

KULLANMA TALİMATI

REDDİTUX 500 mg/50 mL İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Konsantre Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 50 mL’lik çözelti içinde 500 mg Rituximab (Çin hamsteri yumurtalık hücre hattından üretilir) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat dihidrat, polisorbat 80, sodyum klorür ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REDDİTUX nedir ve ne için kullanılır?

REDDİTUX’un etkin maddesi “Rituximab”dır. Rituximab “monoklonal antikor” olarak adlandırılan bir çeşit proteindir. Rituximab Çin hamsteri yumurtalık hücre hattından üretilen bir biyobenzerdir. Rituximab bir çeşit beyaz kan hücresi olan B lenfositinin yüzeyine bağlanır. Rituximab bu hücrenin yüzeyine bağlandığında hücrenin ölümüne neden olur.

REDDİTUX berrak ve renksiz bir sıvı olup, infüzyon için konsantre solüsyon içeren flakon şeklinde bulunur. 50 mL’lik flakonlar, 1 adet flakon içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

REDDİTUX birçok farklı hastalığın tedavisinde kullanılabilir. Doktorunuz REDDİTUX’u aşağıdaki hastalıkların tedavisi için reçetenize yazabilir:

a) Hodgkin-dışı lenfoma

Hodgkin-dışı lenfoma (lenf kanseri) lenf (akkan) sisteminin bir hastalığıdır. B-lenfositleri (bir çeşit beyaz kan hücresi (akyuvar) türü) sizde bulunan bazı yakınmaların nedeni olabilir. REDDİTUX hastalığınızın iyileştirilmesi için tek başına veya doktorunuzun reçete edeceği diğer ilaçlarla birlikte kullanılabilir. REDDİTUX aynı zamanda başlangıç (indüksiyon) tedavisine yanıt veren hastalarda tedaviye devam etmek amacıyla (idame) 2 yıl süreyle kullanılabilir.

b) Kronik lenfositik lösemi

Kronik lenfositik lösemi (KLL) (lenfositleri oluşturacak olgun kök hücrenin kanseri), yetişkinlerde görülen en yaygın lösemi türüdür. KLL, kemik iliğinde oluşan ve lenf (akkan) düğümlerinde gelişen spesifik bir lenfosit olan B hücrelerini etkiler. KLL hastalığı bulunan hastalar, özellikle kemik iliğinde ve kanda biriken çok fazla sayıda anormal lenfositlere sahiptir. KLL hastalığınız sebebiyle sizde görülen belirtilerin sebebi, bu anormal B-lenfositlerinin çoğalmasındır. REDDİTUX, fludarabin ve siklofosamid adı verilen ilaçlar ile birlikte kullanıldığında bu hücreleri tahrip ederek, biyolojik işlemler ile vücuttan kademeli olarak uzaklaştırır.

2. REDDİTUX' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REDDİTUX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rituximaba, diğer benzer proteinlere veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Aktif ve şiddetli bir enfeksiyonunuz varsa,
- Bağışıklık sisteminiz baskılanmışsa.

Bu durumlardan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

REDDİTUX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **İnfüzyon reaksiyonları:** İnfüzyon reaksiyonları REDDİTUX tedavisinin en yaygın görülen yan etkisidir. REDDİTUX infüzyonu sırasında veya 24 saat sonrasında ciddi infüzyon reaksiyonları meydana gelebilir. Doktorunuzun, REDDİTUX infüzyonu öncesinde, ciddi infüzyon reaksiyonu yaşama riskinizi azaltmak için size ilaçlar vermesi gerekir. REDDİTUX 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 REDDİTUX ile veya bağışıklık sisteminizi baskılayan diğer ilaçlarla tedavi ediliyorsanız sizde PML görülme riski artar. PML,  l m veya ciddi sakatlıkla sonuçlanabilir. PML için bilinen bir tedavi,  nleme 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 tarzında 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:** REDDİTUX 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
 -  ıbanlar
- **Hepatit B Virüs (HBV) Reaktivasyonu:** REDDİTUX ile tedavi edilen hastalarda fulminan hepatit, hepatik yetmezlik ve ölümle sonuçlanabilen hepatit B'nin yeniden alevlenmesi gerçekleşebilir. REDDİTUX tedavisine başlamadan önce bütün hastalar HBV enfeksiyonu açısından taranmalı ve tedavi süresince ve sonrasında hastalar izlenmelidir. HBV'nizin alevlenmesi durumunda doktorunuz REDDİTUX ve birlikte kullanılan kemoterapi ilaçlarını kesebilir.

Eğer;

- Yüksek kan basıncı için ilaç alıyorsanız, REDDİTUX infüzyonundan 12 saat önce ilacınızı almayı kesmeniz sizden istenebilir. Bazı kişilerde infüzyon sonrasında kan basıncında düşme yaşanmıştır.
- Herhangi bir kalp rahatsızlığı geçirdiyseniz (örneğin kalp spazmı, çarpıntı veya kalp yetersizliği) veya geçmişte nefes alma sorunları çektiyorsanız. Doktorunuz REDDİTUX tedavisi sırasında size özel ilgi gösterecektir.
- Kemoterapi veya bağışıklık sistemini etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız veya daha önce kullandınız ise, doktorunuza söyleyiniz.

Halihazırda, REDDİTUX'un çocuklarda ve ergenlerde kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır; eğer 18 yaşından küçükseniz, siz veya aileniz REDDİTUX'un sizin için uygun olup olmadığını doktorunuza danışmalısınız.

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

REDDİTUX'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 bu durumu doktorunuza söyleyiniz. Bunun nedeni REDDİTUX'un bir antikör olması ve plasentayı geçip bebeğinizi etkileyebilmesidir.
- Eğer hamile kalabilme durumunuz varsa, REDDİTUX tedavisi sırasında ve en son REDDİTUX tedavinizden 12 ay sonrasına kadar etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- REDDİTUX anne sütüne geçebilir. REDDİTUX tedavisi boyunca ve en son REDDİTUX tedavinizden 12 ay sonrasına kadar bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

REDDİTUX'un araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

REDDİTUX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REDDİTUX, her dozunda yaklaşık 55 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda birden fazla ilaç kullanmak ilaçların etkisini kuvvetlendirebileceği veya zayıflatabileceği için bu durum çok önemlidir. Doktorunuz tarafından güvenli olduğu belirtilmediği sürece REDDİTUX diğer ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REDDİTUX nasıl kullanılır?

a) Eğer Hodgkin-dışı lenfoma için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer tek başına REDDİTUX kullanıyorsanız, haftada bir olmak üzere 4 infüzyon alacaksınız (1., 8., 15. ve 22. günler); bu durumda tedavi kürü genellikle 22 gün sürecektir. REDDİTUX ile tedavi kürleri tekrarlanabilir.

Eğer diğer ilaçlarla birlikte REDDİTUX kullanıyorsanız, REDDİTUX infüzyonunu diğer ilaçlarınızla aynı günde alacaksınız; bu genellikle 3'er haftalık aralıklarla toplam 8 defa olacaktır.

Eğer tedaviye yanıt verdiyseniz ve REDDİTUX'u uzun süreli (idame) tedavi amacıyla alıyorsanız, REDDİTUX infüzyonunu, her 3 ayda bir toplamda 2 yıl süreyle alacaksınız.

b) Eğer Kronik lenfositik lösemi için tedavi ediliyorsanız

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

REDDİTUX doğrudan damarlarınıza verilen damla infüzyon şeklinde uygulanır.

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

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

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (65 yaş ve üzeri) REDDİTUX 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 REDDİTUX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REDDİTUX kullandıysanız:

REDDİTUX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora veya eczacı ile konuşunuz.

REDDİTUX 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.

REDDİTUX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REDDİTUX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif veya orta şiddettedir ancak bazıları şiddetli olabilir ve tedavi gerektirebilir. Seyrek olarak bu yan etkilerin bazıları ölümcül olabilir.

İnfüzyon reaksiyonları

İlk infüzyon sırasında veya ilk infüzyondan sonraki 2 saat içerisinde ateş, üşüme, titreme gelişebilir. Daha az sıklıkta olmak üzere bazı hastalarda infüzyon bölgesinde ağrı, şişlik, kaşıntı, bulantı, yorgunluk, baş ağrısı, nefes almada güçlük, dil veya boğaz şişmesi, burun akıntısı veya kaşınması, kusma, ateş basması, çarpıntı, kalp krizi veya kan pulcuğu sayısında düşme görülmüştür.

Kalp hastalığınız veya kalp spazmınız varsa bunlar kötüleşebilir. Bu belirtilerden herhangi biri gelişirse **derhal size infüzyon yapan kişiye haber veriniz** çünkü infüzyonun yavaşlatılması veya durdurulması gerekebilir. Antihistaminik (alerjiye karşı olan ilaçlar) veya parasetamol (ateş düşürücü ilaç) gibi ek bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Belirtiler kesilince veya iyileşince infüzyona devam edilebilir. Bu yan etkiler ikinci infüzyondan sonra daha az ortaya çıkma eğilimindedir. Eğer ciddi bir infüzyon reaksiyonu yaşıyorsanız doktorunuz REDDİTUX tedavisini kesebilir.

Enfeksiyonlar

REDDİTUX tedavisinden sonra ateş, öksürük, boğaz ağrısı, idrar yaparken yanma hissi gibi enfeksiyon belirtileri yaşıyorsanız, kendinizi zayıf veya genel olarak kötü hissediyorsanız **doktorunuza bunu bildiriniz.**

REDDİTUX tedavisinden sonra enfeksiyona daha kolay yakalanabilirsiniz. Bunlar sıklıkla soğuk algınlığı şeklindedir ancak akciğer iltihabı (pnömoni) veya idrar yolları ile ilgili enfeksiyon vakaları da görülmüştür.

Çok seyrek olarak, REDDİTUX kullanan bazı hastalarda ölümcül olabilen ciddi beyin enfeksiyonu meydana gelmiştir. Hafıza kaybı, düşünmede zorluk, yürüme güçlüğü veya görme kaybı yaşarsanız **derhal doktorunuza bildiriniz.**

Deri reaksiyonları

Çok seyrek olarak, hayatı tehdit edici olabilen ciddi kabartılı cilt durumları ortaya çıkabilir. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapakları gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi birini yaşarsanız bu durumu **derhal doktorunuza bildiriniz.**

Diğer yan etkiler

a) Hodgkin-dışı lenfoma veya kronik lenfositik lösemi için tedavi görüyorsanız

REDDİTUX' a bağlı çok yaygın bildirilen yan etkiler (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- akciğer enfeksiyonu (bakteriyel pnömoni) ve herpes (viral) gibi enfeksiyonlar veya bronşların iltihaplanması (bronşit)
- kanda beyaz kan hücrelerinin azalması (ateşle birlikte veya ateşsiz seyreden), kan pulcuklarının azalması
- infüzyon sonrası görülen alerjik reaksiyonlar
- mide bulantısı
- deri döküntüsü, kaşıntı, kafa derisinde saçsız bölgelerin oluşması, ateş, titreme, güçsüzlük, baş ağrısı
- doktorunuz tarafından uygulanan laboratuvar testlerinde değişiklikler. Bu kanda bulunan ve enfeksiyonlara karşı korumaya yardımcı olan bazı özel proteinlerin (immünglobulinler) miktarında düşmeyi içerebilir.

REDDİTUX' a bağlı yaygın olarak bildirilen yan etkiler (100 hastanın 1'inden daha fazlasında görülebilir):

- sepsis (yaygın enfeksiyon) ve pnömoni gibi bakteriyel enfeksiyonlar, herpes (uçuk) ve hepatit B gibi viral veya kandidaya bağlı (mantar) bronş ve sinüslerin iltihaplanması veya kaynağı bilinmeyen diğer genel enfeksiyonlar
- kırmızı kan hücrelerinin, beyaz kan hücrelerinin ve kandaki pıhtılaşmayı sağlayan hücrelerin (kan pulcuğu) sayısında azalma olması
- alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık)
- kan şekeri yüksekliği, kilo kaybı, yüzde ve vücutta ödem, kanda LDH adı verilen enzim seviyelerinin artması ve düşük kan kalsiyum seviyesi
- deride uyuşma, karıncalanma, iğnelenme, yanma, kabarma gibi anormal hisler ve dokunma duyusunda azalma. Kan damarlarının genişlemesi sonucu yüz kızarması, derinin morarması
- huzursuz hissetme, uykuya almada zorluk, baş dönmesi, kaygı
- gözyaşı miktarında artma, göz yaşı dökme ve salgılama bozukluğu, gözde iltihaplanma (konjonktivit)
- kulak çınlaması, kulak ağrısı
- kalple ilgili rahatsızlıklar (kalp krizi, düzensiz kalp atışı, kalbin anormal derecede hızlı atması)
- yüksek veya düşük kan basıncı, ayağa kalkıldığında kan basıncında düşme
- akciğer, boğaz ve/veya sinüslerde iltihaplanma, tahriş ve/veya daralma, nefes darlığı, organlara yetersiz oksijen gitmesi, öksürme
- kusma, ishal, karın ağrısı, ağız ve boğazda tahriş ya da yara olması, yutma güçlüğü, kabızlık, hazımsızlık. Yeme bozuklukları; az yemek yeme ve bunun sonucunda tehlikeli bir şekilde zayıflama
- deride bozukluklar, deride yanma hissi, kaşıntı, terlemede artış, gece terlemeleri
- kas ve iskelet sistemi ile ilgili bozukluklar, kasların anormal sertleşmesi, ağrı, eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ve boyun ağrısı
- genel bozukluklar, tümör ağrısı, yüzde ve derinin diğer bölgelerinde kızarıklıklar oluşması, genel rahatsızlık ve huzursuzluk, grip belirtileri, bitkinlik, titreme, çoklu organ yetmezliği

REDDİTUX' a bağlı yaygın olmayan yan etkiler (1000 hastanın 1'inden daha fazlasında görülebilir):

- kanda anormal pıhtılaşma, kan hücrelerinin üretiminde düşüş, kırmızı kan hücrelerinin sayısında otoimmün nedenle azalma (vücudun kendi dokularını antijen olarak algılaması ve bu dokulara karşı antikor oluşması), lenf bezlerinin şişmesi veya büyümesi
- günlük aktivitelere olan ilginin azalması, keyif alamama, karamsarlık, sinirlilik
- tat almada değişiklikler
- kalple ilgili bozukluklar (kalp krizi, kalp atımının anormal hızlanması , kalp atım hızının azalması, düzensiz kalp atımı, göğüs ağrısı), akciğerlerde iltihaplanma, tahriş ve/veya daralma, astım, nefes darlığı

- karın genişlemesi
- infüzyon yapılan yerde ağrı

REDDİTUX' a bağlı seyrek yan etkiler (1000 hastanın 1'inden azında görülebilir):

- kanda bulunan enfeksiyonlardan korunmaya yardımcı olan bazı spesifik proteinlerin (immunoglobulinler) artması, böbrek yetmezliğine sebep olabilecek, ölü kanser hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan kanda kimyasal bozukluklar
- kol ve bacaklarda sinir hasarı, yüz felci
- kalp yetmezliği
- cilt semptomlarına yol açabilecekleri de içeren kan damarı iltihaplanması
- bağırsak duvarında delinme
- böbrek yetmezliği
- hayatı tehdit edici olabilecek ciddi kabartılı cilt durumu. Derinizde veya ağız içi, genital bölgeler veya göz kapakları gibi mukoz membranlarda oluşan genellikle kabarma ile ilişkili kızarıklık meydana gelebilir, ateş görülebilir.
- Pnömonitis jiroveci isimli bir mantarın sebep olduğu enfeksiyon

Bilinmeyen sıklıkta görülen olaylar:

- beyaz kan hücrelerinin düşüşünde gecikme
- infüzyon ile ilişkili kan pulcuklarının ani düşüşü (geri dönebilir), seyrek vakalarda ölümcül olabilir
- işitme kaybı
- diğer duyuların kaybı

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

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.

5. REDDİTUX'un saklanması

REDDİTUX'u *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2°-8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

REDDİTUX'un hazırlanmış infüzyon çözeltisi fiziksel olarak ve kimyasal olarak 2°-8°C'de 24 saat boyunca stabildir ve sonrasında ise oda sıcaklığında (25°C) 12 saat boyunca stabildir.

Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan infüzyon çözeltisi derhal kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması halinde, kullanım sırasındaki saklama zamanları ve kullanımdan önceki koşullar, kullanıcının sorumluluğundadır ve seyreltme işlemleri kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda yapılmadıkça normal olarak 2°-8°C'de 24 saatten uzun olmayacaktır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

REDDİTUX'u karton üzerinde bulunan SON KULLANMA TARİHİ geçtikten sonra kullanmayın. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REDDİTUX'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

TRPharm İlaç San. Tic. A.Ş.
Esentepe Mahallesi, Büyükdere Caddesi, Kanyon Ofis Bloğu No: 185
Kat: 14 34394 Levent-Şişli / İSTANBUL
Tel: 0 212 386 31 52
Faks.: 0 212 355 13 80

Üretim Yeri:

Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.
Survey no.47 Bachupally Village Quthullapur Mandal
Ranga Reddy District 500 090
Telangana- Hindistan

Bu kullanma talimatı 30/01/2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Gerekli miktarda REDDİTUX'u aseptik olarak çekin, hesaplanan 1-4 mg/mL Rituximab konsantrasyonunu 9 mg/mL'lik (%0,9) steril, pirojensiz sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltinin olduğu infüzyon torbasında veya suda %5 dekstroзда seyreltin. Çözeltiyi karıştırırken köpürmeyi önlemek için torbayı nazikçe ters çevirin. Hazırlanan çözeltinin sterilitesinin bozulmaması için dikkat edilmelidir. Tıbbi ürün hiçbir antimikrobiyal koruyucu veya bakteriyostatik ajan içermediğinden aseptik teknik izlenmelidir.

Parenteral tıbbi ürünler uygulanmadan önce partikülat madde ve renk bozukluğu açısından görsel olarak incelenmelidir.

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

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi REDDİTUX için potansiyel immunojenesite riski söz konusudur.