Ruxience®▼
rituksimab

Pfizer

Šta treba da znate o leku Ruxience

Važne informacije o merama minimizacije rizika namenjene zdravstvenim radnicima za:

- **Savetovanje pacijenata koji primaju lek Ruxience**
- **Komunikaciju da se lek Ruxience primenjuje isključivo kao intravenska infuzija**

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek.

Prijavljivanje neželjenih reakcija: Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina: popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, telefaksom na (011) 3951 130 ili elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs; ili popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ruxience®, Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com.

O OVOM VODIČU

Ovaj Vodič ne sadrži sve informacije o leku. Uvek pročitajte Sažetak karakteristika leka (SmPC) pre propisivanja, pripreme i primene leka Ruxience. Ovaj Vodič sadrži sažetak važnih bezbednosnih informacija o primeni leka Ruxience u onkološkim indikacijama. Ove informacije su namenjene zdravstvenim radnicima kao pomoć u prenošenju ključnih bezbednosnih informacija i u lečenju pacijenata koji primaju lek Ruxience.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek Ruxience treba primenjivati pod strogim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u okruženju gde su odmah dostupni svi uređaji za reanimaciju (videti odeljak 4.4 SmPC).

Doziranje

Veoma je važno da se proveri spoljašnje i unutrašnje pakovanje leka, kako bi se pacijentu uvek dala odgovarajuća formulacija kako je propisano.

Način primene

Pripremljeni rastvor leka Ruxience treba primeniti kao intravensku infuziju kroz posebnu infuzionu liniju, kako bi se izbegle greške u načinu primene leka. Lek se ne sme primenjivati u vidu brze intravenske injekcije, niti bolusa.

Prva infuzija

Preporučena početna brzina infuzije je 50 mg/čas; nakon prvih 30 minuta može se povećavati za 50 mg/čas na svakih 30 minuta, do maksimalne brzine 400 mg/čas.

Naredne infuzije

Sve indikacije

Naredne doze leka Ruxience mogu se primeniti početnom brzinom infuzije od 100 mg/čas, a brzina se može povećavati za 100 mg/čas u razmacima od 30 minuta, do najviše 400 mg/čas.

DODATNE INFORMACIJE

Za dodatne informacije o propisivanju leka Ruxience, molimo pogledajte Sažetak karakterisitika leka.

Možete se obratiti nosiocu dozvole za lek Ruxience, kompaniji Pfizer SRB d.o.o, u slučaju potrebe za dodatnim medicinskim informacijma na e-adresu MedInfoSerbia@pfizer.com, a u slučaju potrebe za dodatnim primercima edukativnog materijala na broj telefona + 381 11 363 00 00.

Ruxience edukativni materijal dostupan je u elektronskoj formi i na sajtu ALIMS- a, u okviru podnaslova Edukativni materijali: https://www.alims.gov.rs/farmakovigilanca/edukativni-materijal/.

REFERENCE

1. Ruxience, Sažetak karakteristika leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem:
  - poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na nezeljene.reakcije@alims.gov.rs
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Ruxience, kompaniji Pfizer SRB d.o.o.; tel +381 11 363 00 28; e-mail: SRB.AEReporting@pfizer.com.

Pfizer SRB d.o.o.
Trešnjinog cveta 1/VI • 11070 Novi Beograd
Tel. 011/ 3630 000 • Faks 011/ 3630 033