Rixathon® 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Rixathon® 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Rituximab

SANDOZ

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rixathon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rixathon beachten?
3. Wie ist Rixathon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rixathon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Rixathon und wofür wird es angewendet?

Was Rixathon ist

Rixathon enthält den Wirkstoff „Rituximab". Das ist ein bestimmter Eiweißtyp, der „monoklonaler Antikörper" genannt wird. Er bindet an der Oberfläche bestimmter weißer Blutkörperchen, den B-Lymphozyten. Wenn Rituximab an die Oberfläche dieser Zelle bindet, führt das zum Absterben der Zelle.

Wofür Rixathon angewendet wird

Rixathon kann zur Behandlung von verschiedenen Erkrankungen bei Erwachsenen und Kindern eingesetzt werden. Ihr Arzt kann Ihnen Rixathon zur Behandlung der folgenden Erkrankungen verschreiben:

a) Non-Hodgkin-Lymphom

Dies ist eine Erkrankung des lymphatischen Gewebes (ein Teil des Immunsystems) und betrifft B-Lymphozyten aus der Gruppe der weißen Blutkörperchen. Bei Erwachsenen kann Rixathon entweder als Monotherapie oder zusammen mit anderen Arzneimitteln, einer sogenannten Chemotherapie, angewendet werden. Bei erwachsenen Patienten, die auf die Behandlung ansprechen, kann Rixathon als Erhaltungstherapie über einen Zeitraum von 2 Jahren nach Abschluss der initialen Behandlung angewendet werden. Bei Kindern und Jugendlichen wird Rituximab in Kombination mit einer „Chemotherapie" angewendet.

b) Chronische lymphatische Leukämie (CLL)

Bei der CLL handelt es sich um die häufigste Form der Leukämie im Erwachsenenalter. Bei der CLL ist eine bestimmte Art der Lymphozyten betroffen, die sogenannten B-Zellen, die im Knochenmark gebildet werden und in den lymphatischen Geweben. Patienten mit CLL haben zu viele krankhafte Lymphozyten, die sich hauptsächlich im Knochenmark und im Blut ansiedeln. Die starke Vermehrung dieser krankhaften B-Lymphozyten ist Ursache der Krankheitssymptome, die sie möglicherweise haben. Rixathon in Kombination mit einer Chemotherapie zerstört diese Zellen, die nach und nach durch biologische Prozesse aus dem Körper entfernt werden.

c) Rheumatoide Arthritis

Rixathon wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet. Rheumatoide Arthritis ist eine Erkrankung der Gelenke. B-Zellen sind an der Verursachung einiger Ihrer Krankheitssymptome beteiligt. Rixathon wird zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis angewendet bei Patienten, die zuvor schon mit anderen Arzneimitteln behandelt worden sind, diese aber entweder nicht mehr wirken, keine ausreichende Wirkung gezeigt oder Nebenwirkungen verursacht haben. Rixathon wird normalerweise zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Methotrexat genannt, angewendet.

Rixathon verlangsamt die Gelenkschäden, die durch die rheumatoide Arthritis verursacht werden, und verbessert die körperliche Funktionsfähigkeit für die normalen täglichen Aktivitäten.

Das beste Ansprechen auf Rixathon wird bei den Patienten erzielt, die einen positiven Blutbefund für den Rheumafaktor (RF) und/oder auf antizyklische citrullinierte Peptide (Anti-CCP) aufweisen. Beide Tests sind bei rheumatoider Arthritis häufig positiv und unterstützen die Bestätigung der Diagnose.

d) Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopische Polyangiitis (MPA)

Rixathon in Kombination mit Corticosteroiden wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren als Behandlung zur Verbesserung der Krankheitssymptome einer GPA (Früher Wegenersche Granulomatose genannt) oder einer MPA angewendet.

Die GPA und die MPA sind zwei Formen von Entzündungen der Blutgefäße, die hauptsächlich die Lunge und die Nieren beeinträchtigen, aber auch andere Organe beeinträchtigen können. An der Entstehung dieser Erkrankungen sind B-Lymphozyten beteiligt.

e) Pemphigus vulgaris (PV)

Rixathon wird zur Behandlung von Patienten mit mäßigem bis schwerem PV angewendet. PV ist eine Autoimmunerkrankung, die schmerzhafte Blasen auf der Haut und den Schleimhäuten von Mund, Nase, Hals und Genitalien verursacht.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Rixathon beachten?

Rixathon darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Rituximab, andere ähnliche Eiweiße wie Rituximab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gerade an einer aktiven, schweren Infektion leiden.
- wenn Sie ein stark geschwächtes Immunsystem haben.
- Wenn Sie in Zusammenhang mit einer rheumatoiden Arthritis, einer Granulomatose mit Polyangiitis, einer mikroskopischen Polyangiitis oder einer PV eine schwere Herzinsuffizienz oder eine schwere nicht kontrollierte Herzerkrankung haben.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Rixathon nicht anwenden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sollten Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal befragen, bevor Rixathon bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rixathon anwenden, wenn
- Sie möglicherweise gerade eine aktive oder eine zurückgelegene Hepatitis-B-Infektion haben. Das ist deshalb wichtig, weil in einigen Fällen Rixathon die Ursache einer Reaktivierung der zurückgelegenen Hepatitis-B-Erkrankung gewesen sein könnte, die in sehr seltenen Fällen tödlich verlaufen kann. Patienten mit einer zurückgelegenen Hepatitis-B-Infektion werden von Ihrem Arzt sorgfältig auf Anzeichen einer aktiven Hepatitis-B-Infektion untersucht.
- bei Ihnen eine Herzerkrankung (z. B. Angina pectoris, unregelmäßiger Herzschlag oder Herzinsuffizienz) oder Atembeschwerden bekannt sind.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Rixathon mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal. Ihr Arzt muss Sie dann möglicherweise während Ihrer Therapie mit Rixathon besonders überwachen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn Sie annehmen, dass Sie in naher Zukunft Schutzimpfungen, einschließlich Schutzimpfungen für die Reise in andere Länder, benötigen. Eine Impfung darf nicht zusammen mit Rixathon oder einige Monate nach der Anwendung von Rixathon angewendet werden. Ihr Arzt wird überprüfen, ob Sie vor der Behandlung mit Rixathon Impfungen erhalten haben.

Wenn Sie an rheumatoider Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis (GPA), mikroskopischer Polyangiitis (MPA) oder Pemphigus vulgaris (PV) leiden, informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls,
- wenn Sie glauben, dass Sie eine Infektion haben, selbst wenn es sich nur um eine leichte Infektion wie z. B. eine Erkältung handelt. Diejenigen Zellen, die durch Rixathon angegriffen werden, helfen, Infektionen zu bekämpfen und Sie sollten Rixathon erst erhalten, wenn die Infektion abgeklungen ist. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, wenn Sie in der Vergangenheit Infektionen hatten oder an schweren Infektionen leiden.

Kinder und Jugendliche

Non-Hodgkin-Lymphom

Rituximab kann für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Monaten mit Non-Hodgkin-Lymphom, insbesondere bei CD20-positivem fortgeschrittenem diffusem großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL – diffuse large B-cell lymphoma), Burkitt-Lymphom (BL) / Burkitt-Leukämie (reife B-Zell akute Leukämie – BAL) oder Burkittlike-Lymphom (BLL) angewendet werden.

Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Rituximab kann zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab 2 Jahren angewendet werden, die GPA (Früher Wegenersche Granulomatose genannt) oder MPA haben. Es liegen nur wenige Informationen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Rituximab bei anderen Erkrankungen vor.

Wenn Sie oder Ihr Kind unter 18 Jahren sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Anwendung von Rixathon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Rixathon kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen. Genauso können andere Arzneimittel die Wirkungsweise von Rixathon beeinflussen.

Bitte sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt:
- wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Blutdruck einnehmen. Sie können angewiesen werden, diese Arzneimittel 12 Stunden vor der Anwendung von Rixathon nicht mehr einzunehmen, da bei einigen Patienten während der Anwendung von Rixathon Blutdruckabfall auftritt.
- wenn Sie Arzneimittel angewendet haben, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen wie z. B. eine Chemotherapie oder Arzneimittel, welche die Immunreaktion unterdrücken.

Trifft einer der oben genannten Fälle bei Ihnen zu (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie vor der Anwendung von Rixathon mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal mitteilen, ob Sie schwanger sind, annehmen, dass Sie schwanger sind, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Rixathon kann die Plazenta passieren und Ihr Baby beeinträchtigen.

Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie und Ihr Partner während der Behandlung mit Rixathon und weitere 12 Monate nach Ihrer letzten Behandlung mit Rixathon eine wirksame empfängnisverhütende Maßnahme anwenden. Rixathon geht in sehr kleinen Mengen in die Muttermilch über. Da die Langzeitwirkungen bei gestillten Säuglingen nicht bekannt sind, wird als Vorsichtsmaßnahme empfohlen, während der Behandlung mit Rixathon und in den 6 Monaten nach der Behandlung nicht zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Rituximab Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen bzw. Maschinen beeinträchtigt.

Rixathon enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 62,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10-ml-Durchstechflasche und 263,2 mg Natrium pro 40-ml-Durchstechflasche.
Dies entspricht 2,6 % (je 10-ml-Durchstechflasche) und 13,2 % (je 50-ml-Durchstechflasche) der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Rixathon enthält Polysorbat

Dieses Arzneimittel enthält 7,0 mg Polysorbat 80 (E 433) pro 10-ml-Durchstechflasche und 35,0 mg Polysorbat 80 (E 433) pro 50-ml-Durchstechflasche entsprechend 0,7 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3 Wie ist Rixathon anzuwenden?

Wie es angewendet wird

Die Anwendung von Rixathon erfolgt durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung in dieser Behandlung. Während der Anwendung von Rixathon werden diese Sie engmaschig überwachen, für den Fall, dass Sie Nebenwirkungen entwickeln.
Sie erhalten Rixathon immer als intravenöse Infusion („Tropf").

Arzneimittel, die Ihnen vor jeder Anwendung von Rixathon gegeben werden

Bevor Ihnen Rixathon gegeben wird, erhalten Sie Arzneimittel zur Vorbeugung oder Verringerung möglicher Nebenwirkungen (Prämedikation).

Wie lange und wie oft Sie die Behandlung erhalten

a) Wenn Sie gegen ein Non-Hodgkin-Lymphom behandelt werden
- Wenn Sie Rixathon als Monotherapie erhalten Rixathon wird Ihnen einmal wöchentlich für vier Wochen gegeben. Wiederholte Behandlungszyklen mit Rixathon sind möglich.
- Wenn Sie Rixathon mit einer Chemotherapie erhalten Sie erhalten Rixathon am gleichen Tag wie Ihre Chemotherapie, üblicherweise in einem 3-Wochen-Intervall über bis zu 8 Behandlungszyklen.
- Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, kann Ihnen Rixathon alle zwei oder drei Monate über einen Zeitraum von 2 Jahren als Erhaltungstherapie gegeben werden. In Abhängigkeit Ihres Ansprechens auf die Therapie kann Ihr Arzt die Behandlung ändern.
- Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind, erhalten Sie Rixathon und Chemotherapie. Sie erhalten Rixathon bis zu 6-mal über einen Zeitraum von 3,5 – 5,5 Monaten.

b) Wenn Sie gegen eine chronische lymphatische Leukämie (CLL) behandelt werden

Wenn Sie mit Rituximab in Kombination mit einer Chemotherapie behandelt werden, erhalten Sie über insgesamt 6 Behandlungszyklen Infusionen von Rixathon. Beim ersten Behandlungszyklus erhalten Sie Rixathon am Tag 0, bei den darauffolgenden Behandlungszyklen am Tag 1. Jeder Behandlungszyklus hat eine Dauer von 28 Tagen. Die Chemotherapie sollte nach der Infusion von Rixathon erfolgen. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie gleichzeitig eine unterstützende Behandlung erhalten.

c) Wenn Sie gegen rheumatoide Arthritis behandelt werden

Jeder Behandlungszyklus besteht aus zwei separaten Infusionen, die Ihnen im Abstand von zwei Wochen verabreicht werden. Wiederholte Behandlungszyklen mit Rixathon sind möglich. Je nachdem, wie die Anzeichen und Symptome Ihrer Erkrankung sind, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie weitere Dosen von Rixathon erhalten. Das kann auch erst nach Monaten der Fall sein.

d) Wenn Sie gegen Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopische Polyangiitis (MPA) behandelt werden

Die Behandlung mit Rixathon besteht aus vier einzelnen Infusionen, die in wöchentlichem Abstand verabreicht werden. Vor Beginn der Behandlung mit Rixathon werden normalerweise Corticosteroide als Injektion verabreicht. Die orale Einnahme von Corticosteroiden kann jederzeit von Ihrem Arzt zur Behandlung Ihrer Erkrankung begonnen werden.
Wenn Sie 18 Jahre oder älter sind und gut auf die Behandlung ansprechen, können Sie Rixathon als Erhaltungstherapie bekommen. Es werden Ihnen zwei getrennte Infusionen im Abstand von zwei Wochen verabreicht, gefolgt von einer Infusion alle 6 Monate über mindestens 2 Jahre. Je nachdem, wie Sie auf die Therapie ansprechen, kann Ihr Arzt die Behandlung verlängern (bis zu 5 Jahre).

e) Wenn Sie gegen Pemphigus vulgaris (PV) behandelt werden

Jeder Behandlungszyklus besteht aus zwei separaten Infusionen, die Ihnen im Abstand von zwei Wochen verabreicht werden. Wenn Sie gut auf die Behandlung ansprechen, kann Ihnen Rixathon als Erhaltungstherapie gegeben werden. Diese wird 1 Jahr und 18 Monate nach der Initialbehandlung gegeben und dann alle 6 Monate, so wie notwendig, oder Ihr Arzt kann abhängig von Ihrem Ansprechen auf die Therapie die Behandlung ändern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig ausgeprägt. Jedoch können einige Nebenwirkungen schwerwiegend sein und einer Behandlung bedürfen. In seltenen Fällen verliefen einige dieser Reaktionen tödlich.

Infusionsreaktionen

Während oder innerhalb der ersten 24 Stunden der Infusion können Fieber, Kältegefühl und Schüttelfrost auftreten. Weniger häufig können bei einigen Patienten Schmerzen an der Infusionsstelle, Blässchen, Juckreiz, Übelkeit (Brechreiz), Ermüdung/Fatigue, Kopfschmerz, Atembeschwerden, erhöhter Blutdruck, pfeifendes Atemgeräusch, Halsbeschwerden, Zungen- oder Halsschwellung, juckende oder laufende Nase, Erbrechen, Hitzegefühl oder beschleunigte Herzfrequenz, ein Herzanfall oder eine geringe Anzahl an Blutplättchen auftreten. Eine bestehende Herzerkrankung oder Angina pectoris können sich verschlechtern. Falls bei Ihnen oder Ihrem Kind eines dieser Symptome auftritt, **teilen Sie dies der Person, die Ihnen oder Ihrem Kind die Infusion verabreicht, sofort mit,** da die Infusion dann verlangsamt oder unterbrochen werden muss. Möglicherweise kann eine zusätzliche Behandlung erforderlich werden wie z. B. die Einnahme eines Antiallergikums oder von Paracetamol. Sobald sich die Symptome verbessern oder ganz abklingen, kann die Infusion fortgesetzt werden. Bei manchen dieser Reaktionen ist nach der zweiten Infusion weniger wahrscheinlich. Wenn diese Reaktionen schwerwiegend sind, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Behandlung mit Rixathon abzubrechen.

Infektionen

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Anzeichen einer Infektion auftreten wie
- Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Schmerzen beim Wasserlassen, oder wenn Sie oder Ihr Kind beginnen, sich schwach oder allgemein unwohl zu fühlen.
- Ceddahaut, Bluthusten, Atemnot oder eine Schwierigkeiten beim Gehen, Sehverlust – dies kann aufgrund einer sehr seltenen schwerwiegenden Gehirnentzündung auftreten, die tödlich verlaufen kann (progressive multifokale leukoenzephalopathie oder PML).
- Fieber, Kopfschmerzen und steifer Nacken, Koordinationsstörungen (Ataxie), Persönlichkeitsveränderungen, Desorientierung, Bewusstseinstrübung, Krampfanfälle oder Koma – diese können aufgrund einer schwerwiegenden Gehirnentzündung verursacht werden (enteroviale Meningenzephalitis), die tödlich verlaufen kann.

Während der Behandlung mit Rixathon können Sie oder Ihr Kind anfälliger für Infektionen werden.
Das sind oft Erkältungen, es gab aber auch Fälle von Lungenentzündungen, Harnwegsinfektionen und schwerwiegenden Virusinfektionen. Diese sind unter „Andere Nebenwirkungen" aufgeführt.

Wenn Sie gegen rheumatoide Arthritis, Granulomatose mit Polyangiitis, mikroskopische Polyangiitis oder PV behandelt werden, finden Sie diese Informationen auch in dem Patientenpass, den Ihr Arzt Ihnen gegeben hat. Es ist wichtig, dass Sie diesen Pass bei sich haben und Ihrem Partner oder Ihrer Pflegeperson zeigen.

Hautreaktionen

Sehr selten können schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung auftreten, die lebensbedrohlich sein können. Rötung, oftmals mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern, auftreten und kann mit Fieber einhergehen. **Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines dieser Symptome bei sich bemerken.**

Andere Nebenwirkungen umfassen:

a) Wenn Sie oder Ihr Kind gegen ein Non-Hodgkin-Lymphom (NHL) oder gegen eine chronische lymphatische Leukämie (CLL) behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- bakterielle oder virale Infektionen, Entzündung der Bronchien (Bronchitis),
- geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen, mit oder ohne Fieber, geringe Anzahl an Blutplättchen,
- Übelkeit,
- kahle Stellen auf der Kopfhaut, Schüttelfrost,
- Kopfschmerzen,
- verminderter Immunabwehr – aufgrund geringerer Antikörperspiegel im Blut, den sogenannten Immunglobulinen (IgG), die gegen eine Infektion schützen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Infektionen des Blutes wie Sepsis (Blutvergiftung), Lungenentzündung, Gürtelrose, Erkältungen, Infektion der Bronchien, Pilzinfektionen, Infektionen unbekannten Ursprungs, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Hepatitis B,
- geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), geringe Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie),
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit),
- hohe Blutzuckerwerte, Gewichtsverlust, Schwellungen im Gesicht und am Körper, erhöhte Werte des Enzyms Laktatdehydrogenase (LDH) im Blut, erniedrigte Serumkaliumwerte,
- abnormale Empfindung auf der Haut wie Taubheitsgefühl, Kribbeln, Stechen, Brennen oder „Insektenlaufen",
- vermindertes Tastsinn,
- Unruhe, Einschlafschwierigkeiten,
- starke Rötung des Gesichts und an anderen Stellen der Haut als Folge einer Erweiterung der Blutgefäße,
- Schwindelgefühl, Angstgefühle,
- erhöhte Tränenbildung, Störung der Tränensekretion und -bildung, Augenentzündung (Konjunktivitis),
- Ohrgeräusche (Tinnitus), Ohrenschmerzen,
- Herzerkrankungen wie Herzinfarkt, unregelmäßige oder erhöhte Herzfrequenz,
- hoher oder niedriger Blutdruck (Blutdruckabfall insbesondere beim Wechsel zur stehenden Position),
- Engegefühl in den Lungen, was zu Kurzatmigkeit führt (Bronchospasmus), Entzündung, Reizung in den Lungen, im Rachen oder in den Nasennebenhöhlen, Atemnot, laufende Nase,
- Erbrechen, Durchfall, Schmerzen im Bauchraum, Reizung und/oder Geschwürbildung in Rachen und Mund, Schluckbeschwerden, Verstopfung, Verdauungsstörungen,
- Essstörungen, Aufnahme von zu wenig Nahrung was zu einem Gewichtsverlust führen kann
- Nesselausschlag, verstärktes Schwitzen, Nachtschweiß, Muskelprobleme wie erhöhte Muskelspannung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rücken- und Nackenschmerzen,
- Tumorschmerzen,
- allgemeines Unwohlsein oder Unbehagen oder Ermüdung/Fatigue, Fieber, Ähnliches einer Grippe,
- Multiorganversagen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Gerinnungsstörungen, verringerte Produktion der roten Blutzellen und erhöhte Zerstörung der roten Blutkörperchen (aplastische hämolytische Anämie), geschwollene/vergrößerte Lymphknoten,
- düstere Gemütslage, Verlust von Interesse und Freude an normalen Aktivitäten, Nervosität,
- Störung der Geschmacksempfindung wie veränderter Geschmack von Dingen,
- Herzprobleme wie unregelmäßige Herzfrequenz oder Schmerzen in der Brust (Angina pectoris),
- Asthma, Sauerstoffmangel, sodass die Körperorgane nicht mit ausreichendem Sauerstoff versorgt werden,
- Vergrößerung des Bauchraums.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
- zeitweise Erhöhung einiger Antikörper im Blut (Immunglobuline der Klasse), Störungen der Blutchemie, verursacht durch den Abbau absterbender Krebszellen,
- Nervenschäden in den Armen und Beinen, Gesichtslähmung,
- Herzinsuffizienz,
- Entzündungen an Blutgefäßen, darunter solche, die zu Hauterkrankungen führen,
- Atemversagen,
- Verletzungen der Darmwand (Perforation),
- schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, die lebensbedrohlich sein können. Rötung, oftmals mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern, auftreten und kann mit Fieber einhergehen,
- Nierenversagen,
- schwerer Sehverlust.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- verzögerte Verminderung der weißen Blutzellen,
- infusionsbedingte sofortige Abnahme der Blutplättchen. Dieser Effekt kann sich auftreten oder kann in seltenen Fällen tödlich verlaufen.
- Gehörverlust, Taubheit anderer Sinne,
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enteroviale Meningenzephalitis).

b) Wenn Sie gegen rheumatoide Arthritis behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Infektionen wie Lungenentzündung (bakterielle Infektion),
- Schmerzen beim Wasserlassen (Harnwegsinfekt),
- allergische Reaktion, die sehr wahrscheinlich während einer Infusion auftreten, aber noch bis zu 24 Stunden nach der Infusion auftreten können,
- Blutdruckveränderungen, Übelkeit, Ausschlag, Fieber, Juckreiz, laufende Nase oder Nasenverstopfung und Niesen, Zittern, beschleunigter Herzschlag und Ermüdung/Fatigue, Kopfschmerzen,
- Veränderung von Laborwerten, die von Ihrem Arzt erhoben werden. Diese beinhalten einen Rückgang der Menge bestimmter Proteine im Blut (Immunglobuline), die dem Schutz von Infektionen dienen.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Infektionen wie Entzündung der Bronchien (Bronchitis), ein Druckgefühl oder pulsender Schmerz im Bereich der Nase, Wangen und Augen (Nebenhöhlenentzündung), Schmerzen im Bauchraum, Erbrechen und Durchfall, Atemprobleme,
- Fußgeschwulst (Sportlerfuß),
- hohe Cholesterinwerte im Blut,
- abnormale Hautempfindungen wie Taubheit, Kribbeln, Stechen oder Brennen, Ischiasbeschwerden, Migräne, Benommenheit,
- Haarausfall,
- Angstgefühl, Depression,
- Verdauungsstörungen, Durchfall, Sodbrennen, Reizung und/oder Geschwüre in Rachen und Mund,
- Schmerzen im Bauch, Rücken, in Muskeln und/oder Gelenken.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):
- Übermäßige Flüssigkeitsansammlung im Gesicht und im Körper,
- Entzündung, Reizung und/oder Engegefühl in der Lunge und im Rachen, Husten,
- Hautreaktionen einschließlich Nesselsucht, Juckreiz und Ausschlag,
- Allergische Reaktionen einschließlich Kneuchen oder Kurzatmigkeit, Schwellung im Gesicht und der Zunge, Kälteschauer.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
- Komplex von Krankheitserscheinungen, die einige Wochen nach der Infusion von Rituximab auftreten, mit Reaktionen, die einer Allergie ähneln wie Ausschlag, Juckreiz, Gelenkschmerzen, geschwollene Lymphdrüsen und Fieber,
- Schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, die lebensbedrohlich sein können. Rötung, oftmals mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern, auftreten, und kann mit Fieber einhergehen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwerwiegende Virusinfektion,
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enteroviale Meningenzephalitis).

Sonstige selten berichtete Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Rituximab schließen eine verringerte Anzahl weißer Blutzellen (Neutrophile) ein, welche der Bekämpfung von Infektionen dienen. Einige Infektionen können schwer sein (siehe Informationen zu **Infektionen** in diesem Abschnitt).

c) Wenn Sie oder Ihr Kind gegen Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopische Polyangiitis (MPA) behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Infektionen wie z. B. Infektionen im Brustraum, Infektionen der Harnwege (Schmerzen beim Wasserlassen), Erkältungen und Herpes Infektionen,
- allergische Reaktionen, die meistens während einer Infusion auftreten, aber auch bis zu 24 Stunden nach einer Infusion auftreten können,
- Durchfall,
- Husten oder Kurzatmigkeit,
- Nasenbluten,
- erhöhter Blutdruck,
- schmerzende Gelenke oder Rückenschmerzen,
- Muskelzuckungen oder -zittern,
- Schwindelgefühl,
- Tremor (Zittern, häufig der Hände),
- Schlafschwierigkeiten (Insomnia),
- Schwellungen an Händen oder Knöcheln.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Verdauungsstörungen,
- Verstopfung,
- Hautausschläge einschließlich Akne oder Flecken auf der Haut,
- Erröten mit Hitzegefühl oder Hautrötung,
- Fieber,
- Nasenverstopfung oder laufende Nase,
- Muskelverspannung oder Schmerzen in den Muskeln,
- Schmerzen in den Muskeln, Händen oder Füßen,
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- niedrige Anzahl von Blutplättchen,
- ein Anstieg der Kaliummenge im Blut,
- Änderungen des Herzrhythmus oder beschleunigter Herzschlag.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 000 Behandelten auftreten):
- Schwere Hauterkrankungen mit Blasenbildung, die lebensbedrohlich sein können. Rötung, oftmals mit Blasenbildung verbunden, kann auf der Haut oder den Schleimhäuten wie z. B. im Mund, im Genitalbereich oder an den Augenlidern, auftreten, und kann mit Fieber einhergehen.
- Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwerwiegende Virusinfektion,
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enteroviale Meningenzephalitis).

Kinder und Jugendliche mit Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) oder mikroskopischer Polyangiitis (MPA)

Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen mit GPA oder MPA vergleichbar mit denen von Erwachsenen mit GPA oder MPA. Die Häufigkeiten beobachteten Nebenwirkungen waren Infektionen, allergische Reaktionen und Übelkeit.

d) Wenn Sie gegen Pemphigus vulgaris behandelt werden

Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):
- allergische Reaktionen, die meistens während einer Infusion auftreten, aber auch bis zu 24 Stunden nach einer Infusion auftreten können,
- Kopfschmerzen,
- Infektionen, darunter Entzündungen im Brustraum, anhaltende Depression,
- Haarausfall.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):
- Infektionen, darunter gewöhnliche Erkältung, Herpesinfektionen, Augeninfektionen, Pilzinfektionen im Mund und Harnwegsinfektionen (Schmerzen beim Wasserlassen),
- Stimmungsschwankungen, darunter Reizbarkeit und Depression,
- Hauterkrankungen, darunter Juckreiz, Nesselsucht und gutartige Knoten unter der Haut,
- Gefühl der Ermüdung/Fatigue und Schwindelgefühl,
- Fieber,
- Gelenk- oder Rückenschmerzen,
- Bauchschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- schnellerer Herzschlag als normalerweise.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwerwiegende Virusinfektion,
- Infektion/Entzündung des Gehirns und der Hirnhäute (enteroviale Meningenzephalitis).

Rixathon kann auch zu Veränderungen bei den Laborwerten führen, die Ihr Arzt erhebt.
Wenn Sie Rixathon in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, können weitere Nebenwirkungen, die bei Ihnen eventuell auftreten, durch die anderen Arzneimittel bedingt sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Strasse
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

5 Wie ist Rixathon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „EXP" und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).
Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel kann im Originalumkarton auch außerhalb gekühlter Lagerungsbedingungen bei maximal 30 °C einmalig für einen Zeitraum bis zu 7 Tagen gelagert werden