

Folheto informativo: Informação para o doente

Ruxience 100 mg concentrado para solução para perfusão Ruxience 500 mg concentrado para solução para perfusão rituximab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Ruxience e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Ruxience
3. Como utilizar Ruxience
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ruxience
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Ruxience e para que é utilizado

O que é Ruxience

Ruxience contém a substância ativa “rituximab”. Esta é um tipo de proteína chamada de “anticorpo monoclonal” que se liga à superfície de um tipo de glóbulos brancos chamado “linfócito B”. Quando o rituximab se liga à superfície desta célula, provoca a sua morte.

Para que é utilizado Ruxience

Ruxience pode ser usado no tratamento de várias doenças diferentes em adultos e crianças. O seu médico pode prescrever-lhe Ruxience para o tratamento de:

a) Linfoma não-Hodgkin

Esta é uma doença do tecido linfático (parte do sistema imunitário) que afeta um tipo de glóbulos brancos chamados Linfócitos B.

Em adultos, Ruxience pode ser usado isoladamente ou com outros medicamentos chamados “quimioterapia”.

Nos doentes adultos em que o tratamento esteja a funcionar, Ruxience pode ser utilizado como tratamento de manutenção durante 2 anos após a conclusão do tratamento inicial.

Em crianças e adolescentes, Ruxience é usado em associação com “quimioterapia”.

b) Leucemia linfocítica crónica

A leucemia linfocítica crónica (LLC) é a forma mais comum de leucemia no adulto. A LLC afeta um linfócito particular, a célula B, que tem origem na medula óssea e se desenvolve nos nódulos linfáticos. Os doentes com LLC possuem demasiados linfócitos anormais, que se acumulam principalmente na medula óssea e no sangue. A proliferação destes linfócitos B anormais é a causa dos sintomas que poderá apresentar. Ruxience em associação com quimioterapia destrói estas células, que são removidas gradualmente do organismo por processos biológicos.

c) Artrite reumatoide

Ruxience é usado no tratamento da artrite reumatoide. A artrite reumatoide é uma doença das articulações. Os linfócitos B causam alguns dos sintomas que os doentes apresentam. Ruxience é

usado no tratamento da artrite reumatoide, em doentes que já experimentaram outros medicamentos, mas estes já deixaram de funcionar, não funcionaram suficientemente bem ou causaram efeitos indesejáveis. Ruxience é usado habitualmente em associação com outro medicamento denominado metotrexato.

Ruxience atrasa a lesão das suas articulações causada pela artrite reumatoide e melhora a sua capacidade de realizar as atividades diárias.

As melhores respostas ao Ruxience são observadas naqueles que têm uma análise ao sangue positiva para o fator reumatoide (FR) e/ou antipéptido cíclico citrulinado (anti-CCP). Ambas as análises são frequentemente positivas na artrite reumatoide e auxiliam na confirmação do diagnóstico.

d) Granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

Ruxience em associação com corticosteroides é usado para o tratamento de adultos e crianças com 2 ou mais anos de idade com granulomatose com poliangite (designada anteriormente por granulomatose de Wegener) ou poliangite microscópica.

A granulomatose com poliangite e a poliangite microscópica são duas formas de inflamação dos vasos sanguíneos que afetam principalmente os pulmões e os rins, mas que podem também afetar outros órgãos. Os linfócitos B estão envolvidos na causa destas doenças.

e) Pênfigo vulgar (*Pemphigus vulgaris*)

Ruxience é usado no tratamento de doentes com pênfigo vulgar moderado a grave. Pênfigo vulgar é uma doença autoimune que causa bolhas dolorosas na pele e no revestimento da boca, nariz, garganta e genitais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ruxience

Não utilize Ruxience

- se tem alergia ao rituximab, a outras proteínas semelhantes ao rituximab, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem uma infeção ativa grave de momento
- se tem um sistema imunitário enfraquecido
- se tem insuficiência cardíaca (do coração) grave ou doença do coração grave não controlada e tem artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica ou pênfigo vulgar.

Não utilize Ruxience se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ruxience.

Advertências e precauções

É importante que você e o seu médico registem o nome de marca e o número de lote da sua medicação.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ruxience se:

- pensa que tem ou alguma vez teve no passado uma infeção no fígado. Isto porque, em poucos casos, Ruxience pode levar a que a hepatite B fique novamente ativa, o que, em casos muito raros, pode ser fatal. Os doentes que alguma vez tiveram hepatite B serão monitorizados cuidadosamente pelo seu médico relativamente aos sinais desta infeção.
- alguma vez teve problemas do coração (tais como angina, palpitações ou insuficiência cardíaca) ou problemas respiratórios.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou caso não tenha a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ruxience. O seu médico poderá ter que ter cuidados especiais consigo durante o tratamento com Ruxience.

Fale também com o seu médico se pensa que pode precisar de alguma vacina num futuro próximo, incluindo vacinas para viajar para outro país. Algumas vacinas não devem ser administradas ao mesmo tempo que Ruxience ou até alguns meses após receber Ruxience. O seu médico irá verificar se deve tomar alguma vacina, antes de receber tratamento com Ruxience.

Se tem artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica ou pêfigo vulgar, fale também com o seu médico

- se pensa que tem uma infeção, mesmo que ligeira como uma constipação. As células que são afetadas pelo Ruxience, são as que ajudam a combater uma infeção, pelo que deve esperar que a infeção passe antes de lhe ser administrado Ruxience. Informe também o seu médico, se no passado teve muitas infeções ou teve infeções graves.

Crianças e adolescentes

Linfoma não-Hodgkin

Ruxience pode ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes, com 6 meses de idade ou mais, com linfoma não-Hodgkin, especificamente linfoma difuso de grandes células B (LDGCB) positivo para CD20, linfoma de Burkitt (LB) / leucemia de Burkitt (leucemia aguda das células B maduras) (LAB) ou linfoma tipo Burkitt (LTB).

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, caso tenha, ou a sua criança tenha, uma idade inferior a 18 anos.

Granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

Ruxience pode ser usado para o tratamento de crianças e adolescentes, com 2 ou mais anos de idade, com granulomatose com poliangite (anteriormente designada granulomatose de Wegener) ou poliangite microscópica. Não existe muita informação sobre a utilização de rituximab em crianças e adolescentes com outras doenças.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento, caso tenha ou a sua criança tenha uma idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Ruxience

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se está a tomar, tomou recentemente ou pode vir a tomar quaisquer outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque Ruxience pode afetar o modo como alguns dos outros medicamentos funcionam. Por outro lado, alguns dos outros medicamentos podem afetar o modo como Ruxience funciona.

Em particular, informe o seu médico:

- se está a tomar medicamentos para a pressão sanguínea elevada. Poderão pedir-lhe para não tomar estes medicamentos 12 horas antes de lhe ser administrado Ruxience. Isto porque algumas pessoas têm uma descida da sua pressão sanguínea enquanto lhe estão a administrar Ruxience.
- se alguma vez tomou medicamentos que afetam o sistema imunitário – tais como quimioterapia ou medicamentos imunossupressores.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou caso não tenha a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ruxience.

Gravidez e amamentação

Tem que informar o seu médico ou enfermeiro se estiver grávida, se pensa que está grávida ou se tenciona engravidar. Isto porque Ruxience pode atravessar a placenta e ser prejudicial ao seu bebé. Se puder engravidar, você e o seu parceiro têm que usar um método de contraceção eficaz durante o tratamento com Ruxience. Tem também que fazer isto durante 12 meses após o seu último tratamento com Ruxience.

Ruxience é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Como não são conhecidos os efeitos a longo prazo em lactentes amamentados, por precaução a amamentação não é recomendada durante o tratamento com Ruxience e até 6 meses após o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se sabe se o rituximab tem algum efeito na sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar ferramentas ou máquinas.

Conteúdo de sódio de Ruxience

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Ruxience

Como é administrado

Ruxience ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro com experiência na utilização deste tratamento. Eles irão observá-lo cuidadosamente enquanto lhe estiver a ser administrado este medicamento para o caso de desenvolver qualquer efeito indesejável.

Ruxience ser-lhe-á sempre administrado gota a gota numa veia (perfusão intravenosa).

Medicamentos administrados antes de cada administração de Ruxience

Antes de lhe ser administrado Ruxience, ser-lhe-ão administrados outros medicamentos (pré-medicação) para prevenir ou reduzir os possíveis efeitos indesejáveis.

Que quantidade e com que frequência irá receber o seu tratamento

a) Se for tratado para o linfoma não-Hodgkin

- *Se estiver a receber Ruxience isoladamente*
Ruxience ser-lhe-á administrado uma vez por semana durante 4 semanas. É possível repetir os ciclos de tratamento com Ruxience.
- *Se estiver a receber Ruxience com quimioterapia*
Ruxience ser-lhe-á administrado no mesmo dia que a sua quimioterapia. Isto acontece geralmente a cada 3 semanas, até 8 vezes.
- Se responder bem ao tratamento, poder-lhe-á ser administrado Ruxience como tratamento de manutenção a cada 2 ou 3 meses, durante dois anos. O seu médico pode alterar o tratamento, dependendo da forma como responder a este medicamento.
- Se tiver menos de 18 anos de idade, irá receber Ruxience com quimioterapia. Ser-lhe-á administrado Ruxience até 6 vezes durante um período de 3,5 – 5,5 meses.

b) Se for tratado para a leucemia linfocítica crónica

Se estiver a ser tratado com Ruxience em associação com quimioterapia, irá receber perfusões de Ruxience no dia 0 do ciclo 1, e depois no dia 1 de cada ciclo, num total de 6 ciclos. Cada ciclo tem a duração de 28 dias. A quimioterapia deve ser administrada após a perfusão de Ruxience. O seu médico decidirá se deve administrar terapêutica de suporte concomitante.

c) Se for tratado para a artrite reumatoide

Cada ciclo de tratamento é constituído por duas perfusões separadas, as quais são administradas com um intervalo de 2 semanas. É possível repetir os ciclos de tratamento com Ruxience. Dependendo dos sinais e sintomas da doença, o seu médico decidirá quando deve receber mais Ruxience, o que pode acontecer apenas após vários meses.

d) Se for tratado para a granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

O tratamento com Ruxience consiste em quatro perfusões separadas administradas com um intervalo de uma semana entre cada uma. Os corticosteroides serão geralmente administrados por injeção antes

do início do tratamento com Ruxience. Os corticosteroides administrados por via oral podem ser iniciados a qualquer altura pelo seu médico para tratar a sua doença.

Se tem 18 ou mais anos de idade e responder bem ao tratamento, pode ser-lhe dado Ruxience como tratamento de manutenção. Este irá ser administrado em 2 perfusões separadas, com um intervalo de 2 semanas, seguidas de 1 perfusão a cada 6 meses durante, pelo menos, 2 anos. Dependendo da sua resposta ao medicamento, o seu médico poderá decidir tratá-lo com Ruxience por um período de tempo maior (até 5 anos).

e) Se for tratado para pênfigo vulgar

Cada ciclo de tratamento consiste em duas perfusões separadas, administradas com um intervalo de duas semanas. Se responder bem ao tratamento, poder-lhe-á ser administrado Ruxience como tratamento de manutenção. Este ser-lhe-á administrado um ano e 18 meses após o tratamento inicial e, seguidamente, a cada 6 meses, se necessário, ou o seu médico pode alterar o tratamento, dependendo da forma como responder a este medicamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados, mas alguns podem ser graves e requerer tratamento. Raramente, algumas destas reações foram fatais.

Reações à perfusão

Durante a perfusão ou nas primeiras 24 horas após a perfusão, pode desenvolver febre, arrepios e tremores. Menos frequentemente, alguns doentes podem desenvolver dor no local da perfusão, bolhas ou comichão na pele, enjoos (náuseas), cansaço, dor de cabeça, dificuldade respiratória, tensão arterial aumentada, pieira, desconforto na garganta, sensação de inchaço da língua ou da garganta, comichão ou corrimento nasal, vômitos, rubor ou palpitações, ataque cardíaco ou baixo número de plaquetas. Se tiver uma doença do coração ou angina de peito, estas reações podem agravar-se. Se desenvolver, ou o seu filho desenvolver, algum destes sintomas, **informe imediatamente quem lhe está a administrar a perfusão**, uma vez que a velocidade de perfusão pode ter que ser reduzida ou a perfusão descontinuada. Pode requerer tratamento adicional, como um anti-histamínico ou paracetamol. A perfusão pode prosseguir após a resolução dos sintomas ou a sua melhoria. A probabilidade de ocorrência destas reações é menor após a segunda perfusão. O seu médico pode decidir interromper o seu tratamento com Ruxience se estas reações forem graves.

Infeções

Informe o seu médico imediatamente se desenvolver, ou o seu filho desenvolver, sinais de uma infeção, incluindo:

- febre, tosse, infeção da garganta, ardor ao urinar ou sensação de fraqueza ou de mal-estar geral
- perda de memória, dificuldade em raciocinar, dificuldade em andar ou perda de visão – estes podem ser devidos a uma infeção cerebral grave muito rara, a qual tem sido fatal (Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva ou LMP).

Durante o seu tratamento com Ruxience pode ter infeções mais facilmente.

Estas são frequentemente constipações, mas têm ocorrido casos de pneumonia, infeções do trato urinário e infeções virais graves. Estas estão descritas em “Outros efeitos indesejáveis”.

Se está a ser tratado para a artrite reumatoide, granulomatose com poliangite, poliangite microscópica ou pênfigo vulgar, encontrará também esta informação no Cartão de Alerta do Doente que lhe foi dado

pelo seu médico. É importante que guarde este Cartão de Alerta e o mostre ao seu parceiro ou prestador de cuidados de saúde.

Reações na pele

Podem ocorrer muito raramente doenças da pele com bolhas graves que podem ser fatais. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre. **Informe imediatamente o seu médico se desenvolver algum destes sintomas.**

Outros efeitos indesejáveis incluem:

a) Se for tratado, ou o seu filho for tratado, para o Linfoma não-Hodgkin ou para a leucemia linfocítica crónica

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infeções virais ou bacterianas, bronquite
- número baixo de glóbulos brancos do sangue, com ou sem febre ou número baixo das células do sangue chamadas “plaquetas”
- sentir-se enjoado (náuseas)
- manchas calvas no couro cabeludo, arrepios, dor de cabeça
- imunidade diminuída – devido a níveis inferiores dos anticorpos chamados “imunoglobulinas” (IgG) do sangue que ajudam a proteger contra as infeções

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções do sangue (sépsis), pneumonia, zóster, constipação, infeções da árvore brônquica, infeções fúngicas, infeções de origem desconhecida, inflamação dos seios nasais, hepatite B
- número baixo de glóbulos vermelhos do sangue (anemia), número baixo de todas as células do sangue
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- nível elevado de açúcar no sangue, perda de peso, inchaço na face e no corpo, níveis elevados da enzima “LDH” no sangue, nível baixo de cálcio no sangue
- sensações anormais na pele, tais como dormência, formigueiro, sensação de picada, queimadura, sensação de arrepios na pele, diminuição da sensibilidade ao toque
- sensação de inquietação, dificuldade em adormecer
- vermelhidão da face e de outras áreas da pele como consequência da dilatação dos vasos sanguíneos
- tonturas ou ansiedade
- aumento da produção de lágrimas, problemas do canal lacrimal, inflamação do olho (conjuntivite)
- som de campainhas nos ouvidos, dor de ouvido
- problemas do coração, tais como ataque cardíaco, batimento cardíaco irregular ou acelerado
- tensão arterial alta ou baixa (tensão arterial baixa especialmente ao levantar-se)
- sensação de aperto dos músculos das vias aéreas que causa pieira (broncospasma), inflamação, irritação nos pulmões, garganta ou seios nasais, falta de ar, nariz com corrimento
- estar enjoado (vómitos), diarreia, dor no estômago, irritação ou ulceração da garganta e da boca, dificuldade em engolir, prisão de ventre, indigestão
- perturbação alimentar; não se alimentar o suficiente, consequente perda de peso
- urticária, aumento da transpiração, suores noturnos
- problemas musculares – tais como músculos tensos, dor muscular ou articular, dor nas costas e pescoço
- dor tumoral
- desconforto geral ou sensação de mal-estar ou de cansaço, tremores, sinais de gripe
- falência de múltiplos órgãos

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- problemas de coagulação do sangue, diminuição da produção de glóbulos vermelhos e aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica aplásica), inchaço/aumento dos nódulos linfáticos
- humor abatido e perda de interesse ou prazer na realização de atividades, nervosismo
- problemas do paladar – tais como alteração do paladar
- problemas do coração – tais como frequência do coração reduzida ou dor no peito (angina)
- asma, pouco oxigênio a chegar aos órgãos
- inchaço do estômago

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- aumento temporário da quantidade de alguns tipos de anticorpos no sangue (chamados imunoglobulinas - IgM), distúrbios químicos no sangue causados pelo colapso de células cancerígenas a morrer
- danos nos nervos das pernas e braços, paralisia do rosto
- insuficiência do coração
- inflamação dos vasos sanguíneos, incluindo aqueles que originam sintomas na pele
- insuficiência respiratória
- danos na parede intestinal (perfuração)
- problemas na pele graves causando bolhas que podem ser ameaçadoras da vida. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre.
- insuficiência dos rins
- perda de visão grave

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- uma redução retardada dos glóbulos brancos
- redução do número de plaquetas logo após a perfusão – este efeito pode ser revertido, mas pode ser fatal em casos raros
- perda da audição, perda de outros sentidos

Crianças e adolescentes com linfoma não-Hodgkin:

Em geral, os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes com linfoma não-Hodgkin foram semelhantes aos observados em adultos com linfoma não-Hodgkin ou leucemia linfocítica crônica. Os efeitos indesejáveis mais frequentes foram febre associada com baixo número de um tipo de células sanguíneas (neutrófilos), inflamação ou feridas no revestimento da língua, e reações alérgicas (hipersensibilidade).

b) Se for tratado para a artrite reumatoide

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecções tais como pneumonia (bacteriana)
- dor ao urinar (infecção do trato urinário)
- reações alérgicas que são mais prováveis de ocorrer durante uma perfusão, mas que podem ocorrer até 24 horas após a perfusão
- alterações da tensão arterial, náuseas, erupção na pele, febre, sentir-se com comichão, nariz a pingar ou entupido e espirros, tremores, batimento do coração rápido, cansaço
- dor de cabeça
- alterações nos exames laboratoriais realizados pelo seu médico. Estas incluem uma diminuição da quantidade de algumas proteínas específicas do sangue (imunoglobulinas) que ajudam a proteger contra as infecções

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infecções tais como inflamação do tubo brônquico (bronquite)
- sensação de comichão nasal ou uma dor pulsátil atrás do nariz, bochechas e olhos (sinusite), dor abdominal, vômitos e diarreia, problemas de respiração

- infecção fúngica no pé (pé de atleta)
- níveis de colesterol no sangue elevados
- sensações anormais da pele, tais como adormecimento, formiguelo, picadas ou ardor, ciática, enxaqueca, tonturas
- perda de cabelo
- ansiedade, depressão
- indigestão, diarreia, refluxo ácido, irritação e/ou ulceração da garganta e boca
- dor de barriga, costas, músculos e/ou articulações

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- retenção excessiva de fluídos na face e organismo
- inflamação, irritação e/ou aperto nos pulmões e garganta, tosse
- reações na pele incluindo urticária, comichão e erupção na pele
- reações alérgicas incluindo sibilos ou falta de ar, inchaço da face e da língua, colapso

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- complexidade de sintomas que ocorreram algumas semanas após a perfusão de Ruxience incluindo reações do tipo alérgico como erupção na pele, comichão, dor nas articulações, gânglios linfáticos inchados e febre
- doenças da pele com bolhas graves que podem ser fatais. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre.

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- infecção viral grave

Outros efeitos indesejáveis devidos ao Ruxience raramente notificados incluem a diminuição do número de glóbulos brancos do sangue (neutrófilos) que ajudam a combater as infecções. Algumas infecções podem ser graves (ver informação sobre ***Infeções*** nesta secção).

c) Se for tratado, ou o seu filho for tratado, para a granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecções, tais como infecções no peito, infecções do trato urinário (dor ao urinar), constipações e infecções por herpes
- reações alérgicas que são mais prováveis de ocorrer durante uma perfusão, mas que podem ocorrer até 24 horas após a perfusão
- diarreia
- tosse ou dificuldade em respirar
- hemorragias nasais
- tensão arterial aumentada
- dor nas articulações ou costas
- contrações musculares ou tremulação
- sentir-se tonto
- tremores (tremulação, frequentemente nas mãos)
- dificuldade em dormir (insónia)
- inchaço das mãos ou tornozelos

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- indigestão
- prisão de ventre
- erupções na pele, incluindo acne ou manchas
- rubor ou vermelhidão da pele
- febre

- corrimento ou entupimento nasal
- músculos tensos ou dolorosos
- dor nos músculos ou nas mãos ou pés
- baixo número de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- baixo número de plaquetas no sangue
- um aumento na quantidade de potássio no sangue
- alterações no ritmo do coração, ou batimento cardíaco mais rápido do que o normal

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):

- doenças da pele com bolhas graves que podem ser fatais. Pode ocorrer vermelhidão frequentemente associada a bolhas na pele ou nas membranas mucosas, tal como no interior da boca, na área dos genitais ou nas pálpebras, e pode haver febre.
- recorrência de uma infeção pelo vírus da hepatite B prévia

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- infeção viral grave

Crianças e adolescentes com granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica

Em geral, os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes com granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica foram semelhantes aos observados em adultos com granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica. Os efeitos indesejáveis mais comuns foram infeções, reações alérgicas e sensação de enjoo (náuseas).

d) Se for tratado para pênfigo vulgar

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- reações alérgicas, que é mais provável que ocorram durante uma perfusão, mas que podem ocorrer até 24 horas após a perfusão
- dor de cabeça
- infeções como infeções torácicas
- depressão de longa duração
- perda de cabelo

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeções, tais como constipação comum, infeções por herpes, infeções oculares, candidíase oral e infeções do trato urinário (dor ao urinar)
- alterações de humor, tais como irritabilidade e depressão
- problemas de pele, tais como comichão, urticária e nódulos benignos
- sentir-se cansado ou tonto
- febre
- dor nas articulações ou costas
- dor de barriga
- dor muscular
- batimento cardíaco mais rápido do que o normal

Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- infeção viral grave

Ruxience pode também causar alterações nos exames laboratoriais realizados pelo seu médico.

Se estiver a receber Ruxience com outros medicamentos, alguns dos efeitos indesejáveis que pode desenvolver podem dever-se aos outros medicamentos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao

comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Ruxience

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Manter os frascos dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ruxience

- A substância ativa de Ruxience é o rituximab.
O frasco para injetáveis de 10 ml contém 100 mg de rituximab (10 mg/ml).
- O frasco para injetáveis de 50 ml contém 500 mg de rituximab (10 mg/ml). Os outros componentes são L-histidina, cloridrato de L-histidina mono-hidratado, edetato dissódico, polissorbato 80, sacarose, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ruxience e conteúdo da embalagem

Ruxience é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelo-acastanhado claro, fornecida como concentrado para solução para perfusão (concentrado estéril).
Frasco para injetáveis de 10 ml - Embalagem com 1 frasco para injetáveis
Frasco para injetáveis de 50 ml - Embalagem com 1 frasco para injetáveis

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel: +370 5 251 4000

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.