UPUTSTVO ZA LEK

Truxima®, 100 mg, koncentrat za rastvor za infuziju
Truxima®, 500 mg, koncentrat za rastvor za infuziju

INN: rituksimab

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Truxima i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Truxima
3. Kako se primenjuje lek Truxima
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Truxima
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Truxima i čemu je namenjen

Šta je lek Truxima

Lek Truxima sadrži aktivnu supstancu rituksimab. To je vrsta proteina, koja se zove monoklonsko antitelo. Rituksimab se vezuje za vrstu belih krvnih zrnaca, B limfocita. Kada se rituksimab veže za površinu ove ćelije, on izaziva njenu smrt.

Za šta se koristi lek Truxima

Lek Truxima se može koristiti za lečenje nekoliko različitih stanja kod odraslih osoba i dece. Vaš lekar Vam može propisati lek Truxima za lečenje:

a) *Non-Hodgkin*-ovog limfoma

To je oboljenje limfnog tkiva (deo imunskog sistema) koje utiče na B limfocite.

Kod odraslih, lek Truxima se može koristiti sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima u sklopu hemioterapije.

Kod odraslih, ukoliko lek Truxima deluje, može se koristiti kao kontinuirana terapija tokom 2 godine posle završetka početnog lečenja.

Kod dece i adolescenata, lek Truxima se koristi u kombinaciji sa hemoterapijom.

b) Hronične limfocitne leukemije

Hronična limfocitna leukemija (HLL) je najčešća forma leukemije kod odraslih osoba. HLL zahvata određene limfocite, B ćelije, koji potiču iz kostne srži i razvijaju se u limfnim čvorovima. Pacijenti sa HLL imaju puno abnormalnih limfocita, koji se nakupljaju uglavnom u koštanoj srži i u krvi. Proliferacija ovih abnormalnih B-limfocita je uzrok simptoma koje možete imati. Lek Truxima u kombinaciji sa hemioterapijom uništava ove ćelije, koje se postepeno uklanjaju iz organizma biološkim procesima.

c) Reumatoidni artritis

Lek Truxima se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa. Reumatoidni artritis je bolest zglobova. B-limfociti mogu dovesti do pojave nekih simptoma koje imate. Lek Truxima se koristi za lečenje reumatoidnog artritisa kod ljudi koji su već probali neke druge lekove koji su ili prestali da deluju, nisu delovali na odgovarajući način ili su izazvali neželjene reakcije. Lek Truxima se obično uzima zajedno sa drugim lekom koji se naziva metotreksat.

Lek Truxima usporava oštećenje Vaših zglobova uzrokovano reumatoidnim artritisom i poboljšava Vašu sposobnost obavljanja normalnih svakodnevnih aktivnosti.

Lek Truxima najbolje deluje kod ljudi kod kojih su analize krvi pozitivne na reumatoidni faktor (RF) i/ili anticiklični citrulinirani peptid (anti-CCP). Oba testa su obično pozitivna kod reumatoidnog artritisa i pomažu u potvrđivanju dijagnoze.

d) Granulomatoza sa poliangiitisom ili mikroskopski poliangiitis

Lek Truxima se koristi za lečenje granulomatoze sa poliangiitisom (ranije nazivana Wegener-ova granulomatoza) ili mikroskopskog poliangiitisa kod odraslih i dece uzrasta 2 godine i starije, kada se uzima u kombinaciji sa kortikosteroidima. Granulomatoza sa poliagiitisom i mikroskopski poliangiitis su dva oblika zapaljenja krvnih sudova koji uglavnom zahvataju pluća i bubrege, ali mogu zahvatiti i druge organe. B limfociti se smatraju uzročnicima ovih stanja.

e) Pemfigus vulgaris (Pemphigus vulgaris)

Lek Truxima se koristi za lečenje pacijenata sa umerenim do teškim oblikom pemfigus vulgarisa. Pemfigus vulgaris je autoimunsko oboljenje koje izaziva pojavu bolnih plikova na koži i sluzokoži usne duplje, nosa, grla i genitalnog područja.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Truxima

Ne smete primiti lek Truxima ako:

- ste preosetljivi na rituksimab, na druge slične proteine ili na bilo koji od sastojaka ovog leka (navedenih u delu 6),
- imate aktivnu, ozbiljnu infekciju,
- imate oslabljen imunski sistem,
- imate tešku srčanu insuficijenciju ili tešku nekontrolisanu bolest srca i bolujete od granulomatoze sa poliangiitisom, mikroskopskog poliangiitisa ili pemfigus vulgaris.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte koristiti lek Truxima. Ukoliko niste sigurni, trebalo bi da pitate svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, pre nego što primite lek Truxima.

Upozorenja i mere opreza

Pre nego što primite lek Truxima, obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, ukoliko:

- imate ili ste ikada imali infekciju hepatitisom. U retkim slučajevima, lek Truxima može aktivirati hepatitis B koji veoma retko može biti sa smrtnim ishodom. Ukoliko ste u prošlosti imali infekciju hepatitisa B, Vaš lekar će sprovesti detaljne analize u cilju otkrivanja znakova infekcije.
- ste imali srčane probleme (kao što su angina, nepravilan srčani ritam ili srčanu slabost) ili poteškoće u disanju.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas ili ako niste sigurni, trebalo bi da pitate svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, pre nego što primite lek Truxima. Možda je potrebno da Vaš lekar posebno obrati pažnju na Vas u toku lečenja lekom Truxima.

Ukoliko bolujete od granulomatoze sa poliangiitisom, mikroskopskog poliangiitisa ili pemfigus vulgarisa takođe recite Vašem lekaru:

- ako smatrate da možda imate neku infekciju, čak i sasvim blagu, kao što je nazeb. Ćelije na koje deluje lek Truxima pomažu u borbi protiv infekcija, pa treba da sačekate da infekcija prođe pre nego što primite lek Truxima. Takođe Vas molimo da kažete svom lekaru ako ste u prošlosti imali veliki broj infekcija ili ako patite od teških infekcija.
- ako smatrate da Vam je u bliskoj budućnosti potrebna vakcinacija, uključujući i vakcinacije neophodne za putovanje u inostranstvo. Neke vakcine se ne smeju davati istovremeno sa lekom Truxima ili mesecima pošto primite lek Truxima. Vaš lekar će proveriti da li treba da se vakcinišete pre nego što primite lek Truxima.

Deca i adolescenti

Non-Hodgkin-ov limfom

Lek Truxima se može koristiti za lečenje dece i adolescenata uzrasta od 6 meseci i starije sa *non-Hodgkin*-ovim limfomom, naročito CD20 pozitivan difzni B-krupnoćelijski limfom (DLBCL), Burkitov limfom (BL)/Burkitova leukemija (akutna leukemija zrelih B-ćelija) (BAL) ili limfoma sličnom Burkitovom limfomu (BLL).

Recite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što primite ovaj lek, ukoliko ste Vi ili Vaše dete mlađi od 18 godina.

Granulomatoza sa poliangiitisom ili mikroskopski poliangiitis

Lek Truxima se može koristiti za lečenje dece i adolescenata uzrasta od 2 godine i starije sa granulomatozom sa poliangiitisom (ranije nazivana Wegener-ova granulomatoza) ili mikroskopskim poliangiitisom.

Za sada nema dovoljno informacija o primeni leka Truxima kod dece i adolescenata sa pridruženim bolestima. Recite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre nego što primite ovaj lek, ukoliko ste Vi ili Vaše dete mlađi od 18 godina.

Drugi lekovi i lek Truxima

Obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se dobijaju bez lekarskog recepta i biljne lekove. Ovo je posebno važno, jer lek Truxima može uticati na način delovanja drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Truxima.

Posebno treba da kažete lekaru:

- ako uzimate lekove za terapiju visokog krvnog pritiska. Može se desiti da se od Vas zatraži da 12 sati pre infuzije leka Truxima ne uzimate lekove za terapiju visokog krvnog pritiska. Razlog je što se nekim pacijentima tokom primanja leka Truxima snizi krvni pritisak.
- ako ste bilo kada primali lekove koji utiču na imunitet, kao što je hemioterapija ili imunosupresivne lekove.

Ukoliko se nešto od navedenog odnosi na Vas (ili ako niste sigurni) kažite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri, pre nego što primite lek Truxima.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Razlog je što lek Truxima prolazi kroz posteljicu i može da utiče na bebu.

Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, Vi i Vaš partner morate primenjivati efikasnu kontracepciju u periodu primene leka Truxima. Ovo se takođe odnosi i na period od još 12 meseci nakon primene poslednje doze leka Truxima.

Lek Truxima se izlučuje u majčino mleko u veoma malim količinama. Kako dugoročan uticaj leka Truxima na odojčad nije poznat, iz predostrožnosti dojenje se ne preporučuje tokom lečenja lekom Truxima niti u periodu od 6 meseci nakon primanja poslednje doze leka Truxima.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Truxima ne utiče ili neznatno utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Truxima sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 52,6 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u bočici od 10 ml, odnosno 263,2 mg natrijuma (glavna komponenta kuhinjske soli) u bočici od 50 ml. To predstavlja 2,6% (u bočici od 10 ml), odnosno 13,2% (u bočici od 50 ml) od maksimalnog preporučenog dnevnog unosa natrijuma kod odraslih osoba.

3. Kako se primenjuje lek Truxima

Način primene

Lek Truxima će Vam dati lekar ili medicinska sestra koji imaju iskustva sa ovakvim načinom lečenja. Pažljivo će Vas nadzirati dok primate ovaj lek. To je zbog moguće pojave neželjene rakcije na lek.

Lek Truxima ćete uvek primati kap po kap, u vidu infuzije.

Lekovi koji se daju pre svake primene leka Truxima

Pre nego što primite lek Truxima dobićete druge lekove (premedikacija) kojima će se sprečiti ili ublažiti moguće reakcije na lek Truxima.

Doziranje i učestalost primene terapije

a) Ako se lečite od *non-Hodgkin*-ovog limfoma

- *Ako se lečite samo lekom Truxima*

  Primaćete infuziju leka Truxima jednom nedeljno, ukupno četiri infuzije. Moguće je ponavljati ove terapijske cikluse leka Truxima.

- *Ako primate lek Truxima zajedno sa hemioterapijom*

  Primaćete infuziju leka Truxima istog dana kad i hemioterapiju. Uobičajeno je svake 3 nedelje do 8 puta.

- Ukoliko povoljno odgovorite na terapiju, možda ćete primati lek Truxima svaka 2 ili 3 meseca u toku 2 godine. Vaš lekar može promeniti učestalost doziranja u skladu sa Vašim odgovorom na lek.

- Ukoliko imate manje od 18 godina, primaćete lek Truxima sa hemioterapijom, do 6 puta u periodu od 3,5 do 5,5 meseci.

b) Ako se lečite od hronične limfocitne leukemije

Kada se lečite lekom Truxima u kombinaciji sa hemioterapijom, primaćete infuziju leka Truxima svakih 28 dana, sve dok ne primite ukupno 6 doza. Prvu infuziju ćete primiti nultog dana prvog ciklusa, a svaki sledeći ciklus ćete primiti infuziju prvog dana ciklusa (ukupno 6 ciklusa). Hemioterapiju treba dati posle infuzije leka Truxima. Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno da istovremeno dobijete još neku terapiju.

c) Ako se lečite od reumatoidnog artritisa

Svaki ciklus lečenja se sastoji od dve odvojene infuzije koje se daju u razmaku od 2 nedelje. Mogući su ponovljeni ciklusi lečenja lekom Truxima. U zavisnosti od znakova i simptoma Vaše bolesti, Vaš lekar će odlučiti kada treba da primite veću dozu leka Truxima. To može biti i za nekoliko meseci.

d) Ako se lečite od granulomatoze sa poliangiitisom ili od mikroskopskog poliangiitisa

Lečenje lekom Truxima obuhvata četiri infuzije koje se daju jednom nedeljno. Pre započinjanja terapije lekom Truxima obično se daje injekcija kortikosteroida. Vaš lekar može u bilo kom trenutku da propiše oralne kortikosteroide za lečenje Vaše bolesti. Ukoliko imate 18 ili više godina i imate povoljan odgovor na terapiju lekom Truxima, može Vam biti propisana terapija održavanja. Lek Truxima ćete dobiti u dve pojedinačne infuzije sa razmakom od dve nedelje, nakon čega ćete dobijati 1 infuziju svakih 6 meseci u periodu od najmanje 2 godine. U zavisnosti od Vašeg odgovora na terapije lekom Truxima, Vaš lekar može produžiti trajanje terapije (i do 5 godina).

e) Ako se lečite od pemfigus vulgarisa

Svaki ciklus terapije sadrži dve pojedinačne infuzije koje se primenjuju sa razmakom od 2 nedelje. Ukoliko imate povoljan odgovor na terapiju lekom Truxima, može Vam biti propisana terapiju održavanja. Ova terapija će biti primenjivana u 12. i 18. mesecu nakon inicijalne terapije, a zatim svakih 6 meseci po potrebi ili prema odluci lekara, u zavisnosti od Vašeg odgovora na lek.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi i ovaj lek može da izazove neželjena dejstva, iako se ona neće javiti kod svih pacijenata. Najveći broj neželjenih dejstava su blaga do umerena, ali neka mogu biti i teška i zahtevati lečenje. Retko, neke od ovih reakcija mogu da budu sa smrtnim ishodom.

Reakcije povezane sa primenom infuzije

U prva 24 sata od prve infuzije možete dobiti povišenu telesnu temperaturu, jezu i drhtavicu. Ređe se dešava da se kod nekih pacijenata pojavi bol na mestu primene, plikovi ili svrab po koži, mučnina, umor, glavobolja, otežano disanje, povećanje krvnog pritiska, zviždanje u grudima, nelagodnost u grlu, oticanje jezika ili grla, svrab u nosu ili curenje iz nosa, povraćanje, crvenilo ili nepravilan srčani ritam, srčani udar ili smanjen broj trombocita. Ranija srčana oboljenja kao što su angina pektoris ili srčana insuficijencija mogu se pogoršati. **Ako kod Vas ili Vašeg deteta dođe do razvoja ovih simptoma, to odmah kažite osobi koja Vam daje infuziju**, jer to može da znači da infuziju treba usporiti ili prekinuti. Može Vam biti potrebna dodatna terapija lekovima kao što su antihistaminici ili paracetamol. Kada ovi simptomi prestanu ili se ublaže, infuzija se može nastaviti. Manja je verovatnoća da će se ovi simptomi pojaviti posle druge infuzije. Vaš doktor će možda odlučiti da ne nastavi sa lečenjem lekom Truxima ukoliko razvijete ozbiljnu reakciju na infuziju.

Infekcije

Odmah obavestite Vašeg lekara ako se kod Vas ili Vašeg deteta pojave znakovi infekcije koji obuhvataju:

- povišenu telesnu temperaturu, kašalj, bol u grlu, osećaj bolnog peckanja dok mokrite, ili ako počnete da osećate slabost ili da se generalno osećate loše.

- gubitak pamćenja, smetnje u razmišljanju, teškoće pri hodu ili gubitak vida, što može biti posledica vrlo retke, ozbiljne infekcije mozga, koja može biti sa smrtnim ishodom (progresivna, multifokalna leukoencefalopatija ili PML).
- povišenu telesnu temperaturu, glavobolju, ukočenost vrata, poremećaj koordinacije pokreta (ataksija), promene u ponašanju, halucinacije, izmenjeno stanje svesti, epileptični napadi ili koma – koji mogu biti uzrokovani ozbiljnom infekcijom mozga (enteroviralni meningoencefalitis), koja može dovesti do smrtnog ishoda.

U toku lečenja lekom Truxima možete lakše dobiti infekciju.
Često su to nazebi, ali su zabeleženi i slučajevi zapaljenja pluća, infekcije mokraćnih puteva i ozbiljne virusne infekcije. Navedene su u odeljku: Ostale reakcije.

Ukoliko se lečite od granulomatoznog poliangiitisa, mikroskopskog poliangiitisa ili pemfigus vulgarisa, ove informacije možete naći i u Kartici sa upozorenjima za pacijenta koju Vam je dao Vaš lekar. Važno je da čuvate ovu Karticu sa upozorenjima i pokažete je Vašem partneru ili staratelju.

Reakcije na koži

Veoma retko mogu se javiti teška stanja sa plikovima na koži, koja mogu biti životno ugrožavajuća. Crvenilo, često udruženo sa plikovima, može se javiti na koži ili sluzokoži, kao što su usta, genitalna područja ili očni kapci, a može biti prisutna i povišena telesna temperatura. **Odmah recite svom lekaru ukoliko primetite neke od ovih simptoma.**

Ostale reakcije obuhvataju:

a) Ako se Vi ili Vaše dete lečite od *non-Hodgkin*-ovog limfoma ili hronične limfocitne leukemije

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- bakterijske ili virusne infekcije, bronhitis,
- mali broj belih krvnih zrnaca, ponekad sa povišenom telesnom temperaturom, mali broj trombocita (krvnih pločica) u krvi,
- mučnina,
- gubitak kose u pečatima, jeza, glavobolja,
- oslabljen imunitet, što je posledica manjeg broja antitela koja se zovu “imunoglobulini” (IgG) u krvi, koji pomažu u zaštiti od infekcija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- infekcija krvi (sepsa), zapaljenje pluća, herpes zoster, prehlada, infekcije bronhija, gljivične infekcije, infekcije nepoznatog porekla, zapaljenje sinusa, hepatitis B,
- mali broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), mali broj svih vrsta krvnih ćelija,
- alergijske reakcije (preosetljivost),
- povećana koncentracija šećera u krvi, gubitak telesne mase, otok lica i tela, povećane vrednosti enzima (LDH) u krvi, smanjena koncentracija kalcijuma u krvi,
- neuobičajeni osećaji na koži, kao što su trnjenje, peckanje, bockanje, pečenje, osećaj mravinjanja po koži, smanjen osećaj čula dodira,
- nemir, problemi sa uspavljivanjem,
- crvenilo lica kao posledica širenja krvnih sudova,
- vrtoglavica, uznemirenost (anksioznost),
- pojačano suzenje, problem sa suznim kanalima, zapaljenje oka (konjunktivitis),

- osećaj zvonjenja u ušima, bol u uhu,
- poremećaj funkcije srca (srčani napad, nepravilan rad srca, ubrzan srčani ritam),
- visok ili nizak krvni pritisak (sniženje krvnog pritiska nakon zauzimanja uspravnog položaja),
- stezanje mišića u disajnim putevima što uzrokuje šištanje pri disanju (bronhospazam),
- zapaljenje, nadraženost pluća, grla i sinusa, nedostatak daha, curenje iz nosa,
- povraćanje, proliv, bol u trbuhu, iritacija i/ili ulceracija grla i usta, otežano gutanje, otežano pražnjenje creva (konstipacija), poremećaj varenja,
- poremećaji ishrane, nedovoljan unos hrane sa gubitkom telesne mase,
- koprivnjača, pojačano znojenje, noćno znojenje,
- mišićni poremećaji - napetost u mišićima, bol u zglobovima i mišićima, bol u leđima i vratu,
- opšta nelagodnost, uznemirenost ili umor, sindrom sličan gripu, drhtavica,
- poremećaj funkcije više organa.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek) su:

- poremećaji zgrušavanja krvi, smanjeno stvaranje crvenih krvnih zrnaca i pojačana razgradnja crvenih krvnih zrnaca (aplastična hemolitička anemija), otečeni ili uvećani limfni čvorovi,
- neraspoloženje i gubitak interesovanja i zadovoljstva u uobičajenim aktivnostima, nervoza,
- promene osećaja čula ukusa,
- poremećaji rada srca, kao što je usporen srčani ritam ili bol u grudima (angina),
- astma, smanjen dotok krvi u organe,
- oticanje abdomena.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji primaju lek) su:

- privremeno povećanje nekih vrsta antitela u krvi (imunoglobulina-IgM), hemijski poremećaji krvi uzrokovani raspadom ćelija karcinoma,
- oštećenje nerava u rukama i nogama, paraliza lica,
- srčana slabost,
- zapaljenje krvnih sudova, uključujući i zapaljenja koja dovode do pojave simptoma na koži,
- oslabljena respiratorna funkcija,
- oštećenja zida creva (perforacija),
- pojava teških formi plikova po koži, koji mogu ugroziti život; crvenilo, često udruženo sa plikovima, može se javiti na koži ili sluzokoži, u ustima, na genitalijama, na kapcima, moguća povišena telesna temperatura,
- oslabljena funkcija bubrega,
- težak gubitak vida.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- smanjenje broja belih krvnih zrnaca koje ne nastupa odmah,
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocita) neposredno posle infuzije, što se može povući, ali može biti sa smrtnim ishodom u retkim slučajevima,
- slabljenje sluha i ostalih čula,
- infekcija/zapaljenje mozga i moždanih ovojnica (enterovirusni meningoencefalitis).

Deca i adolescenti sa *non-Hodgkin*-ovim limfomom

Uopšteno, neželjene reakcije koje se javljaju kod dece i adolescenata sa *non-Hodgkin*-ovim limfomom su slične neželjenim reakcijama koje se javljaju kod odraslih osoba sa *non-Hodgkin*-ovim limfomom ili hroničnom

limfocitnom leukemijom. Najčešća neželjena reakcija je povišena telesna temperatura udružena sa smanjenim brojem belih krvnih ćelija (neutrofila), zapaljenje ili rane na sluzokoži usta, i alergijske reakcije (preosetljivost).

b) Ako se lečite od reumatoidnog artritisa

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- infekcije, kao što je infekcija pluća (pneumonija) (bakterijska),
- bol prilikom mokrenja (infekcija urinarnog trakta),
- alergijske reakcije koje se najčešće javljaju prilikom primene infuzije, ali se mogu javiti i do 24 sata nakon infuzije,
- promene vrednosti krvnog pritiska, mučnina, osip, povišena telesna temperatura, svrab, zapušen nosi ili curenje iz nosa i kijanje, drhtavica, ubrzan rad srca i umor,
- glavobolja,
- promene parametara laboratorijskih analiza koje sprovodi Vaš lekar. Ovo uključuje i smanjenje količine specifičnih proteina u krvi (imunoglobulina) koji pomažu u zaštiti od infekcija.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- infekcije, kao što je zapaljenje bronhija (bronhitis),
- osećaj pritiska ili pulsirajući bol iza nosa, obraza i očiju (sinuzitis), bol u stomaku, povraćanje i dijareja, problemi sa disanjem,
- gljivična infekcija stopala (atletsko stopalo),
- visoke vrednosti holesterola u krvi,
- neuobičajen osećaj na koži, kao što su trnjenje, peckanje, bockanje ili pečenje, išijas, migrena, vrtoglavica,
- opadanje kose,
- uznemirenost (anksioznost), depresija,
- otežano varenje, dijareja, vraćanje kiselog sadržaja iz želuca u jednjak, iritacija i/ili stvaranje rana u grlu i ustima,
- bol u stomaku, leđima, mišićima i/ili zglobovima.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- zadržavanje viška tečnosti u licu i telu,
- zapaljenje, iritacija i/ili stezanje u plućima i grlu, kašalj,
- reakcije na koži uključujući koprivnjaču, svrab i osip,
- alergijske reakcije uključujući zviždanje u grudima i kratak dah, oticanje lica i jezika, kolaps.

Veoma retki neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- složeni simptomi koji se javljaju u roku od nekoliko nedelja od primene infuzije leka Truxima uključujući reakcije slične alergijskim reakcijama kao što su osip, svrab, bol u zglobovima, otečene limfne žlezde i povišena telena temperatura,
- teška stanja kože sa plikovima koja mogu biti životno ugrožavajuća. Crvenilo, često povezano sa plikovima, može se pojaviti na koži ili sluzokoži, na primer u ustima, genitalnom području ili na kapcima, a može biti prisutna i povišena telesna temperatura.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- ozbiljna virusna infekcija,

- infekcija/zapaljenje mozga i moždanih ovojnica (enterovirusni meningoencefalitis).

Druge retko prijavljene neželjene reakcije zbog primene leka Truxima uključuju smanjen broj belih krvnih zrnaca (neutrofila) koji pomažu u borbi protiv infekcije. Neke infekcije mogu biti teške (vidite informacije o infekcijama u odeljku *Infekcije*).

b) Ako se Vi ili Vaše dete lečite od granulomatoze sa poliangiitisom ili od mikroskopskog poliangiitisa

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- infekcije, kao što su infekcije grudnog koša, infekcije urinarnog trakta (bol prilikom mokrenja), prehlade i infekcije herpes virusom,
- alergijske reakcije koje se najčešće javljaju prilikom infuzije, ali se mogu javiti i do 24 sata nakon infuzije,
- proliv,
- kašalj i kratak dah,
- krvarenje iz nosa,
- povišen krvni pritisak,
- bol u zglobovima ili leđima,
- trzaji i drhtanje mišića,
- vrtoglavica,
- tremor (drhtavica, često drhtanje ruku),
- teškoće sa spavanjem (nesanica),
- otok šaka i stopala.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- poremećaj varenja,
- otežano pražnjenje creva (konstipacija),
- osipi kože, uključujući akne ili mrlje,
- naleti crvenila ili crvenilo kože,
- zapušen nos,
- napeti i bolni mišići,
- bol u mišićima ili u šakama i stopalima,
- nizak broj crvenih krvnih zrnaca (anemija),
- nizak broj trombocita u krvi,
- povećanje koncentracije kalijuma u krvi,
- promene u srčanom ritmu, ili ubrzanje srčanog rada.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji primaju lek) su:

- pojava teških formi plikova po koži, koji mogu ugroziti život; crvenilo, često udruženo sa plikovima, može se javiti na koži ili sluzokoži: usta, genitalija ili očnih kapaka, a može biti prisutna i povišena telesna temperatura,
- ponovna pojava hepatitis B infekcije.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- ozbiljna virusna infekcija,
- infekcija/zapaljenje mozga i moždanih ovojnica (enterovirusni meningoencefalitis).

Deca i adolescenti sa granulomatozom sa poliangiitisom ili mikroskopskim poliangiitisom

Uopšteno, neželjene reakcije koje se javljaju kod dece i adolescenata sa granulomatozom sa poliangiitisom ili mikroskopskim poliangiitisom su slične neželjenim reakcijama koje se javljaju kod odraslih osoba sa granulomatozom sa poliangiitisom ili mikroskopskim poliangiitisom. Najčešće primećene neželjene reakcije su infekcije, alergijske reakacije i mučnina (nauzeja).

c) Ako se lečite od pemfigus vulgarisa

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- alergijske reakcije koje se najčešće javljaju prilikom infuzije, ali se mogu javiti i do 24 sata nakon infuzije,
- glavobolja,
- infekcije kao što su infekcije grudnog koša,
- dugotrajna depresija,
- gubitak kose.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji primaju lek) su:

- infekcije, kao što su prehlada, infekcije herpes virusom, infekcije oka, gljivična infekcija usne duplje i infekcije urinarnog trakta (bol prilikom mokrenja),
- promene raspoloženja, kao što su razdražljivost i depresija,
- promene na koži kao što je svrab, urtikarija i benigni čvorići,
- osećaj umora ili vrtoglavice,
- povišena telesna temperatura,
- bol u zglobovima i leđima,
- bol u stomaku,
- bol u mišićima,
- ubrzanje srčanog rada.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- ozbiljna virusna infekcija,
- infekcija/zapaljenje mozga i moždanih ovojnica (enterovirusni meningoencefalitis).

Lek Truxima može uzrokovati i promene u laboratorijskim nalazima koje sprovode lekari. Ukoliko koristite lek Truxima sa drugim lekovima, pojedina neželjena dejstva mogu biti izazvana tim lekovima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):
Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Truxima

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tuxima posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i na bočici nakon „Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (2 □ - 8 □). Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon razblaženja:

Hemijska i fizička stabilnost rastvora pripremljenog sa sterilnim rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/ml (0,9%), dokazana je za period najviše do 30 dana na temperaturi od 2 °C do 8 °C i zatim još 24 sata na sobnoj temperaturi (do 30 ºC).
Hemijska i fizička stabilnost rastvora pripremljenog sa sterilnim rastvorom glukoze za injekciju 50 mg/ml (5%) dokazana je za period najviše do 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C i zatim još 12 sati na sobnoj temperaturi (do 30 ºC).
Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor za infuziju treba odmah upotrebiti. Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja do primene predstavljaju odgovornost korisnika i ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 ^{o}C do 8 ^{o}C, osim ako je razblaživanje sprovedeno u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Truxima

Aktivna supstanca je rituksimab.

Jedan ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 10 mg rituksimaba.

Truxima, 100 mg, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedna bočica sa 10 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 100 mg rituksimaba.

Truxima, 500 mg, koncentrat za rastvor za infuziju
Jedna bočica sa 50 ml koncentrata za rastvor za infuziju sadrži 500 mg rituksimaba.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, natrijum-citrat, dihidrat, polisorbat 80 i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Truxima i sadržaj pakovanja

Koncentrat za rastvor za infuziju. Bistar bezbojan rastvor.

Truxima, 100 mg, koncentrat za rastvor za infuziju
Prozirna staklena (tip I) bočica sa butil gumenim zatvaračem sa sadržajem 100 mg rituksimaba u 10 ml.
Pakovanje leka sadrži 2 staklene bočice.

Truxima, 100 mg, koncentrat za rastvor za infuziju
Prozirna staklena (tip I) bočica sa butil gumenim zatvaračem sa sadržajem 500 mg rituksimaba u 50 ml.
Pakovanje sadrži 1 staklenu bočicu.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

OKTAL PHARMA DOO BEOGRAD,
Viline vode BB, Beograd - Palilula

Proizvođač

MILLMOUNT HEALTHCARE LIMITED,
Block 7 City North Business
Campus, Stamullen, Irska

NUVISAN GMBH,
Wegenerstrasse 13
Ludwigsfeld, Neu-Ulm,
Bavaria, Nemačka

NUVISAN FRANCE SARL,
2400 route des Colles,
Biot, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničeni lekarski recept.
Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:

Truxima, 100 mg, koncentrat za rastvor za infuziju: 000461664 2023 od 12.03.2026.
Truxima, 500 mg, koncentrat za rastvor za infuziju: 000461665 2023 od 12.03.2026.