

Prospecto: información para el paciente

Truxima 100 mg concentrado para solución para perfusión
Truxima 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 Truxima y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Truxima
3. Cómo usar Truxima
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Truxima
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Truxima y para qué se utiliza

Qué es Truxima

Truxima 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 Truxima

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

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

En niños y adolescentes, Truxima 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. Truxima en combinación con quimioterapia destruye estas células las cuales gradualmente van desapareciendo del organismo por procesos biológicos.

c) Artritis reumatoide

Truxima se utiliza en el tratamiento de artritis reumatoide. La artritis reumatoide es una enfermedad

de las articulaciones. Están implicados los linfocitos B, causando algunos de los síntomas que puede padecer. Truxima se utiliza en el tratamiento de la artritis reumatoide en personas que ya hayan sido tratadas con otros medicamentos, que bien han dejado de funcionar, no han funcionado lo suficientemente bien o han causado efectos adversos. Truxima normalmente se utiliza junto con otro medicamento llamado metotrexato. Truxima reduce el daño que la artritis reumatoide produce en las articulaciones y mejora la capacidad para realizar las actividades diarias normales.

Las mejores respuestas de Truxima se observan cuando es positivo la prueba sanguínea del factor reumatoide (FR) y/o la prueba del anti – Péptido Cíclico Citrulinato (anti-PCC). Ambos test suelen ser positivos en pacientes con artritis reumatoide y ayudan a confirmar el diagnóstico.

d) Granulomatosis con poliangéitis o poliangéitis microscópica

Truxima se utiliza para el tratamiento de 1 pacientes adultos y niños de 2 años o mayores con granulomatosis con poliangéitis (anteriormente denominada granulomatosis de Wegener) o poliangéitis microscópica, administrado en combinación con corticosteroides. La granulomatosis con poliangéitis o poliangéitis 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.

e) Pénfigo vulgar

Truxima 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 Truxima

No use Truxima

- 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 poliangéitis, poliangéitis microscópica o pénfigo vulgar.

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

Advertencias y precauciones

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

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

Si padece artritis reumatoide, granulomatosis con poliangéitis, poliangéitis 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 Truxima ayudan a combatir las infecciones, por lo que debe esperar a que la infección haya pasado antes de utilizar Truxima. 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 Truxima o en los meses siguientes a su administración. Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de recibir Truxima.

Niños y adolescentes

Linfoma no Hodgkin

Truxima 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.

Truxima 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 Truxima en niños y jóvenes con otras enfermedades.

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

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

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 Truxima 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 Truxima y hasta 12 meses después del último tratamiento con Truxima.

Truxima 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 Truxima 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.

Truxima contiene sodio

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

Cómo usar Truxima

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

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

Medicamentos administrados antes de cada perfusión de Truxima

Antes de la administración de Truxima 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 Truxima*

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

- *Si está siendo tratado con Truxima con quimioterapia*

Truxima 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 Truxima 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 Truxima con quimioterapia. Recibirá Truxima 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 Truxima en combinación con quimioterapia, recibirá perfusiones de Truxima 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 Truxima. 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 Truxima. Dependiendo de los signos y síntomas de su enfermedad, su médico podrá decidir si en algún momento debe recibir una dosis mayor de Truxima, lo que puede ocurrir pasados unos meses.

d) Si está en tratamiento para granulomatosis con poliangeítis o poliangeítis microscópica

El tratamiento con Truxima utiliza cuatro perfusiones separadas, administradas a intervalos semanales. Normalmente se administran corticosteroides por inyección antes de comenzar el tratamiento con Truxima. 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 Truxima 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 Truxima (hasta 5 años), dependiendo de su respuesta al medicamento.

e) 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 Truxima 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, Truxima 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 Truxima si usted tiene reacciones graves a la perfusión

Infecciones

Advierta a su médico inmediatamente si después del tratamiento con Truxima 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 Truxima.

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 artritis reumatoide, granulomatosis con poliangeítis, poliangeítis 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 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 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 Truxima 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

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

- Infección viral grave

Otros efectos adversos raros comunicados debido a Truxima 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 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 poliangitis o poliangitis microscópica

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

d) 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

Truxima también puede causar cambios en las pruebas de laboratorio llevadas a cabo por su médico. Si está en tratamiento con Truxima 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 Truxima

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 Truxima

- El principio activo de Truxima 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 “Truxima contiene sodio”).

Aspecto del producto y contenido del envase

Truxima 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

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

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

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

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

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.

Lietuva

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Mint Health Ltd.
Tel: +356 2093 9800

Nederland

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

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: +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 Latvija

Tel: +371 67613859

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>.