

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Informace jsou určeny lékařům pro účely informování pacientů léčených rituximabem o hlavních bezpečnostních údajích a péče o tyto pacienty.

Dokument neobsahuje veškeré informace o tomto přípravku. Před předepsáním rituximabu nebo jeho podáním je vždy nutné nahlédnout do příslušného SmPC tohoto přípravku.

Aktuálně platná SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků po zadání názvu léčivého přípravku: <http://www.sukl.cz/modules/medication/search.php>

Přípravek TRUXIMA by měl být podáván pouze intravenózně, aby nedošlo k chybám cesty podání.

Na území České republiky je tento přípravek TRUXIMA až do odvolání dodáván výlučně pro použití v indikaci Chronická lymfocytární leukemie (CLL), konkrétně tedy pro léčbu pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfatickou leukémií v kombinaci s chemoterapií, a nemůže být pacientům předepisován v jiných indikacích.

INTRAVENÓZNÍ INFUZE

Truxima® 100 mg koncentrát pro infuzní roztok

Truxima® 500 mg koncentrát pro infuzní roztok

- Přípravek TRUXIMA® by měl být podáván pouze intravenózně, aby nedošlo k chybám cesty podání.
- Asepticky se natáhněte do stříkačky potřebné množství přípravku TRUXIMA®, **nařed'te 0,9% roztokem NaCl nebo 5% roztokem glukózy a podávejte intravenózní infuzí**

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Prosíme, do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Prosíme, vždy uvádějte i přesný obchodní název a číslo šarže.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky, nahlédněte do Souhrnu údajů o přípravku nebo kontaktujte zastoupení držitele registrace:

EGIS Praha spol.s r.o.,
Ovocný trh 1096/8,
110 00 Praha 1,
tel: + 420 227 129 111,
farmakovigilance@egispraha.cz