



Ruxience® ▼
rituximab



ÇKA DUHET TË DINI LIDHUR ME RUXIENCE®

Informatë e rendësishme

**Për minimizimin e rrezikut për të ndihmuar profesionistët
mjekësor:**

Kujdesi për pacientët që marrin terapi me Ruxience®

- Duke komunikuar se Ruxience® duhet të administrohet vetëm si infuzion intravenoz

▼ Ky bar i nënshtrohet monitorimit shtesë. Kjo do të lejojë identifikimin e shpejtë të informatës së re të sigurisë.

Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të dyshuar të padëshiruar në Agjencinë e Kosovës për Produkte Medicinale

Rrethi i Spitalit-QKUK, 10000 Prishtinë, Kosovë
+383 (0)38 512 066

Çdo reaksion i dyshuar i padëshiruar mund të raportohet edhe te Pegasuss shpk, Prishtine në numrin 00383 38 733474

RRETH KËTIJ UDHËZUESI

Ky udhëzues nuk përmban të gjitha informatat rreth këtij produkti. Ju duhet të konsultoheni gjithmonë me Përmbledhjen e Karakteristikave të Produktit (SmPC) përpara se të përshkruani, përgatitni ose administroni barin Ruxience®. Ky udhëzues ka për qëllim të përmbledhë Informatat e Rëndësishme të Sigurisë rreth barit Ruxience® kur përdoret për indikacione onkologjike. Këto informata kanë për qëllim të ndihmojnë profesionistët e kujdesit shëndetësor në komunikimin e mesazheve kryesore të sigurisë dhe kujdesin për pacientët që marrin terapi me barin Ruxience®.

DOZIMI DHE MËNYRA E ADMINISTRIMIT

Ruxience® duhet të administrohet nën mbikëqyrjen e afërt të profesionistit të kujdesit shëndetësor me përvojë dhe në mjedis ku janë menjëherë të disponueshme pajisjet e plota të reanimimit (shih seksionin 4.4 të SmPC).

Dozimi

Është e rëndësishme të kontrolloni etiketat e produktit mjekësor për tu siguruar që pacientit po i jepet formulimi adekuat, siç është përshkruar.



Mënyra e administrimit

Tretësira e përgatitur e barit Ruxience® duhet të administrohet vetëm si infuzion intravenoz përmes linjes së dedikuar për të shmangur çdo gabim në rrugën e administrimit. Nuk duhet të administrohet si shtytje intravenoze ose bolus.

Infuzioni i parë

Shkalla fillestare e rekomanduar për infuzion është 50 mg/orë; pas 30 minutave të para, mund të rritet me rritje prej 50 mg/orë çdo 30 minuta, deri në maksimumin prej 400 mg/orë.

Infuzionet pasuese

Të gjitha indikacionet

Dozat pasuese të barit Ruxience® mund të infundohen me një shpejtësi fillestare prej 100 mg/orë dhe të rriten me rritje prej 100 mg/orë në intervale 30-minutëshe, deri në maksimumin prej 400 mg/orë.

INFORMATAT E MËTEJSHME

Konsultohuni me SmPC përpara se të përshkruani, përgatitni ose administroni barin Ruxience®.

Ju lutemi nëse keni ndonjë pyetje të kontaktoni Pegasuss shpk në numrin 00.8. 38 733474

REFERENCAT

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

Raportimi i efekteve të padëshiruara



Raportimi i reaksioneve të dyshuara të padëshiruara pas autorizimit të produktit mjekësor është i rëndësishëm. Ai lejon monitorimin e vazhdueshëm të balancit beneficion/rrezik të produktit mjekësor. Profesionistëve të kujdesit shëndetësor u kërkohet të raportojnë çdo reaksion të dyshuar të padëshiruar në: Agjencinë e Kosovës për Produkte Medicinale

Rrethi i Spitalit-QKUK, 10000 Prishtinë, Kosovë

+383 (0)38 512 066

Çdo reaksion i dyshuar i padëshiruar mund të raportohet edhe te Pegasuss shpk, Prishtine në numrin 00383 38 73347 4ose përmes postës elektronike tek personi lokal përgjegjës për farmakovigjilencë :

Mr. ph Ariana Kelmendi

ariana_kelmendi@pegasus-united.com

+383 38 733 474

Ariana Kelmendi A.K.



ŠTA TREBA DA ZNATE O RUXIENCE®

*Važne informacije o minimizaciji rizika koje pomažu
zdravstvenim radnicima u:*

- Brizi o pacijentima koji primaju terapiju sa lekom Ruxience®
- Obaveštavanju da lek Ruxience® treba primenjivati samo kao intravensku infuziju

▼ Ovaj lek je predmet dodatnog praćenja. Ovo će omogućiti brzu identifikaciju novih informacija o bezbednosti. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave sve sumnje na neželjene reakcije putem Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva. Sve sumnje na neželjene reakcije mogu se prijaviti i Pegasuss ltd na 00383 38 733 474.

O OVOM UPUTSTVU

Ovo uputstvo ne sadrži sve informacije o ovom proizvodu. Uvek treba da se konsultujete sa Sažetkom karakteristika proizvoda (SmPC) pre propisivanja, pripreme ili primene Ruxience®. Ovaj vodič je namenjen da sumira važne informacije o bezbednosti Ruxience® kada se koristi u onkološkim indikacijama. Ove informacije su namenjene da pomognu zdravstvenim radnicima u prenošenju ključnih poruka o bezbednosti i brizi o pacijentima koji primaju terapiju sa lekom Ruxience®.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Ruxience® treba da se primenjuje pod pažljivim nadzorom iskusnog zdravstvenog radnika i u okruženju gde su odmah dostupni svi potrebni uslovi za reanimaciju (videti odeljak 4.4 SmPC).

Doziranje

Važno je proveriti etikete lekova kako bi se osiguralo da se pacijentu daje odgovarajuća formulacija, kako je propisano.

Način primene

Pripremljeni rastvor leka Ruxience® treba primenjivati samo kao intravensku infuziju kroz namensku liniju kako bi se izbegle greške u načinu primene. Ne treba da se primenjuje kao intravenski pritisak ili bolus.



Prva infuzija

Preporučena početna brzina infuzije je 50 mg/sat; nakon prvih 30 minuta, može se povećavati u koracima od 50 mg/sat svakih 30 minuta, do maksimalno 400 mg/sat.

Naknadne infuzije

Sve indikacije

Naknadne doze leka Ruxience® mogu se infundirati početnom brzinom od 100 mg/sat, a zatim povećavati na 100 mg/sat u intervalima od 30 minuta, do maksimalno 400 mg/sat.

DOPUNSKE INFORMACIJE

Konsultujte Sažetak karakteristika leka (SmPC) pre propisivanja, pripreme ili primene leka Ruxience®.

Molimo vas da kontaktirate Pegasuss ltd na 00383 38 733474 ako imate bilo kakvih pitanja.

REFERENCE

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

Prijavljivanje neželjenih efekata

Važno je prijavljivanje sumnjivih neželjenih reakcija nakon dobijanja odobrenja za lek. To omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave sve sumnje na neželjene reakcije putem Kosovska Agencija za Lekove i Medicinska Sredstva. Sve sumnje na neželjene reakcije mogu se prijaviti Pegasus shpk u 00383 38 733 474 ili pošaljite putem elektronske pošte lokalnoj osobi odgovornoj za farmakovigilancu:

Mr. ph Ariana Kelmendi

ariana_kelmendi@pegasus-united.com

+383 38 733 474

Ariana Kelmendi A.K.



Ruxience®
rituximab

