



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. Granülokoz polianjiit (Wegener) (GPA) ve mikroskobik polianjiit (MPA): siklofosamide dirençli/siklofosamid tedavisi verilemeyen ciddi hastalarda glukokortikoidlerle kombine. Pemfigus vulgaris (PV): orta ila şiddetli pemphigus 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 monoterapiyle 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 kemoterapiyle 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 güvenilirlik 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 ölümlü 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 ölümlü 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: 14.379,70TL (24.07.2023). Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. Malzemedeki bilgilere temel alınan güncel KÜB'ün son güncellenme tarihi: 14.04.2023