

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

## Rixathon® je namijenjen **SAMO za INTRAVENSKU primjenu** – **NE za SUPKUTANU primjenu**

Na tržištu su dostupni drugi lijekovi koji sadrže rituksimab za supkutanu primjenu.

### ZA INTRAVENSKU INFUZIJU

**Rixathon® 100 mg / 10 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
**Rixathon® 500 mg / 50 ml koncentrat za otopinu za infuziju**  
Za intravensku primjenu u svim Rixathon® - odobrenim indikacijama

Rixathon 100 mg koncentrat za otopinu za infuziju rituximabum (rituksimab)

1 bočica sadrži 10 mg/ml rituksimaba.

Natrijev citrat, polisorbit 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.

Koncentrat za otopinu za infuziju 100 mg/10 ml  
2 bočice od 10 ml

Za intravensku primjenu nakon razrjeđivanja. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u hladnjaku. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Može se čuvati na temperaturi do 30 °C neprekinuto tijekom razdoblja od najviše 7 dana, ali ne nakon isteka originalnog roka valjanosti.

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
6250 Kundl  
Austrija

**Proizvođač**  
Sandoz GmbH Schaffnau  
Biochemiestr. 10  
6336 Langkampfen  
Austrija

**Paralelni distributer**  
Delecto Firmus d.o.o., Kutnjački put  
18, 10 000 Zagreb, Hrvatska

**Prepakiravač**  
CEFEA Sp. z.o.o. Spółka  
komandytowa, ul. Działkowa 56,  
02-234 Warszawa, Poljska

EU/1/17/1185/001

HRVATSKA

Lijek se izdaje na recept

Razrijediti s 0,9%-tnom otopinom NaCl ili 5%-tnom otopinom glukoze i primijeniti intravenskom infuzijom.

Rixathon® 500 mg koncentrat za otopinu za infuziju rituximabum (rituksimab)	Sandoz GmbH Biochemiestr. 10 6250 Kundl Austrija
1 bočica sadrži 10 mg/ml rituksimaba.	<b>Proizvođač</b> Sandoz GmbH Schafteu Biochemiestr. 10 6336 Langkampfen Austrija
Natrijev citrat, polisorbat 80, natrijev klorid, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, voda za injekcije. Vidjeti uputu o lijeku za dodatne informacije.	<b>Paralelni distributer</b> Delecto Firmus d.o.o., Kutnjački put 18, 10 000 Zagreb, Hrvatska
Koncentrat za otopinu za infuziju 500 mg/50 ml 1 bočica od 50 ml	<b>Prepakiravač</b> CEFEA Sp. z.o.o. Spółka komandytowa, ul. Działkowa 56, 02-234 Warszawa, Poljska
Za intravensku primjenu nakon razrjeđivanja. Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.	EU/1/17/1185/003
Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> <b>HRVATSKA</b> Lijek se izdaje na recept. </div>
Čuvati u hladnjaku. Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Može se čuvati na temperaturi do 30 °C neprekinuto tijekom razdoblja od najviše 7 dana, ali ne nakon isteka originalnog roka valjanosti.	



Razrijediti s 0,9%-tnom otopinom NaCl ili 5%-tnom otopinom glukoze i primijeniti intravenskom infuzijom.

## Poziv na prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.