

## Prospecto: Información para el paciente

**Blitzima 100 mg concentrado para solución para perfusión**

**Blitzima 500 mg concentrado para solución para perfusión**

Rituximab

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

- Conserve este prospecto, 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 prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

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

#### Qué es Blitzima

Blitzima 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 Blitzima

Blitzima puede utilizarse en adultos y niños para el tratamiento de varias enfermedades distintas. Su médico puede recetarle Blitzima para el tratamiento de:

##### a) Linfoma No-Hodgkin

Esta es una enfermedad del sistema linfático (parte del sistema inmunitario) que afecta a un tipo de glóbulos blancos, llamados linfocitos B.

Blitzima se puede administrar en adultos sólo o con otros medicamentos llamados “quimioterapia”. En pacientes adultos en los que haya funcionado el tratamiento, Blitzima se puede continuar durante 2 años tras completar el tratamiento inicial.

En niños y adolescentes, Blitzima se administra en combinación con "quimioterapia".

##### b) Leucemia linfática crónica

La leucemia linfática crónica (LLC) es la forma más común de la leucemia en adultos. Están implicados los linfocitos B, los cuales se producen en la médula ósea y se desarrollan en los nódulos linfáticos. Los pacientes con LLC tienen demasiados linfocitos anómalos que se acumulan principalmente en la médula ósea y en la sangre. La proliferación de estos linfocitos anómalos puede ser la causa de alguno de los síntomas que puede padecer. Blitzima en combinación con quimioterapia destruye estas células las cuales gradualmente van desapareciendo del organismo por procesos biológicos.

##### c) Granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica

Blitzima se utiliza para el tratamiento de l pacientes adultos y niños de 2 años o mayores con granulomatosis con poliangeítis (anteriormente denominada granulomatosis de Wegener) o poliangeítis microscópica, administrado en combinación con corticosteroides. La granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica son dos formas de inflamación de los vasos sanguíneos que

principalmente afecta a pulmones y riñones, pero que puede afectar también a otros órganos. Los linfocitos B están involucrados en la causa de estas enfermedades.

#### **d) Pénfigo vulgar**

Blitzima se utiliza para el tratamiento de pacientes con pénfigo vulgar de moderado a grave. El pénfigo vulgar es una enfermedad autoinmune que causa ampollas dolorosas en la piel y el revestimiento de la boca, nariz, garganta y genitales

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Blitzima**

### **No use Blitzima**

- 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 granulomatosis con poliangéitís, poliangéitís microscópica o pénfigo vulgar.

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

### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 Blitzima. Su médico puede que tenga que hacerle un seguimiento durante su tratamiento con Blitzima.

### **Si padece granulomatosis con poliangéitís, poliangéitís microscópica o pénfigo vulgar 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 Blitzima ayudan a combatir las infecciones, por lo que debe esperar a que la infección haya pasado antes de utilizar Blitzima. 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 Blitzima o en los meses siguientes a su administración. Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de recibir Blitzima.

### **Niños y adolescentes**

### *Linfoma no Hodgkin*

Blitzima se puede usar para el tratamiento de niños y adolescentes, de 6 meses de edad y mayores, con linfoma no Hodgkin, específicamente linfoma B difuso de célula grande CD20 positivo (LBDCG), linfoma de Burkitt (LB) / leucemia de Burkitt (B maduro -leucemia aguda de células) (LLA-B) o linfoma similar a Burkitt (LBL).

Hable con su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir este medicamento si usted o su hijo son menores de 18 años.

### *Granulomatosis con poliangitis o poliangitis microscópica.*

Blitzima se puede usar para el tratamiento de niños y adolescentes de 2 años de edad y mayores, con granulomatosis con poliangitis (anteriormente llamada granulomatosis de Wegener) o poliangitis microscópica. No hay mucha información sobre el uso de Blitzima en niños y jóvenes con otras enfermedades.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Blitzima si usted o su niño tiene menos de 18 años.

### **Uso de Blitzima con otros medicamentos**

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 Blitzima puede afectar al modo en que actúan otros medicamentos. También, otros medicamentos pueden afectar al modo en que Blitzima 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 Blitzima. Esto es porque algunas personas sufren una bajada de tensión durante la perfusión de Blitzima
- 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 Blitzima.

### **Embarazo y lactancia**

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

Si está en edad fértil, usted y su pareja deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Blitzima y hasta 12 meses después del último tratamiento con Blitzima.

Blitzima pasa a la leche materna en cantidades muy pequeñas. Como se desconocen los efectos a largo plazo sobre los lactantes, por precaución no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con Blitzima ni en los 6 meses posteriores al tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de rituximab sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

#### **Blitzima contiene sodio**

Este medicamento contiene 52,6 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/paracocinar) por cada vial de 10 ml y 263,2 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/paracocinar) por cada vial de 50 ml.

Esto es equivalente a 2,6% (por vial de 10 ml) y 13,2% (por vial de 50 ml) de la ingesta de sodio diaria máxima recomendada para un adulto.

## **3. Cómo usar Blitzima**

### **Cómo se usar Blitzima**

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

Blitzima se le administrará siempre en perfusión intravenosa (goteo).

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

Antes de la administración de Blitzima se le administrarán otros medicamentos (pre-medicación) para prevenir o reducir posibles efectos adversos.

#### **Cantidad y frecuencia del tratamiento**

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

• *Si sólo está siendo tratado con Blitzima*

Blitzima le será administrado una vez por semana durante 4 semanas. Se pueden repetir los ciclos de tratamiento con Blitzima.

• *Si está siendo tratado con Blitzima con quimioterapia*

Blitzima 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 Blitzima cada 2 o 3 meses durante dos años. Su médico podrá modificarlo dependiendo de su respuesta al medicamento.

• Si tiene menos de 18 años, se le administrará Blitzima con quimioterapia. Recibirá Blitzima hasta 6 veces durante un período de 3,5 a 5,5 meses.

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

Cuando esté siendo tratado con Blitzima en combinación con quimioterapia, recibirá perfusiones de Blitzima 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 Blitzima. Su médico decidirá si debe recibir una terapia de apoyo.

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

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

Si tiene 18 años o más y responde bien al tratamiento, se le puede administrar Blitzima como tratamiento de mantenimiento. Éste se administrará en forma de 2 perfusiones separadas con 2 semanas de diferencia, seguidas de 1 perfusión cada 6 meses durante al menos 2 años. Su médico puede decidir tratarle durante más tiempo con Blitzima (hasta 5 años), dependiendo de su respuesta al medicamento.

##### **d) Si está en tratamiento para el pénfigo vulgar**

Cada ciclo de tratamiento se compone de dos perfusiones, ambas separadas por un intervalo de 2 semanas. Si responde bien al tratamiento, se le pueden administrar Blitzima como tratamiento de mantenimiento. Esto se administrará 1 año y 18 meses después del tratamiento inicial y después cada 6 meses según sea necesario. Su médico puede cambiar esto dependiendo de su respuesta al medicamento.

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, Blitzima 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 24 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, aumento de la tensión sanguínea, sibilancia, molestias en la garganta, 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 usted o su hijo 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 Blitzima si usted tiene reacciones graves a la perfusión

### **Infecciones**

**Advierta a su médico inmediatamente si después del tratamiento con Blitzima usted o su hijo tienen 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 Blitzima.

Normalmente son resfriados, pero se han comunicado casos de neumonía, de infecciones urinarias o infecciones virales graves. Todas ellas están incluidas más abajo como “Otros efectos adversos”.

Si está en tratamiento para granulomatosis con poliangiítis, poliangiítis microscópicas o pénfigo vulgar, su médico debe haberle entregado una tarjeta de alerta a pacientes, 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 usted o su hijo 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 lactato deshidrogenasa (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 e irregular velocidad de latido o latidos 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

### **Niños y adolescentes con linfoma no Hodgkin:**

En general, los efectos adversos en niños y adolescentes con linfoma no Hodgkin fueron similares a los de los adultos con linfoma no Hodgkin o leucemia linfática crónica. Los efectos adversos más comunes observados fueron fiebre asociada con niveles bajos de un tipo de glóbulos blancos (neutrófilos), inflamación o llagas en la cavidad bucal y reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

### **b) Si usted o su hijo están 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
- 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
- fiebre• nariz taponada o moqueo
- 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

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):**

- Infección viral grave

### **Niños y adolescentes con granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica**

En general, los efectos secundarios en niños y adolescentes con granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica fueron de tipo similar a aquellos en adultos con granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica. Los efectos secundarios más comunes que se observaron fueron infecciones, reacciones alérgicas y malestar (náuseas).

### **c) Si está en tratamiento para pénfigo vulgar**

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

- reacciones alérgicas que es más probable que ocurran durante la perfusión, pero pueden ocurrir

- hasta 24 horas después.
- dolor de cabeza
- infecciones como infecciones de pecho
- depresión duradera
- pérdida de cabello

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

- infecciones como resfriado común, infecciones por herpes e infecciones oculares, candidiasis oral e infecciones del tracto urinario (dolor al orinar).
- trastornos del humor, como irritabilidad y depresión
- trastornos de la piel, como picor, urticaria y bultos benignos
- sentimiento de cansancio o mareo
- fiebre
- dolor de articulaciones o de los músculos
- dolor de estómago
- dolor de los músculos
- latido de corazón más rápido de lo normal

**Frecuencia no conocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):**

- Infección viral grave

Blitzima también puede causar cambios en las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por su médico. Si está en tratamiento con Blitzima 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Blitzima**

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 CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). Conservar el vial dentro del embalaje exterior 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.

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

### **Composición de Blitzima**

- El principio activo de Blitzima es rituximab.  
El vial de 10 ml contiene 100 mg de rituximab (10 mg/ml).  
El vial de 50 ml contiene 500 mg de rituximab (10 mg/ml).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, citrato de trisodio dihidratado, polisorbato 80 y



agua para preparaciones inyectables. (ver sección 2 “Blitzima contiene sodio”).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Blitzima es una solución transparente e incolora que se presenta como un concentrado para solución para perfusión.

viales de 10 ml – Envase con 2 viales

viales de 50 ml – Envase con 1 vial

### **Titular de la autorización de comercialización**

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

### **Fabricante**

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

Nuvisan GmbH  
Wegenerstrasse 13,  
89231 Neu-Ulm,  
Alemania

Nuvisan France SARL  
2400, Route des Colles, 06410, Biot,  
Francia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

#### **België/Belgique/Belgien**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: +32 1528 7418  
BEinfo@celltrionhc.com

#### **Lietuva**

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė  
Tel: +370 5 231 4658

#### **България**

EGIS Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 2 987 6040

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Celltrion Healthcare Belgium BVBA  
Tél/Tel: +32 1528 7418  
BEinfo@celltrionhc.com

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

Mint Health Ltd.  
Tel: +356 2093 9800

#### **Deutschland**

Celltrion Healthcare Hungary Kft.  
Tel. +49 (0)30 346494150  
infoDE@celltrionhc.com

#### **Nederland**

Celltrion Healthcare Netherlands B.V  
Tel: +31 20 888 7300  
NLinfo@celltrionhc.com

**Eesti**

Orion Pharma Eesti OÜ  
Tel: + 372 6 644 550

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

CELLTRION HEALTHCARE FRANCE SAS  
Tél: +33 (0)1 71 25 27 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
enquiry\_ie@celltrionhc.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Celltrion Healthcare Italy S.R.L.  
Tel: +39 0247 927040  
celltrionhealthcare\_italy@legalmail.it

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd  
Τηλ: +357 22741741

**Latvija**

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā  
Tel: +371 67613859

**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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Celltrion Healthcare Ireland Limited  
Tel: +353 1 223 4026  
enquiry\_ie@celltrionhc.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto****Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.