



RUXIENCE[▼]
rituximab

ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ЗА RUXIENCE

*Важни информации за минимизирање на
ризикот, кои ќе им помогнат на здравствените
работници во:*

- Грижа за пациенти кои примаат терапија со Ruxience
- Комуникација дека Ruxience треба да се администрира само како интравенска инфузија

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Тоа ќе овозможи брзо утврдување на нови безбедносни информации. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање за несакана реакција на овој лек во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден, ул. 34 бр.5А, 1000 Скопје.

Контакт: **Мартина Тодоровска**
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/395 654
e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com



ЗА ОВОЈ ВОДИЧ

Овој водич не ги содржи сите информации за овој лек. Пред пропишување, подготвување или администрација на Ruxience, секогаш треба да го прочитате Збирниот извештај за особините на лекот (SmPC). Овој водич е наменет да ги сумира важните безбедносни информации за Ruxience кога се користи при сите одобрени индикации. Овие информации имаат за цел да им помогнат на здравствените работници да ги соопштуваат клучните безбедносни пораки и да се грижат за пациентите кои примаат терапија со Ruxience.

ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Ruxience треба да се администрира под постојан надзор на искусен здравствен работник и во средина каде што целосни капацитети за реанимација се веднаш достапни (види дел 4.4 од Збирниот извештај за особините на лекот).

Дозирање

Важно е да се проверуваат етикетите на лековите за да се осигурате дека пациентот прима соодветна формулација, како што му е препишано.

Начин на употреба

Подготвениот раствор Ruxience треба да се администрира како интравенска инфузија само преку посебна линија за да се избегнат какви било грешки во текот на администрацијата. Не треба да се администрира како интравенско инјектирање или болус.

Прва инфузија

Препорачаната почетна брзина на инфузијата е 50 mg/час; по првите 30 минути, може да се зголемува постепено по 50 mg/час на секои 30 минути, до максимум 400 mg/час.

Следни инфузии

За сите индикации

Следните дози на Ruxience може да се даваат со почетна брзина од 100 mg/час и да се зголемуваат за 100 mg/час во интервали од 30 минути, до максимум 400 mg/час.



ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Пред препишување, подготвување или администрирање на Ruxience, консултирајте се со Збирниот извештај за особините на лекот.

Доколку Ви требаат дополнителни медицински информации испратете барање на е-пошта: aleksandar.ristovski@carsopharm.com

РЕФЕРЕНЦИИ

1. Ruxience® Summary of Product Characteristics. Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgium.



Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот.

Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Дополнително, несаканите дејства од овој лек можете да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

Царсо Пхарм ДООЕЛ Илинден, ул. 34 бр.5А, 1000 Скопје.

Контакт: Марина Тодоровска
Одговорно лице за фармаковигиланца
Тел: 070/395 654
e-mail: martina.todorovska@carsopharm.com

