

KULLANMA TALİMATI

TRUXIMA 100 mg/10 mL iv infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 10 ml'lik çözelti içinde 100 mg rituximab içerir. 1 mL konsantre çözelti 10 mg rituximab içerir. Rituximab Çin Hamsteri Yumurtalık hücrelerinden elde edilen bir biyobenzer ilaçtır.
- **Yardımcı madde(ler):** Tri-sodyum sitrat dihidrat, polisorbitat 80, sodyum klorür, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölüm'ün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TRUXIMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRUXIMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRUXIMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRUXIMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRUXIMA nedir ve ne için kullanılır?

TRUXIMA'nın etkin maddesi rituximabdır. TRUXIMA berrak ve renksiz bir sıvı olup, infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon şeklinde bulunur. 10 ml'lik flakonlar, 2 adet flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

TRUXIMA, bir tür protein olan bir monoklonal antikor (rituximab) içerir. Rituximab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositin yüzeyine bağlanır. Rituximab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında hücre ölür. Rituximab Çin Hamsteri Yumurtalık hücrelerinden elde edilen bir biyobenzer ilaçtır.

TRUXIMA yetişkinlerde ve çocuklarda birçok farklı hastalığın tedavisinde kullanılabilir.

Doktorunuz TRUXIMA'yı şu hastalıkların tedavisinde reçete edebilir:

a) Hodgkin-dışı lenfoma

Hodgkin-dışı lenfoma (lenf kanseri) lenf dokusunun (bağışıklık sisteminin bir parçası) bir hastalığıdır ve B lenfositleri adı verilen beyaz kan hücrelerini etkiler.

TRUXIMA yetişkin hastalarda tek başına veya kemoterapi adı verilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

TRUXIMA tedaviye yanıt veren yetişkin hastalarda ilk tedavinin tamamlanmasının ardından 2 yıl süreyle idame (devam) tedavisi olarak kullanılabilir.

Çocuklarda ve ergenlerde rituximab kemoterapi ile birlikte kullanılabilir.

b) Kronik lenfositik lösemi

Kronik lenfositik lösemi (KLL), yetişkinlerde görülen en yaygın lösemi türüdür. KLL, kemik iliğinde oluşan ve lenf düğümlerinde gelişen spesifik bir lenfosit olan B hücrelerini etkiler. KLL hastalığı bulunan hastalar, özellikle kemik iliğinde ve kanda biriken çok fazla sayıda anormal lenfositte sahiptir. KLL hastalığınız sebebiyle sizde görülen belirtilerin sebebi, bu anormal B lenfositlerinin çoğalmasındır. TRUXIMA, kemoterapi ile kombinasyon halinde bu hücreleri tahrip ederek, biyolojik işlemler ile vücuttan kademeli olarak uzaklaştırır.

c) Granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis

TRUXIMA, siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid verilemeyen granülomatoz polianjitis (genellikle Wegener granülomatozu olarak adlandırılır) veya mikroskobik polianjitis olan yetişkin hastaların tedavisinde glukokortikoidlerle kombinasyon halinde olarak kullanılır.

TRUXIMA, granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis olan 2 yaşından büyük çocuk hastalarda glukokortikoidlerle kombinasyon halinde kullanılır.

Granülomatoz polianjitis ve mikroskobik polianjitis, başlıca akciğer ve böbrekleri etkileyen fakat aynı zamanda diğer organlara da etki edebilecek, kan damarları iltihabının iki formudur. B lenfositler bu sağlık sorununun sebeplerindedir.

ç) Pemfigus vulgaris

TRUXIMA, orta ila şiddetli pemfigus vulgarisi olan hastaların tedavisinde kullanılır. Pemfigus vulgaris deride ve ağız, burun, boğaz ve cinsel organların iç yüzeyini kaplayan zarda ağrılı içi sıvı dolu kabarcıklar oluşmasına sebep olan bir otoimmün durumdur.

2. TRUXIMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRUXIMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rituximaba, diğer benzer proteinlere veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- İlacı kullanacağınız zaman, aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa,
- Ciddi kalp yetmezliğiniz veya ciddi, kontrol altına alınamayan kalp rahatsızlığınız ile birlikte granülomatoz polianjitisiniz, mikroskobik polianjitisiniz veya pemfigus vulgarisiniz varsa.

Bu durumlardan emin değilseniz, doktorunuza danışınız.

TRUXIMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi TRUXIMA için de potansiyel olarak bağışıklık sisteminin ilaca reaksiyon verme (immünojenisite) riski söz konusudur.

İnfüzyon reaksiyonları: İnfüzyon reaksiyonları TRUXIMA tedavisinin en yaygın görülen yan etkisidir. TRUXIMA infüzyonu sırasında veya 24 saat sonrasında ciddi infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Doktorunuzun, TRUXIMA infüzyonu öncesinde, ciddi infüzyon reaksiyonu yaşama riskinizi azaltmak için size ilaçlar vermesi gerekir.

TRUXIMA infüzyonu sırasında veya sonrasında aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:

- ürtiker (kaşıntılı, kırmızı noktalar) veya döküntü
- kaşıntı
- dudak, dil, boğaz veya yüzün şişmesi
- ani öksürük
- nefes darlığı, nefes alma güçlüğü veya hırıltılı ses çıkarma
- güçsüzlük
- sersemlik veya baygınlık hissi
- çarpıntı
- göğüs ağrısı

Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML): PML, bir virüs sebebiyle meydana gelen, seyrek görülen ciddi bir beyin enfeksiyonudur. PML, bağışıklık sistemi zayıflamış olan insanlarda görülebilir. Yalnızca TRUXIMA ile veya bağışıklık sisteminizi baskılayan diğer ilaçlarla tedavi ediliyorsanız sizde PML görülme riski artar. PML, ölüm veya ciddi sakatlıkla sonuçlanabilir. PML için bilinen bir tedavi, önleme yolu veya ilaç yoktur.

Eğer aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız veya bir yakınınız sizde bu yakınmaları fark ettiyse hemen doktorunuza söyleyiniz:

- düşünme zorluğu veya kafa karışıklığı
- denge kaybı
- yürüme veya konuşma tarzınızda değişiklik
- vücudunuzun bir tarafında güçsüzlük veya zayıflık
- bulanık görme veya görme kaybı

Tümör Lizis Sendromu (TLS): TLS, bazı kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yayılması sonucu meydana gelir.

TLS aşağıdaki sorunları yaşamanıza sebep olabilir:

- böbrek yetmezliği ve diyaliz tedavisi
- kalp ritminde bozukluklar

Doktorunuz, yapılacak kan testleri ile sizde TLS meydana gelip gelmediğini kontrol edebilir, TLS'nin meydana gelmesini önlemek için ilaç verebilir.

Ciddi cilt reaksiyonları: TRUXIMA tedavisi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki yakınmaları yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:

- cildinizde, dudaklarınızda veya ağızınızda ağrılı yaralar veya ülserler

- kabarcıklar
- ciltte soyulmalar
- döküntü
- çıbanlar

Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu: TRUXIMA ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümlü sonuçlanabilen hepatit B'nin yeniden alevlenmesi gerçekleşebilir. TRUXIMA tedavisine başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından taranmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. HBV'nizin alevlenmesi durumunda doktorunuz TRUXIMA ve birlikte kullanılan kemoterapi ilaçlarını kesebilir.

Eğer,

- Geçmişte bir hepatit enfeksiyonu geçirdiyse veya şu anda geçirmekteyseniz, TRUXIMA verilmeden önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. TRUXIMA birkaç vakada hepatit B'nin yeniden aktif hale geçmesine sebep olmuştur, çok seyrek olarak sonuçları ölümcül olabilir. Daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirmiş hastalar, enfeksiyon belirtileri açısından doktorları tarafından dikkatle kontrol edilecektir.
- Herhangi bir kalp rahatsızlığı geçirdiyse (örneğin kalp spazmı, çarpıntı veya kalp yetersizliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyse,

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (ya da geçerli olma ihtimali varsa), TRUXIMA almadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşirenizle konuşun. TRUXIMA ile tedaviniz sırasında doktorunuzun sizinle özel olarak ilgilenmesi gerekebilir.

Diğer ülkelere yapılacak seyahatler sırasında zorunlu olanlar da dahil, yakın zamanda aşılama ihtiyacınız varsa. Bazı aşılar TRUXIMA ile aynı zamanda veya TRUXIMA aldıktan sonraki aylarda verilmemelidirler. TRUXIMA almadan önce aşılama zorundaysanız doktorunuz bu konuyu değerlendirecektir.

Granülomatoz polianjitis, mikroskobik polianjitis veya pemfigus vulgaris hastasıysanız ayrıca doktorunuza şu durumları da bildirin

Eğer,

- Soğuk algınlığı gibi hafif bile olsa, herhangi bir enfeksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız. TRUXIMA ile etkilenen hücreler enfeksiyonla savaşa yardım ederler ve TRUXIMA kullanmadan önce bu enfeksiyonun geçmesini beklemeniz gerekir. Ayrıca eğer geçmişte çok fazla sayıda enfeksiyon geçirdiyse veya şiddetli enfeksiyonlar nedeniyle sıkıntı çektiyse bunları da doktorunuza bildirin.

Çocuklar ve ergenler

Hodgkin-dışı lenfoma

TRUXIMA, Hodgkin-dışı lenfoması [özellikle CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma (DBBHL), Burkitt lenfoma (BL)/Burkitt lösemisi (olgun B-hücreli akut lösemi) (BAL) veya Burkitt-benzeri lenfoması (BLL) olan 6 aylık veya daha büyük çocuk ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir.

Eğer siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçükseniz, size bu ilaç verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis

TRUXIMA granülomatoz polianjitis (genellikle Wegener granülomatozu olarak adlandırılır) veya mikroskobik polianjiti bulunan 2 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir. TRUXIMA'nın başka hastalıkları olan çocuk ve ergenlerde kullanımı hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Eğer siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçükseniz, size bu ilaç verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

TRUXIMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya niyetliyseniz bunu doktorunuza bildirin. Bunun nedeni TRUXIMA'nın plasentayı geçip bebeğinizi etkileyebilmesidir.
- Eğer hamile kalabilme durumunuz varsa, TRUXIMA tedavisi sırasında siz ve eşiniz etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Ayrıca TRUXIMA ile yapılan son tedavinizden sonra 12 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Çok az miktarda TRUXIMA anne sütüne geçer. Anne sütü ile beslenen bebeklerde uzun süreli etkiler bilinmediği için önlem olarak TRUXIMA tedavisi sırasında ve TRUXIMA tedavinizden sonraki 6 ay boyunca bebeğinizi emzirmeniz tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

TRUXIMA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

TRUXIMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRUXIMA, flakon başına yaklaşık 2,3 mmol (52,6 mg) sodyum ihtiva eder. Sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) fazladır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, bu bilgiyi mutlaka doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle paylaşınız. Buna reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü TRUXIMA diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da TRUXIMA'nın çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle:

- Yüksek kan basıncı için ilaç almaktaysanız doktorunuza bilgi veriniz. Bu diğer ilaçları TRUXIMA kullanmadan 12 saat önce almamanız istenebilir. Çünkü bazı kişilerde TRUXIMA alırken kan basıncı düşebilir.
- Kemoterapi ya da bağışıklık sistemini baskılayıcı (immünosupresif) ilaçlar gibi bağışıklık (immün) sisteminizi etkileyen ilaçlar almışsanız doktorunuza bilgi veriniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), TRUXIMA kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRUXIMA nasıl kullanılır?

a) Eğer Hodgkin-dışı lenfoma için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer tek başına TRUXIMA kullanıyorsanız, TRUXIMA size 4 hafta boyunca haftada bir kez verilecektir. TRUXIMA ile tedavi kürleri tekrarlanabilir.

Eğer kemoterapiyle birlikte TRUXIMA kullanıyorsanız, TRUXIMA size kemoterapi ile aynı günde verilecektir. Bu tedavi genellikle 3 haftada bir en fazla 8 kez verilmektedir.

Eğer tedaviye iyi yanıt verirsiniz, iki yıl boyunca 2 ya da 3 ayda bir idame tedavisi olarak TRUXIMA alabilirsiniz. Doktorunuz, ilaca nasıl yanıt verdiğinize göre bunu değiştirebilir.

Önceden tedavi edilmemiş foliküler lenfoma hastasıysanız ve indüksiyon tedavisine iyi yanıt verdiyseniz idame tedavinizin sıklığı 2 ayda bir toplam 12 uygulama şeklindedir. Relaps/refrakter foliküler lenfoma hastasıysanız ve indüksiyon tedavisine iyi yanıt verdiyseniz, idame tedavinizin sıklığı 3 ayda bir toplam 8 uygulama şeklindedir.

Eğer 18 yaşından küçükseniz, size TRUXIMA kemoterapiyle birlikte verilecektir. 3,5 – 5,5 aylık bir sürede en fazla 6 defa olmak üzere TRUXIMA alacaksınız.

b) Eğer kronik lenfositik lösemi için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRUXIMA'yı diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, TRUXIMA infüzyonlarınızı 1. kürün 0. gününde ve sonra her kürün ilk gününde toplam 6 kür olacak şekilde alacaksınız. Her bir kür 28 gün sürer. Kemoterapi, TRUXIMA infüzyonundan sonra verilmelidir. Doktorunuz, aynı zamanda destekleyici tedavi alıp almayacağınıza karar verecektir.

c) Eğer granüloatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRUXIMA ile tedavi bir haftalık aralıklarla verilen dört ayrı infüzyon şeklinde kullanılır. Kortikosteroidler genellikle TRUXIMA tedavisine başlamadan önce enjeksiyon olarak verilir. Ağızdan verilen kortikosteroidler durumunuzu tedavi etmek için doktorunuz tarafından herhangi bir zamanda başlatılabilir.

Eğer 18 yaşında veya daha büyükseniz ve tedaviye iyi yanıt veriyorsanız, size idame (devam) tedavisi olarak TRUXIMA verilebilir. Bu, 2 hafta arayla verilen 2 ayrı infüzyon, ardından en az 2 yıl boyunca her 6 ayda bir 1 infüzyon şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak sizi TRUXIMA ile daha uzun süre (5 yıla kadar) tedavi etmeye karar verebilir.

ç) Eğer pemfigus vulgaris için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her bir tedavi kürü 2 hafta arayla uygulanan 2 ayrı infüzyondan oluşmaktadır. Eğer tedaviye iyi yanıt verirsiniz, TRUXIMA idame (devam) tedavisi olarak verilebilir. İdame tedavisi ilk tedaviden sonraki 1. yılda, 18. ayda ve sonrasında ihtiyaç durumunda her 6 ayda bir uygulanacaktır ya da doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak bunu değiştirebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

TRUXIMA doğrudan damarlarınıza verilen damla infüzyon şeklinde uygulanır.

TRUXIMA size bu tedaviyi uygulamakta tecrübeli bir doktor ya da hemşire tarafından verilecektir. Size TRUXIMA verilirken, herhangi bir yan etki yaşama ihtimaliniz sebebiyle, sizi yakından izleyecekler.

İnfüzyondan önce TRUXIMA'nın olası yan etkilerini önlemek veya azaltmak amacıyla size bazı ilaçlar verilecektir.

Doktorunuz hastalığınızın durumuna bağlı olarak ne kadar TRUXIMA kullanılacağına karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Hodgkin-dışı lenfoma

Yaşı ≥ 6 ay ila < 18 yaş arasında olan daha önceden tedavi edilmemiş ileri evre lenfomalı pediyatrik hastalarda, TRUXIMA sistemik kemoterapi ile birlikte kullanılmalıdır. 3 yaşın altındaki hastalarda sadece sınırlı veri mevcuttur. TRUXIMA, 6 aydan küçük lenfomalı pediyatrik hastalarda kullanılmamalıdır.

TRUXIMA'nın çocuklarda kullanımı için vücut yüzey alanı haricinde doz ayarlaması gerekli

değildir. Uygulama yolu ve metodu yetişkinler ile aynıdır.

Granülo-matoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis

TRUXIMA, granülo-matoz polianjitis veya mikroskobik polianjiti olan 2 yaşından büyük hastalarda glukokortikoidlerle beraber kullanılır.

TRUXIMA'nın çocuklarda kullanımını için vücut yüzey alanı haricinde doz ayarlaması gerekli değildir. Uygulama yolu ve metodu yetişkinler ile aynıdır.

TRUXIMA'nın başka hastalıkları olan çocuk ve ergenlerde kullanımını hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) TRUXIMA kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Eğer TRUXIMA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUXIMA kullandıysanız:

TRUXIMA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRUXIMA'yı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRUXIMA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRUXIMA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ve orta şiddettedir ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Seyrek olarak bu yan etkilerin bazıları ölümcül olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRUXIMA kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Aşırı duyarlılık reaksiyonları tipik şekilde infüzyona başlanmasından sonra dakikalar içinde oluşur. Rituximab uygulaması sırasındaki alerjik reaksiyon olgularında acil kullanım için, aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisine yönelik ilaçlar örn., epinefrin (adrenalin), antihistaminikler ve glukokortikoidler kullanıma hazır bulundurulmalıdır.

Anafilaksinin klinik belirtileri, sitokin salıverilme sendromunun klinik belirtilerine benzer görünebilir. Şiddetli sitokin salıverilme sendromu ateş, titreme, katılık, kurdeşen ve özellikle yüz, dudaklar, boğaz, sindirim sistemi ve solunum yollarındaki dokularda sıvı birikmesine bağlı şişliğe (anjiyoödem) ek olarak sıklıkla akciğerinizdeki hava yollarının kasılması (bronkospazm) ve oksijen yetmezlinin eşlik ettiği şiddetli nefes darlığı ile karakterizedir.

Aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyonlar, sitokin salıverilmesine bağlı reaksiyonlardan daha az sıklıkta bildirilmiştir.

İnfüzyon reaksiyonları

İnfüzyon sırasında veya infüzyondan sonraki 24 saat içerisinde ateş, üşüme ve titreme gelişebilir. Daha az sıklıkta olmak üzere bazı hastalarda infüzyon bölgesinde ağrı, şişlik, kaşıntı, bulantı, yorgunluk, baş ağrısı, nefes almada güçlük, kan basıncında artış, hırıltı, boğazda rahatsızlık, dil veya boğaz şişmesi, burun akıntısı veya kaşınması, kusma, ateş basması veya çarpıntı, kalp krizi veya kan pulcuğu sayısında düşme görülmüştür.

Kalp hastalığınız veya kalp spazmınız (kalbin aniden sıkışması, göğüs ağrısı-anjina) varsa bunlar kötüleşebilir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde veya çocuğunuzda gelişirse, **derhal size infüzyon yapan kişiye haber veriniz** çünkü infüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekebilir. Antihistaminik (alerjiye karşı ilaç) veya parasetamol (ağrı kesici, ateş düşürücü bir ilaç) gibi ek bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Belirtiler kesilince veya iyileşince infüzyona devam edilebilir. Bu yan etkiler ikinci infüzyondan sonra daha az ortaya çıkma eğilimindedirler. Eğer ciddi bir infüzyon reaksiyonu yaşıyorsanız doktorunuz TRUXIMA tedavisini kesebilir.

Enfeksiyonlar

- Siz veya çocuğunuz TRUXIMA tedavisinden sonra ateş, öksürük, boğaz ağrısı, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri yaşıyorsanız, kendinizi güçsüz veya genel olarak kötü hissediyorsanız **derhal doktorunuza bildiriniz**.
- Hafıza kaybı, düşünmede zorluk, yürüme güçlüğü veya görme kaybı yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz**. Bu belirtiler çok seyrek görülen ve ölümle sonuçlanabilen ciddi beyin enfeksiyonu (PML) sebebiyle olabilir (Bölüm 2. TRUXIMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler - Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) alt başlığına bakınız).
- Ateş, baş ağrısı ve boyun tutulması, koordinasyon bozukluğu (ataksi), kişilik değişikliği, halüsinasyonlar, bilinç değişikliği, nöbetler veya koma yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz**, bunlar ölümcül olabilen ciddi bir beyin enfeksiyonuna (enteroviral meningoensefalit) bağlı olabilir.

TRUXIMA tedavisi sırasında enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunlar sıklıkla

soğuk algınlığı şeklindedir ancak, akciğer iltihabı (pnömoni), idrar yolu enfeksiyonları veya ciddi viral enfeksiyonlara dair vakalar görülmüştür. Bunlar “Diğer yan etkiler” alt başlığında listelenmiştir.

Deri reaksiyonları

Çok seyrek olarak, hayatı tehdit edici olabilen ciddi kabartılı cilt durumları ortaya çıkabilir. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapakları gibi mukoz membranlarda oluşan çoğu zaman sıvı dolu kabarcıkların eşlik ettiği kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildirin**.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler

a) Siz veya çocuğunuz Hodgkin-dışı lenfoma veya kronik lenfositik lösemi için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- Bakterilerin veya virüslerin sebep olduğu enfeksiyonlar, bronşların iltihaplanması (bronşit)
- Beyaz kan hücrelerinin azalması (ateşle birlikte veya ateşsiz seyreden), kan pulcuklarının azalması
- Mide bulantısı
- Kafa derisinde saçsız bölgelerin oluşması
- Titreme, baş ağrısı
- Düşük bağışıklık - kanda bulunan ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immünoglobulinler (IgG)) miktarında azalma sebebiyle oluşur

Yaygın yan etkiler:

- Kanın iltihaplanması (sepsis), zatürre, zona, soğuk algınlığı, bronşiyal tüp iltihaplanmaları, mantar iltihaplanmaları, kaynağı bilinmeyen iltihaplanmalar, sinüs iltihaplanması, hepatit B
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının az olması (anemi - kansızlık), tüm kan hücrelerinin sayısında azalma olması
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Kan şekeri yüksekliği, kilo kaybı, yüz ve vücutta şişme, kandaki laktat dehidrojenaz (LDH) adı verilen enzim seviyelerinin artması, düşük kan kalsiyum seviyesi

- Deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma, sürünme hissi gibi olağan dışı hisler, dokunma duyusunda azalma
- Huzursuz hissetme, uykuya dalmada zorluk
- Kan damarlarının genişlemesi sonucu yüzün ve diğer deri bölgelerinin çok kızarması
- Baş dönmesi ya da kaygı
- Gözyaşı miktarında artma, gözyaşı kanalı bozuklukları, gözde iltihaplanma (konjonktivit)
- Kulak çınlaması, kulak ağrısı
- Kalple ilgili rahatsızlıklar (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, kalbin anormal hızlı atması)
- Yüksek veya düşük kan basıncı (özellikle ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme)
- Solunum yollarındaki kaslarda hırıltıya neden olan daralma (bronkospazm)
- Akciğer, boğaz veya sinüslerde iltihaplanma ve tahriş, nefes darlığı, burun akıntısı
- Kusma, ishal, karın ağrısı, ağız ve boğazda tahriş ya da yara olması, yutma güçlüğü, kabızlık, hazımsızlık
- Yeme bozuklukları; yeterince yemek yememe ve bunun sonucunda zayıflama
- Kurdeşen (ürtiker), terlemede artış, gece terlemeleri
- Kas rahatsızlıkları (sertleşmiş kaslar gibi), eklem ya da kas ağrısı, sırt ve boyun ağrısı
- Tümör ağrısı
- Genel rahatsızlık veya huzursuz veya yorgun hissetme, titreme, grip belirtileri
- Çoklu organ yetmezliği

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kanda pıhtılaşma sorunları, kırmızı kan hücrelerinin üretiminde düşüş ve kırmızı kan hücrelerinin yıkımında artış (aplastik hemolitik anemi: vücudun kendi dokularını antijen olarak algılaması ve bu dokulara karşı antikor oluşması), lenf bezlerinin şişmesi veya büyümesi
- Bir şey yapmaktan zevk almaya olan ilgiyi kaybetme ve o ruh halinde olmama, endişeli hissetme
- Yiyeceklerin tadında değişiklik olması gibi tat almada sorunlar
- Kalple ilgili sorunlar (kalp atım hızının azalması veya göğüs ağrısı)
- Astım, vücut organlarına çok az oksijen ulaşması
- Karnın şişmesi

Seyrek yan etkiler:

- Ciddi viral enfeksiyon
- Pneumocystis jirovecii'nin (bir mantar türü) sebep olduğu zatürre
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (anafilaksi)
- Şiddetli kalp rahatsızlıkları
- Akciğer enflamasyonu (interstisyel akciğer hastalığı)

Çok seyrek yan etkiler:

- Kanda bulunan enfeksiyonlardan korunmaya yardımcı olan bazı spesifik proteinlerin (immunoglobulinler diye adlandırılır [IgM]) kısa dönemli artması, ölü kanser hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan kanda kimyasal bozukluklar
- Kol ve bacaklarda sinir hasarı, yüz felci
- Kalp yetmezliği
- Cilt semptomlarına yol açabilecekleri de içeren kan damarı iltihaplanması
- Solunum bozukluğu

- Bağırsak duvarında delinme
- Hayatı tehdit edici olabilecek ciddi kabartılı cilt durumu. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapakları gibi mukoz membranlarda oluşan çoğu zaman sıvı dolu kabarcıkların eşlik ettiği kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir
- Böbrek yetmezliği
- Ciddi görüş kaybı (beyin sinirlerinde hasarın işareti)

Bilinmeyen sıklıkta görülen olaylar:

- Hemen gerçekleşmeyen beyaz kan hücrelerinde azalma
- İnfüzyondan hemen sonra kan pulcuklarının azalması - bu geri dönebilir ama seyrek vakalarda ölümcül olabilir
- İşitme kaybı
- Diğer duyu organlarının kaybı
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

Hodgkin-dışı lenfomalı çocuklar ve ergenler:

Hodgkin-dışı lenfomalı çocuk ve ergenlerdeki yan etkiler, genel olarak, Hodgkin-dışı lenfoma ve kronik lenfositik lösemisi olan yetişkinlerdekine benzerdir. En yaygın görülen yan etkiler enfeksiyonlarla savaşmaya yardımcı olan bir çeşit beyaz kan hücresinin (nötrofil) seviyelerinin düşük olması ile ilişkili ateş, ağız içinde iltihap veya yaralar ve alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık) olmuştur.

b) Siz veya çocuğunuz granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- Göğüs enfeksiyonu, idrar yolu enfeksiyonları (idrar yaparken ağrı), soğuk algınlığı ve herpes enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar
- Alerjik reaksiyonlar, genellikle infüzyon sırasında oluşur fakat infüzyondan sonra 24 saate kadar da oluşabilir
- İshal
- Öksürük veya nefes darlığı
- Burun kanaması
- Yüksek kan basıncı
- Eklem ve sırt ağrısı
- Kas seğirmesi veya titremesi
- Sersemlemiş hissetme
- Titreme (sıklıkla ellerde titretilik)
- Uyuma zorluğu (insomnia)
- Eller veya ayak bileklerinde şişlik

Yaygın yan etkiler:

- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Leke ve sivilceyi içeren deri döküntüsü
- Cilt kızarması
- Ateş
- Burun tıkanıklığı veya burun akıntısı

- Gergin veya ağrılı kaslar
- Kaslarda veya ellerde veya ayaklarda ağrı
- Kırmızı kan hücresi sayısında azalma (anemi)
- Kandaki kan pulcuğu sayısında azalma
- Kandaki potasyum miktarında artma
- Kalp ritminde değişiklikler veya normalden daha hızlı kalp atışı

Çok seyrek yan etkiler:

- Hayatı tehdit edici olabilen ciddi kabartılı cilt durumları ortaya çıkabilir. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapakları gibi mukoz membranlarda oluşan çoğu zaman sıvı dolu kabarcıkların eşlik ettiği kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir
- Daha önceki Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlama

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Ciddi viral enfeksiyon
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

Granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitisli çocuklar ve ergenler

Genel olarak, çocuk ve ergen granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis hastalarındaki yan etkiler, erişkin granülomatoz polianjitis veya mikroskobik polianjitis hastaları ile benzer tiptedir. Görülen en yaygın yan etkiler; enfeksiyonlar, alerjik reaksiyonlar ve bulantı olmuştur.

c) Pemfigus vulgaris için tedavi görüyorsanız

Çok yaygın yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar, genellikle infüzyon sırasında oluşur fakat infüzyondan sonra 24 saate kadar da oluşabilir
- Baş ağrısı
- Göğüs enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar
- Uzun süren depresyon
- Saç kaybı

Yaygın yan etkiler:

- Soğuk algınlığı, uçuk (herpes) enfeksiyonları, göz enfeksiyonları, ağızda pamukçuk (mantar enfeksiyonu) ve idrar yolu enfeksiyonları (idrar yaparken ağrı) gibi enfeksiyonlar
- Asabiyet ve depresyon gibi ruhsal durum bozuklukları
- Kaşıntı, kurdeşen ve selim yumrular gibi deri hastalıkları
- Yorgun hissetme veya sersemlik
- Ateş
- Eklemlerde veya sırtta ağrı
- Karında ağrı
- Kaslarda ağrı
- Kalbin normalden daha hızlı atması

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Ciddi viral enfeksiyon
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

TRUXIMA doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişikliklere sebep olabilir.

Eğer diğer ilaçlarla beraber TRUXIMA kullanıyorsanız, yaşadığınız yan etkilerin bir kısmı diğer ilaca da bağlı olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRUXIMA’nın saklanması

TRUXIMA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü buzdolabında (2°C - 8°C) saklayınız. Dondurulmamalıdır. Flakonları direkt güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/flakondaki son kullanma tarihinden sonra TRUXIMA’yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

CELLTRION HEALTHCARE İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Eski Büyükdere Caddesi No:14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Celltrion, Inc.

20, Academy-ro 51beon-gil, Yeonsu-gu, Incheon, 406-840, Kore Cumhuriyeti

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

TRUXIMA infüzyonları, acil uygulama için tüm resüsitasyon olanaklarının bulunduğu merkezlerde ve deneyimli bir onkolog/hematoloğun gözetimi altında uygulanmalıdır.

TRUXIMA berrak ve renksiz bir sıvı olup steril, koruyucu maddeler içermeyen, tek dozluk flakonlarda bulunur. TRUXIMA'yı hazırlamak için steril iğne ve şırınga kullanın. Gerekli miktarda TRUXIMA'yı aseptik koşullarda çekiniz ve içinde steril, pirojen bulundurmeyen, %0,9'luk sodyum klorürün veya %5'lik dekstrozun sudaki çözeltisinden bulunan bir infüzyon torbasında (PE/PVC torba), hesaplanmış olan 1 - 4 mg/mL'lik rituximab konsantrasyonuna ulaşıncaya dek seyreltiniz. Çözeltiyi karıştırmak için, torbayı köpük oluşumunu önleyecek şekilde nazikçe ters çeviriniz. Hazırlanan çözeltinin steril olduğundan emin olunmalıdır. Bu ilaç herhangi bir antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediği için aseptik teknikler uygulanmalıdır.

Parenteral ilaçlar uygulanmadan önce, partiküllü maddeler ve renk değişikliğine dikkat edilmelidir.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi TRUXIMA için de potansiyel immünojenisite riski söz konusudur.

Mikrobiyolojik açıdan, seyreltilmiş ürünlerin hemen kullanılması gerekir. Bu ürünler hemen kullanılmazsa, seyreltme işlemi kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullar altında gerçekleştirilmediği takdirde kullanım sırasındaki saklama süreleri ve kullanım öncesindeki koşullar kullanıcının sorumluluğundadır ve normal olarak 2°C-8°C'de 24 saati aşmamalıdır.

Ayrıca PE/PVC infüzyon torbasında seyreltilen ürün (%0,9 sodyum klorür veya %5'lik dekstrozun sudaki çözeltisi içerisinde) fiziksel ve kimyasal olarak 24 saat süresince 2°C-8°C'de ve sonra da 12 saat süresince 30°C altındaki oda sıcaklığında stabildir.