

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Informace jsou určeny lékařům pro účely informování pacientů léčených rituximabem o hlavních bezpečnostních údajích a péče o tyto pacienty.

Dokument neobsahuje veškeré informace o tomto přípravku. Před předepsáním rituximabu nebo jeho podáním je vždy nutné nahlédnout do příslušného SmPC tohoto přípravku.

Aktuálně platná SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků po zadání názvu léčivého přípravku:

<http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Přípravek RUXIENCE se smí podávat pouze intravenózně.

INTRAVENÓZNÍ INFUZE

Ruxience 100 mg koncentrát pro infuzní roztok

Ruxience 500 mg koncentrát pro infuzní roztok

- Přípravek RUXIENCE je určen pouze pro intravenózní podání.
- Asepticky si natáhněte do stříkačky potřebné množství přípravku RUXIENCE, **nařed'te 0,9% roztokem NaCl nebo 5% roztokem glukózy a podávejte intravenózní infuzí**

Schváleno SUKL 11/2022

Verze: 2.0

aRMM_Ruxience_onko_v2_7.11.2022

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Dovolujeme si Vás upozornit, že na základě rozhodnutí společnosti Pfizer, spol. s r.o. je přípravek RUXIENCE uváděn na trh v České republice výlučně pro použití k léčbě pacientů v indikacích Nehodgkinské lymfomy (NHL), Chronická lymfocytární leukemie (CLL), Revmatoidní artritida (RA), Granulomatóza s polyangiitidou (GPA) a mikroskopickou polyangiitidou (MPA) a Pemphigus vulgaris.

Máte-li jakékoli další otázky, nahlédněte do Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) nebo kontaktujte zastoupení držitele registrace:

Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5
Medical.Information@pfizer.com

Schváleno SUKL 11/2022

Verze: 2.0

aRMM_Ruxience_onko_v2_7.11.2022