλων αισθήσεων.

Παιδιά και έφηβοι με μη-Hodgkin λέμφωμα (NHL):

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους με μη-Hodgkin λέμφωμα ήταν παρόμοιες με εκείνες σε ενήλικες με NHL ή ΧΛΛ. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν ο πυρετός που σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλων), η φλεγμονή ή οι πληγές στο βλεννογόνο του στόματος και οι αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία).

β) Εάν υποβάλλεστε σε αγωγή για ρευματοειδή αρθρίτιδα

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις όπως πνευμονία (βακτηριακές)
- Πόνος κατά την ούρηση (ουρολοίμωξη)

- Αλλεργικές αντιδράσεις που είναι πιθανόν να συμβούν κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης, αλλά μπορεί να συμβούν μέχρι και 24 ώρες μετά την έγχυση
- Μεταβολές στην πίεση, ναυτία, εξάνθημα, πυρετός, αίσθημα φαγούρας, καταρροή και φτέρνισμα, τρέμουλο, ταχυκαρδία και αίσθημα κόπωσης
- Πονοκέφαλος
- Αλλαγές στις εργαστηριακές εξετάσεις που διενεργεί ο γιατρός σας. Αυτές περιλαμβάνουν μείωση της τιμής κάποιων συγκεκριμένων πρωτεϊνών στο αίμα (ανοσοσφαιρίνες) που βοηθούν στην προστασία ενάντια στη μόλυνση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Λοιμώξεις όπως φλεγμονή του βρογχικού σωλήνα (βρογχίτιδα)
- Αίσθημα πληρότητας ή παλμικός πόνος στη μύτη, τα μάγουλα και τα μάτια (ιγμορίτιδα), πόνος στην κοιλιά, έμετος και διάρροια, αναπνευστικά προβλήματα
- Λοίμωξη ποδιού από μύκητες (πόδι αθλητή)
- Υψηλά επίπεδα χοληστερόλης στο αίμα
- Μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος, όπως μούδιασμα, μυρμήγκιασμα, τσίμπημα ή κάψιμο, ισχιαλγία, ημικρανία, ζάλη
- Απώλεια μαλλιών
- Άγχος, κατάθλιψη
- Δυσπενία, διάρροια, παλινδρόμηση οξέος, ερεθισμός και / ή εξέλκωση του φάρυγγα και του στόματος
- Πόνος στην κοιλιά, την πλάτη, τους μυς και / ή τις αρθρώσεις

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Περίσσεια κατακράτησης υγρών στο πρόσωπο και το σώμα
- Φλεγμονή, ερεθισμός και / ή αίσθημα σύσφιξης στους πνεύμονες και στο λαιμό, βήχας
- Αντιδράσεις του δέρματος συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης, της φαγούρας και του εξανθήματος
- Αλλεργικές αντιδράσεις που συμπεριλαμβάνουν συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας, κατάρρευση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- Ένα σύνολο συμπτωμάτων που εκδηλώνονται εντός λίγων εβδομάδων από μία έγχυση ριτουξιμάμπης συμπεριλαμβανομένων των αλλεργικών αντιδράσεων όπως εξάνθημα, κνησμός, πόνος στις αρθρώσεις, διογκωμένοι λεμφαδένες και πυρετός
- Σοβαρές φλυκταινώδεις δερματικές καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα, η οποία σχετίζεται συχνά με φουσκάλες (φλύκταινες) στο δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες, όπως είναι το εσωτερικό του στόματος, η περιοχή των γεννητικών οργάνων ή τα βλέφαρα, ενώ μπορεί να εμφανιστεί και πυρετός.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρή ιογενής λοίμωξη

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που οφείλονται στη ριτουξιμάμπη και έχουν σπανίως αναφερθεί περιλαμβάνουν μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων στο αίμα (ουδετερόφιλα), που βοηθούν στην καταπολέμηση της λοίμωξης. Ορισμένες λοιμώξεις μπορεί να είναι σοβαρές (παρακαλείσθε να δείτε πληροφορίες σχετικά με **Λοιμώξεις** σε αυτή την παράγραφο).

γ) **Εάν εσείς ή το παιδί σας υποβάλλεστε σε θεραπεία για κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA)**

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις, όπως αναπνευστικές λοιμώξεις, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (πόνος κατά την ούρηση), κρυολογήματα και λοιμώξεις από έρπητα
- αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης, αλλά μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε-24-ώρες μετά από την έγχυση

- διάρροια
- βήχας ή δυσκολία στην αναπνοή
- αιμορραγία από τη μύτη
- αυξημένη αρτηριακή πίεση
- πόνος στις αρθρώσεις ή οσφυαλγία
- μυϊκοί σπασμοί ή τρόμος
- αίσθημα ζάλης
- τρόμος (τρέμουλο, συνήθως στα χέρια)
- δυσκολία στον ύπνο (αϋπνία)
- οίδημα των χεριών ή των αστραγάλων

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- δυσπεψία
- δυσκοιλιότητα
- δερματικά εξανθήματα, συμπεριλαμβανομένων της ακμής ή κηλίδων
- έξαψη ή ερυθρότητα του δέρματος
- πυρετός
- βουλωμένη μύτη ή ρινική καταρροή
- σφιχτοί ή επώδυνοι μύες
- πόνος στους μύς ή στα χέρια ή τα πόδια
- χαμηλός αριθμός ερυθροκυττάρων (αναιμία)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα
- αύξηση της ποσότητας του καλίου στο αίμα
- αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό ή ταχύτερος καρδιακός ρυθμός από το φυσιολογικό

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα):

- σοβαρές φλυκταινώδεις δερματικές καταστάσεις, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Μπορεί να εμφανιστεί ερυθρότητα, η οποία σχετίζεται συχνά με φουσκάλες (φλύκταινες) στο δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες, όπως είναι το εσωτερικό του στόματος, η περιοχή των γεννητικών οργάνων ή τα βλέφαρα, ενώ μπορεί να εμφανιστεί και πυρετός.
- επανεμφάνιση προηγούμενης λοίμωξης Ηπατίτιδας Β

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- σοβαρή ιογενής λοίμωξη

Παιδιά και έφηβοι με κοκκιωμάτωση με πολυαγγειίτιδα (GPA) ή μικροσκοπική πολυαγγειίτιδα (MPA)

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους με GPA ή MPA ήταν παρόμοιου τύπου με εκείνες σε ενήλικες με GPA ή MPA. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν ήταν λοιμώξεις, αλλεργικές αντιδράσεις και αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία).

δ) Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για κοινή πέμφιγα

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες είναι πιθανότερο να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια μιας έγχυσης, αλλά μπορεί να εμφανιστούν μέσα σε 24 ώρες μετά από την έγχυση
- πονοκέφαλος
- λοιμώξεις, όπως λοιμώξεις του θώρακα
- μακροχρόνια κατάθλιψη
- απώλεια μαλλιών

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις, όπως κοινό κρυολόγημα, λοιμώξεις από έρπητα, λοιμώξεις των οφθαλμών, μυκητίαση του στόματος και λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος (πόνος κατά την ούρηση)

- διαταραχές της διάθεσης, όπως ευερεθιστότητα και κατάθλιψη
- διαταραχές του δέρματος, όπως φαγούρα, κνίδωση και καλοήθεις όγκοι
- αίσθημα κόπωσης ή ζάλης
- πυρετός
- οδυνηρές αρθρώσεις ή πλάτη
- πόνος στην κοιλιά
- πόνος στους μυς
- η καρδιά να χτυπάει ταχύτερα από το κανονικό

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρή ιογενής λοίμωξη

Το Rixathon μπορεί επίσης να προκαλέσει αλλαγές στους εργαστηριακούς ελέγχους που πραγματοποιεί ο γιατρός σας.

Εάν λαμβάνετε Rixathon μαζί με άλλα φάρμακα, μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ίσως εμφανίσετε μπορεί να οφείλονται στα άλλα φάρμακα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Rixathon

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου μετά από EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στο ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το φάρμακο αυτό μπορεί επίσης να φυλάσσεται στο αρχικό κουτί εκτός ψυγείου, σε μέγιστη θερμοκρασία έως 30 °C και για μία μόνο χρονική περίοδο έως 7 ημέρες, αλλά όχι πέρα από την αρχική ημερομηνία λήξης. Σε αυτήν την περίπτωση, μην το επιστρέψετε για φύλαξη σε ψυγείο. Αναγράψτε τη νέα ημερομηνία λήξης πάνω στο κουτί, συμπεριλαμβανομένων των στοιχείων ημέρα/μήνας/έτος. Απορρίψτε το φάρμακο αυτό εάν δεν έχει χρησιμοποιηθεί μέχρι τη νέα ημερομηνία λήξης ή μέχρι την ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη πάνω στο κουτί, ανάλογα με το ποια προηγείται.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Rixathon

- Η δραστική ουσία του Rixathon είναι η ριτουξιμάμπη.
Το φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 100 mg ριτουξιμάμπης (10 mg/ml).

Το φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 500 mg ριτουξιμάμπης (10 mg/ml).

- Τα άλλα συστατικά είναι κιτρικό νάτριο, πολυσορβικό 80, χλωριούχο νάτριο, υδροξείδιο νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Rixathon και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Rixathon είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρώς υποκίτρινο διάλυμα, το οποίο διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (στείρο πυκνό διάλυμα).

Φιαλίδιο των 10 ml - Συσκευασία των 2 ή 3 φιαλιδίων.

Φιαλίδιο των 50 ml - Συσκευασία του 1 ή 2 φιαλιδίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παρασκευαστής

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Αυστρία

Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana
Veronškova 57
1526 Ljubljana
Σλοβενία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.