

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Rixathon 100 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**  
**Rixathon 500 mg infuusiokonsentraatti, liuosta varten**  
Rituximabum (rituksimabi)

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rixathon on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rixathon-valmistetta
3. Miten Rixathon-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rixathon-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Rixathon on ja mihin sitä käytetään**

#### **Mitä Rixathon on**

Rixathonin vaikuttava aine on rituksimabi. Se on tietynlainen proteiini, jota kutsutaan monoklonaaliseksi vasta-aineeksi. Rituksimabi sitoutuu veren tietyntyyppisten valkosolujen, eli B-lymfosyyttien, pintaan. Kun rituksimabi sitoutuu tämän solun pintaan, solu kuolee.

#### **Mihin Rixathonia käytetään**

Rixathonia voidaan käyttää usean erilaisen taudin hoidossa aikuisilla ja lapsilla. Lääkärisi voi määrätä Rixathonia seuraavien sairauksien hoitoon:

##### **a) Non-Hodgkin-lymfooma**

Non-Hodgkin-lymfooma on imukudoksen (immuunijärjestelmän osa) sairaus, joka vaikuttaa B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin.

Rixathonia voidaan antaa aikuisille yksistään tai yhdessä solunsalpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden kanssa.

Jos aikuisille annettu hoito tehoaa, Rixathonia voidaan antaa ylläpitohoitona 2 vuoden ajan alkuvaiheen hoidon päättymisen jälkeen.

Rituksimabia annetaan lapsille ja nuorille yhdistelmänä solunsalpaajien kanssa.

##### **b) Krooninen lymfaattinen leukemia**

Krooninen lymfaattinen leukemia (KLL) on yleisin aikuisilla esiintyvä leukemia. KLL vaikuttaa tiettyyn lymfosyyttiin, B-soluun, joka syntyy luuytimessä ja kehittyy imusolmukkeissa. Kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavilla potilailla on liian paljon poikkeavia lymfosyytteja, jotka kerääntyvät pääasiassa luuytimeen ja vereen. Nämä poikkeavat B-lymfosyytit aiheuttavat niitä oireita, joita sinulla ehkä on. Rixathon yhdistettynä solunsalpaajahoitoihin tuhoaa näitä soluja, ja ne poistuvat elimistöstä vaiheittain biologisten prosessien avulla.

### c) Nivelreuma

Rixathonia käytetään nivelreuman hoitoon. Nivelreuma on nivelten sairaus. B-lymfosyytit ovat mukana aiheuttamassa osaa niistä oireista, joita sinulla on. Rixathonia käytetään niiden nivelreumapotilaiden hoitoon, jotka ovat jo kokeilleet joitakin muita lääkkeitä, joiden teho ei ole ollut riittävä tai teho on menetetty, tai ne ovat aiheuttaneet haittavaikutuksia. Rixathon otetaan yleensä yhdessä toisen lääkkeen, metotreksaatin, kanssa.

Rixathon hidastaa nivelreuman aiheuttamia nivelvaurioita ja lisää kykyäsi selviytyä päivittäisistä askareista.

Paras vaste Rixathon-hoidolle on havaittu niillä potilailla, joiden verikokeista on löydetty reumafaktori- ja/tai anti-CCP-vasta-aineita (syklisten sitrullinoituneiden peptidien vasta-aine). Nivelreumassa molempien testien tulokset ovat yleensä positiiviset, mikä auttaa diagnoosin tekemisessä.

### d) Granulomatoottinen polyangiitti tai mikroskooppinen polyangiitti

Rixathonia käytetään aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille granulomatoottisen polyangiitin (jota kutsuttiin aiemmin Wegenerin granulomatoosiksi) tai mikroskooppisen polyangiitin hoitoon. Sitä käytetään yhdistelmänä kortikosteroidien kanssa.

Granulomatoottinen polyangiitti ja mikroskooppinen polyangiitti ovat kaksi verisuonitulehdustyyppiä, jotka vaikuttavat pääasiassa keuhkoihin ja munuaisiin, mutta saattavat vaikuttaa myös muihin elimiin. B-lymfosyytit ovat mukana näiden sairauksien synnyssä.

### e) Tavallinen pemfigus (pemphigus vulgaris)

Rixathonia käytetään keskivaikean tai vaikean tavallisen pemfiguksen hoitoon. Tavallinen pemfigus on autoimmuunisairaus, josta aiheutuu kivuliaita rakkuloita iholle sekä suun, nenän, kurkun ja sukupuolielinten limakalvoille.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Rixathon-valmistetta

### Älä käytä Rixathon-valmistetta

- jos olet allerginen rituksimabille, muille rituksimabin tyyppisille proteiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on parhaillaan vaikea aktiivinen infektio
- jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydämen vajaatoiminta tai vaikea-asteinen huonossa hoitotasapainossa oleva sydäntauti ja sairastat nivelreumaa, granulomatoottista polyangiittia, mikroskooppista polyangiittia tai tavallista pemfigusta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, sinulle ei saa antaa Rixathonia. Jos et ole varma, keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Rixathon-valmistetta.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkikihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Rixathonia

- jos sinulla on joskus ollut tai saattaa parhaillaan olla hepatiitti-infektio. Muutamissa tapauksissa B-hepatiittia aikaisemmin sairastaneiden potilaiden hepatiitti on aktivoitunut uudelleen, mikä voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa kuolemaan. Lääkäri seuraa tarkoin B-hepatiitin sairastaneiden potilaiden tilaa aktiivisen B-hepatiitin oireiden havaitsemiseksi
- jos sinulla on joskus ollut jokin sydänsairaus (esim. rasisurintakipua, sydämentykytystä tai sydämen vajaatoimintaa) tai hengitysvaikeuksia.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole varma), keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Rixathonia. Lääkäri saattaa katsoa erityisen hoidon tarpeelliseksi Rixathon-hoidon aikana.

### **Jos sairastat nivelreumaa, granulomatoottista polyangiittia, mikrokooppista polyangiittia tai tavallista pemfigusta, kerro lääkärillesi lisäksi**

- jos epäilet, että sinulla on infektio, myös lievä sellainen, kuten nuhakuume. Rixathon vaikuttaa soluihin, jotka auttavat elimistöä taistelemaan infektioita vastaan. Sinun tulisi odottaa, että infektio on parantunut, ennen kuin voit saada Rixathonia. Kerro myös lääkärille, jos sinulla aiemmin on ollut useita infektioita tai jos sairastat vakavia infektioita.
- jos arvioit, että ehkä tarvitset rokotuksia lähitulevaisuudessa mukaan lukien rokotukset, joita tarvitaan ulkomaille matkustettaessa. Joitakin rokotteita ei saa antaa samaan aikaan kuin Rixathonia tai muutamia kuukausia sen jälkeen, kun olet saanut Rixathon-annoksen. Lääkärisi tarkistaa, jos tarvitset rokotuksia, ennen kuin saat Rixathonia.

### **Lapset ja nuoret**

#### *Non-Hodgkin-lymfooma*

Rituksimabia voidaan antaa vähintään 6 kuukauden ikäisten lasten ja nuorten non-Hodgkin-lymfooman, etenkin CD20-positiivisen diffuusin suurisoluisen B-solulymfooman, Burkittin lymfooman / Burkittin leukemian (kypsien B-solujen akuutti leukemia) ja Burkitt-tyyppisen lymfooman hoitoon.

#### *Granulomatoottinen polyangiitti tai mikrokooppinen polyangiitti*

Rituksimabia voidaan käyttää nuorten ja vähintään 2-vuotiaiden lasten granulomatoottisen polyangiitin (aiemmin Wegenerin granulomatoosi) tai mikrokooppisen polyangiitin hoitoon. Rituksimabin käytöstä lapsille ja nuorille muiden sairauksien hoitoon on vähän tietoja.

Käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, jos sinä olet tai lapsesi on alle 18-vuotias.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rixathon**

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita. Rixathon saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Jotkut muut lääkkeet voivat myös muuttaa Rixathonin vaikutusta.

Kerro lääkärille erityisesti

- jos käytät verenpainelääkkeitä. Sinua saatetaan kehottaa jättämään tällainen muu lääkitys ottamatta 12 tuntiin ennen Rixathon-hoidon antamista. Tämä johtuu siitä, että joidenkin potilaiden verenpaine on laskenut Rixathon-hoidon antamisen aikana.
- jos olet joskus käyttänyt immuunijärjestelmään vaikuttavia lääkkeitä, kuten solunsalpaajia tai immuunijärjestelmän toimintaa estäviä lääkkeitä.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua (tai et ole siitä varma), käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen ennen kuin sinulle annetaan Rixathonia.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Rixathon voi läpäistä istukan ja vaikuttaa sikiöön. Jos on mahdollista, että voit tulla raskaaksi, sinun ja kumppanisi on käytettävä tehokasta raskauden ehkäisyä Rixathon-hoidon aikana ja 12 kuukautta viimeisen Rixathon-hoitokerran jälkeen. Älä imetä Rixathon-hoidon aikana. Et saa imettää myöskään 12 kuukauteen viimeisen Rixathon-hoitokerran jälkeen, koska Rixathon saattaa erittyä rintamaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ei tiedetä, vaikuttaako rituksimabi kykyysi ajaa autoa tai käyttää työkaluja tai koneita.

### **Rixathon sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 52,6 mg natriumia per 10 ml:n injektiopullo ja 263,2 mg natriumia per 50 ml:n injektiopullo. Tämä vastaa 2,6 %:a (10 ml:n injektiopullo) ja 13,2 %:a (50 ml:n injektiopullo) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

### **3. Miten Rixathon-valmistetta annetaan**

#### **Miten Rixathonia annetaan**

Rixathon-hoidon antamiseen perehtynyt lääkäri tai sairaanhoitaja antaa hoidon sinulle. He seuraavat vointiasi tarkoin tämän lääkkeen antamisen aikana. Näin voidaan havaita, jos sinulle ilmaantuu haittavaikutuksia.

Rixathon-hoito annetaan sinulle aina tiputuksena (infuusiona laskimoon).

#### **Ennen Rixathonin antamista annettavat lääkkeet**

Sinulle annetaan ennen Rixathonia muita lääkkeitä (esilääkitystä) mahdollisten haittavaikutusten estämiseksi tai vähentämiseksi.

#### **Kuinka kauan ja kuinka usein hoitoa annetaan**

##### **a) Jos saat hoitoa non-Hodgkin-lymfoomaan**

- *Jos saat pelkkää Rixathonia*  
Rixathonia annetaan kerran viikossa neljän viikon ajan. Toistuvat Rixathon-hoitojaksot ovat mahdollisia.
- *Jos saat Rixathonia yhdistelmänä solunsalpaajahoidon kanssa*  
Rixathon annetaan samana päivänä solunsalpaajahoidon kanssa. Tätä hoitoa annetaan tavallisesti 3 viikon välein enintään 8 hoitojakson ajan.
- *Jos hoito tehoaa hyvin, saatat saada Rixathonia ylläpitohoitona 2–3 kuukauden välein kahden vuoden ajan. Lääkäri saattaa tehdä tähän muutoksia sen mukaan, miten hyvin lääkehoito tehoaa.*
- *Jos olet alle 18-vuotias*  
Sinulle annetaan Rixathonin lisäksi solunsalpaajahoidoa. Saat Rixathon-hoitoa 3,5–5,5 kuukauden aikana enintään 6 kertaa.

##### **b) Jos saat hoitoa krooniseen lymfaattiseen leukemiaan**

Jos saat Rixathonia yhdistettynä solunsalpaajahoitoihin, saat Rixathon-infuusion ensimmäisen hoitosyklin ensimmäisenä päivänä yhteensä 6 hoitojakson ajan. Jokainen hoitosykli kestää 28 päivää. Solunsalpaajahoido annetaan Rixathon-infuusion jälkeen. Lääkäri päättää, jos sinulle pitää antaa samanaikaisesti muuta tukihoidoa.

##### **c) Jos saat hoitoa nivelreumaan**

Yksi hoitojakso koostuu kahdesta erillisestä infuusiosta, joiden väli on 2 viikkoa. Toistuvat Rixathon-hoitojaksot ovat mahdollisia. Lääkäri päättää sairautesi merkkien ja oireiden perusteella, milloin Rixathonia pitäisi antaa uudelleen. Se saattaa olla tarpeen vasta kuukausien kuluttua.

##### **d) Jos saat hoitoa granulomatoottiseen polyangiittiin tai mikroskooppiseen polyangiittiin**

Rixathon-hoito koostuu neljästä viikon välein annettavasta infuusiosta. Ennen Rixathon-hoidon aloittamista annetaan tavallisesti kortikosteroideja pistoksina. Lääkäri saattaa missä tahansa vaiheessa aloittaa suun kautta otettavan kortikosteroidilääkityksen sairautesi hoitoon. Jos olet vähintään 18-vuotias ja saat hoitoon hyvän vasteen, saatat saada Rixathonia ylläpitohoitoon. Ylläpitohoitoon annetaan kaksi erillistä infuusiota, joiden väli on 2 viikkoa. Tämän jälkeen saat yhden infuusion kuuden kuukauden välein vähintään kahden vuoden ajan. Lääkäri saattaa päättää jatkaa Rixathon-hoitoa pidempään (enintään 5 vuotta) sen mukaan, miten vastaat lääkehoitoon.

#### e) Jos saat hoitoa tavalliseen pemfigukseen

Yksi hoitajakso koostuu kahdesta erillisestä infuusiosta, joiden väli on 2 viikkoa. Jos saat hyvän vasteen hoitoon, sinulle saatetaan antaa Rixathonia ylläpitohoitona. Alkuvaiheen hoidon jälkeen ylläpitohoitoa annetaan 1 vuoden kuluttua ja 18 kuukauden kuluttua ja sen jälkeen 6 kuukauden välein tarvittaessa tai lääkärin määrittämän hoitoaikataulun mukaan riippuen siitä, miten hyvän vasteen saat hoitoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia, mutta jotkut voivat olla vakavia ja vaatia hoitoa. Harvoissa tapauksissa nämä reaktiot ovat johtaneet kuolemaan.

##### Infuusioreaktiot

Infuusion ensimmäisten 24 tunnin aikana saattaa esiintyä kuumetta, vilunväristyksiä ja vapinaa. Harvemmin joillekin potilaille voi ilmaantua infuusiokohdan kipua, rakkuloita, kutinaa, pahoinvointia, väsymystä, päänsärkyä, hengitysvaikeuksia, verenpaineen kohoamista, hengityksen vinkumista, epämukavia tuntemuksia kurkussa, kielen tai kurkun turpoamista, nenän kutinaa tai vuotamista, oksentelua, ihon punoitusta tai sydämentykytystä, sydänkohtaus tai verihituleiden vähyys. Jos sinulla on sydänsairaus tai rasisrintakipu, nämä reaktiot saattavat pahentua. **Kerro infuusiota antavalle henkilölle heti**, jos sinulle tai lapsellesi ilmaantuu mikä tahansa näistä oireista, koska silloin saattaa olla tarpeen hidastaa infuusionopeutta tai keskeyttää infuusio. Tarvitset ehkä lisähoitoa, kuten antihistamiini- tai parasetamolilääkitystä. Infuusiota voidaan jatkaa, kun oireet ovat hävinneet tai lievittyneet. Nämä reaktiot ovat harvinaisempia toisen infuusion aikana. Lääkäri saattaa lopettaa Rixathon-hoidon, jos nämä reaktiot ovat vakavia.

##### Infektiot

**Kerro lääkärille heti, jos sinulle tai lapsellesi ilmaantuu infektion oireita, kuten**

- kuumetta, yskää, kurkkukipua, kirvelyä virtsatessa tai jos tunnet olosi heikoksi tai sairaaksi
- muistamattomuutta, ajatusvaikeuksia, kävelyvaikeuksia tai näön menetys. Nämä voivat johtua hyvin harvinaisesta vakavasta aivoinfektiosta, joka on toisinaan johtanut potilaan kuolemaan (progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia eli PML).

Rixathon-hoidon aikana voit sairastua infektioiden aiempaa herkemmin.

Tällaiset infektiot ovat yleensä nuhakuumeita, mutta myös keuhkokuume tai virtsatieinfektiot ovat mahdollisia. Nämä infektiot on lueteltu kohdassa ”Muut haittavaikutukset”.

Jos saat hoitoa nivelreumaan, granulomatoottiseen polyangiittiin, mikroskooppiseen polyangiittiin tai tavalliseen pemfigukseen, löydät nämä tiedot myös lääkärin antamasta Rixathon-potilaskortista. Pidä kortti mukanasasi ja näytä se puolisollesi tai hoitajallesi.

##### Ihoreaktiot

Hyvin harvoin voi ilmetä vaikea rakkulainen ihoreaktio, joka voi olla henkeä uhkaava. Iholla tai limakalvoilla, kuten suun sisäpuolella, sukupuolielinten alueella tai silmäluomissa, saattaa esiintyä punoitusta, johon liittyy usein rakkuloita ja jonka yhteydessä saattaa esiintyä kuumetta. **Kerro lääkärillesi heti, jos havaitset minkä tahansa näistä oireista.**

## **Muut haittavaikutukset:**

### **a) Jos sinä saat tai lapsesi saa hoitoa non-Hodgkin-lymfoomaan tai krooniseen lymfaattiseen leukemiaan**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- bakteeri- tai virusinfektiot, keuhkoputkitulehdus (bronkiitti)
- pieni määrä veren valkosoluja (kuumeinen tai kuumeeton), pieni määrä verihiutaleita
- pahoinvointi
- kaljut kohdat päänahassa, vilunväristykset, päänsärky
- heikentynyt immunitaetti, mikä johtuu tiettyjen infektiolta suojaavien vasta-aineiden (immunoglobuliinien) vähenemisestä veressä.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- infektiot veressä (verenmyrkytys, sepsis), keuhkokuume, herpes, vilustuminen, keuhkoputken infektiot, sieni-infektiot, infektiot, joiden aiheuttaja on tuntematon, sivuontelotulehdus, B-hepatiitti
- pieni määrä veren punasoluja (anemia), kaikkien verisolujen pieni määrä
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- korkea verensokeri, painonlasku, turvotus kasvoissa ja kehossa, veren kohonnut LDH-entsyymipitoisuus, veren alentunut kalsiumpitoisuus
- ihon tuntoaistin poikkeavuudet, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely, polttelu, tikkuihu, vähentynyt kosketuksen tunne
- levottomuuden tunne, nukahtamisvaikeudet
- kasvojen ja muiden ihoalueiden voimakas punoitus verisuonten laajentumisen seurauksena
- huimauksen tai ahdistuneisuuden tunne
- lisääntynyt kyynelvuoto, kyynelkanavan häiriöt, silmätulehdus (konjunktiviitti)
- korvien soiminen, korvakipu
- sydänhäiriöt, kuten sydänkohtaus, epätasainen tai nopea syke
- korkea tai matala verenpaine (matala verenpaine etenkin pystyasennossa)
- hengitysteiden lihasten kiristyminen, mistä aiheutuu hengityksen vinkumista (brankospasmi), tulehdus, ärsytys keuhkoissa, kurkussa tai poskionteloissa, hengenahdistus, nenän vuotaminen
- oksentaminen, ripuli, mahakipu, ärsytys tai haavauma kurkussa ja suussa, nielemisvaikeudet, ummetus, ruoansulatushäiriö
- syömishäiriöt, riittämättömästä syömisestä johtuva painonlasku
- nokkosihottuma, lisääntynyt hikoilu, yöhikoilu
- lihashäiriöt, kuten lihasten kireys, nivel- tai lihassärky, selkä- ja niskakipu
- yleinen epämukava tunne tai rauhattomuuden tai väsymyksen tunne, vapina, flunssan oireet
- usean elimen toimintavajaus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- veren hyytymishäiriöt, veren punasolujen vähentynyt tuotanto, veren punasolujen lisääntynyt hajoaminen (aplastinen hemolyyttinen anemia), turvonneet tai suurentuneet imusolmukkeet
- alakuloisuus sekä asioiden tekemiseen liittyvän kiinnostuksen tai nautinnon häviäminen, hermostuneisuuden tunne
- makuhäiriöt, kuten makuaistin muutokset
- sydänhäiriöt, kuten hidastunut sydämen syke tai rintakipu (angina pectoris)
- astma, elimistön hapenpuute
- mahan turpoaminen.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- lyhytaikaisesti kohonnut tiettyntyyppisten vasta-aineiden (immunoglobuliinien, IgM:n) määrä, veren kemiallisen koostumuksen häiriö, joka johtuu kuolevien syöpäsolujen hajoamisesta
- hermostovaurioita käsissä ja jaloissa, kasvohalvaus
- sydämen vajaatoiminta
- verisuonitulehdus, myös iho-oireita aiheuttava
- hengityksen vajaatoiminta
- suoliston seinämän vaurio (perforaatio)
- vaikea rakkulainen ihoreaktio, joka voi olla henkeä uhkaava. Iholla tai limakalvoilla, kuten suun sisäpuolella, sukupuolielinten alueella tai silmäluomissa, saattaa esiintyä punoitusta, johon liittyy usein rakkuloita ja jonka yhteydessä saattaa esiintyä kuumetta.
- munuaisten vajaatoiminta
- vaikea näönmenetys.

Tuntemattomat (näiden haittavaikutusten esiintyvyyttä ei tiedetä)

- veren valkosolujen viivästynyt väheneminen
- infuusion jälkeinen verihitulehdusten väheneminen, joka voi korjautua, mutta voi harvoissa tapauksissa olla kuolemaan johtava
- kuulonmenetys, muiden aistien menetys.

### **Non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavat lapset ja nuoret:**

Non-Hodgkin-lymfoomaa sairastavilla lapsilla ja nuorilla esiintyneet haittavaikutukset olivat yleensä samankaltaisia kuin non-Hodgkin-lymfoomaa tai kroonista lymfaattista leukemiaa sairastavilla aikuisilla. Yleisimpiä haittavaikutuksia olivat kuume, johon liittyi tiettyntyyppisten veren valkosolujen (neutrofiilien) vähyttä, suun limakalvojen tulehdus tai haavaumat ja allergiset reaktiot (yliherkkyys).

### **b) Jos saat hoitoa nivelreumaan**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- infektiot, kuten keuhkokuume (bakteeri-infektio)
- virtsaamiskipu (virtsatieinfektio)
- allergiset reaktiot, jotka esiintyvät todennäköisimmin infuusion aikana, mutta voivat ilmaantua jopa 24 tuntia infuusion jälkeen
- verenpaineen muutokset, pahoinvointi, ihottuma, kuume, kutinan tunne, nenän vuotaminen tai tukkeutuminen sekä aivastelu, vilunväristykset, nopea sydämen syke ja väsymys
- päänsärky
- muutoksia lääkärin määräämissä laboratoriotesteissä, esim. tiettyjen infektiolta suojaavien proteiinien vähenemistä veressä (immunoglobuliinit).

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- infektiot, kuten keuhkoputkentulehdus (bronkiitti)
- paineen tunne tai pulsoiva kipu nenän, poskien ja silmien takana (sivuontelotulehdus eli sinuiitti), vatsakipu, oksentaminen ja ripuli, hengitysvaikeudet
- jalan sieni-infektio
- kohonnut veren kolesterolitaso
- ihon harhatuntemukset, kuten tunnottomuus, kihelmöinti, pistely tai polttelu, iskias, migreeni, huimaus
- hiusten lähtö
- masennus, ahdistuneisuus
- ruoansulatushäiriöt, ripuli, refluksitauti (mahahapon nousua ruokatorveen), ärsytys ja/tai haavauma kurkussa ja suussa
- kipu ylävatsassa, selässä, lihaksissa ja/tai nivelissä

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 100:sta):

- nesteen kertyminen kasvoihin ja elimistöön
- tulehdus ja/tai ärsytys keuhkoissa tai kurkussa, yskä
- ihoreaktiot, kuten nokkosihottuma, kutina ja ihottuma
- allergiset reaktiot, kuten hengityksen vinkuminen tai hengenahdistus, kasvojen ja kielen turvotus, pyörtyminen

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- monimuotoinen oireyhtymä, joka ilmenee muutamia viikkoja rituksimabi-infuusion jälkeen ja johon kuuluu allergisia reaktioita, kuten ihottumaa, kutinaa, nivelkipua, turvonneita imusolmukkeita ja kuumetta
- vaikea rakkulainen ihoreaktio, joka voi olla henkeä uhkaava. Iholla tai limakalvoilla, kuten suun sisäpuolella, sukupuolielinten alueella tai silmäluomissa, saattaa esiintyä punoitusta, johon liittyy usein rakkuloita ja jonka yhteydessä saattaa esiintyä kuumetta.

Rituksimabin muita harvinaisia haittavaikutuksia ovat veren valkosolujen (neutrofiilien) lasku.

Valkosolut auttavat elimistöä taistelussa infektioita vastaan. Jotkut infektiot voivat olla vaikeita (katso lisätietoja tämän kappaleen kohdassa *Infektiot*).

**c) Jos sinä saat tai lapsesi saa hoitoa granulomatoottiseen polyangiittiin tai mikroskooppiseen polyangiittiin**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- infektiot, kuten rintakehän infektiot, virtsatietulehdukset (kipua virtsaamisen yhteydessä), vilustumiset ja herpesinfektiot
- allergiset reaktiot, jotka esiintyvät todennäköisimmin infuusion aikana, mutta voivat ilmaantua jopa 24 tuntia infuusion jälkeen
- ripuli
- yskä tai hengenahdistus
- nenäverenvuoto
- kohonnut verenpaine
- nivel- tai selkäkipu
- lihasnykäykset tai vapina
- huimauksen tunne
- vapina (tärinä, usein käsissä)
- univaikeudet (unettomuus)
- käsien tai nilkkojen turpoaminen.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- ruoansulatusvaivat
- ummetus
- ihottuma, mukaan lukien akne tai läiskät ihossa
- punastelu tai ihon punoitus
- kuume
- nenän tukkoisuus tai vuotaminen
- kireät tai kipeät lihakset
- lihassärky tai käsien tai jalkojen kipu
- pieni veren punasolumäärä (anemia)
- pieni verihiutalemäärä
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen
- sydämen rytmin muutokset tai sydämen sykkeen nopeutuminen



Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10 000:sta):

- vaikea rakkulainen ihoreaktio, joka voi olla henkeä uhkaava. Iholla tai limakalvoilla, kuten suun sisäpuolella, sukupuolielinten alueella tai silmäluomissa, saattaa esiintyä punoitusta, johon liittyy usein rakkuloita ja jonka yhteydessä saattaa esiintyä kuumetta.
- B-hepatiitti-infektion uusiutuminen

#### **Granulomatoottista polyangiittia tai mikroskooppista polyangiittia sairastavat lapset ja nuoret:**

Haittavaikutukset olivat granulomatoottista polyangiittia tai mikroskooppista polyangiittia sairastavilla lapsilla ja nuorilla yleensä samantyyppisiä kuin granulomatoottista polyangiittia tai mikroskooppista polyangiittia sairastavilla aikuisilla. Yleisimmät havaitut haittavaikutukset olivat infektiot, allergiset reaktiot ja pahoinvointi.

#### **d) Jos saat hoitoa tavalliseen pemfigukseen**

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä):

- allergiset reaktiot, jotka esiintyvät todennäköisimmin infuusion aikana, mutta voivat ilmaantua jopa 24 tuntia infuusion jälkeen
- päänsärky
- infektiot, kuten infektiot rintakehän alueella
- pitkäkestoinen masennus
- hiustenlähtö.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä):

- infektiot, kuten flunssa, herpesinfektiot, silmätulehdus, sammas ja virtsatieinfektiot (kipu virtsatessa)
- mielialahäiriöt, kuten ärtyisyys ja masennus
- ihon häiriöt, kuten kutina, nokkosihottuma ja hyvänlaatuisen kyhmyt
- väsymyksen tai huimauksen tunne
- kuume
- nivel- tai selkäkipu
- mahakipu
- lihaskipu
- tavanomaista nopeampi sydämen syke.

Rixathon saattaa myös aiheuttaa muutoksia lääkärin määräämissä laboratoriotesteissä.

Jos saat Rixathonia muiden lääkkeiden kanssa, osa mahdollisesti kokemistasi haittavaikutuksista voi johtua muista lääkkeistä.

#### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Rixathon-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rixathon sisältää**

- Vaikuttava aine on rituksimabi.  
10 ml:n injektiopullo sisältää 100 mg rituksimabia (10 mg/ml).  
50 ml:n injektiopullo sisältää 500 mg rituksimabia (10 mg/ml).
- Muut aineet ovat natriumsitraatti, polysorbaatti 80, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Rixathon on kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos, joka toimitetaan infuusiokonsentraattina liuosta varten.

10 ml:n injektiopullo - 2 tai 3 pullon pakkaus.

50 ml:n injektiopullo - 1 tai 2 pullon pakkaus.

### **Myyntiluvan haltija**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Itävalta

### **Valmistaja**

Sandoz GmbH Schafteuau  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Itävalta

Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2020.**

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu/>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Rixathon 100 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

**Rixathon 500 mg koncentrat till infusionsvätska, lösning**

Rituximabum (rituximab)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Rixathon är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Rixathon
3. Hur Rixathon ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rixathon ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Rixathon är och vad det används för**

#### **Vad Rixathon är**

Rixathon innehåller den aktiva substansen rituximab. Detta är en typ av protein som kallas för monoklonal antikropp. Rituximab binder till ytan av en sorts vita blodkroppar, B-lymfocyter. Då rituximab binds till ytan på denna cell gör det så att cellen dör.

#### **Vad Rixathon används för**

Rixathon kan användas för behandling av flera olika sjukdomar hos vuxna och barn. Din läkare kan förskriva Rixathon för behandling av:

##### **a) Non-Hodgkins lymfom**

Detta är en sjukdom i lymfsystemet (en del av immunförsvaret) som påverkar en typ av vita blodceller, B-lymfocyterna.

Hos vuxna kan Rixathon ges ensamt eller tillsammans med kemoterapi.

Hos vuxna patienter där behandlingen fungerar kan Rixathon användas som underhållsbehandling i 2 år efter att den initiala behandlingen har slutförts.

Hos barn och vuxna ges rituximab i kombination med ”kemoterapi”.

##### **b) Kronisk lymfatisk leukemi**

Kronisk lymfatisk leukemi (KLL) är den vanligaste formen av leukemi hos vuxna. KLL påverkar en särskild lymfocyt, B-cellen, som härstammar från benmärgen och utvecklas i lymfkörtlar. Patienter med KLL har för många onormala lymfocyter, som ansamlas främst i benmärgen och blod.

Utvecklingen av dessa onormala B-lymfocyter är orsaken till de symtom du kan ha. Rixathon i kombination med cytostatika förstör dessa celler som gradvis försvinner från kroppen genom biologiska processer.

### c) **Reumatoid artrit**

Rixathon används för behandling av ledgångsreumatism (reumatoid artrit). Reumatoid artrit är en sjukdom i lederna och B-lymfocyterna ger några av symtomen du har. Rixathon används för att behandla reumatoid artrit hos personer som redan provat andra mediciner, men dessa har antingen slutat att verka, har inte fungerat tillräckligt bra eller orsakat biverkningar. Rixathon tas vanligen tillsammans med ett annat läkemedel som heter metotrexat.

Rixathon bromsar skadeverknningen i dina leder orsakade av reumatoid artrit och ökar dina möjligheter att utföra dina dagliga sysslor.

Rixathon har bäst effekt hos de patienter som har reumatoid faktor (RF) och/eller anti-cyklisk citrullinerad peptid (anti-CCP). Detta påvisas genom att ta ett blodprov.

Båda testen är vanligtvis positiva vid reumatoid artrit och en hjälp för att ställa diagnos.

### d) **Granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit**

Rixathon används i kombination med kortikosteroider för behandling av vuxna patienter och barn från 2 års ålder med granulomatos med polyangit (tidigare kallat Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit.

Granulomatos med polyangit och mikroskopisk polyangit är två former av inflammation i blodkärlen som drabbar främst lungorna och njurarna, men som även kan påverka andra organ. B-lymfocyter är en bidragande orsak till dessa tillstånd.

### e) **Pemfigus vulgaris**

Rixathon används för behandling av patienter med måttlig till svår pemfigus vulgaris. Pemfigus vulgaris är en autoimmun sjukdom som orsakar smärtsamma blåsor på huden, i munnen, näsan, halsen och könsorganen.

## 2. **Vad du behöver veta innan du får Rixathon**

### **Ta inte Rixathon om:**

- du är allergisk mot rituximab, andra proteiner som liknar rituximab, eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- du för tillfället har en svår aktiv infektion.
- du har ett nedsatt immunförsvar.
- du har svår hjärtsvikt eller svår okontrollerad hjärtsjukdom och har reumatoid artrit, granulomatos med polyangit, mikroskopisk polyangit eller pemfigus vulgaris.

Ta inte Rixathon om något av det som nämns ovan gäller för dig. Om du är osäker på detta ska du tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Rixathon.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rixathon om:

- du tror att du har infektion med hepatit B nu eller har haft det tidigare. I ett fåtal fall har patienter som haft hepatit B fått tillbaka sjukdomen, vilket kan vara dödligt i mycket sällsynta fall. Patienter som tidigare har haft hepatit B-infektion ska kontrolleras regelbundet av sin läkare avseende tecken på denna infektion.
- du någon gång har haft en hjärtsjukdom (t ex kärlkramp (angina pectoris), hjärtklappning eller hjärtsvikt) eller haft andningsproblem.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Rixathon. Din läkare kan behöva övervaka dig extra noga under behandlingen med Rixathon.

## **Om du har reumatoid artrit, granulomatos med polyangit, mikroskopisk polyangit eller pemfigus vulgaris ska du också tala om för din läkare**

- om du tror att du har en infektion, även en lättare infektion som t ex en förkylning. Cellerna som påverkas av Rixathon hjälper till att bekämpa infektioner och du ska vänta tills infektionen gått över innan du får Rixathon. Tala också om för din läkare om du haft många infektioner tidigare eller lider av svåra infektioner.
- om du tror att du behöver en vaccination inom en snar framtid, inklusive vaccinationer som behövs för att åka till andra länder. Vissa vacciner ska inte ges samtidigt med Rixathon eller under månaderna efter att du fått Rixathon. Din läkare kommer att kontrollera om du behöver några vaccinationer innan du får Rixathon.

## **Barn och ungdomar**

### *Non-Hodgkins lymfom*

Rituximab kan användas för behandling av barn och ungdomar, från 6 månaders ålder och äldre, med non-Hodgkins lymfom, specifikt CD20 positivt diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL, Diffuse Large B-Cell Lymphoma), Burkitt-lymfom (BL)/Burkitt-leukemi (mogen akut leukemi i B-celler) (BAL) eller Burkitt-liknande lymfom (BLL).

### *Granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit*

Rituximab kan användas för behandling av barn och ungdomar från 2 års ålder och äldre och som har granulomatos med polyangit (tidigare kallat Wegeners granulomatos) eller mikroskopisk polyangit. Det finns inte mycket information om användningen av rituximab hos barn och yngre personer med andra sjukdomar.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du eller ditt barn får detta läkemedel om du, eller ditt barn är under 18 år.

## **Andra läkemedel och Rixathon**

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel. Detta beror på att Rixathon kan påverka hur andra läkemedel verkar. Andra läkemedel kan även påverka hur Rixathon verkar.

Tala med din läkare särskilt om:

- du tar läkemedel mot högt blodtryck. Du kan bli ombedd att inte ta dina mediciner under 12 timmar innan du får Rixathon. Detta beror på att vissa patienter får ett blodtrycksfall när de får Rixathon.
- om du någonsin har tagit läkemedel som påverkar ditt immunsystem – såsom kemoterapi eller immunsupprimerande läkemedel.

Om något av det som nämns ovan gäller för dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Rixathon.

## **Graviditet och amning**

Du måste berätta för din läkare eller sjuksköterska om du är gravid, om du tror att du är gravid eller om du planerar att bli gravid. Detta beror på att Rixathon kan passera moderkakan och påverka ditt barn.

Om du kan bli gravid måste du och din partner använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Rixathon och under 12 månader efter den sista behandlingen med Rixathon. Du ska inte amma då du behandlas med Rixathon. Du ska inte heller amma under 12 månader efter din sista behandling med Rixathon. Detta beror på att Rixathon kan passera över i bröstmjolk.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är inte känt om rituximab påverkar din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## **Rixathon innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 52,6 mg natrium i varje 10 ml injektionsflaska och 263,2 mg natrium i varje 50 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,6 % (för 10 ml injektionsflaska) och 13,2 % (för 50 ml injektionsflaska) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### 3. Hur Rixathon ges

#### Hur det ges

Rixathon kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användning av denna behandling. De kommer att övervaka dig noggrant när du behandlas med detta läkemedel utifall du skulle få några biverkningar.

Du kommer alltid få Rixathon som dropp (intravenös infusion).

#### Läkemedel som ges före varje administrering av Rixathon

Innan du får Rixathon, kommer du att få andra läkemedel (pre-medicinering) för att förebygga eller minska eventuella biverkningar.

#### Hur mycket och hur ofta du kommer att få din behandling

##### a) Om du behandlas för non-Hodgkins lymfom

- *Om du behandlas enbart med Rixathon*  
Rixathon kommer att ges till dig en gång per vecka under sammanlagt 4 veckor. Upprepade behandlingar med Rixathon är möjliga.
- *Om du behandlas med Rixathon i kombination med kemoterapi*  
Rixathon kommer att ges till dig på samma dag som din kemoterapi. Denna ges vanligen var tredje vecka upp till 8 gånger.
- Om du svarar bra på behandlingen kan du få Rixathon som underhållsbehandling varannan eller var tredje månad under två år. Din läkare kan ändra detta beroende på hur du svarar på läkemedlet.
- *Om du är yngre än 18 år*  
kommer du att ges Rixathon i kombination med kemoterapi. Du kommer att få rituximab upp till 6 gånger under en period på 3,5–5,5 månader.

##### b) Om du behandlas för kronisk lymfatisk leukemi

När du behandlas med Rixathon i kombination med cytostatika, kommer du få Rixathon-infusioner på dag 0 i den första cykeln och sedan på dag 1 i varje behandlingscykel, i 6 cykler totalt. Varje cykel varar 28 dagar. Cytostatikan bör ges efter Rixathon-infusionen. Din läkare kommer avgöra om du bör få någon ytterligare stödande behandling.

##### c) Om du behandlas för reumatoid artrit

Varje behandlingsomgång består av två separata infusioner som ges med 2 veckors mellanrum. Upprepade behandlingar med Rixathon är möjliga. Beroende på tecken och symtom på din sjukdom kommer din läkare att bestämma när du ska få mer Rixathon. Detta kan dröja flera månader.

##### d) Om du behandlas för granulomatös polyangit eller mikroskopisk polyangit

Behandling med Rixathon består av fyra separata infusioner som ges med en veckas mellanrum. Kortikosteroider kommer vanligtvis att ges som injektion innan Rixathon-behandlingen. Kortikosteroider givet via munnen kan påbörjas när som helst av din läkare för att behandla ditt tillstånd. Om du är 18 år eller äldre och svarar väl på behandlingen kan du få rituximab som underhållsbehandling. Den kommer att ges som 2 separata infusioner med 2 veckors mellanrum, följt av 1 infusion var 6:e månad i minst 2 år. Din läkare kan besluta att behandla dig längre med rituximab (upp till 5 år) beroende på hur du svarar på läkemedlet.

##### e) Om du behandlas för pemfigus vulgaris

Varje behandlingsomgång består av två separata infusioner som ges med 2 veckors mellanrum. Om du svarar väl på behandlingen, kan du få Rixathon som underhållsbehandling. Den kommer att ges ett år efter samt 18 månader efter den första behandlingen och sedan var sjätte månad efter behov, eller så kan din läkare ändra detta beroende på hur du svarar på behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De flesta biverkningarna är milda till måttliga men vissa kan vara allvarliga och kräva behandling. I sällsynta fall har dessa biverkningar varit dödliga.

##### **Infusionsreaktioner**

Under eller inom de första 24 timmarna efter infusionen kan du få feber, frossa och skakningar. Mindre ofta kan vissa patienter känna smärta vid infusionsstället, få blåsor, klåda, illamående, trötthet, huvudvärk, andningssvårigheter, förhöjt blodtryck, väsande andning, ont i halsen, svullnadskänsla i tungan och halsen, kliande eller rinnande näsa, kräkningar, hudrodnad eller oregelbundna hjärtslag, hjärtattack eller lågt antal blodplättar. Om du har hjärtsjukdom eller kärlekskramp kan dessa reaktioner förvärras. **Tala omedelbart om för personen som ger dig infusionen** om du eller ditt barn utvecklar några av dessa symtom, eftersom infusionen kan behöva ges långsammare eller avbrytas. Du kan också behöva tillägg till behandlingen såsom antihistamin eller paracetamol. Då symtomen försvinner eller förbättras kan infusionen fortsätta. Det är mindre troligt att dessa reaktioner händer efter den andra infusionen. Din läkare kan besluta att avsluta din behandling med Rixathon om dessa reaktioner är allvarliga.

##### **Infektioner**

**Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn får symtom på infektion såsom:**

- feber, hosta, halsont, brännande smärta då du kissar, eller om du börjar känna dig svag eller allmänt sjuk
- minnesförlust, svårt att tänka, gångsvårigheter eller synförlust - dessa kan bero på en mycket sällsynt, allvarlig infektion i hjärnan som har haft dödlig utgång (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML).

Du kan få infektioner lättare under din behandling med Rixathon.

Ofta är det förkylningar, men det har funnits fall med lunginflammation eller urinvägsinfektion. Dessa listas under "Andra biverkningar".

Om du behandlas för reumatoid artrit, granulomatos med polyangit, mikroskopisk polyangit eller pemfigus vulgaris, hittar du även denna information i patientkortet som du har fått av din läkare. Det är viktigt att du behåller detta patientkort och visar det för din partner eller vårdgivare.

##### **Hudreaktioner**

I mycket sällsynta fall kan svåra tillstånd med hudblåsor, som kan vara livshotande, inträffa. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor, såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma. **Tala omedelbart om för din läkare om du upplever något av dessa symtom.**

##### **Andra biverkningar innefattar:**

- a) **Om du eller ditt barn behandlas för non-Hodgkins lymfom eller kronisk lymfatisk leukemi**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- bakterie- eller virusinfektion, bronkit (luftrörskatarr)
- lågt antal vita blodkroppar i blodet, med eller utan feber, lågt antal blodplättar i blodet
- illamående
- kala fläckar på huvudet, frossa, huvudvärk
- lägre immunitet på grund av en minskning i antalet av vissa specifika antikroppar i blodet (immunoglobuliner (IgG)) som hjälper till att skydda mot infektion).

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- infektioner i blodet (blodförgiftning), lunginflammation, bältros, förkylning, luftrörsinfektion, svampinfektioner, infektioner av okänt ursprung, bihåleinflammation, hepatit B
- lågt antal röda blodkroppar i blodet (blodbrist, anemi), lågt antal av alla blodkroppar
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- förhöjt blodsocker, viktminskning, svullnad av ansiktet och av kroppen, höga nivåer av enzymet LDH i blodet, minskad mängd kalcium i blodet
- onormala känselförnimmelser såsom domningar, stickningar, brännande känsla, krypningar i huden, nedsatt känsel
- rastlöshet, sömnlöshet
- rodnad i ansiktet och på andra områden av huden som en konsekvens av utvidgade blodkärl
- yrsel, oro
- ökad produktion av tårar och tårsekret, ögoninflammation (bindhinneinflammation)
- ringande ljud i öronen, smärta i öronen
- hjärtsjukdomar såsom hjärtinfarkt, oregelbunden eller onormalt hög hjärtrytm
- högt eller lågt blodtryck (lågt blodtryck, speciellt vid resning till stående)
- spänning av musklerna i luftvägarna vilket ger upphov till väsande andning (bronkospasm), inflammation, irritation i lungorna, halsen eller bihålorna, andfåddhet, rinnande näsa
- kräkning, diarré, buksmärta, irritation eller sår i hals och mun, sväljsvårigheter, förstoppning, matsmältningsbesvär
- ätstörningar: minskad aptit vilket leder till viktminskning
- nässelfeber, ökad svettning, nattsvettningar
- symtom i muskler såsom spända muskler, led- eller muskelvärk, rygg- och nackvärk
- allmänna obehagssymtom eller obehags- eller trötthetskänsla, skakning, influensasytom
- försämring av flera organ.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- koagulationsrubbnings i blodet, minskning av produktionen av röda blodkroppar och ökad nedbrytning av röda blodkroppar (aplastisk hemolytisk anemi), svullna eller förstörade lymfkörtlar
- nedstämdhet och avsaknad av intresse för vanliga aktiviteter, nervositet
- smakförändring
- hjärtsjukdomar såsom minskad hjärtfrekvens eller bröstsmärta (kärlekkramp)
- astma, för lite syre som når kroppens organ
- svullen buk.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- tillfällig ökning av olika typer av antikroppar i blodet (immunoglobuliner – IgM), kemiska störningar i blodet orsakade av nedbrytningen av döende cancerceller
- nervskador i armar och ben, ansiktsförlamning
- hjärtsvikt
- inflammerade blodkärl, inklusive sådana som kan ge hudsymtom
- andningssvikt
- skada på tarmväggen (perforering)
- svåra tillstånd med hudblåsor som kan vara livshotande. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor, såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma.
- njursvikt
- svår synnedsättning.

Ingen känd frekvens (det är inte känt hur ofta dessa biverkningar inträffar):

- fördröjd minskning av vita blodkroppar
- minskning av blodplättar strax efter infusionen – kan vara övergående men kan i sällsynta fall vara dödlig
- hörselnedsättning, förlust av andra sinnen



### **Barn och ungdomar med non-Hodgkins lymfom:**

I allmänhet var biverkningar hos barn och ungdomar med non-Hodgkins lymfom liknande de hos vuxna med non-Hodgkins lymfom eller kronisk lymfatisk leukemi. De vanligaste biverkningarna som observerats var feber associerade med låga nivåer av en typ av vita blodkroppar (neutrofiler), inflammation eller sår i munnen och allergiska reaktioner (överkänslighet).

#### **b) Om du behandlas för reumatoid artrit**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- infektioner såsom lunginflammation (bakteriell)
- smärta vid urinerings (urinvägsinfektion)
- allergiska reaktioner som mest sannolikt inträffar under en infusion men kan inträffa upp till 24 timmar efter infusion
- ändringar i blodtryck, illamående, hudutslag, feber, klåda, rinnande eller täppt näsa samt nysningar, skakningar, hjärtklappning och trötthet
- huvudvärk
- förändringar i laborietester som utförts av behandlande läkare. Dessa inkluderar en minskning i antalet av vissa specifika proteiner i blodet (immunoglobuliner) som hjälper till att skydda mot infektion.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- infektioner såsom luftrörskatarr (bronkit)
- trångghetskänsla eller dunkande värk bakom näsan, kinderna och ögonen (bihåleinflammation), buksmärta, kräkningar och diarré, andningsbesvär
- fotsvamp
- höga kolesterolvärden i blodet
- onormala känselörnimmelser, såsom domningar, stickningar, brännande känsla, krypningar i huden, ischiassmärta, migrän, yrsel
- håravfall
- ångest, depression
- matsmältningsbesvär, diarré, sura uppstötningar, irritation och/eller sår i halsen och munnen
- smärta i magen, ryggen, muskler och/eller leder.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter):

- vätskeansamling i ansiktet och kroppen
- inflammation, irritation och/eller trångghetskänsla i lungorna och halsen, hosta
- hudreaktioner inklusive nässelutslag, klåda och utslag
- allergiska reaktioner inklusive väsande andning, andfåddhet, svullnad av ansikte och tunga, kollaps.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- en rad symtom som uppkommer inom några veckor efter rituximab-infusion omfattande allergilikhedande reaktioner såsom hudutslag, klåda, ledvärk, svullna lymfkörtlar och feber.
- svåra tillstånd med hudblåsor som kan vara livshotande. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma.

Andra sällsynt rapporterade biverkningar orsakade av rituximab inkluderar ett minskat antal vita blodkroppar (neutrofiler) som hjälper till att bekämpa infektioner. Vissa infektioner kan vara allvarliga (se informationen om **Infektioner** inom detta avsnitt).

**c) Om du eller ditt barn behandlas för granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- infektioner, såsom infektioner i luftvägarna, urinvägsinfektioner (smärta vid urinering), förkylningar och herpes-infektioner
- allergiska reaktioner som mest sannolikt inträffar under en infusion, men kan inträffa upp till 24 timmar efter infusionen
- diarré
- hosta eller andnöd
- näsblod
- förhöjt blodtryck
- led- eller ryggvärk
- muskelryckningar och muskelsvaghet
- känsla av yrsel
- skakningar (ofta i händerna)
- sömnsvårigheter (insomni)
- svullnad av händer eller vristar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- matsmältningsbesvär
- förstoppning
- hudutslag, inklusive akne eller finnar
- blossande eller rodnad i huden
- feber
- nästäppa eller rinnande näsa
- spända eller smärtande muskler
- smärta i muskler eller i händer eller fötter
- lågt antal röda blodkroppar (anemi)
- lågt antal blodplättar i blodet
- en ökning av mängden kalium i blodet
- förändring i hjärtrytm, eller att hjärtat slår fortare än vanligt

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 patienter):

- svåra tillstånd med hudblåsor som kan vara livshotande. Rodnad, ofta i samband med blåsor, kan uppkomma på huden eller på slemhinnor såsom i munnen, kring könsorganen eller på ögonlocken, och feber kan förekomma.
- reaktivering av tidigare hepatit B-infektion

**Barn och ungdomar med granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit**

Generellt är biverkningar hos barn och ungdomar med granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit av samma typ som de hos vuxna med granulomatos med polyangit eller mikroskopisk polyangit. De vanligaste biverkningarna var infektioner, allergiska reaktioner och illamående.

**d) Om du behandlas för pemfigus vulgaris**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

- allergiska reaktioner som mest sannolikt inträffar under en infusion, men kan inträffa upp till 24 timmar efter infusion
- huvudvärk
- infektioner såsom infektioner i luftvägarna
- långvarig depression
- håravfall

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter):

- infektioner såsom förkylningar, herpesinfektioner, ögoninfektioner, svampinfektion i munnen och urinvägsinfektioner (smärta vid urinering)
- humörpåverkan såsom irritation och depression
- hudpåverkan såsom klåda, nässelfeber och godartade knölar
- trötthet eller yrsel
- feber
- smärta i leder och rygg
- magsmärta
- muskelsmärta
- hjärtat slår fortare än vanligt

Rixathon kan också orsaka förändringar i laboratorieanalyser som utförs av din läkare.

Om du får Rixathon i kombination med andra läkemedel, så kan några av de biverkningar du kan få bero på de andra läkemedlen.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Rixathon ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen i Rixathon är rituximab.  
Injektionsflaskan med 10 ml innehåller 100 mg rituximab (10 mg/ml).  
Injektionsflaskan med 50 ml innehåller 500 mg rituximab (10 mg/ml).
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, polysorbat 80, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Rixathon är en klar färglös till svagt gulaktig lösning och finns som koncentrat till infusionsvätska, lösning.

10 ml injektionsflaska – Förpackningar med 2 eller 3 injektionsflaskor.

50 ml injektionsflaska – Förpackningar med 1 eller 2 injektionsflaskor

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Österrike

### **Tillverkare**

Sandoz GmbH Schafteuau  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Österrike

Lek Pharmaceuticals d.d. Ljubljana  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 09/2020**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.