

Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov o správnej ceste podávania lieku RUXIENCE v onkologických indikáciách

**Čo by ste mali vedieť o RUXIENCE* (rituximab)
RUXIENCE sa má podávať výhradne
ako intravenózna (i.v.) infúzia,
aby sa predišlo chybné ceste podávania.**

Ruxience je určený LEN na INTRAVENÓZNE použitie, NIE na SUBKUTÁNNE použitie. Na subkutánne použitie sú na trhu dostupné iné lieky s obsahom rituximabu.

Ruxience 100 mg infúzny koncentrát

Ruxience® 100 mg
infúzny koncentrát

rituximab

Na intravenózne použitie
po nariadení.

100 mg / 10 ml

1 injekčná liekovka
obsahuje 10 mg/ml
rituximabu.

L-histidín,
histidínium-chlorid
monohydrát, edetan
disodný, polysorbát 80,
sacharóza, voda na
injekcie.

Pred použitím si prečítajte
písomnú informáciu pre
používateľa.

- **Uchovávajte v chladničke.**
- ▢ Nádobu uchovávajte vo
vonkajšom obale na
ochranu pred svetlom.
-

1 injekčná liekovka

Ruxience 500 mg infúzny koncentrát

Ruxience® 500 mg
infúzny koncentrát

rituximab

Na intravenózne použitie
po nariadení.

1 injekčná liekovka obsahuje 10 mg/ml
rituximabu.

500 mg / 50 ml

L-histidín, histidínium-chlorid
monohydrát, edetan disodný,
polysorbát 80, sacharóza,
voda na injekcie.

Pred použitím si prečítajte
písomnú informáciu pre
používateľa.

- **Uchovávajte v chladničke.**
- ▢ Nádobu uchovávajte vo
vonkajšom obale na
ochranu pred svetlom.
-

1 injekčná liekovka

* Tento edukačný materiál je poskytovaný spoločnosťou PFIZER LUXEMBOURG SARL a je povinný ako podmienka rozhodnutia o registrácii na účel minimalizácie dôležitých vybraných rizík.

Ďalšie informácie

Pred predpisovaním, prípravou alebo podávaním RUXIENCE si prečítajte Súhrn charakteristických vlastností lieku.

Kontaktné informácie

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete viac informácií o tomto edukačnom materiáli, kontaktujte, prosím, spoločnosť Pfizer:

Tel: +421 2 3355 5500

Fax +421 2 3355 5499

e-mail: vaspfizer@pfizer.com

Tento edukačný materiál nájdete aj na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv:

https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/bezpecnost-liekov/edukacne-materialy?page_id=4795

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Ak sa u vášho pacienta vyskytne akýkoľvek nežiaduci účinok spojený s používaním Ruxience, nahláste ho ihneď priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Do hlásenia je potrebné uviesť aj presný názov lieku a číslo šarže.

Ak chcete hlásiť nežiaduci účinok, vedľajší účinok alebo obavu ohľadom kvality produktu spoločnosti Pfizer, môžete sa obrátiť aj priamo na oddelenie bezpečnosti liekov spoločnosti Pfizer:

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Slovenská republika

Tel.:+421 2 3355 5500

e-mail: SVK.AEReporting@pfizer.com

Literatúra: 1. Súhrn charakteristických vlastností lieku RUXIENCE