

# Rixathon

## RITUXIMAB

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**Rixathon concentrado para solución para perfusión 100 mg/10mL**

**Rixathon concentrado para solución para perfusión 500 mg/50mL**

Rituximab

**Lea todo el folleto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este folleto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este folleto. Ver sección 4

### Contenido del folleto

1. Qué es Rixathon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Rixathon
3. Cómo se administra Rixathon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rixathon
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Rixathon y para qué se utiliza

#### Qué es Rixathon

Rixathon contiene el principio activo “rituximab”. Esto es un tipo de proteína llamada “anticuerpo monoclonal”. Se une a la superficie de un tipo de glóbulos blancos llamados “linfocitos B”. Cuando rituximab se une a la superficie de estas células, provoca su muerte.

#### Para qué se utiliza Rixathon

Rixathon puede utilizarse en adultos para el tratamiento de varias enfermedades distintas.

#### **Rixathon está indicado en pacientes adultos para las siguientes indicaciones:**

##### Linfoma no-Hodgkin (LNH)

Rixathon está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que no hayan sido tratados previamente.

Rixathon está indicado para el tratamiento de mantenimiento en pacientes con linfoma folicular que hayan respondido al tratamiento de inducción.

Rixathon en monoterapia está indicado en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin folicular estadio III-IV que son quimiorresistentes o están en su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.

Rixathon está indicado en combinación con quimioterapia CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina, prednisolona) en el tratamiento de pacientes con linfoma no-Hodgkin difuso de células B grandes CD20 positivas.

##### Leucemia linfática crónica (LLC)

Rixathon está indicado en combinación con quimioterapia en el tratamiento de pacientes con leucemia linfática crónica que no hayan sido tratados previamente o que estén en recidiva o refractarios a un tratamiento previo. Hay datos limitados sobre la eficacia y el perfil de seguridad en pacientes previamente tratados con anticuerpos monoclonales, incluido rituximab o en pacientes refractarios a un tratamiento previo con rituximab y quimioterapia.

# Rixathon

## RITUXIMAB

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### Artritis reumatoide

Rixathon, en combinación con metotrexato, está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de artritis reumatoide activa grave en pacientes que hayan presentado una respuesta inadecuada o intolerancia a otros fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME), incluyendo uno o más tratamientos con inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF).

Rituximab ha demostrado reducir la tasa de progresión del daño articular medido con rayos-x y mejorar la función física, cuando se administra en combinación con metotrexato.

### Granulomatosis con poliangéitís y poliangéitís microscópica

Rixathon, en combinación con glucocorticoides, está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangéitís (Wegener) (GPA) y con poliangéitís microscópica (PAM), activa y grave.

## **2. Qué necesita saber antes de que le administren Rixathon**

### **No use Rixathon**

- si es alérgico al rituximab, a otras proteínas similares a rituximab, o cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si tiene alguna infección activa, grave
- si tiene un sistema inmunitario débil
- si tiene insuficiencia cardíaca grave o enfermedad cardíaca grave no controlada y tiene artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéitís o poliangéitís microscópica.

No use Rixathon si tiene alguno de los puntos anteriores. Si no está seguro, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Rixathon.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de usar Rixathon:

- si piensa que tiene una hepatitis infecciosa o la ha tenido en el pasado. Esto es porque en unos pocos casos, pacientes que habían tenido hepatitis B, pueden sufrir una recaída que puede ser mortal en muy raras ocasiones. Los pacientes con antecedentes de infección por hepatitis B serán vigilados rigurosamente por su médico para detectar posibles signos de hepatitis B.
- si ha tenido alguna enfermedad cardíaca (tales como, angina de pecho, palpitaciones o fallo cardíaco) o problemas respiratorios.

Si le afecta alguno de los puntos anteriores (o no está seguro), pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Rixathon. Su médico puede que tenga que hacerle un seguimiento durante su tratamiento con Rixathon.

### **Si padece artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéitís o poliangéitís microscópica también debe advertir a su médico:**

- si piensa que puede tener alguna infección, incluso aunque sea leve como un resfriado. Las células contra las que va dirigido Rixathon ayudan a combatir las infecciones, por lo que debe esperar a que la infección haya pasado antes de utilizar Rixathon. Advierta también a su médico si ha sufrido muchas infecciones en el pasado o si padece alguna infección grave.
- si piensa que puede necesitar vacunarse en un futuro cercano, incluidas las vacunas necesarias para viajar a otros países. Algunas vacunas no deben ser administradas al mismo tiempo que Rixathon o en los meses siguientes a su administración. Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de recibir Rixathon.

# Rixathon

## RITUXIMAB

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### **Niños y adolescentes**

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento si usted o su niño tiene menos de 18 años. Esto es porque no hay mucha información sobre el uso de rituximab en niños y adolescentes.

### **Otros medicamentos y Rixathon**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta o los medicamentos a base de plantas. Esto es porque Rixathon puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. También, otros medicamentos pueden afectar al modo en que Rixathon actúa.

En particular informe a su médico si:

- si está en tratamiento para la hipertensión. Puede que le digan que no tome sus medicamentos durante las 12 horas anteriores a que le administren Rixathon. Esto es porque algunas personas sufren una bajada de tensión durante la perfusión de Rixathon
- si ha tomado alguna vez medicamentos que afecten a su sistema inmunitario – tales como quimioterapia o medicamentos inmunosupresores.

Si le aplica alguno de los puntos anteriores (o no está seguro), pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Rixathon.

### **Embarazo y lactancia**

Debe advertir a su médico o enfermera si está embarazada, si cree que podría estar embarazada o si tiene intención de quedarse embarazada. Esto es debido a que Rixathon puede atravesar la barrera placentaria y afectar a su bebé.

Si está en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Rixathon y hasta 12 meses después del último tratamiento con Rixathon. No debe dar el pecho durante el tratamiento con Rixathon y hasta 12 meses después del último tratamiento con Rixathon. Esto es porque Rixathon puede pasar a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

Rituximab puede hacer que se sienta mareado y afectar a su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria. Si se siente mareado, no conduzca vehículos ni maneje maquinaria.

### **Rixathon contiene sodio**

Este medicamento contiene sodio, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

## **3. Cómo se administra Rixathon**

### **Cómo se administra Rixathon**

Rixathon le será administrado por un médico o enfermero con experiencia en el uso de este medicamento. Le mantendrá en observación durante la administración de Rixathon por si sufre algún efecto adverso.

Rixathon se administrará siempre en perfusión intravenosa (goteo).

### **Medicamentos administrados antes de cada perfusión de Rixathon**

Antes de la administración de Rixathon se le administrarán otros medicamentos (premedicación) para prevenir o reducir posibles efectos adversos.

# Rixathon

## RITUXIMAB

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### Cantidad y frecuencia del tratamiento

#### a) Si está en tratamiento para el linfoma no-Hodgkin

- *Si sólo está siendo tratado con Rixathon*  
Rixathon le será administrado una vez por semana durante 4 semanas. Se pueden repetir los ciclos de tratamiento con Rixathon.
- *Si está siendo tratado con Rixathon con quimioterapia*  
Rixathon le será administrado en el mismo día que la quimioterapia. Generalmente se administra cada 3 semanas hasta 8 veces
- Si responde bien al tratamiento, podrá seguir en tratamiento con Rixathon como mantenimiento cada 2 o 3 meses durante dos años. Su médico podrá modificarlo dependiendo de su respuesta al medicamento.

#### b) Si está en tratamiento para leucemia linfática crónica

Cuando esté siendo tratado con Rixathon en combinación con quimioterapia, recibirá perfusiones de Rixathon el día 0 del ciclo 1 después en el día 1 de cada ciclo hasta llegar a 6 ciclos en total. Cada ciclo tiene una duración de 28 días. La quimioterapia debe ser administrada después de la perfusión de Rixathon. Su médico decidirá si debe recibir una terapia de apoyo.

#### c) Si está en tratamiento para la artritis reumatoide

Cada ciclo de tratamiento se compone de dos perfusiones, ambas separadas por un intervalo de 2 semanas. Se pueden repetir los ciclos de tratamiento con Rixathon. Dependiendo de los signos y síntomas de su enfermedad, su médico podrá decidir si en algún momento debe recibir una dosis mayor de Rixathon, lo que puede ocurrir pasados unos meses.

#### d) Si está en tratamiento para granulomatosis con poliangéitís o poliangéitís microscópica

El tratamiento con Rixathon utiliza cuatro perfusiones separadas, administradas a intervalos semanales. Normalmente se administran corticosteroides por inyección antes de comenzar el tratamiento con Rixathon. Para tratar su enfermedad, su médico puede comenzar la administración de corticosteroides por vía oral en cualquier momento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rixathon puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayor parte de estos efectos adversos son de intensidad leve a moderada, pero algunos de ellos pueden ser graves y requerir tratamiento. En casos raros algunas de estas reacciones han sido mortales.

#### Reacciones a la perfusión

Durante o pasadas las 2 horas siguientes a la primera perfusión, puede tener fiebre, escalofríos y temblores. Otros efectos adversos menos frecuentes que algunos pacientes pueden tener son: dolor en el sitio de la perfusión, ampollas y picor en la piel, náuseas y vómitos, cansancio, dolor de cabeza, dificultad al respirar, hinchazón de la lengua o garganta, picor o congestión nasal, vómitos, rubor o palpitaciones, ataque al corazón o bajo número de plaquetas. Si padece alguna enfermedad cardíaca o una angina de pecho, estas reacciones podrían empeorar. **Advierta inmediatamente a la persona que le está administrando la perfusión** si tiene cualquiera de estos síntomas, ya que puede necesitar una perfusión más lenta o interrumpirla. Puede necesitar un tratamiento adicional con antihistamínicos o paracetamol. Cuando los síntomas desaparezcan o mejoren, la perfusión puede continuar. Tras la segunda perfusión es menos probable que aparezcan estas reacciones. Su médico puede decidir interrumpir su tratamiento con Rixathon si usted tiene reacciones graves a la perfusión.

# Rixathon

## RITUXIMAB

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

### Infecciones

**Advierta a su médico inmediatamente si después del tratamiento con Rixathon tiene algún síntoma de infección, como:**

- fiebre, tos, dolor de garganta, escozor al orinar, o si comienza a sentir cansancio o malestar general.
- pérdidas de memoria, problemas de concentración, dificultad para caminar o pérdida de visión. Esto puede deberse a una muy rara infección grave en el cerebro, la cual ha sido mortal (leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP).

Puede contraer infecciones más fácilmente después del tratamiento con Rixathon. Normalmente son resfriados, pero se han comunicado casos de neumonía o de infecciones urinarias. Todas ellas están incluidas más abajo como “Otros efectos adversos”.

Si está en tratamiento para artritis reumatoide su médico debe haberle entregado una tarjeta de información para el paciente donde también encontrará esta información. Es importante que lleve esta tarjeta y se la muestre a su pareja o cuidador.

### Reacciones de la piel

Muy raramente pueden formarse ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre. **Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

### Otros efectos adversos

#### a) Si está en tratamiento para el linfoma no-Hodgkin o Leucemia linfática crónica

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones bacterianas o víricas, bronquitis
- número bajo de glóbulos blancos con o sin fiebre o de células sanguíneas llamadas “plaquetas”
- náuseas
- calvas en el cuero cabelludo, escalofríos, dolor de cabeza
- menor inmunidad por disminuir el número de anticuerpos llamados “inmunoglobulinas” (IgG) en la sangre que ayudan a proteger contra la infección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- infecciones de la sangre (sepsis), neumonía, herpes, resfriado, infecciones de los bronquios, infecciones por hongos, infecciones de origen desconocido, inflamación de los senos nasales, hepatitis B
- bajo número de glóbulos rojos (anemia), bajo número de todas las células de la sangre
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- altos niveles de azúcar en sangre, pérdida de peso, edemas periféricos y faciales, aumento de los niveles de enzima LDH en sangre, disminución de los niveles de calcio en la sangre
- sensaciones anormales en la piel, así como entumecimiento, hormigueo, pinchazos, quemazón, aumento progresivo de estas sensaciones en la piel, disminución del sentido del tacto
- agitación, dificultad para quedarse dormido
- enrojecimiento de la cara y otras zonas de la piel como consecuencia de la dilatación de los vasos sanguíneos
- sensación de mareo o ansiedad
- aumento del lagrimeo, alteraciones en el conducto lacrimal, inflamación de los ojos (conjuntivitis)
- zumbido en el oído, dolor de oído
- alteraciones cardíacas, como infarto de miocardio, irregular velocidad de latido, latidos

**RITUXIMAB****100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

anormalmente rápidos

- aumento o disminución de la tensión (disminución en la tensión sobre todo al incorporarse)
- • tensión de los músculos de las vías respiratorias que causa dificultad para respirar (broncoespasmo), inflamación, irritación en los pulmones, garganta y/o cavidades nasales, falta de aire, moqueo nasal
- vómitos, diarrea, dolor abdominal, irritación o ulceraciones en la garganta y la boca, dificultades al tragar, estreñimiento, indigestión
- alteraciones alimentarias: no comer suficiente, conduciendo a una pérdida de peso
- habones, aumento de la sudoración, sudoración nocturna
- problemas musculares, como tensión muscular, dolor en las articulaciones o músculos, dolor de espalda y cuello
- malestar general o sensación de inquietud o cansancio, agitación, síntomas catarrales
- insuficiencia multiorgánica

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastornos en la coagulación, disminución en la producción de glóbulos rojos, aumento de la destrucción de glóbulos rojos (anemia hemolítica aplásica), inflamación/ hinchazón de nódulos linfáticos
- decaimiento, pérdida de interés por las actividades habituales, nerviosismo
- alteraciones del sentido del gusto, tales como cambios en el sabor de los alimentos
- problemas cardíacos, tales como reducción de la frecuencia cardíaca o dolor en el pecho (angina)
- asma, poca cantidad de oxígeno alcanza los órganos
- hinchazón del estómago

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- aumento temporal de la cantidad de un tipo de anticuerpos en la sangre (llamados inmunoglobulinas – IgM), alteraciones químicas en la sangre causada por la ruptura de las células cancerosas
- daño en nervios de brazos y piernas, parálisis de la cara
- fallo del corazón
- inflamación de los vasos sanguíneos, incluyendo las que conducen a los síntomas de la piel
- insuficiencia respiratoria
- daño en la pared del intestino (perforación)
- problemas graves en la piel que provocan ampollas que pueden ser potencialmente mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre.
- problemas en el riñón
- pérdida de visión grave

Frecuencia no conocida (no se conoce la frecuencia con que ocurren estos efectos adversos)

- disminución retardada de glóbulos blancos en la sangre
- reducción del número de plaquetas tras la perfusión-reversible, pero en casos raros puede ser mortal
- pérdida de audición, pérdida de otros sentidos

**b) Si está en tratamiento para la artritis reumatoide**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones tales como la neumonía (bacteriana)
- Dolor al orinar (infección del tracto urinario)
- Reacciones alérgicas lo más probable es que ocurran durante la perfusión, pero pueden ocurrir

**RITUXIMAB****100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

hasta 24 horas después de la perfusión

- Cambios en la presión sanguínea, náuseas, erupciones, fiebre, sensación de sofocos, taponamiento de la nariz, estornudos, temblores, latido rápido del corazón y cansancio.
- Dolor de cabeza
- Cambios en las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por su médico. Estos incluyen una disminución en la cantidad de ciertas proteínas específicas en la sangre (inmunoglobulinas) que ayudan a proteger contra la infección.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Infecciones tales como inflamación de los bronquios (bronquitis)
- Sensación de acaloramiento, dolor intermitente, en la nariz, mejillas y ojos (sinusitis), dolor en el abdomen, vómitos y diarrea, problemas respiratorios
- Infección por hongos en los pies (pie de atleta)
- Aumento de los niveles de colesterol en sangre
- Sensaciones anormales de la piel, tales como entumecimiento, hormigueos, pinchazos o ardor, ciática, dolor de cabeza, mareos
- Pérdida del cabello
- Ansiedad, depresión
- Indigestión, diarrea, acidez con reflujo, irritación y/o ulceración de la garganta y la boca
- Dolor en el abdomen, espalda, músculos y/o articulaciones

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Retención del exceso de fluidos en cara y cuerpo
- Inflamación, irritación y/ o presión de los pulmones y garganta, tos
- Reacciones de la piel incluyendo urticaria, prurito y erupciones cutáneas
- Reacciones alérgicas incluyendo pitos o dificultad para respirar, hinchazón de la cara y la lengua, colapso

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Un grupo de síntomas que se da pocas semanas tras la perfusión de rituximab e incluye reacciones alérgicas tales como sarpullido, prurito, dolor articular, inflamación de los ganglios linfáticos y fiebre
- Formación de ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre

Otros efectos adversos raros comunicados debido a rituximab incluyen un descenso del número de glóbulos blancos en la sangre (neutrófilos) que ayudan a combatir las infecciones. Algunas infecciones pueden ser graves (ver información sobre las **Infecciones** dentro de esta sección).

**c) Si está en tratamiento para granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica**

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- infecciones, como infecciones del pecho, infecciones del tracto urinario (dolor al orinar), resfriados o infecciones por herpes
- reacciones alérgicas, son más frecuentes que ocurran durante la perfusión, pero pueden ocurrir hasta 24 horas después de la perfusión
- diarrea
- tos o dificultad para respirar
- hemorragias nasales
- hipertensión
- dolor de las articulaciones o de la espalda

# Rixathon

## RITUXIMAB

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

- espasmos musculares o temblores
- sensación de mareo
- temblores (sobre todo en las manos)
- dificultad para dormir (insomnio)
- inflamación de las manos o de los tobillos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- indigestión
- estreñimiento
- erupción en la piel, que incluyen acné o manchas
- rubor o enrojecimiento de la piel
- nariz taponada
- músculos en tensión o doloridos
- dolor en los músculos o en las manos o en los pies
- número bajo de glóbulos rojos (anemia)
- número bajo de plaquetas en sangre
- aumento en la cantidad de potasio en sangre
- cambios en el ritmo cardíaco o latido cardíaco más rápido de lo normal

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- formación de ampollas graves en la piel que pueden ser mortales. Puede aparecer enrojecimiento, generalmente asociado a ampollas, en la piel o membranas mucosas, tales como en el interior de la boca, zona genital o párpados, y puede darse con fiebre.
- reaparición de infección previa por Hepatitis B

Rixathon también puede causar cambios en las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por su médico. Si está en tratamiento con Rixathon en combinación con otros medicamentos, algunos de los posibles efectos adversos pueden ser debidos a los otros medicamentos.

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rixathon**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de Vence. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Almacenar entre 2 °C y 8 °C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.



**Rixathon**  
**RITUXIMAB**

**SANDOZ** A Novartis  
Division

**100 mg/10 ml – 500 mg/50 ml**

Concentrado para solución para perfusión

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Rixathon**

El principio activo de Rixathon es rituximab.

Lista de excipientes: Ácido cítrico monohidrato, Cloruro de sodio, Polisorbato 80, Hidróxido de sodio, Ácido clorhídrico, Agua para inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Rixathon es una solución transparente de incolora a ligeramente amarillenta que se presenta como un concentrado para solución para perfusión.

**Mantener fuera del alcance de los niños**

Para mayor información dirigirse al área medica de Sandoz: [consultas.medicas@sandoz.com](mailto:consultas.medicas@sandoz.com)

Resolución N°27675 y 27676 de 4 diciembre 2019