

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Truxima 100 mg koncentrat za otopinu za infuziju Truxima 500 mg koncentrat za otopinu za infuziju

rituksimab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Truxima i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Truxima
3. Kako se primjenjuje lijek Truxima
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Truxima
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Truxima i za što se koristi

Što je Truxima

Truxima sadrži djelatnu tvar „rituksimab“. To je vrsta proteina koji se naziva „monoklonskim protutijelom“. Veže se na površinu jedne vrste bijelih krvnih stanica koje se zovu „B-limfociti“. Kada se rituksimab veže na površinu stanice, ona umire.

Za što se Truxima koristi

Truxima se može primjenjivati za liječenje nekoliko različitih bolesti u odraslih bolesnika i djece. Liječnik Vam može propisati lijek Truxima za liječenje sljedećih bolesti:

a) ne-Hodgkinova limfoma

Ne-Hodgkinov limfom je bolest limfnog tkiva (dijela imunološkog sustava) koja zahvaća jednu vrstu bijelih krvnih stanica zvanih B-limfociti.

Truxima se u odraslih može primjenjivati samostalno ili s drugim lijekovima koji se nazivaju „kemoterapijom“.

U odraslih bolesnika u kojih se liječenje pokaže djelotvornim, Truxima se može nastaviti primjenjivati tijekom 2 godine nakon završetka početnog liječenja.

U djece i adolescenata Truxima se primjenjuje u kombinaciji s „kemoterapijom“.

b) kronične limfocitne leukemije

Kronična limfocitna leukemija (KLL) je najčešći oblik leukemije u odraslih. Kronična limfocitna leukemija zahvaća određene limfocite, B - stanice koje nastaju u koštanoj srži, a razvijaju se u limfnim čvorovima. Bolesnici s kroničnom limfocitnom leukemijom imaju previše abnormalnih limfocita, koji se uglavnom nakupljaju u koštanoj srži i krvi. Bujanje tih abnormalnih B-limfocita uzrokuje simptome koje možda imate. Truxima u kombinaciji s kemoterapijom uništava te stanice koje se postupno uklanjaju iz tijela biološkim procesima.

c) reumatoidnog artritisa

Truxima se primjenjuje za liječenje reumatoidnog artritisa. Reumatoidni artritis je bolest zglobova. B-limfociti sudjeluju u nastanku nekih simptoma koje možda imate. Truxima se primjenjuje za liječenje reumatoidnog artritisa u osoba koje su već koristile neke druge lijekove, koji su prestali djelovati, nisu djelovali dovoljno dobro ili su uzrokovali nuspojave. Truxima se obično primjenjuje zajedno s drugim lijekom koji se zove metotreksat.

Truxima usporava oštećenje zglobova uzrokovano reumatoidnim artritismom i poboljšava sposobnost obavljanja uobičajenih dnevnih aktivnosti.

Najbolje odgovor na lijek Truxima uočen je u bolesnika koji imaju pozitivan nalaz testa za reumatoidni faktor (RF) i/ili protutijela na cikličke citrulinirane peptide (anti-CCP) u krvi. Oba su testa obično pozitivna u slučaju reumatoidnog artritisa te olakšavaju potvrdu dijagnoze.

d) granulomatoze s poliangitisom ili mikroskopskog poliangitisa

Truxima se u kombinaciji s kortikosteroidima primjenjuje za liječenje odraslih i djece u dobi od 2 i više godina s granulomatozom s poliangitisom (ranije se zvala Wegenerova granulomatoza) i mikroskopskim poliangitisom. Granulomatoza s poliangitisom i mikroskopski poliangitis su dva oblika upale krvnih žila koji uglavnom zahvaćaju pluća i bubrege, ali mogu zahvatiti i druge organe. B limfociti igraju ulogu u izazivanju tih bolesti.

e) običnog pemfigusa

Truxima se primjenjuje za liječenje bolesnika s umjerenim do teškim običnim pemfigusom. Obični pemfigus je autoimuna bolest koja uzrokuje stvaranje bolnih mjehura na koži i sluznici usta, nosa, grla i spolnih organa.

2. Što morate znati prije nego počnete primati lijek Truxima

Nemojte primati lijek Truxima:

- ako ste alergični na rituksimab, druge proteine slične rituksimabu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako trenutno imate tešku aktivnu infekciju
- ako imate oslabljen imunološki sustav
- ako imate teško zatajenje srca ili tešku nekontroliranu srčanu bolest i imate reumatoidni artritis, granulomatozu s poliangitisom, mikroskopski poliangitis ili obični pemfigus.

Nemojte primiti lijek Truxima ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Truxima.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Truxima:

- ako ste ikada imali ili možda trenutno imate infekciju hepatitisom. Naime, u nekim slučajevima Truxima može ponovno aktivirati hepatitis B, što u vrlo rijetkim slučajevima može biti smrtonosno. Liječnik će pažljivo nadzirati bolesnike koji su imali infekciju virusom hepatitisa B kako bi uočio moguće znakove infekcije.
- ako ste ikada imali srčane tegobe (poput angine pectoris, osjećaja lupanja srca ili zatajenja srca) ili dišne tegobe.

Ako se nešto od gore navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Truxima. Liječnik će Vas možda morati osobito pažljivo nadzirati tijekom liječenja lijekom Truxima.

Imate li reumatoidni artritis, granulomatozu s poliangitisom, mikroskopski poliangitis ili obični pemfigus, obavijestite svog liječnika

- ako mislite da možda imate infekciju, čak i blagu, poput prehlade. Truxima utječe na stanice

koje pomažu u borbi protiv infekcija pa stoga morate pričekati dok infekcija ne prođe prije nego što primite lijek Truxima. Također, recite liječniku ako ste u prošlosti imali puno infekcija ili ako imate tešku infekciju.

- ako mislite da ćete u bliskoj budućnosti morati primiti neko cjepivo, uključujući ono koje je obavezno prije putovanja u druge zemlje. Neka se cjepiva ne smiju davati istodobno s lijekom Truxima ili nekoliko mjeseci nakon liječenja lijekom Truxima. Vaš će liječnik provjeriti morate li primiti neko cjepivo prije nego što primite lijek Truxima.

Djeca i adolescenti

Ne-Hodgkinov limfom

Truxima se može koristiti za liječenje djece i adolescenata u dobi od 6 mjeseci ili starijih koji imaju ne-Hodgkinov limfom, konkretno CD20 pozitivni difuzni B-velikostanični limfom, Burkittov limfom/Burkittovu leukemiju (akutnu leukemiju zrelih B-stanica) ili limfom nalik Burkittovu limfomu.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek ako ste Vi ili Vaše dijete mlađi od 18 godina.

Granulomatoza s poliangitisom ili mikroskopski poliangitis

Truxima se može primjenjivati za liječenje djece i adolescenata u dobi od 2 i više godina s granulomatozom s poliangitisom (koja se nekoć zvala Wegenerova granulomatoza) ili mikroskopskim poliangitisom. Nema mnogo informacija o primjeni lijeka Truxima u djece i adolescenata s drugim bolestima.

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite ovaj lijek ako ste Vi ili Vaše dijete mlađi od 18 godina.

Drugi lijekovi i Truxima

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta i biljne lijekove. To je važno jer Truxima može utjecati na način djelovanja nekih lijekova. Isto tako neki lijekovi mogu utjecati na način djelovanja lijeka Truxima.

Osobito je važno da kažete liječniku:

- ako uzimate lijekove za liječenje visokog krvnog tlaka. Možda te lijekove nećete smjeti uzeti 12 sati prije primjene lijeka Truxima zato što nekim bolesnicima može pasti krvni tlak tijekom primjene lijeka Truxima.
- ako ste ikada uzimali lijekove koji mogu utjecati na imunološki sustav, kao što su kemoterapija ili lijekovi koji potiskuju imunološki sustav (imunosupresivi).

Ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas (ili niste sigurni), obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primite lijek Truxima

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, o tome morate obavijestiti svog liječnika ili medicinsku sestru. To je potrebno zato što Truxima može proći kroz posteljicu i naškoditi djetetu.

Ako ste u dobi kada možete zatrudnjeti, Vi i Vaš partner morate koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Truxima. Morate to činiti i još 12 mjeseci nakon posljednje primjene lijeka Truxima.

Ne smijete dobiti dijete tijekom liječenja lijekom Truxima i još 12 mjeseci nakon posljednje primjene lijeka jer se Truxima može izlučiti u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato utječe li Truxima na sposobnost upravljanja vozilima ili rada s alatima i strojevima.

Truxima sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 52,6 mg natrija (glavnog sastojka kuhinjske soli) u jednoj bočici od 10 mL te 263,2

mg natrija (glavnog sastojka kuhinjske soli) u jednoj bočici od 50 mL. To odgovara 2,6% (za bočicu od 10 mL) odnosno 13,2% (za bočicu od 50 mL) preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako se primjenjuje lijek Truxima

Kako se Truxima primjenjuje

Lijek Truxima će Vam dati liječnik ili medicinska sestra s iskustvom u primjeni te vrste lijekova. Pažljivo će Vas nadzirati dok budete primali lijek kako bi uočili pojavu mogućih nuspojava. Lijek Truxima ćete uvijek primiti ukapavanjem u venu (intravenskom infuzijom).

Lijekovi koji se daju prije svake primjene lijeka Truxima

Prije nego primite lijek Truxima, primit ćete druge lijekove (premedikaciju) koji sprječavaju ili ublažavaju moguće nuspojave.

Koliko ćete lijeka primiti i koliko često

a) ako se liječite od ne-Hodgkinova limfoma

- *ako se liječite samo lijekom Truxima*
Lijek Truxima primat ćete jedanput na tjedan tijekom 4 tjedna. Ciklusi liječenja lijekom Truxima mogu se ponavljati.
- *ako se liječite lijekom Truxima u kombinaciji s kemoterapijom*
Lijek Truxima primit ćete istoga dana kao i kemoterapiju, koja se obično daje do 8 puta u razmacima od 3 tjedna.
- Ako dobro odgovorite na liječenje, možda ćete primiti lijek Truxima svaka 2 ili 3 mjeseca tijekom dvije godine. Liječnik to može promijeniti sukladno Vašem odgovoru na lijek.
- Ako imate manje od 18 godina, lijek Truxima primat ćete u kombinaciji s kemoterapijom. Lijek Truxima primit ćete najviše 6 puta tijekom razdoblja od 3,5 do 5,5 mjeseci.

b) ako se liječite od kronične limfocitne leukemije

Kada se liječite lijekom Truxima u kombinaciji s kemoterapijom, primat ćete infuziju lijeka Truxima nultog dana prvog ciklusa, a zatim prvog dana svakog sljedećeg ciklusa tijekom ukupno 6 ciklusa. Svaki ciklus traje 28 dana. Kemoterapiju treba dati nakon infuzije lijeka Truxima. Vaš liječnik će odlučiti trebate li primiti popratnu terapiju.

c) ako se liječite od reumatoidnog artritisa

Svaki se ciklus liječenja sastoji od dvije odvojene infuzije koje se primaju u razmaku od 2 tjedna. Ciklusi liječenja lijekom Truxima mogu se ponavljati. Ovisno o znakovima i simptomima bolesti liječnik će odlučiti kada morate ponovo primiti lijek Truxima. To može biti i za nekoliko mjeseci.

d) ako se liječite od granulomatoze s poliangitisom ili mikroskopskog poliangitisa

Liječenje lijekom Truxima obuhvaća četiri zasebne infuzije koje se daju u razmacima od tjedan dana. Obično će se prije početka liječenja lijekom Truxima primijeniti injekcija kortikosteroida. Liječnik Vam za liječenje Vaše bolesti može u bilo kojem trenutku propisati kortikosteroide koji se uzimaju kroz usta.

Ako imate 18 ili više godina i ako dobro odgovorite na liječenje, možda ćete primiti lijek Truxima kao terapiju održavanja. Lijek će se primijeniti u obliku 2 zasebne infuzije u razmaku od 2 tjedna, a zatim će se primjenjivati 1 infuzija svakih 6 mjeseci tijekom najmanje 2 godine. Ovisno o tome kako odgovorite na lijek, liječnik će Vam možda produljiti liječenje lijekom Truxima (do 5 godina).

e) ako se liječite od običnog pemfigusa

Svaki se ciklus liječenja sastoji od dvije zasebne infuzije koje se daju u razmaku od 2 tjedna. Ako dobro odgovorite na liječenje, možda ćete primiti lijek Truxima za terapiju održavanja. U tom slučaju, lijek ćete primiti nakon 12 mjeseci i nakon 18 mjeseci od početnog liječenja, a zatim svakih 6 mjeseci prema potrebi ili Vaš liječnik može odrediti drukčije, ovisno o tome koliko dobro odgovorite na

liječenje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Nuspojave su većinom blage do umjerene, ali neke mogu biti ozbiljne i zahtijevati liječenje. U rijetkim slučajevima neke od tih reakcija imale su smrtni ishod.

Reakcije na infuziju

Tijekom ili unutar prva 24 sata nakon prve infuzije može doći do vrućice, zimice i drhtavice. Rjeđe se u nekih bolesnika mogu pojaviti bol na mjestu infuzije, plikovi, svrbež, mučnina, umor, glavobolja, otežano disanje, povišen krvni tlak, piskanje pri disanju, nelagoda u grlu, natečenost jezika ili grla, svrbež ili curenje nosa, povraćanje, navale crvenila ili osjećaj lupanja srca, srčani udar ili malen broj krvnih pločica (trombocita). Ako imate srčanu bolest ili anginu pektoris, ove se reakcije mogu pogoršati. **Odmah obavijestite zdravstvenog radnika koji primjenjuje infuziju** ako se kod Vas ili Vašeg djeteta javi bilo koji od tih simptoma jer će infuziju možda trebati usporiti ili zaustaviti. Možda će Vam trebati dodatno liječenje, npr. antihistaminicima ili paracetamolom. Kada se ti simptomi povuku ili ublaže, infuzija se može nastaviti. Manje je vjerojatno da će se te reakcije pojaviti nakon druge infuzije. Liječnik može odlučiti prekinuti liječenje lijekom Truxima ako su te reakcije ozbiljne.

Infekcije

Odmah obavijestite liječnika ako Vi ili Vaše dijete dobijete znakove infekcije, uključujući:

- vrućicu, kašalj, grlobolju, žareću bol prilikom mokrenja, slabost ili opće loše osjećanje
- gubitak pamćenja, smetnje pri razmišljanju, poteškoće pri hodu ili gubitak vida – ove nuspojave mogu biti posljedica vrlo rijetke i ozbiljne infekcije mozga koja može završiti smrću (progressivna multifokalna leukoencefalopatija ili PML).

Tijekom liječenja lijekom Truxima možda ćete biti podložniji infekcijama.

Često je riječ o prehladama, ali bilo je i slučajeva upale pluća ili infekcije mokraćnih putova. One se navode u dijelu „Ostale nuspojave“.

Ako se liječite od reumatoidnog artritisa, granulomatoze s poliangitisom, mikroskopskog poliangitisa ili običnog pemfigusa, ove ćete informacije naći i u Kartici za bolesnika koju Vam je dao liječnik. Važno je da tu karticu nosite sa sobom i pokažete je svom partneru ili skrbniku.

Kožne reakcije

Vrlo rijetko mogu se razviti teške kožne reakcije s plikovima, koje mogu biti opasne po život. Na koži ili sluznicama, primjerice u ustima, na genitalijama ili kopcima može se pojaviti crvenilo, često udruženo s mjehurićima, a moguća je i vrućica. **Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite neki od tih simptoma.**

Ostale nuspojave uključuju:

a) ako se Vi ili Vaše dijete liječite od ne-Hodgkinova limfoma ili kronične limfocitne leukemije

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- bakterijske ili virusne infekcije, upala bronha (bronhitis)
- nizak broj bijelih krvnih stanica, sa ili bez vrućice, nizak broj krvnih pločica koje se zovu „trombociti“

- mučnina
- mjesta na vlasištu bez kose, zimica, glavobolja
- oslabljen imunitet – posljedica niskih razina protutijela zvanih „imunoglobulini“ (IgG) u krvi; imunoglobulini pomažu u zaštiti od infekcije

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- infekcije krvi (sepsa), upala pluća, herpes zoster, prehlada, infekcije bronha, gljivične infekcije, infekcije nepoznata uzroka, upala sinusa, hepatitis B
- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija), nizak broj svih krvnih stanica
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- povišena razina šećera u krvi, gubitak tjelesne težine, oticanje lica i tijela, povišene razine enzima „laktat dehidrogenaza (LDH)“ u krvi, niske razine kalcija u krvi
- neuobičajeni osjeti na koži, kao što su utrnulost, trnci, bockanje, žarenje, osjećaj da nešto gmiže po koži, smanjen osjet dodira.
- nemir, teškoće s usnivanjem
- jako crvenilo u licu i na drugim dijelovima kože kao posljedica proširenja krvnih žila
- osjećaj omaglice ili tjeskobe
- pojačano suženje, tegobe sa suznim kanalima, upala oka (konjunktivitis)
- zvonjava u ušima, bol u uhu
- srčane tegobe – kao što su srčani udar, nepravilni ili ubrzani otkucaji srca
- visok ili nizak krvni tlak (pad krvnog tlaka osobito nakon podizanja u uspravan položaj)
- stezanje mišića u dišnim putovima koje uzrokuje piskanje pri disanju (bronhospazam), upala, nadražnost pluća, grla ili sinusa, nedostatak zraka, curenje iz nosa
- povraćanje, proljev, bol u trbuhu, nadražnost ili pojava vriedova u grlu i ustima, otežano gutanje, zatvor, probavne tegobe
- poremećaji u prehrani, nedovoljan unos hrane koji dovodi do gubitka težine
- koprivnjača, pojačano znojenje, noćno znojenje
- mišićne tegobe – kao što je napetost u mišićima, bol u zglobovima ili mišićima, bol u vratu i leđima
- opća nelagoda, uznemirenost ili umor, drhtanje, znakovi gripe
- zatajenje više organa

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- tegobe sa zgrušavanjem krvi, smanjeno stvaranje crvenih krvnih stanica i pojačano uništavanje crvenih krvnih stanica (aplastična hemolitička anemija), otečeni ili povećani limfni čvorovi
- neraspoloženost i gubitak interesa ili zadovoljstva u obavljanju aktivnosti, nervoza
- tegobe s osjetom okusa – poput promjena u okusu
- srčane tegobe – kao što su usporeno kucanje srca ili bol u prsnom košu (angina)
- astma, dotok premale količine kisika u tjelesne organe
- oticanje trbuha

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- kratkotrajno povišenje količine nekih vrsta protutijela u krvi (imunoglobulina – IgM), kemijski poremećaji krvi uzrokovani raspadanjem umirućih stanica raka
- oštećenje živaca u rukama i nogama, paraliza lica
- zatajenje srca
- upale krvnih žila, uključujući one koje izazivaju kožne simptome
- zatajenje disanja
- oštećenje stijenke crijeva (perforacija)
- teški problemi s kožom uz stvaranje mjehurića na koži koji mogu biti opasni po život. Na koži ili sluznicama, primjerice u ustima, na genitalijama ili kopcima, može se pojaviti crvenilo, često praćeno mjehurićima, a moguća je i vrućica.
- zatajenje bubrega
- težak gubitak vida

Nepoznato (nije poznato koliko se često te nuspojave javljaju):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje ne nastupa odmah
- smanjenje broja krvnih pločica neposredno nakon infuzije – može se povući, ali u rijetkim slučajevima može imati i smrtni ishod
- gubitak sluha, gubitak drugih osjeta

Djeca i adolescenti s ne-Hodgkinovim limfomom:

Općenito su nuspojave u djece i adolescenata s ne-Hodgkinovim limfomom bile slične onima u odraslih s ne-Hodgkinovim limfomom ili kroničnom limfocitnom leukemijom. Najčešće primijećene nuspojave bile su vrućica povezana s niskim razinama jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutrofila), upala ili ranice u usnoj šupljini i alergijske reakcije (preosjetljivost).

b) ako se liječite od reumatoidnog artritisa

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije kao što je upala pluća (bakterijska)
- bol pri mokrenju (infekcija mokraćnih putova)
- alergijske reakcije koje su najvjerojatnije tijekom infuzije, ali se mogu javiti do 24 sata nakon infuzije
- promjene krvnog tlaka, mučnina, osip, vrućica, svrbež, curenje iz nosa ili začepljen nos te kihanje, tresavica, ubrzano kucanje srca i umor
- glavobolja
- promjene u nalazima laboratorijskih pretraga koje provodi Vaš liječnik. To uključuje smanjenje razine nekih specifičnih proteina u krvi (imunoglobulina) koji pomažu u zaštiti od infekcije.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- infekcije kao što je upala bronha (bronhitis)
- osjećaj začepljenosti ili pulsirajuća bol iza nosa, obraza i očiju (sinusitis), bol u trbuhu, povraćanje i proljev, tegobe s disanjem
- gljivična infekcija stopala (atletsko stopalo)
- povišena razina kolesterola u krvi
- abnormalni osjeti na koži, kao što su utrnulost, trnci, bockanje ili žarenje, išijas, migrena, omaglica
- opadanje kose
- tjeskoba, depresija
- probavne smetnje, proljev, refluks kiseline, iritacija i/ili pojava vriedova u grlu i ustima
- bol u trbuhu, leđima, mišićima i/ili zglobovima

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- prekomjerno zadržavanje tekućine na licu i u tijelu
- upala, iritacija i/ili stezanje u plućima i grlu, kašalj
- kožne reakcije kao što su koprivnjača, svrbež i osip
- alergijske reakcije koje obuhvaćaju piskanje ili nedostatak zraka, natečenost lica i jezika, kolaps

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- skup simptoma koji se pojavljuju u roku od nekoliko tjedana od primitka infuzije lijeka Truxima, a obuhvaćaju reakcije nalik alergijskima kao što su osip, svrbež, bol u zglobovima, otečeni limfni čvorovi i vrućica.
- stvaranje teških plikova po koži koji mogu ugroziti život. Na koži ili sluznicama, primjerice u ustima, na genitalijama ili kopcima može se pojaviti crvenilo, često praćeno mjehurićima, a moguća je i vrućica.

Ostale rijetko prijavljene nuspojave liječenja lijekom Truxima uključuju smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutrofila) koje pomažu u savladavanju infekcija. Neke infekcije mogu biti ozbiljne (pogledajte informacije u odjeljku **Infekcije** u ovom dijelu Upute).

c) ako se Vi ili Vaše dijete liječe od granulomatoze s poliangitisom ili mikroskopskog poliangitisa

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- infekcije kao što su infekcije u prsnom košu, infekcije mokraćnih putova (bol pri mokrenju), prehlade i herpes
- alergijske reakcije koje su najvjerojatnije tijekom infuzije, ali se mogu javiti do 24 sata nakon infuzije
- proljev
- kašalj ili nedostatak zraka
- krvarenje iz nosa
- povišen krvni tlak
- bolovi u zglobovima ili leđima
- trzanje ili drhtanje mišića
- omaglica
- tremor (drhtanje, često šaka)
- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- oticanje šaka ili gležnjeva

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- probavne tegobe
- zatvor
- kožni osip, uključujući akne ili mrlje
- navale crvenila ili crvenilo kože
- vrućica
- začepljen nos curenje iz nosa
- napeti ili bolni mišići
- bol u mišićima ili u šakama ili stopalima
- nizak broj crvenih krvnih stanica (anemija)
- nizak broj krvnih pločica
- povećana razina kalija u krvi
- promjene srčanog ritma ili srce kuca brže nego obično

Vrlo rijetke nuspojave lijeka Truxima (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- stvaranje teških plikova po koži koji mogu ugroziti život. Na koži ili sluznicama, primjerice u ustima, na genitalijama ili kopcima može se pojaviti crvenilo, često praćeno mjehurićima, a moguća je i vrućica.
- povratak ranije hepatitis B infekcije

Djeca i adolescenti s granulomatozom s poliangitisom ili mikroskopskim poliangitisom

Nuspojave opažene u djece i adolescenata s granulomatozom s poliangitisom ili mikroskopskim poliangitisom u načelu su bile sličnog tipa kao i one zabilježene u odraslih s granulomatozom s poliangitisom ili mikroskopskim poliangitisom. Najčešće opažene nuspojave bile su infekcije, alergijske reakcije i mučnina.

d) ako se liječite od običnog pemfigusa

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- alergijske reakcije koje su najvjerojatnije tijekom infuzije, ali se mogu javiti do 24 sata nakon infuzije
- glavobolja
- infekcije poput infekcija prsnog koša
- dugotrajna depresija
- opadanje kose

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- infekcije poput prehlade, herpesa, i infekcije oka, gljivične infekcije usne šupljine

- kandidom i infekcija mokraćnih putova (bol pri mokrenju)
- poremećaji raspoloženja poput razdražljivosti i depresije
- poremećaji kože poput svrbeža, koprivnjače i dobroćudnih kvržica
- umor ili omaglica
- vrućica
- bol u zglobovima ili leđima
- bol u trbuhu
- bol u mišićima
- brže kucanje srca nego obično

Truxima može uzrokovati i promjene u nalazima laboratorijskih pretraga koje provodi Vaš liječnik. Ako lijek Truxima primete zajedno s drugim lijekovima, neke od nuspojava koje će se možda pojaviti mogu biti uzrokovane drugim lijekovima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Truxima

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i bočici iza oznake „Rok valjanosti“ ili „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C - 8 °C). Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Truxima sadrži

- Djelatna tvar u lijeku Truxima zove se rituksimab.
Bočica od 10 ml sadrži 100 mg rituksimaba (10 mg/ml).
Bočica od 50 ml sadrži 500 mg rituksimaba. (10 mg/ml).
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev citrat dihidrat, polisorbitat 80 i voda za injekcije.

Kako Truxima izgleda i sadržaj pakiranja

Truxima je bistra, bezbojna otopina, dostupna u obliku koncentrata za otopinu za infuziju u staklenoj bočici.

Bočica od 10 ml. Pakiranje od 2 bočice.

Bočica od 50 ml. Pakiranje od 1 bočice.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Celltrion Healthcare Hungary Kft.
1062 Budapest

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony
Mađarska

Proizvođač

Biotec Services International Ltd.
Biotec House, Central Park, Western Avenue
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3RT, UK

i

Units 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 and 2500
Phase 18, Central Park
Bridgend Industrial Estate
Bridgend, CF31 3TY, UK

Millmount Healthcare Ltd.
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co. Meath K32 YD60, Irska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

България

EGIS Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 2 987 6040

Česká republika

EGIS Praha, spol. s r.o.
Tel: +420 227 129 111

Danmark

Orion Pharma A/S
Tlf: + 45 86 14 00 00

Deutschland

Mundipharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 506029-000

Eesti

Orion Pharma Eesti OÜ
Tel: + 372 6 644 550

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30 210 8009111 – 120

España

Kern Pharma, S.L.
Tel: +34 93 700 2525

France

Lietuva

EGIS PHARMACEUTICALS PLC atstovybė
Tel: +370 5 231 4658

Luxembourg/Luxemburg

Mundipharma CVA
Tél/Tel: + 32 15 45 1180

Magyarország

Egis Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: + 36 1 803 5555

Malta

Medical Logistics Ltd.
Tel: +356 2755 9990

Nederland

Mundipharma Pharmaceuticals B.V
Tel: + 31 33 450 8270

Norge

Orion Pharma AS
Tlf: + 47 40 00 42 10

Österreich

Astro-Pharma GmbH
Tel: +43 1 97 99 860

Polska

EGIS Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 417 9200

Portugal

Laboratoires Biogaran
Tél: +33 (0) 800 970 109

PharmaKERN Portugal – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 214 200 290

Hrvatska

Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 6595 777

România

Egis Pharmaceuticals PLC Romania
Tel: + 40 21 412 0017

Ireland

Mundipharma Pharmaceuticals Limited
Tel: +353 1 2063800

Slovenija

OPH Oktal Pharma d.o.o.
Tel: +386 1 519 29 22

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

EGIS SLOVAKIA spol. s r.o.
Tel: +421 2 3240 9422

Italia

Mundipharma Pharmaceuticals Srl
Tel: +39 02 31 82 88 1

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: + 358 10 4261

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ: +357 22741741

Sverige

Orion Pharma AB
Tel: + 46 8 623 64 40

Latvija

EGIS Pharmaceuticals PLC pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67613859

United Kingdom

NAPP Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 1223 424444

Ova uputa je zadnji puta revidirana u MM/GGGG.

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.