



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta:tufam@titck.gov.tr, tel.: 0 800 314 00 08, faks:0 312 218 35 99).

TRUXIMA 100 mg/10 mL iv infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre. **Etkin madde:** 100 mg rituximab. Yardımcı maddeler: tri-sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür. **Terapötik endikasyonlar:** Hodgkin-dışı lenfoma (NHL): Tedavi edilmemiş evre III-IVfoliküler lenfoması olan yetişkin hastaların tedavisinde kemoterapi ile birlikte. İndüksiyon tedavisine yanıt veren yetişkin foliküler lenfoma hastalarda. Monoterapisi, kemoresistan veya kemoterapiden sonra ikinci ya da daha sonraki relapslarında olan evre III-IV foliküler lenfomalı yetişkin hastalarda. CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli hodgkin-dışı lenfoması olan yetişkin hastalarda CHOP (siklofosamid, doksorubisin, vinkristin, prednizolon) kemoterapisi ile birlikte. Yaş aralığı ≥ 6 ay ila <18 yaş olan pediyatrik hastalarda, tedavi edilmemiş ileri evre CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoma (DLBCL), burkitt lenfoma (BL)/burkitt lösemi (olgun B-hücreli akut lösemi) (BAL) veya burkitt-benzeri lenfoma (BLL) tedavisinde kemoterapi ile birlikte. Kronik lenfositik lösemi (KLL) tedavi edilmemiş ve relaps/refrakter (nükseden/dirençli) KLL hastalarda kemoterapi ile kombinasyon halinde. Granülomatöz polianjiitis (Wegener) (GPA) ve mikroskobik polianjiitis (MPA) Siklofosamide dirençli veya siklofosamid tedavisi verilemeyen ciddi, aktif granülomatöz polianjiitis (GPA, Wegener granülomatözü olarak da bilinir) ve mikroskobik polianjiitis (MPA) hastalarının tedavisinde glukokortikoidlerle kombine olarak kullanılır. Pemfigus vulgaris (PV) orta ila şiddetli pemfigus vulgarisi olan hastaların tedavisinde endikedir. **Pozoloji:** NHL/Foliküler NHL: Kombinasyon tedavisi. Önceden tedavi edilmemiş veya relaps/refrakter (nükseden/dirençli) FL hastalarının indüksiyon tedavisinde, kemoterapi ile kombinasyon halinde, her siklusta 375 mg/m² vücut yüzey alanı (BSA) olacak şekilde en fazla 8 siklustur. İdame tedavisi: hastalık progresyonuna kadar ya da en fazla 2 yıllık süre (toplam 12 infüzyon) boyunca (indüksiyon tedavisinin son dozundan 2 ay sonra başlayarak) 2 ayda bir 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Relaps/refrakter (nükseden/dirençli) foliküler lenfoma: Hastalık progresyonuna kadar veya en fazla 2 yıllık süre (toplam 8 infüzyon) boyunca (indüksiyon tedavisinin son dozundan 3 ay sonra başlayarak) 3 ayda bir 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Monoterapi: Relaps/Refrakter (Nükseden/Dirençli) foliküler lenfoma: Evre III-IV foliküler lenfoma olan, kemoterapiye dirençli veya kemoterapiden sonra ikinci kez veya daha fazla nüks oluşan yetişkin hastalar için 4 hafta süreyle haftada bir kere i.v. infüzyon yoluyla verilen 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Nüks eden/refrakter foliküler lenfoma için geçmiş tedaviye yanıt veren hastalarda 4 hafta süreyle haftada bir kere i.v. infüzyon yoluyla verilen 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Yetişkinlerde diffüz büyük B hücreli Hodgkin-dışı lenfoma: CHOP (siklofosamid, doksorubisin, prednizolon ve vinkristin) kemoterapisi ile kombinasyon şeklinde kullanılmalıdır. Önerilen doz, her kemoterapi siklusunun 1. gününde, 8 siklus için, CHOP rejiminin glukokortikoid bileşeni i.v. yoldan uygulandıktan sonra verilmek üzere, 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. CHOP rejiminin öteki bileşenleri, TRUXIMA uygulandıktan sonra verilmelidir. Diffüz büyük B hücreli Hodgkin-dışı lenfomada diğer kemoterapilerle kombinasyon halinde TRUXIMA'nın güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. Kronik lenfositik lösemi (KLL): Daha önce tedavi edilmemiş ve relaps/refrakter hastalar için kemoterapiyle kombinasyon halinde önerilen doz, toplam 6 siklus olmak üzere, ilk tedavi siklusunun 0. gününde uygulanan 375 mg/m² vücut yüzey alanı ve

sonrasındaki her siklusun 1. gününde uygulanan 500 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Kemoterapi, TRUXIMA infüzyonundan sonra verilmelidir. Granülatöz polianjiitis (Wegener) (GPA) ve mikroskopik polianjiitis (MPA): 4 hafta süreyle haftada bir kere i.v. infüzyon yoluyla verilen 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. Pemfigus vulgaris: Azaltılarak kesilen glukokortikoid kürü ile birlikte, i.v. infüzyon olarak uygulanan 1.000 mg ve bunu takiben iki hafta sonra uygulanan ikinci bir 1.000 mg i.v. infüzyondur. İdame tedavisi 500 mg'lık idame i.v. infüzyon 12. ve 18. aylarda ve sonrasında klinik değerlendirme sonucunda her 6 ayda bir verilmelidir. Relaps gelişmesi halinde, hastalar 1.000 mg i.v. alabilir. Hekim klinik değerlendirme sonucunda hastanın glukokortikoide tekrar başlamasını veya dozunun artırılmasını düşünmelidir. Devam infüzyonları, bir önceki infüzyondan en az 16 hafta sonra yapılabilir. **Uygulama şekli:** Sadece ona ayrılmış damar yoluyla, tek başına intravenöz infüzyon olarak tüm resüsitasyon olanaklarının eksiksiz olarak hazır bulunduğu bir sağlık kuruluşunda ve uzman bir hekimin gözetimi altında uygulanmalıdır. Önerilen ilk infüzyon hızı 50 mg/saattir; ilk 30 dakikadan sonra 30 dakikada bir 50 mg/saatlik artışlarla hız maksimum 400 mg/saate çıkarılabilir. Sonraki infüzyonlarda 100 mg/saat hızıyla başlanabilir ve daha sonra her 30 dakikada bir 100 mg/saatlik artışlarla oran maksimum 400 mg/saate çıkarılabilir. Pedyatrik hastalar – Hodgkin-dışı Lenfoma: İlk infüzyon hızı 0,5 mg/kg/saattir (en fazla 50 mg/saat); aşırı duyarlılık veya infüzyon ile bağlantılı reaksiyonlar görülmezse 30 dakikada bir 0,5 mg/kg/saatlik artışlarla hız maksimum 400 mg/saate çıkarılabilir. İzleyen infüzyonlar 1mg/kg/saat hızıyla başlanabilir (en fazla 50 mg/saat) ve daha sonra her 30 dakikada bir 1 mg/kg/saatlik artışlarla hız maksimum 400 mg/saate çıkarılabilir. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım söz konusu değildir. Pedyatrik Popülasyon: Hodgkin-dışı Lenfoma: Yaşı ≥ 6 ay ila 18 yaş arasında olan daha önceden tedavi edilmemiş, ileri evre CD20 pozitif DLBCL/BL/BAL/BLL'li pediyatrik hastalarda, TRUXIMA sistemik Lenfoma Malign B (LMB) kemoterapisi ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır. TRUXIMA'nın önerilen dozu i.v. infüzyon yoluyla verilen 375 mg/m² vücut yüzey alanıdır. TRUXIMA için vücut yüzey alanı haricinde doz ayarlaması gerekli değildir. TRUXIMA'nın güvenliliği ve etkililiği yaşı ≥ 6 ay ila 18 yaş arasında olan pediyatrik hastalarda daha önceden tedavi edilmemiş, ileri evre CD20 pozitif DLBCL/BL/BAL/BLL endikasyonu dışındaki endikasyonlarda ortaya konmamıştır. 3 yaşın altındaki hastalarda sadece sınırlı veri mevcuttur. TRUXIMA, CD20 pozitif diffüz büyük B hücreli lenfoması olan 0 ila 6 ay arasındaki pediyatrik hastalarda kullanılmamalıdır. Geriyatrik Popülasyon (≥65 yaş): herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Kontrendikasyonlar: Etkin maddeye veya ürünün içindeki herhangi bir maddeye veya mürin proteinlerine aşırı duyarlılık, aktif, ciddi enfeksiyonlar, immün sistemi ciddi şekilde baskılanmış olması. Wegener, GPA ve MPA'da ilave olarak ciddi kalp yetmezliğinde veya ciddi, kontrol edilemeyen kalp hastalığında kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** İmmünojenisite riski söz konusudur. Infüzyonlar ciddi, ölümcül olabilen infüzyon reaksiyonları ile sonuçlanabilir. Ölümcül infüzyon reaksiyonlarının yaklaşık %80'i ilk infüzyonla ilişkili olarak görülmüştür. Evre 3 veya 4 infüzyon reaksiyonları gelişirse infüzyonu kesiniz ve tıbbi tedavi uygulayınız. Tümör Lizis Sendromu sonucu, diyaliz gerektiren ve ölümlü sonuçlanan akut renal yetmezlik görülebilir. Hastalarda ciddi mukokütanöz reaksiyonlar meydana gelebilir. Progresif Multifokal Lökoensefalopati ile sonuçlanan John Cunningham (JC) virüsü aktivasyonu ve ölüm meydana gelebilir. Hastalarda

fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümlü sonuçlanabilen hepatit B reaktivasyonu gerçekleşebilir. Tedaviye başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından taranmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. HBV reaktivasyonu gelişen hastalarda acilen TRUXIMA ve birlikte kullanılan kemoterapi ilaçları kesilmelidir. Rituximab ile tedavi edilen hastalarda anjina pektoris, atriyal flutter ve fibrilasyon gibi kardiyak aritmiler, kalp yetmezliği ve/veya miyokard enfarktüsü meydana gelmiştir. Canlı virüs aşılılarıyla aşılama önerilmemektedir, canlı olmayan aşılarla aşılanabilirler. Aşılama, ilk TRUXIMA uygulamasından en az 4 hafta önce tamamlanmış olmalıdır. Daha önce metotrexat uygulanmamış hastalarda TRUXIMA kullanımı önerilmemektedir. Rituximab infüzyonu sırasında hipotansiyon oluşabileceğinden, TRUXIMA infüzyonu öncesindeki 12 saatlik süre boyunca herhangi bir antihipertansif ilacın alınmamış olmasına dikkat edilmelidir. TRUXIMA'nın, romatoid artrit endikasyonu ve pozoloji altında belirtilenler dışındaki anti-romatizmal tedavilerle eş zamanlı kullanımı önerilmemektedir. İmmünomodülatör ilaçlar malignite riskini arttırabilir. TRUXIMA, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** İnsan anti-mürin antikoru (HAMA) veya insan anti-kimerik antikoru (HACA) titrelerine sahip hastalar tanı veya tedavi amacıyla başka monoklonal antikorlarla tedavi edildiklerinde alerjik reaksiyonlar veya aşırı duyarlılık reaksiyonları geliştirebilirler. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi: C. Üreme çağındaki kadınlar TRUXIMA tedavisi sırasında ve bu tedaviyi takip eden 12 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Muhtemel faydalar riskten fazla olmadığı sürece gebe kadınlarda uygulanmamalıdır. TRUXIMA tedavisi sırasında ve TRUXIMA tedavisinden sonraki 12 ay boyunca emzirme önerilmez. Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler: Araç ve makine kullanımı üzerinde hiçbir etkisi yoktur ya da göz ardı edilebilir etkilerinin olduğu düşünülmektedir. **İstenmeyen etkiler:** İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar (IRR), enfeksiyonlar, kardiyovasküler olaylar, hepatit B reaktivasyonunu ve PML, kan ve lenf sistemi hastalıkları, bağışıklık sistemi hastalıkları, metabolizma ve beslenme hastalıkları, psikiyatrik hastalıklar, sinir sistemi hastalıkları, göz hastalıkları, kulak ve iç kulak hastalıkları, kardiyak hastalıklar, vasküler hastalıklar, solunum, göğüs ve mediastinal hastalıklar, gastrointestinal hastalıklar, deri ve deri altı doku hastalıkları, kas-iskelet, bağ doku ve kemik hastalıkları, böbrek ve idrar yolu hastalıkları, genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar. **Doz aşımı ve tedavisi:** İnsanlarda test edilen en yüksek intravenöz rituximab dozu KLL hastaları ile 5000 mg'dır (2250 mg/m²). Farmakodinamik özellikler: TRUXIMA CD20 transmembran antijenine bağlanan kimerik fare/insan monoklonal antikorudur. **Farmakokinetik özellikler:** Emilim: NHL'de 8 doz boyunca haftada bir aralarla intravenöz infüzyon olarak 375 mg/m² uygulanmasından sonra ortalama C_{maks} ilk infüzyondan sonra ortalama 243 mikrogram/mL'ye ve sekizinci infüzyondan sonra 550 mikrogram/mL arasında değişmiştir. KLL'de beşinci 500 mg/m²'lik infüzyondan sonra ortalama C_{maks} (n=15) 408 mikrogram/mL. GPA ve MPA: Dört doz boyunca haftada bir kez 375 mg/m² rituximab almış granülomatöz polianjiitis ve mikroskobik polianjiitis görülen 97 hastada popülasyon farmakokinetiği analizi temelinde hesaplanmış ortalama terminal eliminasyon yarılanma ömrü 23 gündür (9 ila 49 gün aralığında). Rituximab ortalama klerensi ve dağılım hacmi sırasıyla 0,313 L/gün (0,116 ila 0,726 L/gün aralığında) ve 4,50 L'dir (2,25 ila 7,39 L aralığında). İlk 180 gün boyunca maksimum konsantrasyon (C_{maks}), 180. Günde minimum konsantrasyon (C₁₈₀) ve 180 gün

boyunca eğrinin altındaki kümülatif alan (EAA180) (medyan [aralık]) sırasıyla 372,6 (252,3-533,5) mikrogram/mL, 2,1 (0-29,3) mikrogram/mL ve 10.302 (3.653-21.874) mikrogram/mL/gün'dür. Biyotransformasyon: veri bulunmamaktadır.

Dağılım: NHL'de olası spesifik klerens (CL2) ve santral kompartman dağılım hacmi (V1) için tipik popülasyon tahminleri sırasıyla 0.14 L/gün, 0.59 L/ gün ve 2.7 L'dir. KLL'de veri bulunmamaktadır. RA'da cinsiyet kaynaklı farmakokinetik farklılıklar klinik olarak ilişkili bulunmamakta ve doz ayarlamasını gerektirmemektedir. GPA ve MPA'da ortalama klerensi ve dağılım hacmi sırasıyla 0.313 L/gün ve 4.50 L'dir. Eliminasyon: NHL'de medyan terminal eliminasyon yarılanma ömrü 22 gündür. KLL hastalarında, fludarabin ve siklofosamid ile kombinasyon halinde ortalama terminal yarılanma ömrü 32 gündür. GPA ve MPA'da ortalama terminal eliminasyon yarılanma ömrü 23 gündür. Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Doz ile orantılı olmuştur. Pediyatrik popülasyon: DLBCL/BL/BAL/BLL: Emilim: Pediyatrik DLBCL/BL/BAL/BLL'nin çalışıldığı klinik çalışmada, farmakokinetik, 3 yaşından büyük 35 hastalık bir alt grupta çalışılmıştır. Her iki indüksiyon siklusunda (siklus 1 ve 2) 375 mg/m² dozunda uygulanan iki rituximab infüzyonunu takip eden konsolidasyon sikluslarının (siklus 3 ve 4) herbirinde 375 mg/m² dozunda uygulanan bir rituximab infüzyonu sonrasında konsantrasyon geometrik ortalaması 347 mikrogram/mL olmuştur. Rituximabın DLBCL/BL/BAL/BLL'li pediyatrik hastalardaki PK karakteristikleri yetişkin NHL hastalarında gözlenene benzerdir. Atılım: 3 yaşından büyük pediyatrik hastalarda ortalama eliminasyon yarılanma ömrü 26 gün olmuştur.

Hastalardaki karakteristik özellikler: Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalara ait farmakokinetik veri

bulunmamaktadır. **Geçimsizlikler:** Gözlenmemiştir. **Raf ömrü: 36 ay. Saklamaya yönelik özel tedbirler: 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Aseptik koşullarda hazırlanan ve 2°C ile 8°C arasında saklanan infüzyon çözeltisi 24 saat içinde**

kullanılmalıdır. RUHSAT SAHİBİ: CELLTRION HEALTHCARE İlaç Sanayii ve Ticaret Limited Şirketi, Eski Büyükdere Caddesi No:

14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm 19-D Maslak, Sarıyer İstanbul TÜRKİYE Tel: 0212 347 70 59. RUHSAT NUMARASI:

2022/106 İLK RUHSAT TARİHİ: 09.03.2022 ÜRETİM YERİ: Celltrion Inc., Incheon, Kore Cumhuriyeti TÜRKİYE TİCARİ TAKDİM

ŞEKLİ VE FİYATI: 100 mg/10 mL iv infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre. KDV Dahil perakende satış fiyatı: 4.829,68 TL

(14.03.2023). Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Malzemedeki bilgilere temel alınan güncel

KÜB'ün son güncellenme tarihi: 14.04.2023 www.celltrionhealthcare.com.tr



Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir (www.titck.gov.tr, e-posta:tufam@titck.gov.tr, tel.: 0 800 314 00 08, faks:0 312 218 35 99).

TRUXIMA 500 mg/50 mL iv infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantr. **Etkin madde:** 500 mg rituximab. Yardımcı maddeler:

tri-sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür. **Terapötik endikasyonlar:** Hodgkin-dışı lenfoma (NHL): nüks/kemorezistan CD20 pozitif foliküler lenfoma (FL), difüz büyük B hücreli lenfoma (DBBHL), mantle hücreli lenfoma (MHL), tedavi edilmemiş evre III-IV FL, kemoterapi ile kombine indüksiyon tedavisine yanıtı FL idame tedavisi, CD20 pozitif DBBHL da standart kemoterapiye ek olarak.

Kronik lenfositik lösemi (KLL): performans durumu iyi (ECOG 0-1), 17p delesyonu bulunmayan KLL 'nin 1. basamak tedavisinde fludarabin ve siklofosamid ile kombine; Relaps/refrakter, fludarabin ve alkilleyici ajanlarla tedavi sonrası progresyon gelişmiş, ≤65 yaş, ECOG 0-1, 17p delesyonu bulunmayan KLL'de fludarabin ve siklofosamid ile kombine. Romatoid artrit (RA): metotreksat ile kombine tümör nekrozis faktör (TNF) inhibitörü (anti-TNF) tedavilerine rağmen hastalığı aktif veya hastalığı aktif olmasına rağmen anti-TNF başlanması uygun olmayan/ intoleransı olan hastalarda. Granülomatoz polianjiit (Wegener) (GPA) ve mikroskobik polianjiit (MPA): siklofosamide dirençli/siklofosamid tedavisi verilemeyen ciddi hastalarda glukokortikoidlerle kombine. Pemfigus vulgaris (PV): orta ila şiddetli pemfigus vulgarisi olan hastalar. **Pozoloji:** Foliküler NHL: Kombinasyon tedavisi:

tedavi edilmemiş veya relaps/refrakter FL indüksiyon tedavisinde, kemoterapiyle kombine, her kürde 375 mg/m² vücut yüzey alanı (VYA) olarak en fazla 8 kür. İdame tedavisi; tedavi edilmemiş evre III-IV FL'da kemoterapi ile kombine idame tedavisi olarak 3 ayda bir 375 mg/m² VYA, progresyona kadar/en fazla 2 yıl ve en fazla 8 siklus. Relaps/refrakter FL; 3 ayda bir 375 mg/m² VYA, progresyona kadar/en fazla 2 yıl ve en fazla 8 siklus. Monoterapi: relaps/refrakter evre III-IV FL, kemoterapiye dirençli veya kemoterapiden sonra ikinci kez /daha fazla nükseden erişkin hastaların indüksiyon tedavisinde 4 hafta süreyle haftada 1 kere 375 mg/m². Nüks/refrakter FL'de TRUXIMA monoterapisiyle yeniden tedavi için doz 4 hafta süreyle haftada bir kere i.v. infüzyon yoluyla 375 mg/m². Difüz büyük B hücreli Hodgkin-dışı lenfoma (DBBHL): CHOP kemoterapisiyle kombine toplam 8 kür; her kürün 1. gününde, i.v. glukokortikoid sonrası, 375 mg/m² olarak ilk ajan olarak verilmelidir. KLL: İnfüzyon öncesi 100 mg i.v. prednizon/prednizolon önerilir. İlk tedavi küründe 0. günde 375 mg/ m² ve sonraki kürlerde 1. günde 500 mg/ m² toplam 6 kür TRUXIMA ilk ajan olarak verilmelidir. RA: Bir kür için önerilen doz 2 hafta arayla uygulanacak 1000 mg'lık i.v. infüzyondur. İlave kür ihtiyacı, önceki kürden 24 hafta sonra değerlendirilmelidir. GPA ve MPA: 4 hafta süreyle haftada bir kere 375 mg/m². PV:

1.000 mg'dır, bunu takiben iki hafta sonra glukokortikoidlerin azaltıcı seyri ile kombinasyon halinde ikinci bir 1.000 mg i.v. infüzyonu yapılır. İdame tedavisinde 12. ve 18. Aylarda ve sonrasında 6 ayda bir 500 mg i.v. infüzyon. Nüks gelişmesi halinde, hastalar 1.000 mg i.v. infüzyon, sonraki infüzyonlar 16. Haftadan daha erken olmamak kaydıyla uygulanabilir. **Uygulama şekli:**

:Ayrı bir damardan, tek başına i.v infüzyonla tüm resüsitasyon şartları hazır olan sağlık kuruluşunda uzman bir hekimin gözetimiyle uygulanmalıdır. Önerilen ilk infüzyon hızı 50 mg/saattir; ilk 30 dakikadan sonra 30 dakikada bir 50 mg/saatlik artışlarla hız

50 mg/saattir; ilk 30 dakikadan sonra 30 dakikada bir 50 mg/saatlik artışlarla hız

50 mg/saattir; ilk 30 dakikadan sonra 30 dakikada bir 50 mg/saatlik artışlarla hız

50 mg/saattir; ilk 30 dakikadan sonra 30 dakikada bir 50 mg/saatlik artışlarla hız

50 mg/saattir; ilk 30 dakikadan sonra 30 dakikada bir 50 mg/saatlik artışlarla hız

maksimum 400 mg/saate çıkarılabilir. Sonraki infüzyonlarda 100 mg/saat hızıyla başlanarak 30 dakikada bir 100 mg/saatlik artışlarla maksimum 400 mg/saate çıkarılabilir. Yalnızca RA'da; ilk infüzyonla ilişkili ciddi reaksiyon meydana gelmezse, ilk 30 dakikada 250 mg/saat hız, sonra 90 dakikada 600 mg/saat hızda başlanabilir. **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:** Böbrek/karaciğer yetmezliğinde özel kullanım yoktur. **Pediyatrik Popülasyon:** <18 yaş çocuklarda yeterli güvenlilik etkililik verisi yoktur. **Geriatrik Popülasyon (≥65 yaş):**Doz ayarlaması gerekmez. **Kontrendikasyonlar:** Etkin maddeye/ ürünün içindeki herhangi bir maddeye/ mürin proteinlerine aşırı duyarlılık; aktif, ciddi enfeksiyonlar; ciddi immünsupresyon. RA'da ilave olarak ciddi kalp yetmezliğinde veya ciddi, kontrol edilemeyen kalp hastalığında kontrendikedir. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** İmmünojenisite riski vardır. Ciddi, ölümcül olabilen infüzyon reaksiyonları görülebilir; yaklaşık %80'i ilk infüzyondadır. Evre 3/4 infüzyon reaksiyonunda infüzyon kesilerek tıbbi tedavi uygulanır. Tümör lizis sendromuyla, diyaliz gerektiren ve ölümlle sonuçlanan akut renal yetmezlik görülebilir. Ciddi mukokütanöz reaksiyonlar görülebilir. Progresif Multifokal Lökoensefalopati (PML) ile sonuçlanan John Cunningham (JC) virüsü aktivasyonu ve ölüm meydana gelebilir. Fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümlle sonuçlanabilen hepatit B reaktivasyonu gerçekleşebilir. Tedaviye öncesi tüm hastalar HBV enfeksiyonu için taranarak tedavi süresince ve sonrasında izlenmelidir. HBV reaktivasyonunda acilen TRUXIMA ve diğer kemoterapi ilaçları kesilmelidir. Rituximab tedavisiyle anjina pektoris, atriyal flutter ve fibrilasyon gibi kardiyak aritmiler, kalp yetmezliği ve/veya miyokard enfarktüsü meydana gelmiştir. Canlı virüs aşılılarıyla aşılama önerilmez, canlı olmayan aşılama ile aşılabilirler. Aşılama, ilk TRUXIMA'dan en az 4 hafta önce tamamlanmalıdır. Daha önce metotrexat uygulanmamış ise TRUXIMA kullanımı önerilmemektedir. İnfüzyonu sırasında hipotansiyon oluşabilir; TRUXIMA infüzyonu öncesindeki 12 saatte herhangi bir antihipertansif alınmamalıdır. TRUXIMA'nın, RA endikasyonu ve önerilen pozolojisi dışındaki anti-romatizmal tedavilerle eş zamanlı kullanımı önerilmemektedir. İmmünomodülatörler malignite riskini arttırabilir. TRUXIMA, kontrollü sodyum diyeti halinde göz önünde bulundurulmalıdır. **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** İnsan anti-mürin antikoru (HAMA)/ insan anti-kimerik antikoru (HACA) titrelerine sahip hastalar tanı veya tedavi amacıyla başka monoklonal antikorlarla tedavi edildiklerinde alerjik/aşırı duyarlılık reaksiyonları geliştirebilirler. **Gebelik ve laktasyon:** Gebelik kategorisi: C. Üreme çağındaki kadınlar TRUXIMA tedavisi sırasında ve sonraki 12 ayda etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır. Muhtemel faydalar riskten fazla olmadığı sürece gebe kadınlarda uygulanmamalıdır. TRUXIMA tedavisi sırasında ve sonraki 12 ayda emzirme önerilmez. **Araç ve makina kullanımı üzerindeki etkiler:** Hiçbir etkisi yoktur /göz ardı edilebilir etkiler vardır. **İstenmeyen etkiler:** İnfüzyonla ilişkili reaksiyonlar (IRR); enfeksiyonlar; kardiyovasküler olaylar; hepatit B reaktivasyonu; PML; kan ve lenf sistemi, bağışıklık sistemi, metabolizma ve beslenme, psikiyatri, sinir sistemi, göz, kulak ve iç kulak, kardiyovasküler, solunum, göğüs, mediastinal, gastrointestinal, deri ve deri altı doku, kas-iskelet, bağ doku ve kemik, böbrek ve idrar yolu hastalıklarıyla, genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar. **Doz aşımı ve tedavisi:** İnsanlarda test edilen en yüksek i.v. rituximab dozu KLL hastaları ile

5000 mg'dır (2250 mg/m²). **Raf ömrü:** 48 ay. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 2°C ile 8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Aseptik koşullarda hazırlanan ve 2°C ile 8°C arasında saklanan infüzyon çözeltisi 24 saat içinde kullanılmalıdır **RUHSAT SAHİBİ:**

CELLTRION HEALTHCARE İlaç Sanayii ve Ticaret Limited Şirketi, Eski Büyükdere Caddesi No: 14 Park Plaza Kat:7 Bağımsız Bölüm

19-D Maslak, Sarıyer İstanbul TÜRKİYE Tel: 0212 347 70 59. **RUHSAT NUMARASI:** 2019/370 **İLK RUHSAT TARİHİ:** 30.07.2019

ÜRETİM YERİ: Celltrion Inc., Incheon, Kore Cumhuriyeti **TÜRKİYE TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** 500 mg/50 mL iv infüzyonluk

çözelti hazırlamak için konsantre. KDV Dahil perakende satış fiyatı: 10.838,02TL (14.03.2023). Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi

için firmamıza başvurunuz. Malzemedeki bilgilere temel alınan güncel KÜB'ün son güncellenme tarihi: 14.04.2023