

KULLANMA TALİMATI

RİXATHON® 500 mg/50 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mL'lik çözelti içinde 500 mg rituximab içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, sodyum klorür, polisorbata 80, enjeksiyonluk su, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **RİXATHON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RİXATHON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RİXATHON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RİXATHON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİXATHON nedir ve ne için kullanılır?

RİXATHON'un etkin maddesi rituximab'dır.

RİXATHON, berrak ve renksiz bir sıvı olup infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon şeklinde bulunur. 50 mL'lik flakonlar, 1 veya 2 flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

RİXATHON, bir tür protein olan bir antikor (rituximab) içeren biyobenzer bir üründür. Rituximab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositinin yüzeyine bağlanır. Rituximab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında, hücrenin ölmesine neden olur. Rituximab, Çin Hamster Yumurtalık hücrelerinden elde edilmiştir.

RİXATHON birçok farklı hastalığın tedavisinde kullanılabilir. Doktorunuz RİXATHON'u şu hastalıkların tedavisinde reçete edebilir:

a) Hodgkin-dışı lenfoma

Hodgkin-dışı lenfoma lenf (ak kan) sisteminin bir hastalığıdır ve B lenfositleri adı verilen beyaz kan hücrelerini etkiler.

RİXATHON yetişkin hastalarda tek başına veya kemoterapi adı verilen diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir.

RİXATHON aynı zamanda başlangıç (indüksiyon) tedavisine yanıt veren yetişkin hastalarda tedaviye devam etmek amacıyla (idame) 2 yıl süreyle kullanılabilir.

Çocuklarda ve ergenlerde RİXATHON kemoterapi ile kombinasyon halinde kullanılabilir.

b) Kronik lenfositik lösemi

Kronik lenfositik lösemi (KLL), yetişkinlerde görülen en yaygın lösemi türüdür. KLL, kemik iliğinde oluşan ve lenf düğümlerinde gelişen spesifik bir lenfosit olan B hücrelerini etkiler. KLL hastalığı bulunan hastalar, özellikle kemik iliğinde ve kanda biriken çok fazla sayıda anormal lenfositte sahiptir. KLL hastalığınız sebebiyle sizde görülen belirtilerin sebebi, bu anormal B-lenfositlerinin çoğalmasındır. RİXATHON, kemoterapi ile kombinasyon halinde bu hücreleri tahrip ederek, biyolojik işlemler ile vücuttan kademeli olarak uzaklaştırır.

c) Romatoid artrit

RİXATHON romatoid artrit tedavisinde kullanılır. Romatoid artrit, eklemlerde görülen bir hastalıktır. B lenfositleri sizde bulunan bazı semptomların nedeni olabilir. RİXATHON, daha önceden diğer bazı ilaçları kullanmış, hiç fayda görmemiş, yeterince fayda görmemiş veya yan etkiler yaşamış olan erişkin hastalarda romatoid artrit tedavisinde kullanılır. RİXATHON genellikle metotreksat adındaki başka bir ilaçla birlikte kullanılır.

RİXATHON, romatoid artrit hastalığının eklemlerinizde yarattığı hasarı azaltır ve normal günlük aktivitelerinizi yapma kabiliyetinizi artırır.

RİXATHON'a en iyi yanıt, kanda romatoid faktör (RF) ve/veya anti-siklik sitrulin peptid (anti-CCP)'si pozitif olanlarda görülmektedir. Her iki test romatoid artritte pozitifdir ve teşhisi doğrulamakta yardımcı olur.

d) Granulomatoz Polianjitis veya Mikroskobik polianjitis

RİXATHON, siklofosfamide dirençli veya siklofosfamid verilemeyen granulomatoz polianjitis (genellikle Wegener granülomatozu olarak adlandırılır) ve mikroskobik polianjitis olan yetişkin hastaların tedavisinde glukokortikoidlerle kombinasyon halinde kullanılabilir.

RİXATHON, granulomatoz polianjitis ve mikroskobik polianjitis olan 2 yaşından büyük çocuk hastalarda glukokortikoidlerle kombinasyon halinde kullanılabilir.

Granulomatoz polianjitis ve mikroskobik polianjitis, başlıca akciğer ve böbrekleri etkileyen fakat aynı zamanda diğer organlara da etki edebilecek, kan damarları iltihabının iki formudur. B lenfositler bu sağlık sorununun sebeplerindendir.

e) Pemfigus vulgaris

RİXATHON orta ila şiddetli pemfigus vulgarisi olan hastaların tedavisinde kullanılır. Pemfigus vulgaris, ağız, burun, boğaz ve cinsel organların derisinde ve astarında ağrılı kabarcıklara neden

olan otoimmün bir durumdur.

2. RİXATHON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİXATHON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rituximaba, diğer benzer proteinlere veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Aktif, ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız,
- Bağışıklık sisteminiz çok zayıflamışsa,

Ciddi kalp yetmezliğiniz veya ciddi, kontrol altına alınamayan kalp rahatsızlığınız ile birlikte, romatoid artrit, granülomatöz polianjit, mikroskobik polianjit veya pemfigus vulgarisiniz varsa.

Bu durumlardan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

RİXATHON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Uygulama ile ilgili reaksiyonlar:** İnfüzyon reaksiyonları RİXATHON tedavisinin en yaygın görülen yan etkisidir. RİXATHON infüzyonu sırasında veya 24 saat sonrasında ciddi infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Doktorunuzun, RİXATHON infüzyonu öncesinde, ciddi infüzyon reaksiyonu yaşama riskinizi azaltmak için size ilaçlar vermesi gerekir. RİXATHON infüzyonu sırasında veya sonrasında aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:
 - Ürtiker (kaşıntılı, kırmızı noktalar) veya döküntü
 - Kaşıntı
 - Dudak, dil, boğaz veya yüzün şişmesi
 - Ani öksürük
 - Nefes darlığı, nefes alma güçlüğü veya hırıltılı ses çıkarma
 - Güçsüzlük
 - Sersemlik veya baygınlık hissi
 - Çarpıntı
 - Göğüs ağrısı
- **Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML):** PML, bir virüs sebebiyle meydana gelen, seyrek görülen ciddi bir beyin enfeksiyonudur. PML, bağışıklık sistemi zayıflamış olan insanlarda görülebilir. Yalnızca RİXATHON ile veya bağışıklık sisteminizi baskılayan diğer ilaçlarla tedavi ediliyorsanız sizde PML görülme riski artar. PML, ölüm veya ciddi sakatlıkla sonuçlanabilir. PML için bilinen bir tedavi, önleme yolu veya ilaç yoktur. Eğer aşağıdaki yakınmaları yaşıyorsanız veya bir yakınınız sizde bu yakınmaları fark ettiyse hemen doktorunuza söyleyiniz:
 - Düşünme zorluğu veya kafa karışıklığı
 - Denge kaybı
 - Yürüme veya konuşma tarzınızda değişiklik
 - Vücudunuzun bir tarafında güçsüzlük veya zayıflık
 - Bulanık görme veya görme kaybı

- **Tümör Lizis Sendromu (TLS):** TLS, bazı kanser hücrelerinin hızlı bir şekilde yayılması sonucu meydana gelir.
TLS aşağıdaki sorunları yaşamanıza sebep olabilir:
 - Böbrek yetmezliği ve diyaliz tedavisi
 - Kalp ritminde bozukluklarDoktorunuz, yapılacak kan testleri ile sizde TLS meydana gelip gelmediğini kontrol edebilir, TLS'nin meydana gelmesini önlemek için ilaç verebilir.
- **Ciddi cilt reaksiyonları:** RİXATHON tedavisi sırasında herhangi bir zamanda aşağıdaki yakınmaları yaşarsanız hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız:
 - Cildinizde, dudaklarınızda veya ağzınızda ağrılı yaralar veya ülserler
 - Kabarcıklar
 - Ciltte soyulmalar
 - Döküntü
 - Çıbanlar

Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu: RİXATHON ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümle sonuçlanabilen hepatit B'nin yeniden alevlenmesi gerçekleşebilir. RİXATHON tedavisine başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından taranmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. HBV'nizin alevlenmesi durumunda doktorunuz RİXATHON ve birlikte kullanılan kemoterapi ilaçlarını kesebilir.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

Eğer;

- Daha önce hepatit enfeksiyonu geçirdiyseniz veya geçiriyorsanız. Bunun nedeni, birkaç vakada RİXATHON'un hepatit B'nin tekrar aktif hale gelmesine neden olabilmesidir ve bu çok nadir durumlarda ölümcül olabilir. Daha önce hepatit B enfeksiyonu geçirmiş olan hastalar, bu enfeksiyonun belirtileri için doktorları tarafından dikkatlice kontrol edilmelidir.
- Yüksek kan basıncı için ilaç alıyorsanız, RİXATHON infüzyonundan 12 saat önce ilacınızı almayı kesmeniz sizden istenebilir. Bazı kişilerde infüzyon sırasında kan basıncında düşme yaşanmıştır.
- Herhangi bir kalp rahatsızlığı geçirdiyseniz (örneğin kalp spazmı, çarpıntı veya kalp yetmezliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), RİXATHON almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun. RİXATHON ile tedaviniz sırasında doktorunuzun sizinle özel olarak ilgilenmesi gerekebilir.

Diğer ülkelere yapılacak seyahatler sırasında zorunlu olanlar da dahil, yakın zamanda aşılamaya ihtiyacınız varsa. Bazı aşılar RİXATHON ile aynı zamanda veya RİXATHON aldıktan sonraki aylarda verilmemelidirler. RİXATHON almadan önce aşılanmak zorundaysanız doktorunuz bu konuyu değerlendirecektir.

Romatoid artrit, granülomatöz polianjit, mikroskobik polianjit veya pemfigus vulgaris hastasıysanız ayrıca doktorunuza şu durumları da bildiriniz:

Eğer,

- Soğuk algınlığı gibi hafif bile olsa, herhangi bir enfeksiyon geçirdiğinizi düşünüyorsanız. RİXATHON ile etkilenen hücreler enfeksiyonla savaşa yardım ederler ve RİXATHON kullanmadan önce bu enfeksiyonun geçmesini beklemeniz gerekir. Ayrıca eğer geçmişte çok fazla sayıda enfeksiyon geçirdiyseniz veya şiddetli enfeksiyonlar nedeniyle sıkıntı çektiyseniz bunları da doktorunuza bildiriniz.

Halihazırda RİXATHON'un çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır; eğer 18 yaşın altındaysanız, siz veya aileniz RİXATHON'un sizin için uygun olup olmadığını doktorunuza danışmalısınız.

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi RİXATHON için de potansiyel immunojenisite riski söz konusudur.

Çocuklar ve ergenler

Hodgkin dışı lenfoma

RİXATHON, Hodgkin dışı lenfoma, özellikle CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma (DBHL), Burkitt lenfoma (BL)/Burkitt lösemi (olgun B-hücreli akut lösemi) (BAL) veya Burkitt benzeri lenfoma (BLL) olan 6 aylık ve daha büyük çocukların ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir.

Siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçükseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun.

Granülomatozisli polianjitis veya mikroskopik polianjitis

RİXATHON, granülomatoz polianjiitis (genellikle Wegener granülomatozu olarak adlandırılır) ve mikroskopik polianjiitis bulunan 2 yaş ve üzeri çocuk ve ergenlerin tedavisinde kullanılabilir. RİXATHON 'un başka hastalıkları olan çocuk ve ergenlerde kullanımı hakkında yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Siz veya çocuğunuz 18 yaşından küçükseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşun.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RİXATHON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmaya niyetliyseniz bunu doktorunuza bildiriniz. Bunun nedeni RİXATHON'un bir antikor olması ve plasentayı geçip bebeğinizi etkileyebilmesidir.
- Eğer hamile kalabilme durumunuz varsa, RİXATHON tedavisi sırasında ve son RİXATHON tedavinizden 12 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- RİXATHON çok az miktarda anne sütüne geçer. Anne sütüyle beslenen bebekler üzerindeki uzun vadeli etkiler bilinmediğinden, önlem amacıyla RİXATHON tedavisi sırasında ve tedaviden sonraki 6 ay boyunca emzirme önerilmemektedir

Araç ve makine kullanımı

RİXATHON'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

RİXATHON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün flakon başına 11.5 mmol (veya 263.2 mg) sodyum içerir. Sodyum miktarı 1 mmol'den (23 mg) fazladır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer bir başka ilaç kullanıyorsanız ya da kullanma ihtimaliniz varsa, bu bilgiyi mutlaka doktorunuz, eczacınız ya da hemşirenizle paylaşınız. Buna reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Çünkü RİXATHON diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda diğer bazı ilaçlar da RİXATHON'un çalışma şeklini etkileyebilir.

Özellikle:

- Yüksek kan basıncı için ilaç almaktaysanız doktorunuza bilgi veriniz. Bu diğer ilaçları RİXATHON kullanmadan 12 saat önce almamanız istenebilir. Çünkü bazı kişilerde RİXATHON alırken kan basıncı düşebilir.
- Kemoterapi veya immunosupresif ilaçlar gibi immün sisteminizi etkileyen ilaçlar almışsanız doktorunuza bilgi veriniz

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz), RİXATHON kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. RİXATHON nasıl kullanılır?

a) Eğer Hodgkin-dışı Lenfoma için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer tek başına RİXATHON kullanıyorsanız, RİXATHON size 4 hafta boyunca haftada bir kez verilecektir. RİXATHON ile tedavi kürleri tekrarlanabilir.

Eğer kemoterapiyle birlikte RİXATHON kullanıyorsanız, RİXATHON size kemoterapi ile aynı günde verilecektir. Bu tedavi genellikle 3 haftada bir en fazla 8 kez verilmektedir.

Eğer tedaviye iyi yanıt verirsiniz, iki yıl boyunca 3 ayda bir idame tedavisi olarak RİXATHON

alabilirsiniz. Doktorunuz, ilaca nasıl yanıt verdiğinize göre bunu değiştirebilir.

Eğer 18 yaşından küçükseniz, RİXATHON size kemoterapi ile birlikte verilecektir. 3.5 – 5.5 aylık bir süre içinde 6 defaya kadar RİXATHON alacaksınız.

b) Eğer kronik lenfositik lösemi için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİXATHON'u diğer kemoterapi ilaçları ile birlikte kullanıyorsanız, RİXATHON infüzyonlarınızı 1. kürün 0. gününde ve sonra her kürün ilk gününde toplam 6 kür olacak şekilde alacaksınız. Her bir kür 28 gün sürer. Kemoterapi, RİXATHON infüzyonundan sonra verilmelidir. Doktorunuz, aynı zamanda destekleyici tedavi alıp almayacağınıza karar verecektir.

c) Eğer romatoid artrit için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her RİXATHON tedavi kürü, iki haftalık aralıklarla verilen iki ayrı infüzyondan ibarettir. RİXATHON ile tedavi kürleri tekrarlanabilir. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine dayanarak ikinci bir kür RİXATHON kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir. Bu süre bugünden itibaren birkaç ay olabilir.

d) Granulamatoz polianjitis veya Mikroskobik polianjitis için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİXATHON ile tedavi haftalık aralıklarla verilen dört ayrı infüzyon şeklinde kullanılır.

Kortikosteroidler genellikle RİXATHON tedavisine başlamadan önce enjeksiyon olarak verilir. Ağızdan verilen kortikosteroidler durumunuzu tedavi etmek için doktorunuz tarafından herhangi bir zamanda başlatılabilir.

18 ve üzeri bir yaştaysanız ve tedaviye iyi yanıt veriyorsanız, size idame tedavisi olarak RİXATHON verilebilir. Bu, 2 hafta arayla verilen 2 ayrı infüzyon, ardından en az 2 yıl boyunca her 6 ayda bir 1 infüzyon şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak sizi RİXATHON ile daha uzun süre (5 yıla kadar) tedavi etmeye karar verebilir.

e) Pemfigus vulgaris için tedavi ediliyorsanız

Her tedavi kürü, 2 hafta arayla verilen iki ayrı infüzyondan oluşur. Tedaviye iyi yanıt verirsiniz, size idame tedavisi olarak RİXATHON verilebilir. Bu, ilk tedaviden 1 yıl 18 ay sonra ve gerektiğinde 6 ayda bir uygulanacaktır yada ilaca nasıl yanıt verdiğinize bağlı olarak doktorunuz bunu değiştirebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

RİXATHON direkt damarlarınıza verilen damla infüzyon şeklinde uygulanır.

RİXATHON kullanırken, infüzyon sırasında oluşabilecek olası yan etkiler nedeniyle bir sağlık mesleği mensubu tarafından izleneceksiniz.

İnfüzyondan önce RİXATHON'un olası yan etkilerini önlemek veya azaltmak amacıyla size bazı ilaçlar verilecektir.

Doktorunuz hastalığınızın durumuna bağlı olarak ne kadar RİXATHON kullanılacağına karar verecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuk hastalarda ve 18 yaş altı adölesanlarda RİXATHON ile yapılan çalışmalar yetersizdir, bu nedenle kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) RİXATHON kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir.

Eğer RİXATHON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİXATHON kullandıysanız:

RİXATHON'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİXATHON'u kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİXATHON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİXATHON'un de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çoğu yan etki hafif ila orta derecededir, ancak bazıları ciddi olabilir ve tedavi gerektirebilir. Nadiren, bu reaksiyonların bazıları ölümcül olmuştur.

Aşağıdakilerden biri olursa RİXATHON'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz. Aşırı duyarlılık reaksiyonları RİXATHON tedavisinden sonra nefes alıp verme veya yutma güçlüğü, dilde, boğazda, yüzde, dudaklarda şişme (anjiyoödem), kırmızı renkli döküntü veya şiş yumruların eşlik ettiği şiddetli deri kaşıntısı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gözlenebilir.

İnfüzyon reaksiyonları

İlk infüzyonun ilk 24 saatinde veya içinde ateş, üşüme ve titreme gelişebilir. Daha az sıklıkla, bazı hastalar infüzyon bölgesinde ağrı, kabarcıklar, kaşıntı, hastalık (mide bulantısı), yorgunluk, baş ağrısı, nefes alma zorlukları, yüksek tansiyon, hırıltılı solunum, boğazda rahatsızlık veya boğaz şişmesi, kaşıntılı veya burun akıntısı, kusma, kızarma veya çarpıntı, kalp krizi veya düşük trombosit sayısı gibi rahatsızlıklar yaşayabilir. Kalp hastalığınız veya anjininiz varsa, bu reaksiyonlar daha da kötüleşebilir. İnfüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekebileceğinden bu semptomlardan herhangi birini geliştirirseniz, **infüzyonu size veren kişiye derhal bildiriniz**. Bir antihistamin veya parasetamol gibi ek tedavi gerekebilir. Bu semptomlar giderildiğinde veya düzeldiğinde infüzyona devam edilebilir. Bu reaksiyonların ikinci infüzyondan sonra gerçekleşmesi daha az olasıdır. Bu reaksiyonlar ciddi ise doktorunuz RİXATHON tedavisini durdurmaya karar verebilir.

Enfeksiyonlar

Siz veya çocuğunuzda aşağıdakileri de içeren bir enfeksiyon belirtileri görülürse derhal doktorunuza söyleyiniz:

- Ateş, öksürük, boğaz ağrısı, idrar yaparken yanma gibi enfeksiyon belirtileri yaşıyorsanız veya kendinizi zayıf veya genel olarak kötü hissediyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Hafıza kaybı, düşünme zorluğu, yürüme zorluğu veya görme kaybı – bu belirtiler ölümcül olan çok seyrek, ciddi bir beyin enfeksiyonuna bağlı olabilir (Progresif Multifokal Lökensefalopati veya PML).
- Ateş, baş ağrısı ve boyun tutulması, koordinasyon bozukluğu (ataksi), kişilik değişikliği, halüsinasyonlar, bilinç değişikliği, nöbetler veya koma yaşıyorsanız bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz, bunlar ölümcül olabilen ciddi bir beyin enfeksiyonuna (enteroviral meningoensefalit) bağlı olabilir.

RİXATHON ile tedaviniz sırasında daha kolay enfeksiyona yakalanabilirsiniz. Bunlar genellikle soğuk algınlığıdır, ancak pnömoni, idrar yolu enfeksiyonları ve ciddi viral enfeksiyon vakaları olmuştur. Bunlar aşağıda “Diğer yan etkiler” altında listelenmektedir.

Romatooid artrit, granülomatozisli polianjitis, mikroskobik polianjitis veya pemfigus vulgaris için tedavi görüyorsanız, bu bilgiyi doktorunuz tarafından verilmiş olan Hasta Uyarı Kartında da bulacaksınız. Bu Uyarı Kartını saklamanız ve eşinize veya bakıcınıza göstermeniz önemlidir.

Cilt reaksiyonları

Çok seyrek, hayatı tehdit edebilen şiddetli kabarcıklı cilt rahatsızlıkları ortaya çıkabilir. Genellikle kabarcıklarla ilişkili kızarıklık ciltte veya ağız içinde, genital bölgelerde veya göz

kapaklarında olduğu gibi mukoza zarlarında ortaya çıkabilir ve ateş mevcut olabilir. **Bu belirtilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız derhal doktorunuza bildiriniz.**

Diğer yan etkiler şunlardır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

a) Eğer siz veya çocuğunuz Hodgkin dışı lenfoma ya da kronik lenfositik lösemi tedavisi görüyorsanız:

Çok yaygın:

- Bakteriyel veya viral enfeksiyonlar, bronşit (bronşların iltihaplanması)
- Ateşli veya ateşsiz seyreden beyaz kan hücrelerinin azalması veya “trombosit” adı verilen kan hücrelerinin azalması
- Hasta hissetmek (mide bulantısı)
- Kafa derisinde saçsız bölgeler oluşması, titreme, baş ağrısı
- Enfeksiyondan korunmaya yardımcı olan kanda “immünoglobulinler” (IgG) adı verilen antikorların seviyelerinde azalma nedeniyle bağışıklığın düşmesi

Yaygın:

- Kan enfeksiyonları (sepsis), zatürre, zona, soğuk algınlığı, bronşiyal tüp enfeksiyonları, mantar enfeksiyonları, kaynağı bilinmeyen enfeksiyonlar, sinüs iltihabı, hepatit B
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısının az olması (anemi – kansızlık), tüm kan hücrelerinin sayısında azalma olması
- Alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- Yüksek kan şekeri seviyesi, kilo kaybı, yüz ve vücutta şişlik, kandaki LDH enziminin yüksek seviyeleri, kandaki düşük kalsiyum seviyeleri
- Cildin alışılmadık hisleri - uyuşukluk, karıncalanma, iğnelenme, yanma, ürpertici bir cilt hissi, dokunma hissinde azalma
- Huzursuz hissetme, uykuya dalma sorunları
- Kan damarlarının genişlemesi sonucu yüzün ve cildin diğer bölgelerinin çok kırmızı olması
- Sersemlik veya endişeli hissetme
- Daha fazla gözyaşı üretme, gözyaşı kanalı problemleri, göz iltihabı (konjonktivit)
- Kulaklarda çınlama sesi, kulak ağrısı
- Kalp problemleri - örneğin kalp krizi, düzgün olmayan veya hızlı kalp atışı
- Yüksek veya düşük tansiyon (özellikle dik dururken düşük tansiyon)
- Hırıltılı solunuma neden olan hava yollarındaki kasların gerilmesi (bronkospazm), iltihap, akciğerlerde, boğazda veya sinüslerde tahriş, nefes darlığı, burun akıntısı
- Kusma, ishal, mide ağrısı, boğazda ve ağızda tahriş veya ülser, yutma problemleri, kabızlık, hazımsızlık
- Yeme bozuklukları, yeterince yememek, kilo kaybına yol açmak
- Kurdeşen, artan terleme, gece terlemeleri

- Kas problemleri - gergin kaslar, eklem veya kas ağrısı, sırt ve boyun ağrısı gibi
- Tümör ağrısı
- Genel rahatsızlık veya huzursuzluk veya yorgunluk hissi, titreme, grip belirtileri
- Çoklu organ yetmezliği

Yaygın olmayan:

- Kan pıhtılaşması sorunları, kırmızı kan hücresi üretiminin azalması ve kırmızı kan hücresi tahribatının artması (aplastik hemolitik anemi), şişmiş veya büyümüş lenf düğümleri
- Düşük ruh hali ve ilgi ya da bir şey yapmaktan zevk alma kaybı, sinirlenmek
- Tat alma problemleri – bir şeylerin tadındaki değişiklikler gibi
- Kalp problemleri - örneğin kalp atım hızında azalma veya göğüs ağrısı (angina)
- Astım, vücut organlarına ulaşan oksijenin azlığı
- Karnın şişmesi.

Çok seyrek:

- Kandaki bazı antikör türlerinin (İmmunoglobülinler adı verilen - IgM) miktarında kısa süreli artış, ölen kanser hücrelerinin yıkılmasından kaynaklanan kandaki kimyasal bozukluklar
- Kol ve bacaklarda sinir hasarı, yüz felci
- Kalp yetmezliği
- Cilt semptomlarına yol açanlar dahil kan damarlarının iltihaplanması
- Solunum yetmezliği
- Bağırsak duvarında hasar (perforasyon)
- Hayati tehlike yaratabilecek kabarcıklara neden olan ciddi cilt problemleri. Genellikle kabarcıklarla ilişkili kızarıklık ciltte veya ağız içinde, genital bölgelerde veya göz kapaklarında olduğu gibi mukoza zarlarında ortaya çıkabilir ve ateş mevcut olabilir.
- Böbrek yetmezliği
- Şiddetli görme kaybı

Bilinmiyor:

- Hemen gerçekleşmeyen beyaz kan hücrelerinde azalma
- İnfüzyondan hemen sonra trombositlerin sayısını azaltır - bu düzelebilir, ancak nadir durumlarda ölümcül olabilir
- İşitme kaybı, diğer duyuların kaybı
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

Hodgkin dışı lenfoma hastası çocuklar ve ergenler:

Genel olarak, Hodgkin dışı lenfoma hastası çocuklar ve ergenlerdeki yan etkiler Hodgkin dışı lenfoma veya kronik lenfositik lösemi hastası olan yetişkinlerde görülenlere benzerdir. En yaygın görülen yan etkiler bir tip akyuvar hücresinin (nötrofil) düşük seviyeleri ile bağlantılı ateş, ağzın iç astarındaki yangı veya yaralar ve alerjik reaksiyonlardır (aşırı duyarlılık).

b) Romatoid artrit hastalığı için tedavi ediyorsanız

Çok yaygın:

- Pnömoni (bakteriyel) gibi enfeksiyonlar
- İdrar yaparken ağrı (idrar yolu enfeksiyonu)
- İnfüzyon sırasında ortaya çıkması muhtemel, ancak infüzyondan 24 saat sonraya kadar da ortaya çıkabilecek alerjik reaksiyonlar

- Tansiyonda değişiklikler, bulantı, kızarıklık, ateş, kaşıntı hissi, burun akıntısı veya burun tıkanıklığı, hapşırma, titreme, hızlı kalp atışı ve yorgunluk
- Baş ağrısı
- Doktorunuz tarafından yapılan laboratuvar testlerindeki değişiklikler. Bu değişikler, enfeksiyona karşı korunmaya yardımcı olan kandaki belirli bazı proteinlerin (immünoglobulinler) miktarında bir azalmayı içermektedir.

Yaygın:

- Bronşların iltihaplanması (bronşit) gibi enfeksiyonlar
- Burnun, yanakların ve gözlerin (sinüzit) arkasında dolgunluk veya zonklama hissi karın ağrısı, kusma ve ishal, solunum problemleri
- Fungal ayak enfeksiyonu (atlet ayağı)
- Kanda yüksek kolesterol seviyeleri
- Uyuşukluk, karıncalanma, iğnelenme veya yanma, siyatik, migren, baş dönmesi gibi cildin anormal duyumları
- Saç dökülmesi
- Kaygı, depresyon
- Hazımsızlık, ishal, asit reflüsü, tahriş ve/veya boğaz ve ağızda ülserasyon
- Karın, sırt, kas ve/veya eklemlerde ağrı

Yaygın olmayan:

- Yüz ve vücutta aşırı sıvı tutulması
- Akciğerin ve boğazın iltihaplanması, tahrişi ve/veya gerginliği, öksürük
- Kurdeşen, kaşıntı ve döküntü içeren cilt reaksiyonları
- Hırıltılı solunum veya nefes darlığı, yüz ve dilin şişmesi, yıkılma gibi alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Kızarıklık, kaşıntı, eklem ağrısı, şişmiş lenf bezleri ve ateş gibi alerjik reaksiyonlar içeren, rituximab infüzyonunun birkaç haftasında meydana gelen bir semptomlar kompleksi
- Hayati tehlike yaratabilecek kabarcıklara neden olan ciddi cilt problemleri. Genellikle kabarcıklarla ilişkili kızarıklık ciltte veya ağız içinde, genital bölgelerde veya göz kapaklarında olduğu gibi mukoza zarlarında ortaya çıkabilir ve ateş mevcut olabilir.

Bilinmiyor:

- Ciddi viral enfeksiyon
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

Rituximab'a bağlı nadiren bildirilen diğer yan etkiler arasında, enfeksiyona karşı savaşmaya yardımcı olan, kandaki (nötrofiller) azalmış beyaz hücre sayısı sayılabilir. Bazı enfeksiyonlar şiddetli olabilir (lütfeñ bu bölümdeki Enfeksiyonlar hakkındaki bilgilere bakınız).

c) Eğer granülo-matozisli polianjitis veya mikroskobik polianjitis tedavisi görüyorsanız

Çok yaygın:

- Göğüs enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları (idrar yaparken ağrı), soğuk algınlığı ve uçuk enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar
- İnfüzyon sırasında ortaya çıkması muhtemel, ancak infüzyondan 24 saat sonraya kadar da meydana gelebilecek alerjik reaksiyonlar
- İshal

- Öksürük veya nefes darlığı
- Burun kanaması
- Tansiyon artışı
- Ağrılı eklemler veya sırt
- Kas seğirmesi veya titremesi
- Sersemlik hissi
- Titreme (sık sık ellerde titreklilik)
- Uyumakta zorluk (uykusuzluk)
- Ellerin ya da ayak bileklerinin şişmesi

Yaygın:

- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Sivilce veya lekeler dahil olmak üzere deri döküntüleri
- Ciltte kanlanma veya kızarıklık
- Ateş
- Burun tıkanıklığı veya akıntısı
- Gergin veya ağrılı kaslar
- Kaslarda veya ellerde veya ayaklarda ağrı
- Az sayıda kırmızı kan hücresi (anemi)
- Kandaki düşük trombosit sayısı
- Kandaki potasyum miktarında artış
- Kalp ritminde değişiklikler veya kalbin normalden daha hızlı atması

Çok seyrek:

- Hayati tehlike yaratabilecek kabarcıklara neden olan ciddi cilt problemleri. Genellikle kabarcıklarla ilişkili kızarıklık ciltte veya ağız içinde, genital bölgelerde veya göz kapaklarında olduğu gibi mukoza zarlarında ortaya çıkabilir ve ateş mevcut olabilir.
- Önceki Hepatit B enfeksiyonunun tekrarlaması

Bilinmiyor:

- Ciddi viral enfeksiyon
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

Granülamatoz polianjiitis veya Mikroskobik polianjiitisli çocuk veya ergenler:

Genel olarak, çocuk ve ergen granülamatoz polianjiitis veya mikroskobik polianjiitis hastalarındaki yan etkiler, erişkin granülamatoz polianjiitis veya mikroskobik polianjiitis hastaları ile benzer tiptedir. Görülen en yaygın yan etkiler; enfeksiyonlar, alerjik reaksiyonlar ve mide bulantısıdır.

d) Eğer pemfigus vulgaris tedavisi görüyorsanız

Çok yaygın:

- Muhtemelen bir infüzyon esnasında görülen ancak infüzyondan sonraki 24 saat boyunca da görülebilen alerjik reaksiyonlar
- Baş ağrısı
- Göğüs enfeksiyonları gibi enfeksiyonlar
- Uzun süreli depresyon

- Sa dökölmesi

Yaygın:

- Soğuk algınlığı, uçuk enfeksiyonları, göz enfeksiyonu, ağızda kandidiyazis ve idrar yolu enfeksiyonları (idrara çıkarken ağrı) gibi enfeksiyonlar
- Sinirlilik ve depresyon gibi duygudurum bozuklukları
- Kaşıntı, döküntü ve selim kitleler gibi deri rahatsızlıkları
- Kendini yorgun hissetme veya baş dönmesi
- Ateş
- Ağrılı eklemeler veya sırt
- Karın ağrısı
- Kas ağrısı
- Kalbin normalden hızlı çarpması

Bilinmiyor:

- Ciddi viral enfeksiyon
- Beyin ve meningeal enfeksiyon/iltihap (enteroviral meningoensefalit)

RİXATHON ayrıca doktorunuz tarafından yapılan laboratuvar testlerinde değışikliklere neden olabilir.

RİXATHON’u başka ilaçlarla alıyorsanız, yaşayabileceğiniz yan etkilerin bir kısmı diğer ilaçlardan kaynaklanıyor olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RİXATHON’un saklanması

RİXATHON’u çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C’de, buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sodyum klorür çözeltisinde aseptik seyreltme sonrası RİXATHON 30 gün boyunca 2°C-8°C’de ve daha sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat saklanabilir.

Glukoz çözeltisinde aseptik seyreltme sonrası RİXATHON 24 saat boyunca 2°C-8°C’de ve daha sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında 12 saat saklanabilir. RİXATHON bakteriyostatik koruyucu içermediğinden sulandırılmış çözelti hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmayacaksa buzdolabında (2°C-8°C) 24 saate kadar saklanabilir. Sulandırılmış çözelti

ışıktan koruyunuz ve dondurmayınız.

Bu ilaç orijinal kutusunda, orijinal son kullanma tarihini aşmamak kaydıyla, 7 güne kadar tek bir dönem için maksimum 30°C'ye kadar buzdolabının dışında da saklanabilir. Bu durumda, buzdolabından çıkarıldıktan sonra tekrar buzdolabına koymayınız. Yeni son kullanma tarihini gün/ay/yıl olarak kutunun üzerine yazınız. Yeni son kullanma tarihine veya karton üzerinde yazılı son kullanma tarihine kadar (hangisi daha önceyse) kullanılmamışsa bu ilacı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİXATHON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz GmbH, Kundl/Avusturya adına
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No: 6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana/Slovenya

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Aseptik hazırlık

İnfüzyonu hazırlarken aseptik kullanım sağlanmalıdır. Hazırlık şu şekilde yapılmalıdır:

- özellikle parenteral ürünlerin aseptik hazırlanması açısından iyi uygulama kurallarına göre eğitilmiş personel tarafından aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir
- intravenöz ajanların güvenli kullanımı için standart önlemler kullanılarak laminar akış ünitesi veya biyolojik güvenlik kabini hazırlanmalıdır.

Gerekli miktarda RİXATHON'u aseptik koşullarda çekiniz ve enjeksiyon için steril, pirojen içermeyen 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisi veya suda %5 D-Glukoz içeren bir infüzyon torbası içinde hesaplanmış 1 ila 4 mg/mL'lik rituximab konsantrasyonuna ulaşmaya kadar seyreltiniz. Çözeltiyi karıştırmak için, köpük oluşumunu önleyecek şekilde hafifçe düzenli şekilde ters çeviriniz. Hazırlanan çözeltilerin sterilitesini sağlamak için özen gösterilmelidir. Tıbbi ürün herhangi bir anti-mikrobik koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediğinden, aseptik teknik gözlenmelidir.

Parenteral tıbbi ürünler, uygulamadan önce partikül madde ve renk bozulması açısından görsel olarak incelenmelidir.

Standart protokole göre belirlenen doz uygulanır.