

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Truxima 100 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 Truxima e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Truxima
3. Come prendere Truxima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Truxima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Truxima e a cosa serve

Cos'è Truxima

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

A cosa serve Truxima

Truxima può essere usato per il trattamento di molte e diverse condizioni negli adulti. Il medico può prescrivere Truxima 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.

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

Nei pazienti in cui il trattamento si dimostra efficace Truxima può essere utilizzato per altri 2 anni dopo il completamento del trattamento iniziale.

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 originano dal midollo osseo e maturano nei linfonodi. I pazienti con LLC hanno troppi linfociti anormali, che si accumulano soprattutto nel midollo osseo e nel sangue. La diffusione di questi linfociti B anormali è la causa dei sintomi che lei può avere. Truxima in associazione alla chemioterapia distrugge queste cellule che sono gradualmente rimosse dall'organismo da processi biologici.

c) Artrite reumatoide

Truxima è usato per il trattamento dell'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia che colpisce le articolazioni. I linfociti B sono responsabili di alcuni dei sintomi che lei ha. Truxima è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide in persone che hanno già provato altri medicinali, che però

hanno smesso di funzionare, non hanno funzionato abbastanza bene o hanno causato effetti indesiderati. Truxima è assunto generalmente con un altro farmaco detto metotrexato.

Truxima rallenta il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e aumenta la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

La miglior risposta a Truxima si è particolarmente efficace in coloro che hanno un esame del sangue positivo al fattore reumatoide (RF) e/o al peptide anti-ciclico citrullinato (anti-CCP). Entrambi gli esami sono comunemente positivi nell'artrite reumatoide e aiutano nella conferma della diagnosi.

d) Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica

Truxima è usato per l'induzione della remissione della granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o della poliangite microscopica, in associazione con corticosteroidi. 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.

e) Pemfigo volgare

Truxima 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 di usare Truxima

Non prenda Truxima:

- 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 l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare.

Non assuma Truxima 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 Truxima.

Avvertenze e precauzioni

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

- se in passato ha avuto un'infezione da epatite o potrebbe averla ora, poiché in alcuni casi Truxima potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B che, raramente, potrebbe essere fatale. 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 soprariportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Truxima. Può essere necessario che il medico prenda particolare attenzione durante il trattamento con Truxima.

Se ha l'artrite reumatoide, 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 Truxima servono per combattere le infezioni ed è necessario aspettare che l'infezione sia guarita prima di prendere Truxima. 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 per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente a Truxima o nei mesi successivi all'assunzione di Truxima. Il medico

valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere Truxima.

Bambini e adolescenti

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, poiché al momento non sono disponibili molte informazioni riguardo all'uso di Truxima nei bambini e negli adolescenti.

Altri farmaci e Truxima

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 Truxima 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 Truxima, poiché alcune persone manifestano un calo della pressione arteriosa durante la somministrazione di Truxima;
- 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 Truxima.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se esiste la possibilità che lei inizi una gravidanza, durante la terapia con Truxima e nei 12 mesi successivi alla somministrazione dell'ultimo trattamento con Truxima, lei e il suo partner dovrete utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

Truxima 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 Truxima.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Truxima contiene sodio

Questo medicinale contiene 52,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 10 mL. Questo equivale a 2,6% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Truxima

Somministrazione

Truxima 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 Truxima avverrà sempre mediante infusione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa).

Medicinali somministrati prima di ciascuna infusione di Truxima

Prima dell'infusione di Truxima 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 Truxima*
Truxima le sarà somministrato una volta a settimana per 4 settimane. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Truxima.
- *Se le viene somministrato Truxima associato a chemioterapia*
Riceverà Truxima 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, Truxima potrebbe esserle somministrato ogni 2 o 3 mesi per due anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.*

b) Se è in trattamento per la leucemia linfatica cronica

Se è in trattamento con Truxima in associazione con chemioterapia, riceverà infusioni di Truxima 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 Truxima. Il medico deciderà se deve ricevere una terapia di supporto concomitante.

c) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide

Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Truxima. In base ai segni e ai sintomi della malattia, il medico stabilirà quando somministrarle ulteriori cicli. Questo potrebbe verificarsi tra diversi mesi.

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

Il trattamento con Truxima prevede quattro infusioni distinte date ad intervalli settimanali. Un corticosteroide sarà somministrato per iniezione prima dell'inizio del trattamento con Truxima. La somministrazione del corticosteroide per via orale può essere iniziata in qualsiasi momento dal medico per curare la sua condizione.

Se risponde bene al trattamento, Truxima 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 Truxima (fino a una durata massima di 5 anni).

e) 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, Truxima 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 manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente la persona che le sta facendo 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 Truxima nel caso in cui queste reazioni fossero gravi.

Infezioni

Informi immediatamente il medico se 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 una grave infezione cerebrale molto rara, che si è rivelata fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con Truxima.

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 l'artrite reumatoide, 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 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 calvizie 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 "lattato deidrogenasi (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 e 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 multiorgano.

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.

b) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide

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

- infezioni quali polmonite (batterica)
- dolore a urinare (infezione del tratto urinario)
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono

- verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- variazioni nella pressione del sangue, nausea, eruzioni cutanee, febbre, sensazione di prurito, naso chiuso o gocciolante, starnuti, tremore, battito del cuore accelerato e stanchezza
- mal di testa
- alterazioni nei test di laboratorio richiesti dal medico. Queste comprendono una riduzione della quantità di alcune specifiche proteine nel sangue (immunoglobuline) che aiutano a proteggere dalle infezioni.

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

- infezioni quali infiammazioni bronchiale (bronchiti)
- una sensazione di dolore e pienezza dietro al naso, le guance e gli occhi (sinusiti), dolore all'addome, vomito e diarrea, problemi di respirazione
- infezione fungina ai piedi (piede dell'atleta)
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- sensazioni anomale sulla pelle, come intorpidimento, formicolio, pizzicore o bruciore, sciatica, emicrania, vertigini
- perdita di capelli
- ansia, depressione
- indigestione, diarrea, reflusso acido, irritazione e/o ulcerazione della gola e della bocca
- dolore alla pancia, alla schiena, ai muscoli e/o alle articolazioni.

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

- ritenzione di liquidi in eccesso nel viso e nel corpo
- infiammazione, irritazione e/o tensione ai polmoni, alla gola, tosse
- reazioni della pelle, inclusi orticaria, prurito, eruzioni cutanee
- reazioni allergiche che includono respiro sibilante o fiato corto, gonfiore del volto e della lingua, collasso.

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

- un complesso di sintomi che si verificano entro poche settimane dall'infusione di Truxima comprendenti reazioni di tipo allergico quali eruzioni cutanee, prurito, dolori alle articolazioni, tumefazione delle ghiandole linfatiche e febbre
- 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.

Altri effetti indesiderati raramente riportati dovuti al trattamento con Truxima comprendono una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutrofili) che servono per combattere le infezioni. Alcune infezioni possono essere gravi (si prega di prendere visione delle informazioni relative alle **Infezioni** all'interno di questo paragrafo).

c) Se è in trattamento per la granulomatosi con poliangeite o per la poliangeite 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.

d) 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
- depressione persistente
- perdita di capelli.

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

- infezioni, quali infezioni da herpes e agli occhi
- disturbi dell'umore, quali irritabilità e depressione
- patologie della cute, quali prurito, orticaria e cisti benigne
- stanchezza o capogiri
- febbre
- mal di testa
- dolore addominale
- dolore muscolare
- battito del cuore accelerato rispetto al normale.

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

Se lei sta assumendo Truxima 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. Lei 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 Truxima

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino 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 proteggere il medicinale 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 Truxima

- Il principio attivo di Truxima è rituximab. Il flaconcino contiene 100 mg di rituximab. Ogni ml di concentrato contiene 10 mg di rituximab.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, trisodio citrato diidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Truxima e contenuto della confezione

Truxima è una soluzione limpida e incolore, fornita come concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro. Confezioni da 2 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT, UK

e

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 and 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY, UK

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

България

EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.
Tel: +420 227 129 111

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 506029-000

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 31 82 88 1

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Lietuva

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: + 36 1 803 5555

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 33 450 8270

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Tel: +421 2 3240 9422

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67613859

United Kingdom

NAPP Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 1223 424444

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>.

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Truxima 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 Truxima e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Truxima
3. Come prendere Truxima
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Truxima
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Truxima e a cosa serve

Cos'è Truxima

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

A cosa serve Truxima

Truxima può essere usato per il trattamento di molte e diverse condizioni negli adulti. Il medico può prescrivere Truxima 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.

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

Nei pazienti in cui il trattamento si dimostra efficace Truxima può essere utilizzato per altri 2 anni dopo il completamento del trattamento iniziale.

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 originano dal midollo osseo e maturano nei linfonodi. I pazienti con LLC hanno troppi linfociti anormali, che si accumulano soprattutto nel midollo osseo e nel sangue. La diffusione di questi linfociti B anormali è la causa dei sintomi che lei può avere. Truxima in associazione alla chemioterapia distrugge queste cellule che sono gradualmente rimosse dall'organismo da processi biologici.

c) Artrite reumatoide

Truxima è usato per il trattamento dell'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia che colpisce le articolazioni. I linfociti B sono responsabili di alcuni dei sintomi che lei ha. Truxima è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide in persone che hanno già provato altri medicinali, che però

hanno smesso di funzionare, non hanno funzionato abbastanza bene o hanno causato effetti indesiderati. Truxima è assunto generalmente con un altro farmaco detto metotrexato.

Truxima rallenta il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e aumenta la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

La miglior risposta a Truxima si è particolarmente efficace in coloro che hanno un esame del sangue positivo al fattore reumatoide (RF) e/o al peptide anti-ciclico citrullinato (anti-CCP). Entrambi gli esami sono comunemente positivi nell'artrite reumatoide e aiutano nella conferma della diagnosi.

d) Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica

Truxima è usato per l'induzione della remissione della granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o della poliangite microscopica, in associazione con corticosteroidi. 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.

e) Pemfigo volgare

Truxima 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 di usare Truxima

Non prenda Truxima:

- 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 l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare.

Non assuma Truxima 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 Truxima.

Avvertenze e precauzioni

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

- se in passato ha avuto un'infezione da epatite o potrebbe averla ora, poiché in alcuni casi Truxima potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B che, raramente, potrebbe essere fatale. 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 soprariportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Truxima. Può essere necessario che il medico presti particolare attenzione durante il trattamento con Truxima.

Se ha l'artrite reumatoide, 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 Truxima servono per combattere le infezioni ed è necessario aspettare che l'infezione sia guarita prima di prendere Truxima. 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 per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati

contemporaneamente a Truxima o nei mesi successivi all'assunzione di Truxima. Il medico valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere Truxima.

Bambini e adolescenti

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, poiché al momento non sono disponibili molte informazioni riguardo all'uso di Truxima nei bambini e negli adolescenti.

Altri farmaci e Truxima

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 Truxima 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 Truxima, poiché alcune persone manifestano un calo della pressione arteriosa durante la somministrazione di Truxima;
- 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 Truxima.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Se esiste la possibilità che lei inizi una gravidanza, durante la terapia con Truxima e nei 12 mesi successivi alla somministrazione dell'ultimo trattamento con Truxima, lei e il suo partner dovete utilizzare un metodo contraccettivo efficace.

Truxima 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 Truxima.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Truxima contiene sodio

Questo medicinale contiene 263,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino da 50 mL. Questo equivale a 13,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Truxima

Somministrazione

Truxima 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 Truxima avverrà sempre mediante infusione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa).

Medicinali somministrati prima di ciascuna infusione di Truxima

Prima dell'infusione di Truxima 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 Truxima*
Truxima le sarà somministrato una volta a settimana per 4 settimane. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Truxima.
- *Se le viene somministrato Truxima associato a chemioterapia*
Riceverà Truxima 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, Truxima potrebbe esserle somministrato ogni 2 o 3 mesi per due anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.*

b) Se è in trattamento per la leucemia linfatica cronica

Se è in trattamento con Truxima in associazione con chemioterapia, riceverà infusioni di Truxima 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 Truxima. Il medico deciderà se deve ricevere una terapia di supporto concomitante.

c) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide

Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Truxima. In base ai segni e ai sintomi della malattia, il medico stabilirà quando somministrarle ulteriori cicli. Questo potrebbe verificarsi tra diversi mesi.

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

Il trattamento con Truxima prevede quattro infusioni distinte date ad intervalli settimanali. Un corticosteroide sarà somministrato per iniezione prima dell'inizio del trattamento con Truxima. La somministrazione del corticosteroide per via orale può essere iniziata in qualsiasi momento dal medico per curare la sua condizione.

Se risponde bene al trattamento, Truxima 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 Truxima (fino a una durata massima di 5 anni).

e) 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, Truxima 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 manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente la persona che le sta facendo 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 Truxima nel caso in cui queste reazioni fossero gravi.

Infezioni

Informi immediatamente il medico se 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 una grave infezione cerebrale molto rara, che si è rivelata fatale (leucoencefalopatia multifocale progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con Truxima.

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 l'artrite reumatoide, 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 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 calvizie 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 "lattato deidrogenasi (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 e 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 multiorgano.

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.

b) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide

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

- infezioni quali polmonite (batterica)
- dolore a urinare (infezione del tratto urinario)

- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- variazioni nella pressione del sangue, nausea, eruzioni cutanee, febbre, sensazione di prurito, naso chiuso o gocciolante, starnuti, tremore, battito del cuore accelerato e stanchezza
- mal di testa
- alterazioni nei test di laboratorio richiesti dal medico. Queste comprendono una riduzione della quantità di alcune specifiche proteine nel sangue (immunoglobuline) che aiutano a proteggere dalle infezioni.

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

- infezioni quali infiammazioni bronchiale (bronchiti)
- una sensazione di dolore e pienezza dietro al naso, le guance e gli occhi (sinusiti), dolore all'addome, vomito e diarrea, problemi di respirazione
- infezione fungina ai piedi (piede dell'atleta)
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- sensazioni anomale sulla pelle, come intorpidimento, formicolio, pizzicore o bruciore, sciatica, emicrania, vertigini
- perdita di capelli
- ansia, depressione
- indigestione, diarrea, reflusso acido, irritazione e/o ulcerazione della gola e della bocca
- dolore alla pancia, alla schiena, ai muscoli e/o alle articolazioni.

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

- ritenzione di liquidi in eccesso nel viso e nel corpo
- infiammazione, irritazione e/o tensione ai polmoni, alla gola, tosse
- reazioni della pelle, inclusi orticaria, prurito, eruzioni cutanee
- reazioni allergiche che includono respiro sibilante o fiato corto, gonfiore del volto e della lingua, collasso.

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

- un complesso di sintomi che si verificano entro poche settimane dall'infusione di Truxima comprendenti reazioni di tipo allergico quali eruzioni cutanee, prurito, dolori alle articolazioni, tumefazione delle ghiandole linfatiche e febbre
- 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.

Altri effetti indesiderati raramente riportati dovuti al trattamento con Truxima comprendono una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutrofili) che servono per combattere le infezioni. Alcune infezioni possono essere gravi (si prega di prendere visione delle informazioni relative alle **Infezioni** all'interno di questo paragrafo).

c) **Se 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.

d) 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
- depressione persistente
- perdita di capelli.

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

- infezioni, quali infezioni da herpes e agli occhi
- disturbi dell'umore, quali irritabilità e depressione
- patologie della cute, quali prurito, orticaria e cisti benigne
- stanchezza o capogiri
- febbre
- mal di testa
- dolore addominale
- dolore muscolare
- battito del cuore accelerato rispetto al normale.

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

Se lei sta assumendo Truxima 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. Lei 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 Truxima

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino 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 proteggere il medicinale 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 Truxima

- Il principio attivo di Truxima è rituximab. Il flaconcino contiene 500 mg di rituximab. Ogni ml di concentrato contiene 10 mg di rituximab.
- Gli eccipienti sono sodio cloruro, trisodio citrato diidrato, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Truxima e contenuto della confezione

Truxima è una soluzione limpida e incolore, fornita come concentrato per soluzione per infusione in un flaconcino di vetro. Confezioni da 1 flaconcino.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest
Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Ungheria

Produttore

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT, UK

e

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 and 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY, UK

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

България

EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.
Tel: +420 227 129 111

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 506029-000

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

France

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 31 82 88 1

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Lietuva

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: + 36 1 803 5555

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 33 450 8270

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200

Portugal

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

România

Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22

Slovenská republika

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Tel: +421 2 3240 9422

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67613859

United Kingdom

NAPP Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 1223 424444

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>.

Agenzia Italiana del Farmaco