

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Riximyo 100 mg concentrato per soluzione per infusione

Riximyo 500 mg concentrato per soluzione per infusione

rituximab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Riximyo e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Riximyo
3. Come viene somministrato Riximyo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Riximyo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Riximyo e a cosa serve

Cos'è Riximyo

Riximyo contiene il principio attivo "rituximab", un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale" che si lega alla superficie di particolari globuli bianchi, ovvero i linfociti B. Quando rituximab si lega alla superficie di queste cellule ne causa la morte.

A cosa serve Riximyo

Riximyo può essere usato per il trattamento di molte e diverse condizioni negli adulti e nei bambini. Il medico può prescrivere Riximyo per il trattamento di:

a) Linfoma non-Hodgkin

Il linfoma non-Hodgkin è una malattia del tessuto linfatico (parte del sistema immunitario) che coinvolge i linfociti B, un particolare tipo di globuli bianchi.

Negli adulti Riximyo può essere somministrato in monoterapia (da solo) o con altri medicinali chiamati nell'insieme "chemioterapia".

Nei pazienti adulti in cui il trattamento si dimostra efficace Riximyo può essere utilizzato come terapia di mantenimento per 2 anni dopo il completamento del trattamento iniziale.

Nei bambini e negli adolescenti rituximab viene somministrato in associazione alla "chemioterapia".

b) Leucemia linfatica cronica

La leucemia linfatica cronica (LLC) è la forma più comune di leucemia dell'adulto. La LLC coinvolge un particolare linfocita, la cellula B, che origina dal midollo osseo e matura nei linfonodi. I pazienti con LLC hanno troppi linfociti anormali, che si accumulano soprattutto nel midollo osseo e nel sangue.

La proliferazione di questi linfociti B anormali è la causa dei sintomi che lei può avere. Riximyo in associazione alla chemioterapia distrugge queste cellule che sono gradualmente rimosse dall'organismo da processi biologici.

c) **Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica**

Riximyo è usato per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o da poliangite microscopica, in associazione con glucocorticoidi.

La granulomatosi con poliangite e la poliangite microscopica sono due forme di infiammazione dei vasi sanguigni che colpiscono principalmente polmone e reni, ma possono colpire anche altri organi. I linfociti B sono coinvolti nella causa di queste condizioni.

d) **Pemfigo volgare**

Riximyo è usato per il trattamento di pazienti con pemfigo volgare da moderato a grave. Il pemfigo volgare è una malattia autoimmune che provoca la formazione di vesciche dolorose sulla pelle e sulle mucose (tessuti di rivestimento) di bocca, naso, gola e genitali.

2. **Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Riximyo**

Non prenda Riximyo

- se è allergico al rituximab, ad altre proteine simili al rituximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente ha un'infezione attiva grave;
- se il suo sistema immunitario è debole;
- se soffre di insufficienza cardiaca grave o grave malattia cardiaca non controllata e ha la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare.

Non assuma Riximyo se una qualsiasi delle condizioni soprariportate la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Riximyo.

Avvertenze e precauzioni

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Riximyo:

- se in passato ha avuto un'infezione da epatite o potrebbe averla ora, poiché in un esiguo numero di casi Riximyo potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B che in casi molto rari può causare la morte. I pazienti con pregressa infezione da epatite B saranno attentamente monitorati dal medico per rilevare eventuali segni di questa infezione;
- se in passato ha sofferto di problemi cardiaci (quali angina, palpitazioni o insufficienza cardiaca) o ha avuto problemi respiratori.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Riximyo. Può essere necessario che il medico le presti particolare attenzione durante il trattamento con Riximyo.

Se ha la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare parli con il medico

- se pensa di avere un'infezione, anche lieve come il raffreddore. Le cellule che sono colpite da Riximyo servono per combattere le infezioni ed è necessario aspettare che l'infezione sia guarita prima di prendere Riximyo. Inoltre, informi il medico se in passato ha avuto numerose infezioni o se soffre di infezioni gravi;
- se pensa di aver bisogno di qualsiasi vaccinazione nell'immediato futuro, comprese vaccinazioni necessarie per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente a Riximyo o nei mesi successivi all'assunzione di Riximyo. Il medico valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere Riximyo.

Bambini e adolescenti

Linfoma non-Hodgkin

Rituximab può essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti di età uguale o superiore a 6 mesi affetti da linfoma non-Hodgkin, nello specifico linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)

CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL).

Granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica

Rituximab può essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti, di età pari o superiore a 2 anni, affetti da granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o poliangite microscopica. Al momento non sono disponibili molte informazioni riguardo all'uso di rituximab nei bambini e negli adolescenti con altre malattie.

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima della somministrazione di questo medicinale se lei o suo figlio ha meno di 18 anni di età.

Altri farmaci e Riximyo

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica e quelli a base di erbe, poiché Riximyo può influire sul funzionamento di alcuni farmaci e viceversa.

In particolare, informi il medico:

- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'ipertensione. Potrebbe esserle chiesto di sospendere la terapia con questi medicinali nelle 12 ore prima dell'assunzione di Riximyo, poiché alcune persone manifestano un calo della pressione arteriosa durante la somministrazione di Riximyo;
- se in passato ha assunto medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario – quali chemioterapia o farmaci immunosoppressivi.

Se una qualsiasi delle condizioni soprariportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Riximyo.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico o l'infermiere se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, poiché Riximyo può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino.

Se esiste la possibilità che lei inizi una gravidanza, durante la terapia con Riximyo e nei 12 mesi successivi alla somministrazione dell'ultimo trattamento con Riximyo, lei e il suo partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Riximyo può passare nel latte materno, pertanto non deve allattare al seno durante la terapia con questo medicinale, né nei 12 mesi successivi alla somministrazione dell'ultimo trattamento con Riximyo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se rituximab abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di strumenti o macchinari.

Riximyo contiene sodio

Questo medicinale contiene 52,6 mg di sodio per ogni flaconcino da 10 mL e 263,2 mg di sodio per ogni flaconcino da 50 mL.

Questo equivale a 2,6% (nel flaconcino da 10 ml) e 13,2% (nel flaconcino da 50 ml) dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come viene somministrato Riximyo

Somministrazione

Riximyo le sarà somministrato da un medico o un infermiere esperto nell'uso di questo trattamento. Questi la monitoreranno attentamente durante la somministrazione del medicinale al fine di rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.

La somministrazione di Riximyo avverrà sempre mediante infusione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa).

Medicinali somministrati prima di ciascuna infusione di Riximyo

Prima dell'infusione di Riximyo le verranno somministrati altri medicinali (premedicazione) per evitare o ridurre la comparsa di possibili effetti indesiderati.

Quantità e frequenza con cui riceverà la terapia

a) Se è in trattamento per il linfoma non-Hodgkin

- *Se le viene somministrato solo Riximyo*
Riximyo le sarà somministrato una volta a settimana per 4 settimane. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Riximyo.
- *Se le viene somministrato Riximyo associato a chemioterapia*
Riceverà Riximyo lo stesso giorno in cui riceverà la chemioterapia; la loro somministrazione avviene generalmente ogni 3 settimane per un massimo di 8 volte.
- *Se risponde bene al trattamento, Riximyo potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento ogni 2 o 3 mesi per due anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.*
- *Se ha meno di 18 anni,*
le verrà somministrato Riximyo con la chemioterapia. Riceverà Riximyo fino a 6 volte nell'arco di un periodo di 3,5-5,5 mesi.

b) Se è in trattamento per la leucemia linfatica cronica

Se è in trattamento con Riximyo in associazione a chemioterapia riceverà infusioni di Riximyo il giorno 0 del ciclo 1, poi il giorno 1 di ogni ciclo per 6 cicli totali. Ogni ciclo ha una durata di 28 giorni. La chemioterapia deve essere somministrata dopo l'infusione di Riximyo. Il medico deciderà se deve ricevere una terapia di supporto concomitante.

c) Se è in trattamento per la granulomatosi con poliangite o la poliangite microscopica

Il trattamento con Riximyo prevede quattro infusioni distinte date ad intervalli settimanali. I corticosteroidi saranno somministrati per iniezione prima dell'inizio del trattamento con Riximyo. La somministrazione di corticosteroidi per via orale può essere iniziata in qualsiasi momento dal medico per curare la sua condizione.

Se la sua età è pari o superiore a 18 anni e lei risponde bene al trattamento, Riximyo potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento. Questa consisterà in due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra, seguite da una infusione ogni 6 mesi per almeno 2 anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrà decidere di prolungare il trattamento con Riximyo (fino a una durata massima di 5 anni).

d) Se è in trattamento per il pemfigo volgare

Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Se risponde bene al trattamento, Riximyo potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento a 1 anno e a 18 mesi dal trattamento iniziale e, successivamente, se necessario, ogni 6 mesi. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.

Se ha altre domande relative all'utilizzo di questo medicinale chiedi al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati, ma in alcuni casi possono essere gravi e richiedere un trattamento. Raramente, alcune di queste reazioni sono state fatali.

Reazioni infusionali

Durante o entro le prime 24 ore dall'infusione lei può sviluppare febbre, brividi e tremore. Meno frequentemente, alcuni pazienti possono presentare dolore al sito di infusione, formazione di vescicole, prurito cutaneo, nausea, stanchezza, mal di testa, difficoltà respiratorie, innalzamento della pressione arteriosa, respiro sibilante, mal di gola, gonfiore alla lingua o alla gola, irritazione o naso che cola, vomito, sensazione di calore o palpitazioni, attacco cardiaco o riduzione del numero delle piastrine. Se lei presenta malattie cardiache o angina, si può verificare un peggioramento di queste reazioni. Se lei o suo figlio manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente la persona che sta somministrando l'infusione**, poiché può essere necessario rallentare la velocità di infusione oppure sospenderla. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo, per esempio con un antistaminico o paracetamolo. Quando questi sintomi sono risolti o migliorati, è possibile riprendere l'infusione. È meno probabile che queste reazioni si manifestino dopo la seconda infusione. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Riximyo nel caso in cui queste reazioni fossero gravi.

Infezioni

Informi immediatamente il medico se lei o suo figlio presenta segni di un'infezione, comprendenti:

- febbre, tosse, mal di gola, bruciore quando urina, sensazione di debolezza o malessere generalizzato;
- perdita della memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista – è possibile che siano dovuti a un'infezione grave molto rara, che si è rivelata fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con Riximyo. Spesso si tratta di raffreddori, ma si sono verificati casi di polmonite o infezioni delle vie urinarie. Queste condizioni figurano nell'elenco sottoriportato al paragrafo "Altri effetti indesiderati".

Se lei è in trattamento per la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare, troverà queste informazioni anche nella Scheda di allerta per il paziente che le sarà consegnata dal medico. È importante che porti con sé questa scheda di allerta e che la mostri al familiare o a tutti coloro che si prendono cura di lei.

Reazioni cutanee

Molto raramente si possono verificare gravi reazioni cutanee, con formazione di vescicole, che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre. **Informi immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Altri effetti indesiderati

a) Se lei o suo figlio è in trattamento per il linfoma non-Hodgkin o la leucemia linfatica cronica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- infezioni batteriche o virali, bronchiti
- basso numero di globuli bianchi, con o senza febbre, o di piastrine (cellule del sangue)
- nausea
- aree di calvizia sul cuoio capelluto, brividi, mal di testa
- abbassamento delle difese immunitarie – a causa di una riduzione della quantità di alcuni anticorpi chiamati "immunoglobuline" (IgG) nel sangue che aiutano l'organismo a proteggersi dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- infezioni del sangue (sepsi), polmonite, herpes zoster, raffreddore, infezione bronchiale, infezioni fungine, infezioni di origine sconosciuta, sinusite, epatite B
- basso numero di globuli rossi (anemia), basso numero di tutte le cellule ematiche

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- elevato livello di zuccheri nel sangue, perdita di peso, gonfiore del viso e del corpo, elevati livelli dell'enzima "LDH" nel sangue, bassi livelli di calcio nel sangue
- sensazioni anomale a livello cutaneo – come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore, sensazione di cute stirata, diminuzione del senso del tatto
- senso di irrequietezza, difficoltà nell'addormentarsi
- arrossamento marcato al viso e in altre aree cutanee come conseguenza della dilatazione dei vasi sanguigni
- capogiri o ansia
- aumento della lacrimazione, problemi al dotto lacrimale, infiammazione agli occhi (congiuntivite)
- ronzio continuo negli orecchi, dolore all'orecchio
- problemi cardiaci – come attacco cardiaco, frequenza cardiaca irregolare o accelerata
- pressione arteriosa alta o bassa (diminuzione della pressione arteriosa in particolare quando si sta in piedi)
- contrazione dei muscoli delle vie respiratorie che causa respiro sibilante (broncospasmo), infiammazione, irritazione nei polmoni, nella gola e nei seni paranasali, fiato corto, naso che cola
- vomito, diarrea, dolore allo stomaco, irritazione o ulcerazione della gola e della bocca, problemi di deglutizione, costipazione, indigestione
- disturbi alimentari: assunzione insufficiente di cibo con conseguente perdita di peso
- orticaria, aumento della sudorazione, sudorazioni notturne
- problemi muscolari – quali rigidità muscolare, dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena e al collo
- malessere generale, irrequietezza o stanchezza, tremori, segni di influenza
- insufficienza multi-organo.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):

- problemi della coagulazione, diminuzione della produzione di globuli rossi e aumento della distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica e aplastica), gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- basso tono dell'umore e perdita di interesse o piacere nello svolgere attività, nervosismo
- problemi legati al gusto – come alterazioni del senso del gusto
- problemi cardiaci – come diminuzione della frequenza cardiaca o dolore al torace (angina)
- asma, quantità di ossigeno insufficiente che raggiunge gli organi del corpo
- gonfiore dello stomaco.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- aumento, di breve durata, della quantità di alcuni tipi di anticorpi (immunoglobuline - IgM) nel sangue, alterazione chimica del sangue dovuta alla rottura di cellule tumorali morenti
- danni ai nervi di braccia e gambe, paralisi della faccia
- insufficienza cardiaca
- infiammazione dei vasi sanguigni, inclusi quelli che provocano sintomi a livello cutaneo
- insufficienza respiratoria
- danno alla parete intestinale (perforazione)
- gravi problemi cutanei, con formazione di vescicole, potenzialmente fatali. Può comparire rossore, spesso associato alle vescicole, sulla pelle o sulle mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre
- insufficienza renale
- grave perdita della vista.

Non nota (la frequenza con cui si verificano questi effetti indesiderati non è nota):

- riduzione non immediata dei globuli bianchi
- riduzione del numero delle piastrine subito dopo l'infusione – condizione reversibile, ma in rari casi potenzialmente fatale

- perdita dell'udito, perdita di altri sensi.

Bambini e adolescenti con linfoma non-Hodgkin

In generale, gli effetti indesiderati registrati nei bambini e negli adolescenti con linfoma non-Hodgkin sono risultati simili a quelli riscontrati negli adulti con linfoma non-Hodgkin o leucemia linfatica cronica. Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono stati febbre associata a bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili), infiammazione o afte a carico del rivestimento della bocca e reazioni allergiche (ipersensibilità).

b) Se lei o suo figlio è in trattamento per la granulomatosi con poliangite o per la poliangite microscopica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- infezioni, quali infezioni polmonari, infezioni del tratto urinario (dolore a urinare), raffreddori e infezioni da herpes
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- diarrea
- tosse o brevità del respiro
- sanguinamento dal naso
- aumento della pressione sanguigna
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- contrazioni muscolari o agitazione
- sensazione di vertigine
- tremori (spesso nelle mani)
- disturbi del sonno (insonnia)
- gonfiore delle mani e delle caviglie.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- indigestione
- costipazione
- eruzioni cutanee, tra cui l'acne o macchie
- vampate di calore o arrossamento della pelle
- febbre
- naso chiuso o che cola
- rigidità muscolare o dolori muscolari
- dolore ai muscoli o alle mani o ai piedi
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- basso numero di piastrine nel sangue
- aumento della quantità di potassio nel sangue
- variazioni del ritmo cardiaco o battito cardiaco accelerato rispetto alla norma.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre
- recidiva di una precedente infezione da epatite B.

Bambini e adolescenti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica

In generale, gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica sono risultati simili, per tipologia, a quelli riscontrati negli adulti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica. Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono stati infezioni, reazioni allergiche e nausea.

c) **Se è in trattamento per il pemfigo volgare**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):

- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- mal di testa
- infezioni, quali infezioni al petto
- depressione persistente
- perdita di capelli.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):

- infezioni, quali raffreddore, infezioni da herpes, infezioni agli occhi, mugugno orale e infezioni delle vie urinarie (dolore durante la minzione)
- disturbi dell'umore, quali irritabilità e depressione
- patologie della cute, quali prurito, orticaria e cisti benigne
- stanchezza o capogiri
- febbre
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- dolore addominale
- dolore muscolare
- battito del cuore accelerato rispetto al normale.

Riximyo può anche provocare alterazioni degli esami di laboratorio richiesti dal medico.

Se lei sta assumendo Riximyo in associazione ad altri farmaci, alcuni degli effetti indesiderati che si manifestano possono essere dovuti agli altri farmaci.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V**.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Riximyo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Riximyo

- Il principio attivo di Riximyo è rituximab.
Il flaconcino da 10 mL contiene 100 mg di rituximab (10 mg/mL).
Il flaconcino da 50 mL contiene 500 mg di rituximab (10 mg/mL).

- Gli eccipienti sono sodio citrato, polisorbato 80, sodio cloruro, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Riximyo e contenuto della confezione

Riximyo è una soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastra, fornita come concentrato per soluzione per infusione.

Flaconcino da 10 mL - confezione da 2 o 3 flaconcini.

Flaconcino da 50 mL - confezione da 1 o 2 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
6250 Kundl
Austria

Produttore

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
6336 Langkampfen
Austria

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il {MM/AAAA}.

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.