

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rixathon 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Rixathon 500 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Rituximab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Rixathon
3. Sådan gives Rixathon
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Rixathon indeholder det aktive indholdsstof rituximab. Det er en type protein, der kaldes et monoklonalt antistof. Det binder sig til overfladen på de hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter. Når rituximab bindes til overfladen af denne celle, dør cellen.

Anvendelse

Rixathon kan anvendes til behandling af flere forskellige tilstande hos voksne og børn. Din læge kan ordinere Rixathon til behandling for:

a) Non-Hodgkin-lymfom

Non-Hodgkin-lymfom er en sygdom i lymfesystemet (en del af immunsystemet), der påvirker de hvide blodlegemer, der kaldes B-lymfocytter.

Hos voksne kan Rixathon anvendes alene eller sammen med kemoterapi.

Hvis behandlingen virker, kan Rixathon gives som vedligeholdelsesbehandling i 2 år efter, den første behandling er givet.

Hos børn og unge anvendes Rixathon sammen med kemoterapi.

b) Kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

CLL er den almindeligste form for leukæmi hos voksne. CLL påvirker en bestemt lymfocyt, nemlig B-cellen, som findes i knoglemarven og dannes i lymfeknuderne. Patienter med CLL har for mange unormale lymfocytter, som hovedsageligt ophobes i knoglemarven og blodet. Det er formeringen af disse unormale B-lymfocytter, der er årsagen til de symptomer, du kan have. Rixathon anvendt sammen med kemoterapi ødelægger disse celler, som gradvis fjernes fra kroppen ved biologiske processer.

c) **Reumatoid artrit**

Rixathon anvendes til behandling af reumatoid artrit. Reumatoid artrit er en sygdom i leddene. B-lymfocytter er medvirkende til nogle af de symptomer, du har. Rixathon anvendes til at behandle reumatoid artrit hos personer, der allerede har prøvet anden medicin, men hvor denne medicin enten er holdt op med at virke, ikke har virket godt nok eller har medført bivirkninger. Rixathon bruges som regel sammen med et andet lægemiddel, kaldet methotrexat.

Rixathon bremser beskadigelsen af dine led forårsaget af reumatoid artrit og forbedrer din evne til at udføre normale daglige aktiviteter.

Den bedste virkning af Rixathon ses hos dem, som har en positiv blodprøve for reumafaktor (RF) og /eller for antistoffer mod cyklisk citrullinerede peptider (anti-CCP). Begge prøver er almindeligvis positive ved reumatoid artrit og hjælper med at bekræfte diagnosen.

d) **Granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA)**

Når Rixathon gives i kombination med binyrebarkhormon for at behandle sygdommen GPA (blev tidligere kaldt Wegeners granulomatose) eller MPA hos voksne og børn på 2 år og opefter.

GPA og MPA er to former for inflammation (betændelse) i blodkarrene. Det er som regel lunger og nyrer, der bliver påvirket, men sygdommene kan også påvirke andre organer. B-lymfocytter er involveret i årsagen til disse tilstande.

e) **Pemfigus vulgaris (PV)**

Rixathon anvendes til behandling af patienter med moderat til svær pemfigus vulgaris. PV er en autoimmun sygdom, der forårsager smertefulde blærer på huden og mundens, næsens, halsens og kønsorganernes slimhinder.

2. **Det skal du vide, før du begynder at få Rixathon**

Du må ikke få Rixathon, hvis

- du er allergisk over for rituximab, andre proteiner, der ligner rituximab eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- du i øjeblikket har en aktiv svær infektion.
- du har et svagt immunforsvar.
- du har svært nedsat hjertefunktion eller svær, ukontrolleret hjertesygdom og har reumatoid artrit, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemfigus vulgaris.

Du må ikke få Rixathon, hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Rixathon.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får Rixathon, hvis:

- du nogensinde har haft leverbetændelse eller måske har leverbetændelse nu. Det er vigtigt, fordi Rixathon i enkelte tilfælde har forårsaget, at en tidligere leverbetændelse (hepatitis B) er blevet aktiv igen. Dette kan i sjældne tilfælde være dødeligt. Patienter, som en gang har haft leverbetændelse, vil blive omhyggeligt undersøgt af lægen for tegn på denne infektion.
- du nogensinde har haft hjerteproblemer (f.eks. angina, hjertebanken eller hjertesvigt) eller vejrtrækningsbesvær.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden du får Rixathon. Du kan have behov for ekstra overvågning under din behandling med Rixathon.

Kontakt også lægen hvis du tror, du måske har brug for at blive vaccineret i nær fremtid, inklusive vaccinationer for at rejse til andre lande. Nogle vaccinationer bør ikke gives på samme tid som

Rixathon eller i månederne efter du har fået Rixathon. Din læge vil undersøge, om du bør vaccineres inden du får Rixathon.

Hvis du har reumatoid arthritis, granulomatose med polyangiitis (GPA), mikroskopisk polyangiitis (MPA) eller pemfigus vulgaris (PV) fortæl da også din læge

- hvis du tror, du måske har en infektion, selv en mild form som for eksempel en forkølelse. Cellerne, der påvirkes af Rixathon hjælper med at bekæmpe infektioner, og du bør vente med behandling med Rixathon, indtil infektionen er forsvundet. Fortæl også lægen, hvis du tidligere har haft mange infektioner eller lider af alvorlige infektioner.

Børn og unge

Non-Hodgkin-lymfom

Rixathon kan bruges til behandling af børn og unge i alderen 6 måneder og derover, som har non-Hodgkin-lymfom, særligt CD20 positivt diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL), Burkitt lymfom (BL)/Burkitt leukæmi (akut leukæmi i modne B-celler) (B-ALL) eller Burkitt-lignende lymfom (BLL). Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden medicinen gives, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA)

Rixathon kan anvendes til behandling af børn og unge på 2 år og opefter, med GPA (tidligere kaldet Wegeners granulomatose) eller MPA. Der er ikke meget information om brugen af Rixathon hos børn og unge med andre sygdomme.

Du skal kontakte lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, inden medicinen gives, hvis du eller dit barn er under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Rixathon

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder også lægemidler, der ikke er på recept, og naturlægemidler. Det er vigtigt, da Rixathon kan påvirke virkningen af andre lægemidler, og andre lægemidler kan påvirke virkningen af Rixathon.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen:

- om du tager medicin mod forhøjet blodtryk. Du kan blive bedt om ikke at tage denne medicin i 12 timer inden, du får Rixathon. Nogle har oplevet, at blodtrykket faldt, mens de fik Rixathon
- om du nogensinde har fået medicin, der påvirker immunforsvaret, f.eks. kemoterapi eller medicin, der nedsætter immunforsvaret.

Hvis ét eller flere af ovenstående punkter gælder for dig (eller du er i tvivl), skal du kontakte lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, inden du får Rixathon.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du begynder at få dette lægemiddel. Rixathon kan passere moderkagen og påvirke barnet.

Hvis du er i den fødedygtige alder, skal du og din partner bruge sikker prævention, mens du er i behandling med Rixathon. I skal fortsætte med sikker prævention i 12 måneder efter din sidste behandling med Rixathon. Rixathon udskilles i modermælk i meget små mængder. Idet langtidseffekten på ammende spædbørn er ukendt, anbefales amning, af forsigtighedsmæssige årsager, ikke under behandling med Rixathon og i op til 6 måneder derefter.

Trafik og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om rituximab påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Rixathon indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 52,6 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 10 ml hætteglas og 263,2 mg pr. 50 ml hætteglas. Dette svarer til 2,6 % (for et 10 ml hætteglas) og 13,2 % (for et 50 ml hætteglas) af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Rixathon indeholder polysorbat

Dette lægemiddel indeholder 7,0 mg polysorbat 80 (E 433) pr. 10 ml hætteglas og 35,0 mg polysorbat 80 (E 433) pr. 50 ml hætteglas, hvilket svarer til 0,7 mg/ml. Polysorbater kan forårsage allergiske reaktioner. Fortæl det til din læge, hvis du eller dit barn har nogen kendte allergier.

3. Sådan gives Rixathon

Du får Rixathon af en læge eller sygeplejerske med erfaring i denne behandling. De vil overvåge dig, mens du får medicinen. Dette er i tilfælde af, at du skulle få bivirkninger. Rixathon gives altid i et drop (intravenøs infusion).

Medicin, der gives inden hver behandling med Rixathon

Inden du får Rixathon, vil du få anden medicin (præmedicin), der forebygger eller mindsker mulige bivirkninger.

Hvor meget medicin skal du have og hvor ofte?

a) Hvis du behandles for non-Hodgkin-lymfom

- *Hvis du får Rixathon alene*
Rixathon gives en gang ugentligt i 4 uger. Gentagne behandlingsforløb med Rixathon er mulige.
- *Hvis du får Rixathon sammen med kemoterapi*
Rixathon gives samme dag som kemoterapien. Det vil sædvanligvis sige hver 3. uge, op til 8 gange.
- Hvis medicinen virker godt hos dig, kan du få Rixathon som vedligeholdelsesbehandling hver 2. eller 3. måned i op til 2 år. Lægen kan ændre dette afhængigt af, hvorledes medicinen virker på dig.
- *Hvis du er under 18 år*
Du vil få Rixathon sammen med kemoterapi. Du vil få Rixathon op til 6 gange i en periode på 3,5 – 5,5 måneder.

b) Hvis du behandles for kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Hvis du behandles med Rixathon i kombination med kemoterapi, vil du få en infusion med Rixathon på dag 0 i serie 1 og derefter på dag 1 i hver af i alt 6 serier. Hver serie varer 28 dage. Kemoterapien skal gives efter infusionen med Rixathon. Din læge vil tage stilling til, om du samtidig skal have understøttende behandling.

c) Hvis du behandles for reumatoid artrit

Hvert behandlingsforløb består af to separate infusioner, der gives med 2 ugers mellemrum. Gentagne behandlingsforløb med Rixathon er mulige. Afhængigt af kliniske fund og symptomer på din sygdom, vil din læge bedømme, om du skal have mere Rixathon. Dette kan være om flere måneder.

d) Hvis du behandles for granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA)

Hvert behandlingsforløb består af fire separate infusioner, der gives med én uges mellemrum. Du vil som regel få en indsprøjtning med binyrebarkhormon, inden behandlingen med Rixathon påbegyndes. Lægen kan give dig binyrebarkhormon-tabletter på et hvilket som helst tidspunkt for at behandle din tilstand.

Hvis du er 18 år eller derover og reagerer godt på behandlingen kan du få Rixathon som vedligeholdelsesbehandling. Dette vil blive givet som to separate infusioner med to ugers mellemrum, efterfulgt af én infusion hver 6. måned i mindst 2 år. Din læge kan beslutte at behandle dig i længere tid med Rixathon (op til 5 år), alt efter hvor godt du reagerer på medicinen.

e) Hvis du behandles for pemfigus vulgaris (PV)

Hvert behandlingsforløb består af to separate infusioner, der gives med 2 ugers mellemrum. Hvis du reagerer godt på behandlingen, kan du få Rixathon som vedligeholdelsesbehandling.

Vedligeholdelsesbehandling vil gives 1 år og 18 måneder efter behandlingens start og herefter hver 6. måned efter behov. Din læge kan ændre dette, afhængigt af hvordan du reagerer på behandlingen. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis det er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er lette til moderate men nogle kan være alvorlige og kræve behandling. Sjældent har nogle af disse bivirkninger været dødelige.

Infusionsreaktioner

Under eller inden for de første 24 timer af infusionen kan du få feber, kuldegysninger og rysten. Mindre hyppigt kan nogle patienter opleve smerte ved infusionsstedet, blærer, hudkløe, kvalme, træthed, hovedpine, vejrtrækningsbesvær, øget blodtryk, hvæsen, ubehag i halsen, hævelse af tunge eller hals, kløende eller løbende næse, opkastning, rødme eller hjertebanken, hjerteanfald eller lavt antal blodplader. Hvis du har hjerteproblemer eller angina pectoris kan symptomerne forværres.

Fortæl det straks til den person, der giver dig infusionen, hvis du eller dit barn oplever nogle af disse symptomer, da infusionshastigheden måske skal nedsættes eller stoppes. Du kan behøve yderligere behandling som antihistamin eller paracetamol. Når disse symptomer forsvinder eller forbedres, kan infusionen fortsættes. Ved de efterfølgende infusioner vil hyppigheden af disse reaktioner være mindre. Hvis disse reaktioner er alvorlige, kan lægen vælge at stoppe behandlingen med Rixathon.

Infektioner

Kontakt straks lægen, hvis du eller dit barn får tegn på infektion, f.eks.:

- feber, hoste, ondt i halsen, brændende smerte ved vandladning eller følelse af svaghed eller almen utilpashed
- hukommelsestab, koncentrationsbesvær, besvær med at gå eller synstab – dette kan skyldes en meget sjælden, alvorlig hjerneinfektion, der i nogle tilfælde har været dødelig (progressiv multifokal leukoencefalopati eller PML)
- feber, hovedpine, stiv nakke, usikre bevægelser (ataksi), personlighedsforandringer, hallucinationer, påvirket bevidsthed, kramper eller koma – dette kan skyldes en alvorlig hjerneinfektion (enteroviral meningoencefalitis), der kan være dødelig.

Risikoen for infektioner kan øges under behandling med Rixathon.

Det vil ofte dreje sig om forkølelser, men der har været tilfælde af lungebetændelse, urinvejsinfektioner og alvorlige virusinfektioner. Disse er angivet under ”Andre bivirkninger”.

Hvis du behandles for reumatoid arthritis, granulomatose med polyangiitis, mikroskopisk polyangiitis eller pemfigus vulgaris vil du også finde denne information i patientkortet, som du har fået af lægen. Det er vigtigt, at du gemmer dette kort og viser det til din partner eller hjælper.

Hudsygdomme

Meget sjældent kan der forekomme alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer.

Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber. **Fortæl det øjeblikkeligt til lægen, hvis du oplever nogen af disse symptomer.**

Andre bivirkninger omfatter:

a) Hvis du eller dit barn behandles for non-Hodgkin-lymfom (NHL) eller kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- bakterie-eller virusinfektioner, bronkitis
- lavt antal hvide blodlegemer med eller uden feber eller lavt antal blodplader
- kvalme
- skaldede pletter i hårbunden, kulderystelser, hovedpine
- lavt immunforsvar, fordi indholdet af antistoffer i blodet, som beskytter mod infektion, kaldet immunglobuliner (IgG), falder.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektioner i blodet (sepsis), lungebetændelse, helvedesild, forkølelse, infektion i bronkierne, svampeinfektioner, infektioner af ukendt oprindelse, bihulebetændelse, leverbetændelse (hepatitis B)
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi), lavt antal af alle blodlegemer
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- højt blodsukker, vægttab, hævelse i ansigt og krop, høje niveauer af enzymet LD (laktatdehydrogenase) i blodet, lavt indhold af kalk i blodet
- usædvanlig følelse i huden, f.eks. følelsesløshed, prikken, stikken, brænden, myrekryb, nedsat følesans
- rastløshed, søvnproblemer
- udtalt rødme i ansigtet og andre områder af huden på grund af udvidede blodkar
- svimmelhed, nervøsitet
- tåreflåd, problemer med tårekanaler, irriterede øjne (konjunktivitis)
- ringen for ørerne, øresmerter
- hjerteproblemer, f.eks. hjerteanfald, uregelmæssig eller hurtig hjerteaktion (puls)
- højt eller lavt blodtryk (lavt blodtryk særligt når du rejser dig op)
- sammensnøring af musklerne i luftvejene, som forårsager hvæsende vejrtrækning (bronkospasme), inflammation (betændelseslignende reaktion), irritation i lungerne, halsen eller bihulerne, åndenød, løbende næse
- opkastning, diarré, mavesmerter, irritation eller sår i svælg eller mund, synkebesvær, forstoppelse, fordøjelsesproblemer
- spiseforstyrrelser, for lille fødeindtagelse, der medfører vægttab
- nældefeber, øget svedtendens, nattesved
- muskelproblemer, f.eks. muskelkramper, led- eller muskelsmerter, ryg- og nakkesmerter
- tumorsmerter
- almen utilpashed og træthed, rystelser, tegn på influenza
- svigt af mange organer.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- blodprop, nedsat produktion og hurtigere ødelæggelse af røde blodlegemer (aplastisk hæmolytisk anæmi), hævede eller forstørrede lymfekirtler
- dårligt humør og manglende interesse eller glæde ved ting, nervøsitet
- smagsforstyrrelser, f.eks. at ting smager anderledes, end de plejer
- hjerteproblemer, f.eks. nedsat hjerteaktion eller brystmerter (angina)
- astma, kroppens organer får for lidt ilt
- opsvulmet mave.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- kortvarig stigning i antallet af bestemte antistoffer kaldet immunglobuliner i blodet (IgM), kemiske forstyrrelser i blodet forårsaget af nedbrydningen af døende kræftceller
- nerveskader i arme og ben, lammelse af ansigtet

- hjertesvigt
- irritation i blodkarrene, der kan medføre hudsymptomer
- vejrtrækningsstop
- beskadigelse af tarmvæggen
- svære hudproblemer med blister, der kan være livsfarlige. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg, og kan være ledsaget af feber
- nyresvigt
- svært synstab.

Ikke kendt (det vides ikke, hvor ofte disse bivirkninger forekommer):

- forsinket fald i de hvide blodlegemer
- nedsat antal blodplader umiddelbart efter infusionen; dette kan rette sig, men kan i sjældne tilfælde være dødeligt
- høretab og tab af andre sanser
- hjerne- og hjernehindefektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis)

Børn og unge med non-Hodgkin-lymfom (NHL):

Generelt svarede bivirkninger hos børn og unge med NHL til dem, der ses hos voksne med NHL eller CLL. De mest almindelige bivirkninger var feber med lavt antal af en type hvide blodlegemer (neutrofiler), infektioner eller sår i mundens slimhinder og allergiske reaktioner (overfølsomhed).

b) Hvis du behandles for reumatoid arthritis

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektioner som f.eks. lungebetændelse (bakteriel)
- smerte ved vandladning (urinvejsinfektion)
- allergiske reaktioner, som højst sandsynligt forekommer under infusion, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- ændringer i blodtryk, kvalme, udslæt, feber, en følelse af kløe, løbende eller stoppet næse og nysen, rysten, hurtig hjerterytme (puls) og træthed
- hovedpine
- ændringer i laboratorieundersøgelser udført af din læge. Disse ændringer inkluderer nedsat indhold af nogle specifikke proteiner i blodet (immunglobuliner), som hjælper med at beskytte mod infektioner.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektioner som f.eks. inflammation i bronkierne (bronkitis)
- en trykkende følelse eller en dunkende smerte bag næse, kinder og øjne (bihulebetændelse), ondt i maven, opkastning og diarré, vejrtrækningsproblemer
- fodsvamp
- høje kolesterolniveauer i blodet
- unormal fornemmelse i huden, såsom følelsesløshed, snurren, prikken eller brænden, iskias, migræne, svimmelhed
- hårtab
- angst, depression
- fordøjelsesbesvær, diarré, sure opstød, irritation og/eller sår dannelse i halsen og munden
- smerter i maven, ryg, muskler og/eller led.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- væskeophobning i ansigtet og kroppen
- vævsirritation, irritation og/eller tæthed i lunger og hals, hoste
- hudreaktioner herunder nældefeber, kløe og udslæt
- allergiske reaktioner herunder hvæsende vejrtrækning og åndenød, hævelse af ansigt og tunge, kollaps.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- et kompleks af symptomer, som forekommer inden for nogle få uger efter en infusion med rituximab, herunder allergiske reaktioner, såsom udslæt, kløe, ledsmerter, hævede lymfekirtler og feber
- alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- alvorlig virusinfektion
- hjerne- og hjernehindeinfektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis).

Andre sjældent rapporterede bivirkninger af rituximab inkluderer nedsættelse i antallet af hvide blodlegemer (neutrofiler), som hjælper med at bekæmpe infektioner. Nogle infektioner kan være alvorlige (se venligst information om **Infektioner** i dette afsnit).

c) Hvis du eller dit barn behandles for granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA)

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- infektioner som f.eks. luftvejsinfektioner, urinvejsinfektion (smerter ved vandladning), forkølelse og herpesudbrud
- allergiske reaktioner, som normalt forekommer under infusionen, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- diarré
- hoste eller kortåndethed
- næseblod
- forhøjet blodtryk
- smerter i led eller ryg
- muskelspasmer eller -rysten
- svimmelhed
- rysten (ofte på hænderne)
- søvnbesvær
- hævede hænder eller ankler.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- fordøjelsesbesvær
- forstoppelse
- udslæt, inklusive akne eller uren hud
- ansigtsrødme eller rød hud
- feber
- stoppet eller løbende næse
- muskelkramper eller ømme muskler
- smerter i muskler eller hænder og fødder
- lavt antal røde blodlegemer (anæmi)
- lavt antal blodplader
- forhøjet kalium i blodet
- ændringer i hjerterytmen, eller hjertet slår hurtigere end normalt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- alvorlige, eventuelt livstruende hudsygdomme med blærer. Rødme, ofte forbundet med blærer, kan forekomme på hud og slimhinder, såsom på indersiden af munden, kønsdele eller øjenlåg og kan være ledsaget af feber
- genopblussen af tidligere hepatitis B-infektion.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- alvorlig virusinfektion
- hjerne- og hjernehindefektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis)

Børn og unge med granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA)

Bivirkninger hos børn og unge med GPA eller MPA var generelt af samme type som set hos voksne med GPA eller MPA. De mest almindelige bivirkninger er infektioner, allergiske reaktioner og kvalme.

d) Hvis du behandles for pemfigus vulgaris

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- allergiske reaktioner, som normalt forekommer under infusionen, men kan forekomme i op til 24 timer efter infusion
- hovedpine
- infektioner såsom infektioner i brystet
- langvarig depression
- hårtab.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- infektioner som f.eks. forkølelse, herpesudbrud, øjeninfektion, trøske og urinvejsinfektioner (smerter ved vandladning)
- humørsvingninger såsom irritabilitet og depression
- hudsygdomme såsom kløe, nældefeber og godartede knuder
- træthed og svimmelhed
- feber
- led- eller rygsmerter
- smerter i maven
- smerter i musklerne
- hjertet slår hurtigere end normalt.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data):

- alvorlig virusinfektion
- hjerne- og hjernehindefektion/betændelse (enteroviral meningoencefalitis)

Rixathon kan også ændre resultaterne på de blodprøver, som lægen har bestilt.

Hvis du får Rixathon sammen med anden medicin, kan nogle bivirkninger være forårsaget af den anden medicin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og på hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Lægemidlet kan også opbevares i den originale pakning uden for køleskab ved højst 30 °C i en enkelt periode på op til 7 dage, men den oprindelige udløbsdato må ikke overskrides. I denne situation må det ikke sættes tilbage i køleskab. Skriv den nye udløbsdato på æsken med dag/måned/år. Kasser lægemidlet, hvis det ikke er brugt før den nye udløbsdato eller den dato, der er trykt på æsken, alt efter, hvilken dato der kommer først.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rixathon indeholder:

- Aktivt stof: Rituximab.
Hætteglasset med 10 ml indeholder 100 mg rituximab (10 mg/ml).
Hætteglasset med 50 ml indeholder 500 mg rituximab (10 mg/ml).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcitrat, polysorbat 80 (E 433), natriumchlorid, natriumhydroxid, saltsyre og vand til injektionsvæsker. Se punkt 2 "Rixathon indeholder natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Rixathon er en klar, farveløs til let gullig opløsning, leveret som koncentrat til infusionsvæske, opløsning (sterilt koncentrat).

Hætteglas a 10 ml. Pakningsstørrelse på 2 eller 3 hætteglas.

Hætteglas a 50 ml. Pakningsstørrelse på 1 eller 2 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl

Østrig

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.