

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Rixathon 100 mg koncentratas infuziniam tirpalui Rixathon 500 mg koncentratas infuziniam tirpalui rituksimabas (*rituximabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Rixathon ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums sureidžiant Rixathon
3. Kaip skiriamas Rixathon
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Rixathon
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Rixathon ir kam jis vartojamas

Kas yra Rixathon

Rixathon sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos rituksimabu. Tai yra baltymo, vadinamo monokloniniu antikūnu, rūšis. Vaistas jungiasi prie baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų B limfocitais, paviršiaus. Prisijungęs prie šių ląstelių paviršiaus rituksimabas sukelia jų žūtį.

Kam Rixathon vartojamas

Rixathon gali būti vartojamas suaugusiesiems ir vaikams kelioms skirtingoms ligoms gydyti. Rixathon Jums gali būti paskirtas gydyti:

a) Ne Hodžkino limfomą

Tai limfinio audinio (limfinės sistemos dalies) liga, kuri pažeidžia B limfocitais vadinamas baltąsias kraujo ląsteles.

Suaugusiesiems Rixathon gali būti vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais, kurie vadinami „chemoterapija“.

Suaugusiesiems pacientams, kuriems baigtas pradinis gydymas ir jis buvo veiksmingas, Rixathon gali būti vartojamas palaikomajam gydymui 2 metus.

Vaikams ir paaugliams rituksimabas vartojamas kartu su „chemoterapija“.

b) Lėtinę limfocitinę leukemiją (LLL)

LLL yra dažniausia suaugusių žmonių leukemijos rūšis. LLL pažeidžia tam tikrus limfocitus – B ląsteles, kurios susidaro kaulų čiulpuose ir vystosi limfmazgiuose. LLL sergantys ligoniai turi per daug nenormalių limfocitų, kurie kaupiasi daugiausia kaulų čiulpuose ir kraujyje. Šių nenormalių B limfocitų dauginimasis sukelia simptomus, kurie gali Jums atsirasti. Rixathon kartu su chemoterapija ardo šias ląsteles, o biologinis vyksmas palaipsniui jas pašalina iš kraujo.

c) Reumatoidinį artritą

Rixathon vartojamas reumatoidiniam artritui gydyti. Reumatoidinis artritas yra sąnarių liga.

B limfocitai gali sukelti kai kuriuos šios ligos simptomus. Rixathon vartojamas reumatoidiniam artritui gydyti asmenims, jau gydytiems kitais vaistais, kurie nustojo veikti, veikė nepakankamai arba sukėlė šalutinį poveikį. Rixathon paprastai vartojamas kartu su kitu vaistu – metotreksatu.

Rixathon sulėtina sąnarių pažeidimo, kurį sukelia reumatoidinis artritas, progresavimą ir palengvina įprastinę kasdieninę veiklą.

Geriausias atsakas gydant Rixathon pasiekiamas ligoniams, kurių kraujyje yra randama reumatoidinio faktoriaus (RF) ir (arba) antikūnų prieš ciklinį citrulininį peptidą (anti-CCP). Sergant reumatoidiniu artritu, mėginiai abiem šiems žymenims nustatyti dažniausiai būna teigiami ir padeda patvirtinti reumatoidinio artrito diagnozę.

d) Granulimatozę su poliangitu (GPA) arba mikroskopinį poliangitą (MPA)

Rixathon vartojamas GPA (anksčiau vadinta Wegener'io granulimatoze) arba MPA sergantiems suaugusiems pacientams bei 2 metų ir vyresniems vaikams gydyti, vaisto vartojama kartu su kortikosteroidais.

GPA ir MPA yra dvi kraujagyslių uždegiminių ligų formos, kurios daugiausia pažeidžia plaučius ir inkstus, tačiau taip pat gali pažeisti ir kitus organus. Šių ligų išsivystymą lemia B limfocitai.

e) Paprastąją pūslinę (PP)

Rixathon vartojamas vidutinio sunkumo ar sunkia paprastąja pūsline sergantiems pacientams gydyti. PP yra autoimuninė būklė, sukelianti skausmingų pūslių ant odos ir burnos, nosies, gerklės ir lytinių organų gleivinėje susidarymą.

2. Kas žinotina prieš Jums suleidžiant Rixathon

Rixathon vartoti negalima, jeigu

- yra alergija rituksimabui, kitiems į rituksimabą panašiams baltymams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- šiuo metu sergate sunkia, aktyvia infekcine liga;
- yra susilpnėjusi Jūsų imuninė sistema;
- Jums yra sunkus širdies nepakankamumas arba sunki nekontroliuojama širdies liga ir Jūs sergate reumatoidiniu artritu, granulimatoze su poliangitu, mikroskopiniu poliangitu arba paprastąja pūsline.

Jeigu Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių, Rixathon nevartokite. Jeigu dėl to abejojate, prieš Jums suleidžiant Rixathon pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš Jums suleidžiant Rixathon:

- jeigu anksčiau sirgote arba dabar galite sirgti hepatitu, nes retais atvejais vartojant Rixathon gali vėl suaktyvėti hepatito B infekcija ir labai retai tai gali būti mirtina; pacientai, kuriems yra buvusi hepatito B infekcija, bus gydytojo atidžiai stebimi, ar neatsiranda šios infekcijos požymių;
- jeigu esate sirgę širdies liga (pvz., krūtinės angina, sustiprėjusiu ar nereguliariu širdies plakimu arba širdies nepakankamumu) arba Jums buvo kvėpavimo sutrikimų.

Jeigu Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų būklių (arba dėl to abejojate), prieš Jums leidžiant Rixathon pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Gydytojui gali reikėti imtis specialių Jūsų būklės stebėjimo priemonių gydymo Rixathon metu.

Taip pat pasitarkite su savo gydytoju, jeigu manote, kad netrukus Jus reikės vakcinuoti, įskaitant vakcinaciją prieš kelionę į kitas šalis. Kai kuriomis vakcinomis negalima vakcinuoti, kai gydoma Rixathon arba artimiausiais mėnesiais po gydymo. Gydytojas patikrins, ar Jus reikia vakcinuoti prieš gydymą Rixathon.

Jeigu sergate reumatoidiniu artritu, granulomatoze su poliangitu (GPA), mikroskopiniu poliangitu (MPA) arba paprastąja pūsline (PP), taip pat pasakykite gydytojui:

- jeigu manote, kad Jums yra infekcija, nors ir lengva, pavyzdžiui, peršalimas. Ląstelės, kurias slopina Rixathon, padeda kovoti su infekcija, todėl prieš pradėdant gydyti Rixathon reikia palaukti, kol infekcija praeis. Taip pat pasakykite gydytojui, jei praeityje Jums buvo daug infekcijų arba sirgote sunkiomis infekcijomis.

Vaikams ir paaugliams

Ne Hodžkino limfoma

Rituksimabas gali būti vartojamas vaikams ir paaugliams (6 mėnesių amžiaus ir vyresniems), sergantiems ne Hodžkino limfoma, o būtent CD20 teigiama difuzine didelių B ląstelių limfoma (DDBLL), Berkito (*Burkitt*) limfoma (BL) ar Berkito (*Burkitt*) leukemija (ūmine subrendusių B ląstelių leukemija) (ŪBLL) arba į Berkito (*Burkitt*) panašia limfoma (BPL), gydyti.

Granulomatozė su poliangitu (GPA) arba mikroskopinis poliangitas (MPA)

Rituksimabas gali būti vartojamas suaugusiems pacientams bei 2 metų ir vyresniems vaikams, sergantiems sunkia, aktyvios eigos GPA (anksčiau vadinta Wegener'io granulomatoze) ar MPA, gydyti. Yra nedaug duomenų apie rituksimabo vartojimą vaikų ir paauglių, sergančių kitomis ligomis, gydymui.

Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas esate jaunesni nei 18 metų amžiaus, prieš vartodami šį vaistą pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kiti vaistai ir Rixathon

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Tai apima ir be recepto įsigytus vaistus bei augalinius vaistus. Tai svarbu, kadangi Rixathon gali daryti įtaką kai kurių kitų vaistų poveikiui. Taip pat ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką Rixathon poveikiui.

Ypatingai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui:

- jeigu vartojate vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti. Gydytojas gali Jums nurodyti nevertoti šių kitų vaistų likus 12 valandų iki Rixathon leidimo. Taip yra todėl, kad kai kuriems žmonėms Rixathon vartojimo metu sumažėja kraujospūdis;
- jeigu anksčiau vartojote vaistų, kurie gali veikti Jūsų imuninę sistemą, pavyzdžiui, chemoterapijų ar imunosupresinių vaistų.

Jeigu Jums yra kuri nors iš anksčiau nurodytų sąlygų (arba dėl to abejojate), prieš Jums leidžiant Rixathon pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą būtinai pasakykite apie tai gydytojui arba slaugytojui. Tai reikalinga todėl, kad Rixathon gali prasiskverbti pro placentą ir gali pakenkti Jūsų kūdikiui.

Jeigu esate vaisinga moteris, Jūs ir Jūsų partneris Rixathon vartojimo metu turite naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Šias priemones taip pat turite naudoti ir 12 mėnesių nuo paskutiniosios Rixathon dozės vartojimo. Rixathon vartojimo metu žindyti negalima. Taip pat žindykite kūdikio 12 mėnesių nuo paskutiniosios Rixathon dozės vartojimo. Taip reikia todėl, kad Rixathon labai nedidelis kiekis patenka į žindytės pieną. Kadangi ilgalaikis poveikis žindomiems kūdikiams nėra žinomas, saugumo sumetimais gydymo Rixathon metu ir 6 mėnesius po jo žindyti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nežinoma, ar rituksimabas veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti įrankius ar mechanizmus.

Rixathon sudėtyje yra natrio

Kiekviename šio vaisto 10 ml tūrio flakone yra 52,6 mg natrio (valgomosios druskos sudedamosios dalies), o kiekviename 50 ml tūrio flakone yra 263,2 mg natrio. Tai atitinka 2,6 % (10 ml flakone) ir 13,2 % (50 ml flakone) didžiausios rekomenduojamos natrio paros normos suaugusiems.

3. Kaip skiriamas Rixathon

Kaip skiriamas šis vaistas

Rixathon Jums leis gydytojas arba slaugytojas, kurie turi patirties Jūsų ligos gydymo srityje. Šio vaisto vartojimo metu gydytojas arba slaugytojas atidžiai stebės Jūsų būklę. Tai būtina, jeigu Jums pasireikštų šalutinių reiškinių.

Gydymo pradžioje Jums visada bus skiriama Rixathon lašinė infuzija į veną.

Prieš Rixathon vartojimą skiriami vaistai

Prieš Jums leidžiant Rixathon, gydytojas Jums paskirs kitų vaistų (tai vadinama premedikacija), norėdamas apsaugoti nuo šalutinių reiškinių pasireiškimo ar juos palengvinti.

Kokia dozė Jums bus skiriama ir kaip dažnai

a) Jeigu gydoma nuo ne Hodžkino limfomos

- *Jei Jums skiriamas tik Rixathon*
Rixathon Jums bus leidžiamas kartą per savaitę 4 savaites. Rixathon gydymo kursai gali būti kartojami.
- *Jei Rixathon Jums skiriamas kartu su chemoterapija*
Rixathon Jums bus leidžiamas tą pačią chemoterapijos vartojimo dieną. Paprastai vaistų bus skiriama kartą kas 3 savaites iki 8 kartų.
- *Jei pradinis gydymas bus veiksmingas, toliau gali būti skiriamas palaikomasis gydymas Rixathon kas 2–3 mėnesius dvejus metus. Jūsų gydytojas gali pakeisti Jūsų gydymą priklausomai nuo to, ar vaistas bus veiksmingas.*
- *Jei esate jaunesni kaip 18 metų*
Rixathon Jums bus leidžiamas kartu su chemoterapija. Per 3,5–5,5 mėnesio trukmės laikotarpį Rixathon Jums bus skiriamas iki 6 kartų.

b) Jeigu gydoma nuo lėtinės limfocitinės leukemijos (LLL)

Gydant Rixathon kartu su chemoterapija, Rixathon infuzijos daromos paskutinę dieną prieš pirmąjį ciklą, paskui pirmąją kiekvieno ciklo dieną, iš viso 6 ciklus. Kiekvieno ciklo trukmė – 28 dienos. Chemoterapija turi būti atliekama po Rixathon infuzijos. Gydytojas nuspręs, ar Jums reikia papildomo palaikomojo gydymo.

c) Jeigu gydoma nuo reumatoidinio artrito

Kiekvieną gydymo kursą sudaro dvi atskiros infuzijos, atliekamos dviejų savaitių intervalu. Galimi kartotiniai gydymo Rixathon kursai. Atsižvelgdamas į Jūsų ligos požymius ir simptomus gydytojas spręs, kada reikia toliau gydyti Rixathon. Tai gali būti po kelių mėnesių.

d) Jeigu gydoma nuo granuliozės su poliangitu (GPA) arba mikroskopinio poliangito (MPA)

Gydymui skiriamos keturios atskiros Rixathon infuzijos kas savaitę. Paprastai prieš pradėdant gydyti Rixathon pacientams skiriamos kortikosteroidų injekcijos. Bet kuriuo metu Jūsų būklei gydyti gydytojas gali skirti per burną vartojamų kortikosteroidų.

Jeigu Jūs esate 18 metų ir vyresni ir Jūsų organizmas gerai reaguoja į šį gydymą, Rixathon Jums gali būti paskirtas palaikomajam gydymui. Tuomet bus skiriamos 2 atskiros vaisto infuzijos su 2 savaitių pertrauka tarp jų, o vėliau bus skiriama po 1 infuziją kas 6 mėnesius bent dvejus metus. Gydytojas gali nuspręsti Jus gydyti Rixathon ir ilgiau (iki 5 metų), priklausomai nuo to, kaip gerai Jūsų organizmas reaguoja į šį vaistą.

e) Jeigu gydoma paprastoji pūslinė (PP)

Kiekvieną gydymo kursą sudaro dvi atskiros infuzijos, kurios suleidžiamos su 2 savaitių pertrauka. Jeigu Jūsų organizmas gerai reaguoja į gydymą, Jums gali būti paskirtas palaikomasis gydymas Rixathon. Palaikomajam gydymui vaisto infuzija bus paskirta praėjus 1 metams ir 18 mėnesių po

pradinio gydymo kurso, o vėliau infuzijos bus skiriamos kas 6 mėnesius, jeigu reikia; gydytojas gali pakeisti tokį gydymą, priklausomai nuo to, kaip Jūsų organizmas reaguoja į šį vaistą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausiai šalutinis poveikis yra silpnas arba vidutinio stiprumo, tačiau kartais gali būti stiprus ir jį reikia gydyti. Retai kai kurios reakcijos būna mirtinos.

Reakcijos į infuziją

Infuzijos metu arba per pirmąsias 24 valandas po infuzijos gali pasireikšti karščiavimas, šaltkrėtis ir drebulys. Rečiau kai kuriems ligoniams gali atsirasti infuzijos vietos skausmas, odos pūslelių, niežulys, pykinimas (šleikštulys), nuovargis, galvos skausmas, pasunkėjęs kvėpavimas, padidėjęs kraujospūdis, švokštimas, diskomforto pojūtis gerklėje, liežuviu ar žiočių paburkimas, nosies niežulys ar sloga, vėmimas, karščio pylimas ar nereguliarus širdies plakimas, širdies priepuolis ar mažas trombocitų skaičius. Jeigu sergate širdies liga ar krūtinės angina, šios reakcijos gali pasunkėti. Jeigu Jums arba Jūsų vaikui atsiranda bet kuris iš šių simptomų, **nedelsdami pasakykite infuziją atliekančiam asmeniui**, nes infuziją gali tekti sulėtinti arba kuriam laikui nutraukti. Gali reikėti papildomai gydyti, pavyzdžiui, antihistamininiais vaistais arba paracetamoliu. Kai simptomai praeina arba susilpnėja, infuziją galima tęsti. Po antrosios infuzijos šių reakcijų tikimybė yra mažesnė. Gydytojas gali nuspręsti nutraukti Rixathon vartojimą, jei šios reakcijos bus sunkios.

Infekcijos

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireikštų toliau nurodytų infekcijos požymių:

- karščiavimas, kosulys, gerklės skausmas, deginantis skausmas šlapinantis arba silpnumo ar bendro negalavimo pojūtis;
- atminties praradimas, apsunkintas mąstymas, pasunkėjęs vaikščiojimas ar apakimas – tai gali pasireikšti dėl labai retos, bet sunkios galvos smegenų infekcijos, kuri gali būti mirtina (progresuojančiosios daugiažidininės leukoencefalopatijos arba PDL);
- karščiavimas, galvos skausmas ir kaklo sustingimas, sutrikusi koordinacija (ataksija), asmenybės pasikeitimas, haliucinacijos, sutrikusi sąmonė, traukuliai ar koma – tai gali pasireikšti dėl sunkios galvos smegenų infekcijos, kuri gali būti mirtina (enterovirusinio meningoencefalito).

Jei esate gydomas Rixathon, didesnė tikimybė, kad susirgsite infekcine liga.

Dažnai tai būna peršalimas, tačiau pasitaikė ir plaučių uždegimo, šlapimo takų infekcijos ir sunkios virusinės infekcijos atvejų. Šie reiškiniai išvardyti toliau skyriuje „Kiti šalutiniai reiškiniai“.

Jeigu Jūs esate gydoma(s) nuo reumatoidinio artrito, granuliomatozės su poliangitu, mikroskopinio poliangito ar paprastosios pūslinės, šią informaciją Jūs taip pat rasite „Paciento budrumo lapelyje“, kurį Jums duos gydytojas. Svarbu yra saugoti šį budrumo lapelį ir parodyti jį partneriui ar globėjui.

Odos reakcijos

Labai retai gali pasireikšti sunkios pūslinės odos būklės, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Gali atsirasti odos ir gleivinių (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ir akių vokų gleivinių) paraudimas, dažnai susijęs su pūslių susidarymu, taip pat gali pasireikšti karščiavimas. **Jeigu Jums pasireikštų bet kurių iš nurodytų simptomų, nedelsdami pasakykite gydytojui.**

Kitas šalutinis poveikis

a) Jei Jums arba Jūsų vaikui skiriamas gydymas nuo ne Hodžkino limfomos (NHL) arba lėtinės limfocitinės leukemijos (LLL)

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):

- bakterijų ar virusų sukeltos infekcijos, bronchitas;
- sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių skaičius kartu su karščiavimu ar be jo, sumažėjęs trombocitais vadinamų kraujo ląstelių skaičius;
- pykinimas;
- lizdinis galvos plikimas, šaltkrėtis, galvos skausmas;
- susilpnėjęs imunitetas dėl kraujyje sumažėjusio tam tikrų imunoglobulinais (IgG) vadinamų antikūnų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis, kiekio.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10):

- kraujo infekcija (sepsis), pneumonija, juostinė pūslelinė, peršalimas, bronchų infekcijos, grybelių sukeltos infekcijos, nežinomo sukėlėjo sukeltos infekcijos, prienosinių ančių uždegimas, hepatitas B;
- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė), sumažėjęs visų kraujo ląstelių skaičius;
- alerginės reakcijos (padidėjęs jautrumas);
- padidėjęs cukraus kiekis kraujyje, kūno svorio sumažėjimas, veido ir kūno pabrinkimas, padidėjusi kraujo fermento (LDH) kiekis, sumažėjęs kalcio kiekis kraujyje;
- neįprastas odos jutimas, pavyzdžiui, tirpimas, dilgčiojimas, dūrimas, deginimas, šliaužiančios odos jutimas, sumažėjęs lietimą pojūtis;
- neramumo pojūtis, nemiga;
- ryškus veido ir kitų odos sričių paraudimas dėl kraujagyslių išsiplėtimo;
- svaigulys, nerimas;
- padidėjęs ašarų susidarymas, ašarų latakų veiklos sutrikimas, akių junginės uždegimas (konjunktyvitas);
- spengimas ausyse, ausų skausmas;
- širdies sutrikimai (širdies smūgis, nereguliarus širdies plakimas, nenormaliai greitas širdies plakimas);
- padidėjęs arba sumažėjęs kraujospūdis, ypač kraujospūdžio sumažėjimas atsistojus;
- kvėpavimo takų sienelių raumenų įsitempimas ir dėl to pasireiškiantis švokštimas (bronchų spazmas), plaučių, gerklės ir (arba) prienosinių ančių uždegimas ar dirginimas, dusulys, sloga;
- vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas, ryklės ir burnos dirginimas ir (arba) išopėjimas, rijimo sutrikimas, vidurių užkietėjimas, nevirškinimas;
- valgymo sutrikimai, mažas suvalgyto maisto kiekis, dėl to mažėjantis kūno svoris;
- dilgėlinė, sustiprėjęs prakaitavimas, naktinis prakaitavimas;
- raumenų sutrikimai, nenormalus raumenų tonuso padidėjimas, sąnarių ar raumenų skausmas, nugaros ir kaklo skausmas;
- naviko skausmas;
- bendras diskomfortas arba nesmagumo pojūtis, nuovargis, drebulys, į gripą panašūs požymiai;
- sutrikusi daugelio organų veikla.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 100):

- sutrikęs kraujo krešėjimas, sumažėjusi raudonųjų kraujo ląstelių gamyba, sustiprėjęs raudonųjų kraujo ląstelių irimas (aplazinė hemolizinė anemija), limfmazgių patinimas ar padidėjimas;
- bloga nuotaika ir domėjimosi įprastine veikla ar malonumais praradimas, nervingumas;
- skonio jutimo sutrikimas, pavyzdžiui, pakitęs skonio pojūtis;
- širdies sutrikimai, pavyzdžiui, suretėjęs širdies plakimas, krūtinės skausmas (krūtinės angina);
- astma, sumažėjęs vidaus organus pasiekiančio deguonies kiekis;
- pilvo padidėjimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

- laikinai padidėjęs imunoglobulinais (IgM) vadinamų antikūnų kiekis kraujyje, žūstančių vėžinių ląstelių irimo sukeltas biocheminių medžiagų pusiausvyros sutrikimas kraujyje;
- rankų ir kojų nervų pažeidimas, veido paralyžius;
- širdies nepakankamumas;
- kraujagyslių uždegimas, įskaitant tokį, kuris sukelia odos simptomus;
- kvėpavimo nepakankamumas;
- žarnų sienelės pažeidimas (prakiurimas);
- sunkios odos ligos, pasireiškiančios pūslių susidarymu ir galinčios kelti pavojų gyvybei; gali pasireikšti odos arba gleivinių (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ar akių vokų gleivinių) paraudimas, dažnai kartu gali susidaryti pūslių ir pasireikšti karščiavimas;
- inkstų nepakankamumas;
- sunkus regėjimo netekimas.

Šalutinis poveikis, kurio pasireiškimo dažnis nežinomas:

- vėlyvas baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas;
- iš karto po infuzijos pasireiškiantis trombocitų skaičiaus sumažėjimas, kuris gali būti grįžtamas, bet kuris retais atvejais gali būti mirtinas;
- klausos netekimas, kitų jutimų sutrikimas;
- galvos smegenų ir dangalų infekcija ar uždegimas (enterovirusinis meningoencefalitas).

Vaikams ir paaugliams, sergantiems ne Hodžkino limfoma (NHL)

Iš esmės, ne Hodžkino limfoma sergantiems vaikams ir paaugliams pastebėti šalutiniai reiškiniai buvo panašūs į nustatytuosius reiškinius suaugusiesiems, sergantiems NHL arba LLL. Dažniausiai nustatyti šalutiniai reiškiniai buvo karščiavimas, susijęs su sumažėjusiu tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių (neutrofilų) kiekiu, burnos gleivinės uždegimas ar išopėjimas bei alerginės (padidėjusio jautrumo) reakcijos.

b) Jei gydoma nuo reumatoidinio artrito**Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):**

- infekcijos, pavyzdžiui, plaučių uždegimas (bakterinis),
- skausmas šlapinantis (šlapimo takų infekcija),
- alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia infuzijos metu, bet gali atsirasti iki 24 valandų po infuzijos,
- kraujospūdžio pokyčiai, pykinimas, bėrimas, karščiavimas, niežulys, vandeninga sloga arba nosies užgulimo jausmas, čiaudulys, drebulys, pagreitėjęs širdies plakimas, nuovargis,
- galvos skausmas,
- gydytojo paskirtų atlikti laboratorinių tyrimų rodiklių pokyčiai, įskaitant sumažėjusį kai kurių specifinių baltymų (imunoglobulinų, kurie padeda organizmui kovoti su infekcijomis) kiekį kraujyje.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10):

- infekcijos, pavyzdžiui, bronchų uždegimas (bronchitas),
- pilnumo jausmas arba pulsuojančias skausmas už nosies, skruostų ir akių (sinusitas), pilvo skausmas, vėmimas ir viduriavimas, kvėpavimo sutrikimai,
- grybelinė pėdų infekcija („atleto“ pėda),
- didelis cholesterolio kiekis kraujyje,
- nenormalus odos jautrumas, pavyzdžiui, tirpimas, tvinkčiojimas, dilgčiojimas ar deginimas, sėdimąjo nervo skausmas, migrena, svaigulys,
- plikimas,
- nerimas, depresija,
- nevirškinimas, viduriavimas, rėmuo, žiočių ir burnos dirginimas ir (arba) išopėjimas
- pilvo sienos, nugaros, raumenų ir (arba) sąnarių skausmas.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 100):

- padidėjęs skysčių kaupimasis veide ir kūne,
- plaučių ir ryklės uždegimas, dirginimas ir (arba) sunkumo jausmas, kosulys,
- odos reakcijos, iš jų dilgėlinė, niežulys ir bėrimas,
- alerginės reakcijos, iš jų švokštimas arba dusulys, veido ir liežuvio tinimas, kolapsas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

- simptomų kompleksas, atsiradęs per kelias savaites po rituksimabo infuzijos (į alergiją panašūs simptomai, pavyzdžiui, bėrimas, niežulys, sąnarių skausmas, padidėję limfmazgiai ir karščiavimas).
- sunkios pūslinės odos būklės, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Gali pasireikšti odos ir gleivinės (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ar akių vokų gleivinės) paraudimas, dažnai kartu gali susidaryti pūslių ir pasireikšti karščiavimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunkios virusinės infekcijos,
- galvos smegenų ir dangalų infekcija ar uždegimas (enterovirusinis meningoencefalitas).

Kiti reti rituksimabo šalutinio poveikio reiškiniai, apie kuriuos gauta pranešimų, yra: sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių (neutrofilų), kurios padeda kovoti su infekcijomis, skaičius. Kai kurios infekcijos gali būti sunkios (prašytume perskaityti šio skyriaus poskyryje „**Infekcijos**“ pateiktą informaciją).

c) Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas gydomi nuo granuliozės su poliangitu (GPA) arba mikroskopinio poliangito (MPA)

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):

- infekcijos, pavyzdžiui, krūtinės ląstos infekcijos, šlapimo takų infekcijos (skausmas šlapinantis), peršalimas ir herpes infekcija,
- alerginės reakcijos, kurių dažniausiai pasireiškia infuzijos metu, bet gali atsirasti iki 24 valandų po infuzijos,
- viduriavimas,
- kosulys ar dusulys,
- kraujavimas iš nosies,
- padidėjęs kraujospūdis,
- sąnarių ar nugaros skausmas,
- raumenų trūkčiojimai ar drebėjimas,
- svaigimo pojūtis,
- tremoras (drebėjimas, dažniausiai plaštakų),
- sunkumas užmigti (nemiga),
- plaštakų ar čiurnų patinimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10):

- nevirškinimo pojūtis,
- vidurių užkietėjimas,
- odos bėrimas, įskaitant aknę arba spuogus,
- karščio pylimas arba odos paraudimas,
- karščiavimas,
- nosies užgulimas ar varvėjimas,
- įtempti ar skausmingi raumenys,
- raumenų skausmas arba plaštakų ir pėdų skausmas,
- sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (mažakraujystė),
- sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje,
- padidėjęs kalio kiekis kraujyje,
- pakitęs širdies susitraukimų ritmas arba greitesnis nei įprasta širdies plakimas.

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10 000):

- sunkios pūslinės odos būklės, kurios gali būti pavojingos gyvybei. Gali pasireikšti odos ir gleivinės (pavyzdžiui, burnos ertmės, lyties organų ar akių vokų gleivinės) paraudimas, dažnai kartu gali susidaryti pūslių ir pasireikšti karščiavimas,
- ankstesnės hepatito B infekcijos atsinaujinimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunkios virusinės infekcijos,
- galvos smegenų ir dangalų infekcija ar uždegimas (enterovirusinis meningoencefalitas).

Vaikai ir paaugliai, sergantys granuliomatoze su poliangu (GPA) ar mikroskopiniu poliangu (MPA)

Iš esmės, šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams, sergantiems GPA ar MPA, buvo panašus į nustatytuosius reiškinius suaugusiesiems, sergantiems GPA ar MPA. Dažniausias stebėtas šalutinis poveikis buvo infekcijos, alerginės reakcijos ir pykinimas.

d) Jeigu gydoma paprastoji pūslinė

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip 1 asmeniui iš 10):

- alerginės reakcijos, kurios dažniausiai pasireiškia infuzijos metu, bet gali atsirasti iki 24 valandų po infuzijos,
- galvos skausmas,
- infekcijos, pavyzdžiui, krūtinės ląstos infekcijos,
- ilgai trunkanti depresija,
- plaukų slinkimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 asmeniui iš 10):

- infekcijos, pavyzdžiui, įprastas peršalimas, herpes infekcija, akių infekcija, burnos pienligė ir šlapimo takų infekcijos (skausmas šlapinantis),
- nuotaikos sutrikimai, pavyzdžiui, dirglumas ir depresija,
- odos sutrikimai, pavyzdžiui, niežulys, dilgėlinė ir gerybiniai navikai,
- nuovargio ar svaigimo jausmas,
- karščiavimas,
- skausmingi sąnariai ar nugara,
- pilvo skausmas,
- raumenų skausmas,
- greitesnis nei įprastai širdies plakimas.

Dažnis nežinomas (dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- sunkios virusinės infekcijos,
- galvos smegenų ir dangalų infekcija ar uždegimas (enterovirusinis meningoencefalitas).

Vartojant Rixathon taip pat gali pakisti gydytojo paskirtų atlikti laboratorinių tyrimų rodikliai.

Jei Rixathon vartojamas kartu su kitais vaistais, kai kuriuos šalutinius reiškinius gali sukelti pastarieji.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Rixathon

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ arba ant flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Be to, šį vaistą gamintojo dėžutėje galima laikyti ne šaldytuve, ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje ir ne daugiau kaip vieną iki 7 dienų laikotarpį, bet ne ilgiau kaip iki gamintojo nurodyto tinkamumo laiko pabaigos. Šiuo atveju vaistą vėl padėti į šaldytuvą saugoti negalima. Naują galiojimo datą užrašykite ant dėžutės (metai/mėnuo/diena). Nesuvartojus iki naujosios tinkamumo laiko pabaigos datos arba iki ant dėžutės nurodyto tinkamumo laiko pabaigos, pasirenkant ankstesnę datą, šį vaistą išmeskite.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Rixathon sudėtis

- Veiklioji Rixathon medžiaga yra rituksimabas.
10 ml flakone yra 100 mg rituksimabo (10 mg/ml).
50 ml flakone yra 500 mg rituksimabo (10 mg/ml).
- Pagalbinės medžiagos yra natrio citratas, polisorbato 80, natrio chloridas, natrio hidroksidas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyrių).

Rixathon išvaizda ir kiekis pakuotėje

Rixathon yra skaidrus bespalvis arba nežymiai gelsvas tirpalas, tiekiamas kaip koncentratas infuziniam tirpalui (sterilus koncentratas).

10 ml flakonas: pakuotėje yra 2 arba 3 flakonai.

50 ml flakonas: pakuotėje yra 1 arba 2 flakonai.

Registruotojas

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austrija

Gamintojas

Sandoz GmbH Schafftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austrija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.