

▼ Riximyo 100 mg koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji/ Riximyo 500 mg koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji.

Skład: *Riximyo 100 mg:* Każda 10 ml fiolka zawiera 100 mg rytuksymabu i 52,6 mg sodu. *Riximyo 500 mg:* Każda 50 ml fiolka zawiera 500 mg rytuksymabu i 263,2 mg sodu. **Wskazania:** Lek stosuje się u dorosłych. **Chłoniaki niezłaznicze (NHL):** leczenie wcześniej nieleczonych chorych na niezłaznicze chłoniaki grudekowe w II-IV stopniu klinicznego zaawansowania w skojarzeniu z chemioterapią. Lek jest wskazany w leczeniu podtrzymującym chorych na niezłaznicze chłoniaki grudekowe, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne. W monoterapii lek jest wskazany w leczeniu chorych na niezłaznicze chłoniaki grudekowe w II-IV stopniu klinicznego zaawansowania w przypadku oporności na chemioterapię lub w przypadku drugiego lub kolejnego nawrotu choroby po chemioterapii. Lek jest wskazany w leczeniu chorych na chłoniaki niezłaznicze rozlane z dużych komórek B, z dodatnim antygenem CD20, w skojarzeniu z chemioterapią wg schematu CHOP (cyklofosfamid, doxorubicyna, winkrystyna, prednizolon). **Przewlekła białaczka limfocytowa (PBL):** lek w skojarzeniu z chemioterapią jest wskazany u chorych z przewlekłą białaczką limfocytową w leczeniu wcześniej nieleczonych chorych oraz u chorych opornych na leczenie lub z nawrotem choroby. Są ograniczone dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa u pacjentów uprzednio leczonych przeciwciałami monoklonalnymi, w tym rytuksymabem, lub u pacjentów wcześniej opornych na leczenie rytuksymabem w skojarzeniu z chemioterapią. **Ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i mikroskopowe zapalenie naczyń:** lek w skojarzeniu z glikokortykosteroidami jest wskazany w leczeniu dorosłych pacjentów z ciężką, objawową ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (Wegenera) (GPA) i mikroskopowym zapaleniem naczyń (MPA). **Pęcherzyca zwykła:** leczenie pacjentów z pęcherzyczą zwykłą (PV) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

Dawkowanie: Lek podawać pod ścisłym nadzorem doświadczanego lekarza, ze stałym dostępnym sprzętem/lekiem do resuscytacji. **Przemedykacja i profilaktyka:** Przed każdym podaniem leku podać przemedykację (lek przeciwczerwonicy i przeciwhistaminowy, np. paracetamol i difenhydramina). U chorych na NHL lub PBL, którzy nie otrzymują leku w skojarzeniu z chemioterapią zawierającą glikokortykosteroid, rozważyć przemedykację z glikokortykosteroidem. U pacjentów z PBL zaleca się profilaktykę w celu zmniejszenia ryzyka zespołu rozpadu guza: odpowiednie nawodnienie i urykostatyki na 48 h przed rozpoczęciem terapii. Pacjentom z PBL z liczbą limfocytów $>25 \times 10^9/l$ należy podać 100 mg prednizonu/prednizolonu *iv* tuż przed infuzją Riximyo, aby zmniejszyć szybkość rozwoju/nasilenie ostrej reakcji związanych z infuzją i/lub zespołu uwalniania cytokin. U chorych z ziarniniakowatością z zapaleniem naczyń (Wegenera) lub mikroskopowym zapaleniem naczyń w remisji lub pęcherzyczą zwykłą, na 30 min przed każdą infuzją podać *iv* 100 mg metylprednizolonu w celu zmniejszenia częstotliwości i nasilenia reakcji na wlew. U chorych na ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń i mikroskopowe zapalenie naczyń przez 1-3 dni przed 1. wlewem należy podać *iv* 1000 mg/dobę metylprednizolonu (ostatnią dawkę można podać w dniu pierwszego wlewu). W czasie i po 4-tyg. leczeniu indukcyjnym Riximyo należy podawać po 1. mg/kg/dobę prednizonu (nie przekraczać 80 mg/dobę, a dawkę stopniowo zmniejszać w zależności od stanu klinicznego pacjenta). U pacjentów z GPA/MPA lub PV należy stosować profilaktykę przeciw pneumocystozie w trakcie i po zakończeniu leczenia Riximyo. **Dawkowanie Chłoniaki niezłaznicze: (*) grudekowe:** Terapia skojarzona: w skojarzeniu z chemioterapią w leczeniu indukcyjnym chorych wcześniej nieleczonych lub chorych w fazie nawrotu lub z opornością na leczenie: 375 mg/m² na cykl do 8 cykli. Lek podawać 1. dnia każdego cyklu po *iv* podaniu glikokortykosteroidu (składnik chemioterapii). Leczenie podtrzymujące: **chory wcześniej nieleczeni:** chory, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne: 375 mg/m² raz na 2 miesiące (początek po 2 miesiącach od podania ostatniej dawki leczenia indukcyjnego) do czasu progresji choroby lub mks. do 2 lat (w sumie 12 infuzji). **Chory w fazie nawrotu lub oporności na leczenie:** chory, u których uzyskano odpowiedź na leczenie indukcyjne: 375 mg/m² raz na 3 miesiące (początek po 3 miesiącach od podania ostatniej dawki leczenia indukcyjnego) do czasu progresji choroby lub mks. do 2 lat (w sumie 8 infuzji). Monoterapia: chory w fazie nawrotu lub oporności na leczenie: 375 mg/m² w infuzji *iv* raz w tygodniu przez 4 tygodnie. (*) **rozlane z dużych komórek B:** Riximyo stosować w skojarzeniu z chemioterapią wg schematu CHOP. Zalecana dawka: 375 mg/m² w 1. dniu każdego cyklu przez 8 cykli, po uprzednim podaniu *iv* glikokortykoidu (składnik CHOP). Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności rytuksymabu w skojarzeniu z innymi schematami chemioterapii w leczeniu tych chłoniaków. W trakcie leczenia nie zaleca się zmniejszania dawek Riximyo. Jeśli lek stosowany jest z chemioterapią, zmniejszać dawki chemioterapeutyków zgodnie ze standardami. **PBL:** zalecana jest profilaktyka (nawodnienie i urykostatyki na 48 h przed rozpoczęciem terapii), w celu zmniejszenia ryzyka zespołu rozpadu guza. Pacjenci z liczbą limfocytów $>25 \times 10^9/l$: 100 mg prednizonu/prednizolonu *iv* tuż przed infuzją Riximyo (zmniejszenie szybkości rozwoju i ciężkości ostrej reakcji związanych z infuzją i/lub zespołu uwalniania cytokin). Leczenie w skojarzeniu z chemioterapią u chorych wcześniej nieleczonych lub opornych na leczenie lub z nawrotem choroby: 375 mg/m² w 0. dniu 1. cyklu terapii, a następnie 500 mg/m² w 1. dniu każdego cyklu (w sumie 6 cykli). Chemioterapię należy podawać po infuzji Riximyo. **GPA i MPA:** Indukcja remisji: 375 mg/m² w infuzji *iv* raz w tygodniu przez 4 tygodnie (suma 4 wlewy). Leczenie podtrzymujące: po indukcji remisji w wyniku stosowania Riximyo leczenie podtrzymujące rozpocząć nie wcześniej niż 16 tygodni po ostatnim wlewie rytuksymabu. Po indukcji remisji w wyniku stosowania innych standardowych leków immunosupresyjnych, leczenie podtrzymujące Riximyo należy rozpocząć podczas 4-tygodniowego okresu po remisji choroby. Riximyo podawać w 2 wlewach *iv* po 500 mg co 2 tygodnie, następnie podaje się wlew *iv* 500 mg w 6 wlewach. Riximyo podawać przez ≥ 4 miesiące po osiągnięciu remisji (brak klinicznych objawów). Pacjenci z większym ryzykiem nawrotu: należy rozważyć dłuższe (do 5 lat) leczenie podtrzymujące Riximyo. **PV:** 1000 mg w infuzji *iv*, a po 2 tygodniach druga dawka 1000 mg w infuzji *iv* w skojarzeniu z glikokortykoidami w malejących dawkach. Leczenie podtrzymujące: po 500 mg w miesiącach 12. i 18., następnie co 6 miesięcy jeśli potrzeba, na podstawie oceny klinicznej. Leczenie nawrotu: można podać 1000 mg *iv*. Należy rozważyć wznowienie podawania glikokortykoidu lub zwiększenie jego dawki.

Kolejne infuzje można podawać nie wcześniej niż 16 tygodni po ostatnim wlewie. **Metoda podania:** podanie dożylnie w infuzji *iv* przez przeznaczoną do tego celu linię infuzyjną. Nie podawać w postaci dożylnego wstrzyknięcia lub bolusa. Kontrolować, czy u pacjenta nie występuje zespół uwolnienia cytokin. Jeśli wystąpią poważne reakcje, głównie ciężka duszność, skurcz oskrzeli lub hipoksja, natychmiast przerwać infuzję. U pacjentów z chłoniakami niezłazniczymi ocenić występowanie zespołu lizy guza na podstawie badań laboratoryjnych i wykonać RTG klatki piersiowej w celu oceny nacieków płucnych. U wszystkich pacjentów nie wznawiać wlewu przed całkowitym ustąpieniem wszystkich objawów, normalizacją wyników badań laboratoryjnych i zmian w RTG. Po tym czasie wlewy można wstępnie wznowić z szybkością do 1/2 poprzednio zastosowanej. Jeśli wystąpią takie same działania niepożądane, rozważyć indywidualnie przerwanie leczenia. Łagodne/umiarkowane działania niepożądane zwykle odpowiadają na zmniejszenie szybkości wlewu. Można ją zwiększyć po złagodzeniu objawów. **Pierwsze podanie:** wstępna szybkość infuzji: 50 mg/h; po pierwszych 30 min. szybkość można zwiększyć stopniowo o 50 mg/h co 30 min. do mks. 400 mg/h. **Kolejne podanie:** kolejne dawki można podawać z szybkością początkową 100 mg/h i zwiększać co 30 min. o 100 mg/h do szybkości maksymalnej 400 mg/h.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. **PML:** W przypadku każdej infuzji wszyscy pacjenci powinni otrzymać Kartę Ostrzegawczą dla Pacjenta mówiącą o zwiększonym ryzyku zakażeń, w tym PML. U pacjentów leczonych rytuksymabem bardzo rzadko zgłaszano przypadki PML zakażenie zgonem. Trzeba regularnie kontrolować wystąpienie nowych/ nasilających się objawów neurologicznych lub objawów wskazujących na PML. W razie podejrzenia PML natychmiast odstawić Riximyo do czasu wykluczenia rozpoznania. Należy rozważyć konsultację neurologiczną. W razie wątpliwości diagnostycznych wykonać MRI z kontrastem, badanie płynu mózgowo-rdzeniowego w celu określenia DNA wirusa JC i powtórzyć ocenę neurologiczną. U pacjentów z objawami PML konieczne jest trwale odstawienie Riximyo. **NHL i PBL:** stosowanie rytuksymabu może wiązać się z występowaniem reakcji związanych z wlewem, w wyniku procesu uwalniania cytokin i/lub innych mediatorów chemicznych. Zgłaszano zgon, prowadzące do zgonu reakcje na wlew, występujące od 30 min. do 2 h od rozpoczęcia pierwszego wlewu *iv* rytuksymabu. (zdarzenia płucne, szybki rozpad guza i cechy zespołu rozpadu guza, gorączka, deszcz, sztywność mięśni, hipotonia, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy i inne). Objawy ciężkiego zespołu uwalniania cytokin: nasilona duszność, często ze skurczem oskrzeli i niedotlenieniem, z gorączką, deszczami, sztywnością mięśni, pokrzywką i obrzękiem naczynioruchowym. Może wystąpić: hiperurykemia, hiperkaltemia, hipokalcemia, hipofosfatemia, ostra niewydolność nerek, podwyższona aktywność LDH, ostro niewydolność oddechowa (śródmięszkowe nacieki płucne lub obrzęk, widoczne na zdjęciu RTG klatki piersiowej) i zgon. Zespół ten najczęściej występuje podczas pierwszej lub dwóch pierwszych godzin od rozpoczęcia 1. infuzji. Pacjenci z niewydolnością oddechową w wywiadzie lub z naciekiem płuc spowodowanym przez nowotwór są szczególnie narażeni na powikłania. U pacjentów z ciężkim zespołem uwalniania cytokin natychmiast przerwać infuzję i wdrożyć leczenie objawowe. Wszystkich pacjentów należy obserwować do czasu ustąpienia/ wykluczenia zespołu rozpadu guza i nacieku płucnego.

Pacjentów z dużą masą guza lub z dużą liczbą ($\geq 25 \times 10^9/l$) krążących komórek nowotworowych, którzy są szczególnie narażeni na wystąpienie ciężkiej postaci zespołu uwalniania cytokin, należy leczyć ostrożnie i obserwować podczas pierwszej infuzji *iv*. Należy rozważyć u nich zmniejszenie szybkości pierwszej infuzji lub podział dawki na 2 dni w 1. cyklu i w każdym kolejnym cyklu, jeśli liczba limfocytów wciąż wynosi $>25 \times 10^9/l$. Po *iv* podaniu produktów białkowych obserwowano reakcje anafilaktyczne lub inne reakcje nadwrażliwości. Typowe reakcje nadwrażliwości występują zwykle w pierwszych minutach po rozpoczęciu infuzji. Leki stosowane w ich leczeniu, np. adrenalina, leki przeciwhistaminowe i glikokortykoidy, powinny być dostępne do natychmiastowego użycia w razie reakcji alergicznej. Objawy reakcji anafilaktycznej mogą wydawać się podobne do objawów zespołu uwalniania cytokin. Reakcje przypisywane nadwrażliwości były zgłaszane rzadziej niż reakcje przypisywane uwalnianiu cytokin. Pozostałe reakcje: zawał mięśnia sercowego, migotanie przedsionków, obrzęk płuc i ostro odwracalna matoptykloza. Może wystąpić niedociśnienie, dlatego należy rozważyć odstawienie leku obniżającego ciśnienie na 12 h przed wlewem Riximyo. **Zaburzenia ze strony serca:** rytuksymab wywolywał objawy dławicy piersiowej i zaburzenia rytmu serca (trzępotanie, migotanie przedsionków, objawy niewydolności krążenia i/lub zawału serca). Należy ściśle monitorować chorych z chorobą serca w wywiadzie oraz takich, którzy otrzymywali kardiostasyklową chemioterapię. **Toksyczna hematologiczna:** należy zachować ostrożność u chorych z liczbą neutrofili $<1,5 \times 10^9/l$ i/lub liczbą płytek $<75 \times 10^9/l$. Podczas leczenia należy kontrolować morfologię krwi, w tym liczbę neutrofili i płytek krwi. **Zakażenia:** mogą wystąpić ciężkie infekcje, w tym zakażenia zgonem. Nie stosować Riximyo u pacjentów z czynną, ciężką infekcją (np. gruźlica, sepsa i zakażenia oportunistyczne). Zachować szczególną ostrożność rozważając leczenie Riximyo u pacjentów z nawracającymi/przewlekłymi infekcjami i u pacjentów ze schorzeniami, które mogłyby ich predysponować do ciężkich infekcji. Zgłaszano reaktywację zakażenia WZW typu B, również piorunujące zapalenie wątroby zakończone zgonem. Leczenie rytuksymabem może również pogorszyć przebieg pierwotnego zapalenia wątroby typu B. U wszystkich pacjentów przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badania przesiewowe w kierunku WZW typu B (w tym testy w kierunku HBsAg i HBeAb) i ocenić inne markery zakażenia, zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Pacjenci z aktywnym zapaleniem wątroby typu B nie powinni być leczeni Riximyo. Pacjentów z zakażeniem wirusem HBV (HBsAg i/lub HBeAb), przed rozpoczęciem leczenia rytuksymabem powinni skonsultować specjalistę chorób zakaźnych. Opisywano bardzo rzadkie przypadki progresywnej wielonogowej leukoencefalopatii (PML) u pacjentów z NHL oraz PBL. Większość pacjentów otrzymywała rytuksymab w skojarzeniu z chemioterapią lub po przeszczepieniu hematopoetycznych komórek madozycznych. **Immunizacja:** u pacjentów z NHL oraz PBL nie są zalecane szczepionki zawierające żywe wirusy. Pacjenci leczeni Riximyo mogą otrzymywać szczepionki zabite, ale odpowiedź na nie może być obniżona. **Reakcje skórne:** zgłaszano ciężkie reakcje skórne, tj. zespół Lyella i zespół Stevensa-Johnsona, niektóre ze skutkiem śmiertelnym. W razie ich wystąpienia rytuksymab należy trwale odstawić. **GPA i MPA:** nie są dostępne dane na temat bezpieczeństwa rytuksymabu u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością serca (klasy II wg NYHA) lub ciężką, niekontrolowaną chorobą układu sercowo-naczyniowego. U chorych leczonych rytuksymabem z wcześniej bezobjawową chorobą niedokrwienną serca

dochodziło do występowania jej objawów oraz migotania i trzępotania przedsionków. Przed rozpoczęciem leczenia Riximyo u pacjentów z chorobami serca w wywiadzie oraz pacjentów z występującymi wcześniej działaniami niepożądanymi krążeniowo-płucnymi, należy rozważyć ryzyko powikłań krążeniowych związanych z infuzją. W trakcie infuzji rytuksymabu może występować niedociśnienie, dlatego należy rozważyć przerwanie stosowania leku hipotensyjnego na 12 h przed infuzją Riximyo. **Zaburzenia ze strony serca:** u pacjentów leczonych rytuksymabem występowywały: dławica piersiowa, zaburzenia rytmu serca, tj. trzępotanie lub migotanie przedsionków, niewydolność serca i/lub zawał serca. Należy ściśle monitorować chorych z chorobą serca w wywiadzie.

Zakażenia: u pacjentów leczonych rytuksymabem występuje zwiększone ryzyko zakażeń, w tym śmiertelnych. Leku nie podawać pacjentom z czynnymi ciężkimi zakażeniami (np. gruźlica, sepsa, zakażenia oportunistyczne) lub ze znacznym obniżeniem odporności (np. z bardzo niską liczbą limfocytów CD4 lub CD8). Należy zachować ostrożność, stosując rytuksymab u pacjentów z nawracającymi lub przewlekłymi zakażeniami w wywiadzie lub z chorobami podstawowymi, które mogą sprzyjać występowaniu ciężkich zakażeń np. hipogammaglobulinemia. Należy określić poziom immunoglobulin przed rozpoczęciem leczenia Riximyo. Pacjenci z objawami zakażenia po leczeniu Riximyo powinni być zbadani i odpowiednio leczeni. Przed podaniem kolejnego cyklu należy ocenić ryzyko zakażenia. U pacjentów leczonych rytuksymabem z powodu RZS lub chorób autoimmunizacyjnych, włącznie z układowym toczniem rumieniowatym i zapaleniem naczyń, zaobserwowano bardzo rzadko śmiertelne przypadki wielonogowej postępującej leukoencefalopatii (PML). **WZW typu B:** zgłaszano reaktywację zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B u pacjentów z RZS, GPA i MPA otrzymujących rytuksymab, w tym zakończonych zgonem. Badania przesiewowe w kierunku wirusowego zapalenia wątroby typu B – patrz wyżej: „NHL i PBL”. **Późna neutropenia:** przed każdym cyklem leczenia Riximyo i regularnie do 6 miesięcy po zakończeniu terapii oraz w przypadku wystąpienia objawów zakażenia, należy oznaczać liczbę neutrofili we krwi. **Reakcje skórne** – patrz wyżej: „NHL i PBL”. **Immunizacja:** należy sprawdzić, jakie szczepienia są konieczne u osób, u których rozważa się leczenie Riximyo i należy postępować zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi szczepień dorosłych chorób zakaźnych. Szczepienia powinny być wykonane ≥ 4 tygodnie przed pierwszym podaniem Riximyo. Nie są zalecane szczepionki z żywymi wirusami podczas terapii Riximyo lub u pacjentów z obniżoną liczbą limfocytów B. Pacjenci leczeni Riximyo mogą otrzymywać szczepionki zabite, choć odpowiedź na szczepionki zabite może być mniejsza. Jeśli konieczne jest zastosowanie zabitych szczepionek, powinny być one podane do 4 tygodni przed podaniem kolejnej dawki rytuksymabu. **Nowotwory złośliwe:** immunosupresyjne produkty lecznicze mogą nasilać ryzyko nowotworów złośliwych. Ryzyko rozwoju guzów łitych nie zostało obecnie wykluczone. **Sód:** zawartość sodu w leku należy wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Działania niepożądane: **Bardzo często:** zakażenia bakteryjne, zakażenia wirusowe, zapalenie oskrzeli, neutropenia, leukopenia, neutropenia z gorączką, trombocytopenia, działania niepożądane związane z wlewem, obrzęk naczynioruchowy, nudności, świąd, wysypka, łysienie, gorączka, deszcz, osłabienie, ból głowy, obniżony poziom IgG. **Często:** posocznica, zapalenie płuc, infekcje z gorączką, półpasiec, zakażenia układu oddechowego, zakażenia grzybicze, zakażenia o nieznanym etiologii, ostre zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok przynosowych, wirusowe zapalenie wątroby typu B, niedokrwistość, niedokrwistość płaszczyna, granulocytopenia, nadwrażliwość, hiperkalcemia, zmniejszenie masy ciała, obrzęk obwodowy, obrzęk twarzy, zwiększenie LDH, hipokalcemia, parastezje, osłabienie czucia, pobudzenie, bezsenność, rozszerzenie naczyń, zawroty głowy, niepokój, zaburzenia krwawienia, zapalenie spojówek, szumy uszne, ból ucha, zawał serca, arytmia, migotanie przedsionków, tachykardia, zaburzenia serca, nadciśnienie, hipotonia ortostasyczna, niskie ciśnienie, skurcz oskrzeli, choroby układu oddechowego, ból w klatce piersiowej, duszność, wzmożony kaszel, niemyt nosa, wymioty, biegunka, ból brzucha, zaburzenia połykania, zapalenie jamy ustnej, zaparcia, dyspepsja, jadłowstręt, podrażnienie gardła, pokrzywka, potliwość, poty nocne, choroby skóry, zmężone napięcie mięśniowe, bóle mięśniowe, bóle stawów, ból pleców, ból szyi, ból, ból w obrębie guza, zacczerwienie, złe samopoczucie, zespół przebiegania, zmęczenie, deszcz, niewydolność wielonarządowa. **Nieczęsto:** zaburzenie krzepnięcia, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, limfadenopatia, depresja, nerwowość, zaburzenia smaku, niewydolność lewkomarowa, częstoskurcz nadkomorowy, częstoskurcz komorowy, dławica piersiowa, niedokrwienie mięśnia serca, bradykardia, astma, zarostowe zapalenie oskrzeli, zaburzenia płucne, hipoksja, powiększenie obwodu brzucha, ból w miejscu wkłucia. **Rzadko:** poważne infekcje wirusowe zakażenia wywołane *Pneumocystis jirovecii*, anafilakcja, ciężkie zaburzenia serca, śródmięszkowe choroby płuc. **Bardzo rzadko:** PML, przemijające podwyższenie poziomu IgM w surowicy, zespół lizy guza, zespół uwolnienia cytokin, choroba posocznicza, neuropatia obwodowa, porażenie nerwu twarowego, ciężka utrata widzenia, niewydolność serca, zapalenie naczyni (głównie skąrných), leukocytoklastyczne zapalenie naczyń, niewydolność oddechowa, perforacja żołądka lub jelit, poważne reakcje skórne o typie pęcherzowym, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpryskowa naskórka (zespół Lyella), niewydolność nerek. **Częstość nieznana:** późna neutropenia, związana z wlewem ostro odwracalna matoptykloza, neuropatia nerwów czuciowych, utrata innych zmysłów, utrata słuchu, nacieki płucne. Pełny wykaz i opis działań niepożądanych, patrz ChPL. Działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych UPL: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@uprl.gov.pl lub do podmiotu odpowiedzialnego. Szczegółowa informacja o leku jest dostępna na stronie internetowej EMA <http://www.ema.europa.eu/>.

Pozwolenie Komisji Europejskiej: EU/1/17/1184/001-002 (Riximyo 100 mg), EU/1/17/1184/003-004 (Riximyo 500 mg). **Kategorie dostępności:** Rpz - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. **Podmiot odpowiedzialny:** Sandoz GmbH, Biochemiester. 10, 6250 Kundl, Austria. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie w Sandoz Polska Sp. z o.o., Domanińska 50, 02-672 Warszawa, tel. 22 209 70 00, faks +48 22 209 70 01, www.sandoz.pl.