B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ruxience 100 mg concentrato per soluzione per infusione
Ruxience 500 mg concentrato per soluzione per infusione
rituximab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ruxience e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ruxience
3. Come viene somministrato Ruxience
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ruxience
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Ruxience e a cosa serve

Cos'è Ruxience
Ruxience contiene il principio attivo "rituximab", un tipo di proteina chiamata "anticorpo monoclonale" che si lega alla superficie di particolari globuli bianchi, ovvero i linfociti B. Quando rituximab si lega alla superficie di queste cellule ne causa la morte.

A cosa serve Ruxience
Ruxience può essere usato per il trattamento di molte e diverse condizioni negli adulti e nei bambini. Il medico può prescrivere Ruxience per il trattamento di:

a) Linfoma non-Hodgkin
Il linfoma non-Hodgkin è una malattia del tessuto linfatico (parte del sistema immunitario) che coinvolge i linfociti B, un particolare tipo di globuli bianchi.
Negli adulti Ruxience può essere somministrato in monoterapia (da solo) o con altri medicinali chiamati nell'insieme "chemioterapia".
Nei pazienti adulti in cui il trattamento si dimostra efficace Ruxience può essere utilizzato come terapia di mantenimento per 2 anni dopo il completamento del trattamento iniziale.
Nei bambini e negli adolescenti Ruxience viene somministrato in associazione alla "chemioterapia".

b) Leucemia linfatica cronica
La leucemia linfatica cronica (LLC) è la forma più comune di leucemia dell'adulto. La LLC coinvolge un particolare linfocita, la cellula B, che origina dal midollo osseo e matura nei linfonodi. I pazienti con LLC hanno troppi linfociti abnormi, che si accumulano soprattutto nel midollo osseo e nel sangue. La proliferazione di questi linfociti B abnormi è la causa dei sintomi che lei può avere. Ruxience in associazione alla chemioterapia distrugge queste cellule che sono gradualmente rimosse dall'organismo da processi biologici.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

c) Artrite reumatoide
Ruxience è usato per il trattamento dell'artrite reumatoide. L'artrite reumatoide è una malattia che colpisce le articolazioni. I linfociti B sono responsabili di alcuni dei sintomi che lei ha. Ruxience è utilizzato per trattare l'artrite reumatoide in persone che hanno già provato altri medicinali, che però hanno smesso di funzionare, non hanno funzionato abbastanza bene o hanno causato effetti indesiderati. Ruxience è assunto generalmente con un altro farmaco detto metotrexato.

Ruxience rallenta il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e aumenta la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

La miglior risposta a Ruxience si è osservata in coloro che hanno un esame del sangue positivo al fattore reumatoide (RF) e/o al Peptide anti-Ciclico Citrullinato (anti-CCP). Entrambi gli esami sono comunemente positivi nell'artrite reumatoide e aiutano nella conferma della diagnosi.

d) Granulomatosi con poliangite e poliangite microscopica
Ruxience è usato per il trattamento di adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni affetti da granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o da poliangite microscopica, in associazione con glucocorticoidi.

La granulomatosi con poliangite e la poliangite microscopica sono due forme di infiammazione dei vasi sanguigni che colpiscono principalmente polmoni e reni, ma possono colpire anche altri organi. I linfociti B sono coinvolti nella causa di queste condizioni.

e) Pemfigo volgare
Ruxience è usato per il trattamento di pazienti con pemfigo volgare da moderato a grave. Il pemfigo volgare è una malattia autoimmune che provoca la formazione di vesciche dolorose sulla pelle e sulle mucose (tessuti di rivestimento) di bocca, naso, gola e genitali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ruxience

Non prenda Ruxience:
- se è allergico al rituximab, ad altre proteine simili al rituximab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se attualmente ha un'infezione attiva grave;
- se il suo sistema immunitario è debole;
- se soffre di insufficienza cardiaca grave o grave malattia cardiaca non controllata e ha l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare.

Non assuma Ruxience se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda. Se ha dubbi, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Ruxience.

Avvertenze e precauzioni
È importante che lei e il medico registriate il nome commerciale e il numero di lotto del medicinale.

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Ruxience se:
- in passato ha avuto un'infezione da epatite o potrebbe averla ora, poiché in un esiguo numero di casi Ruxience potrebbe causare la riattivazione dell'epatite B, che in casi molto rari può causare la morte. I pazienti con pregressa infezione da epatite B saranno attentamente monitorati dal medico per rilevare eventuali segni di questa infezione
- in passato ha sofferto di problemi cardiaci (quali angina, palpitazioni o insufficienza cardiaca) o ha avuto problemi respiratori.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Ruxience. Può essere necessario che il medico le presti particolare attenzione durante il trattamento con Ruxience.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parli con il medico anche se pensa di aver bisogno di qualsiasi vaccinazione nell'immediato futuro, comprese vaccinazioni necessarie per viaggiare in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati contemporaneamente a Ruxience o nei mesi successivi all'assunzione di Ruxience. Il medico valuterà se potrà sottoporsi a qualsiasi vaccino prima di assumere Ruxience.

Se ha l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare parli con il medico

- se pensa di avere un'infezione, anche lieve come il raffreddore. Le cellule che sono colpite da Ruxience servono per combattere le infezioni ed è necessario aspettare che l'infezione sia guarita prima di prendere Ruxience. Inoltre, informi il medico se in passato ha avuto numerose infezioni o se soffre di infezioni gravi;

Bambini e adolescenti

Linfoma non-Hodgkin

Ruxience può essere usato per il trattamento di bambini e adolescenti di età uguale o superiore a 6 mesi affetti da linfoma non-Hodgkin, nello specifico linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) CD20 positivo, linfoma di Burkitt (BL)/leucemia di Burkitt (leucemia acuta a cellule B mature; BAL) o linfoma simil-Burkitt (BLL).

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima della somministrazione di questo medicinale se lei o suo figlio ha meno di 18 anni di età.

Granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica

Ruxience può essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti, di età pari o superiore a 2 anni, affetti da granulomatosi con poliangite (in precedenza chiamata malattia di Wegener) o poliangite microscopica. Al momento non sono disponibili molte informazioni riguardo all'uso di rituximab nei bambini e negli adolescenti con altre malattie.

Parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima della somministrazione di questo medicinale se lei, o suo figlio, ha meno di 18 anni di età.

Altri farmaci e Ruxience

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica e quelli a base di erbe, poiché Ruxience può influire sul funzionamento di alcuni farmaci e viceversa.

In particolare, informi il medico:

- se sta assumendo medicinali per il trattamento dell'ipertensione. Potrebbe esserle chiesto di sospendere la terapia con questi medicinali nelle 12 ore prima dell'assunzione di Ruxience, poiché alcune persone manifestano un calo della pressione arteriosa durante la somministrazione di Ruxience;
- se in passato ha assunto medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario – quali chemioterapia o farmaci immunosoppressivi.

Se una qualsiasi delle condizioni sopra riportate la riguarda (o se ha dei dubbi), parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima che le venga somministrato Ruxience.

Gravidanza e allattamento

Deve informare il medico o l'infermiere se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, poiché Ruxience può attraversare la placenta e avere effetti sul bambino.
Se esiste la possibilità che lei inizi una gravidanza, durante la terapia con Ruxience e nei 12 mesi successivi alla somministrazione dell'ultimo trattamento con Ruxience, lei e il suo partner dovrete utilizzare un metodo contraccettivo efficace.
Ruxience passa nel latte materno in quantità molto piccole. Poiché gli effetti a lungo termine sui lattanti allattati con latte materno non sono noti, per motivi precauzionali, l'allattamento non è consigliato durante il trattamento con Ruxience e nei 6 mesi successivi al trattamento.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se rituximab abbia effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di strumenti o macchinari.

Ruxience contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Ruxience

Somministrazione
Ruxience le sarà somministrato da un medico o un infermiere esperto nell'uso di questo trattamento. Questi la monitoreranno attentamente durante la somministrazione del medicinale al fine di rilevare l'eventuale comparsa di effetti indesiderati.
La somministrazione di Ruxience avverrà sempre mediante infusione goccia a goccia in vena (infusione endovenosa).

Medicinali somministrati prima di ciascuna infusione di Ruxience
Prima dell'infusione di Ruxience le verranno somministrati altri medicinali (premedicazione) per evitare o ridurre la comparsa di possibili effetti indesiderati.

Quantità e frequenza con cui riceverà la terapia

a) Se è in trattamento per il linfoma non-Hodgkin
- *Se le viene somministrato solo* Ruxience
  Ruxience le sarà somministrato una volta a settimana per 4 settimane. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Ruxience.
- *Se le viene somministrato* Ruxience *associato a chemioterapia*
  Riceverà Ruxience lo stesso giorno in cui riceverà la chemioterapia; la loro somministrazione avviene generalmente ogni 3 settimane per un massimo di 8 volte.
- Se risponde bene al trattamento, Ruxience potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento ogni 2 o 3 mesi per due anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.
- Se ha meno di 18 anni, le verrà somministrato Ruxience con la chemioterapia. Riceverà Ruxience fino a 6 volte nell'arco di un periodo di 3,5-5,5 mesi.

b) Se è in trattamento per la leucemia linfatica cronica
Se è in trattamento con Ruxience in associazione a chemioterapia, riceverà infusioni di Ruxience il giorno 0 del ciclo 1, poi il giorno 1 di ogni ciclo per 6 cicli totali. Ogni ciclo ha una durata di 28 giorni. La chemioterapia deve essere somministrata dopo l'infusione di Ruxience. Il medico deciderà se deve ricevere una terapia di supporto concomitante.

c) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide
Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Sono possibili cicli ripetuti di trattamento con Ruxience. In base ai segni e ai sintomi della malattia, il medico stabilirà quando somministrarle ulteriori cicli. Questo potrebbe verificarsi tra diversi mesi.

d) Se è in trattamento per la granulomatosi con poliangite o la poliangite microscopica
Il trattamento con Ruxience prevede quattro infusioni distinte date ad intervalli settimanali. I corticosteroidi saranno somministrati per iniezione prima dell'inizio del trattamento con Ruxience. La somministrazione di corticosteroidi per via orale può essere iniziata in qualsiasi momento dal medico per curare la sua condizione.

Se la sua età è pari o superiore a 18 anni e lei risponde bene al trattamento, Ruxience potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento. Questa consisterà in due infusioni distinte,

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra, seguite da una infusione ogni 6 mesi per almeno 2 anni. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrà decidere di prolungare il trattamento con Ruxience (fino a una durata massima di 5 anni).

e) Se è in trattamento per il pemfigo volgare
Ciascun ciclo di trattamento prevede due infusioni distinte, somministrate a un intervallo di 2 settimane l'una dall'altra. Se risponde bene al trattamento, Ruxience potrebbe esserle somministrato come terapia di mantenimento a 1 anno e a 18 mesi dal trattamento iniziale e, successivamente, se necessario, ogni 6 mesi. In base alla sua risposta al medicinale, il medico potrebbe modificare questo regime di somministrazione.

Se ha altre domande relative all'utilizzo di questo medicinale chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono lievi o moderati, ma in alcuni casi possono essere gravi e richiedere un trattamento. Raramente, alcune di queste reazioni sono state fatali.

Reazioni infusionali
Durante o entro le prime 24 ore dall'infusione lei può sviluppare febbre, brividi e tremore. Meno frequentemente, alcuni pazienti possono presentare dolore al sito di infusione, formazione di vescicole, prurito cutaneo, nausea, stanchezza, mal di testa, difficoltà respiratorie, innalzamento della pressione arteriosa, respiro sibilante, mal di gola, gonfiore alla lingua o alla gola, irritazione o naso che cola, vomito, sensazione di calore o palpitazioni, attacco cardiaco o riduzione del numero di piastrine. Se lei presenta malattie cardiache o angina, si può verificare un peggioramento di queste reazioni. Se lei o suo figlio manifesta uno qualsiasi di questi sintomi, **informi immediatamente la persona che le sta facendo l'infusione**, poiché può essere necessario rallentare la velocità di infusione oppure sospenderla. Può essere necessario un trattamento aggiuntivo, per esempio con un antistaminico o paracetamolo. Quando questi sintomi sono risolti o migliorati, è possibile riprendere l'infusione. È meno probabile che queste reazioni si manifestino dopo la seconda infusione. Il medico potrebbe decidere di interrompere il trattamento con Ruxience nel caso in cui queste reazioni fossero gravi.

Infezioni
Informi immediatamente il medico se lei o suo figlio presenta segni di un'infezione, comprendenti:

- febbre, tosse, mal di gola, bruciore quando urina, sensazione di debolezza o malessere generalizzato
- perdita della memoria, disturbi del pensiero, difficoltà a camminare o perdita della vista – è possibile che siano dovuti a un'infezione grave molto rara, che si è rivelata fatale (Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva o PML).

Potrebbe sviluppare infezioni più facilmente durante il trattamento con Ruxience.
Spesso si tratta di raffreddori, ma si sono verificati casi di polmonite, infezioni delle vie urinarie e infezioni virali gravi. Queste condizioni figurano nell'elenco sottoriportato al paragrafo "Altri effetti indesiderati".

Se lei è in trattamento per l'artrite reumatoide, la granulomatosi con poliangite, la poliangite microscopica o il pemfigo volgare troverà queste informazioni anche nella Scheda di allerta per il paziente che le sarà consegnata dal medico. È importante che porti con sé questa scheda di allerta e che la mostri al familiare o a tutti coloro che si prendono cura di lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni cutanee
Molto raramente si possono verificare gravi reazioni cutanee, con formazione di vescicole, che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre. **Informi immediatamente il medico se si manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.**

Altri effetti indesiderati

a) Se lei o suo figlio è in trattamento per il linfoma non-Hodgkin o la leucemia linfatica cronica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- infezioni batteriche o virali, bronchiti
- basso numero di globuli bianchi, con o senza febbre, o di piastrine (cellule del sangue)
- nausea
- aree di calvizia sul cuoio capelluto, brividi, mal di testa
- abbassamento delle difese immunitarie – a causa di una riduzione della quantità di alcuni anticorpi chiamati "immunoglobuline" (IgG) nel sangue che aiutano l'organismo a proteggersi dalle infezioni.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni del sangue (sepsi), polmonite, herpes zoster, raffreddore, infezione bronchiale, infezioni fungine, infezioni di origine sconosciuta, sinusite, epatite B
- basso numero di globuli rossi (anemia), basso numero di tutte le cellule ematiche
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- elevato livello di zuccheri nel sangue, perdita di peso, gonfiore del viso e del corpo, elevati livelli dell'enzima "LDH" nel sangue, bassi livelli di calcio nel sangue
- sensazioni anomale a livello cutaneo – come intorpidimento, formicolio, pizzicore, bruciore, sensazione di cute stirata, diminuzione del senso del tatto
- senso di irrequietezza, difficoltà nell'addormentarsi
- arrossamento marcato al viso e in altre aree cutanee come conseguenza della dilatazione dei vasi sanguigni
- capogiri o ansia
- aumento della lacrimazione, problemi al dotto lacrimale, infiammazione agli occhi (congiuntivite)
- ronzio continuo negli orecchi, dolore all'orecchio
- problemi cardiaci – come attacco cardiaco, frequenza cardiaca irregolare o accelerata
- pressione arteriosa alta o bassa (diminuzione della pressione arteriosa in particolare quando si sta in piedi)
- contrazione dei muscoli delle vie respiratorie che causa respiro sibilante (broncospasmo), infiammazione, irritazione nei polmoni, nella gola o nei seni paranasali, fiato corto, naso che cola
- vomito, diarrea, dolore allo stomaco, irritazione o ulcerazione della gola e della bocca, problemi di deglutizione, costipazione, indigestione
- disturbi alimentari, assunzione insufficiente di cibo con conseguente perdita di peso
- orticaria, aumento della sudorazione, sudorazioni notturne
- problemi muscolari – quali rigidità muscolare, dolore articolare o muscolare, dolore alla schiena e al collo
- dolore tumorale
- malessere generale, irrequietezza o stanchezza, tremori, segni di influenza
- insufficienza multi-organo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- problemi della coagulazione, diminuzione della produzione di globuli rossi e aumento della distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica e aplastica), gonfiore o ingrossamento dei linfonodi
- basso tono dell'umore e perdita di interesse o piacere nello svolgere attività, nervosismo
- problemi legati al gusto – come alterazioni del senso del gusto
- problemi cardiaci – come diminuzione della frequenza cardiaca o dolore al torace (angina)
- asma, quantità di ossigeno insufficiente che raggiunge gli organi del corpo
- gonfiore dello stomaco.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- aumento, di breve durata, della quantità di alcuni tipi di anticorpi (chiamati immunoglobuline - IgM) nel sangue, alterazione chimica del sangue dovuta alla rottura di cellule tumorali morenti
- danni ai nervi di braccia e gambe, paralisi della faccia
- insufficienza cardiaca
- infiammazione dei vasi sanguigni, inclusi quelli che provocano sintomi a livello cutaneo
- insufficienza respiratoria
- danno alla parete intestinale (perforazione)
- gravi problemi cutanei, con formazione di vescicole, potenzialmente fatali. Può comparire rossore, spesso associato alle vescicole, sulla pelle o sulle mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre
- insufficienza renale
- grave perdita della vista

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- riduzione non immediata dei globuli bianchi
- riduzione del numero delle piastrine subito dopo l'infusione – condizione reversibile, ma in rari casi potenzialmente fatale
- perdita dell'udito, perdita di altri sensi.

Bambini e adolescenti con linfoma non-Hodgkin
In generale, gli effetti indesiderati registrati nei bambini e negli adolescenti con linfoma non-Hodgkin sono risultati simili a quelli riscontrati negli adulti con linfoma non-Hodgkin o leucemia linfatica cronica. Gli effetti indesiderati più comuni osservati sono stati febbre associata a bassi livelli di un tipo di globuli bianchi (neutrofili), infiammazione o afte a carico del rivestimento della bocca e reazioni allergiche (ipersensibilità).

b) Se è in trattamento per l'artrite reumatoide

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- infezioni quali polmonite (batterica)
- dolore a urinare (infezioni del tratto urinario)
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- variazioni nella pressione del sangue, nausea, eruzioni cutanee, febbre, sensazione di prurito, naso chiuso o gocciolante, starnuti, tremito, battito del cuore accelerato e stanchezza
- mal di testa
- alterazioni nei test di laboratorio richiesti dal medico. Queste comprendono una riduzione della quantità di alcune specifiche proteine nel sangue (immunoglobuline) che aiutano a proteggere dalle infezioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni quali infiammazioni bronchiali (bronchiti)
- una sensazione di dolore e pienezza dietro al naso, le guance e gli occhi (sinusiti), dolore all'addome, vomito e diarrea, problemi di respirazione
- infezione fungina ai piedi (piede dell'atleta)
- alti livelli di colesterolo nel sangue
- sensazioni anomale sulla pelle, come intorpidimento, formicolio, pizzicore o bruciore, sciatica, emicrania, vertigini
- perdita di capelli
- ansia, depressione
- indigestione, diarrea, reflusso acido, irritazione e/o ulcerazione della gola e della bocca
- dolore alla pancia, alla schiena, ai muscoli e/o alle articolazioni.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- ritenzione di liquidi in eccesso nel viso e nel corpo
- infiammazione, irritazione e/o tensione ai polmoni, alla gola, tosse
- reazioni della pelle, inclusi orticaria, prurito, eruzioni cutanee
- reazioni allergiche che includono respiro sibilante o fiato corto, gonfiore del volto e della lingua, collasso.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- un complesso di sintomi che si verificano entro poche settimane dall'infusione di rituximab comprendenti reazioni di tipo allergico quali eruzioni cutanee, prurito, dolori alle articolazioni, tumefazione delle ghiandole linfatiche e febbre
- gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infezioni virali gravi

Altri effetti indesiderati raramente riportati dovuti al trattamento con rituximab comprendono una riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (neutrofili) che servono per combattere le infezioni. Alcune infezioni possono essere gravi (si prega di prendere visione delle informazioni relative alle ***Infezioni*** all'interno di questo paragrafo).

c) Se lei o suo figlio è in trattamento per la granulomatosi con poliangite o per la poliangite microscopica

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- infezioni, quali infezioni polmonari, infezioni del tratto urinario (dolore a urinare), raffreddori e infezioni da herpes
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- diarrea
- tosse o brevità del respiro
- sanguinamento dal naso
- aumento della pressione sanguigna
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- contrazioni muscolari o agitazione
- sensazione di vertigine

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- tremori (spesso nelle mani)
- disturbi del sonno (insonnia)
- gonfiore delle mani e delle caviglie

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- indigestione
- costipazione
- eruzioni cutanee, tra cui l'acne o macchie
- vampate di calore o arrossamento della pelle
- febbre
- naso chiuso o che cola
- rigidità muscolare o dolori muscolari
- dolore ai muscoli o alle mani o ai piedi
- basso numero di globuli rossi (anemia)
- basso numero di piastrine nel sangue
- aumento della quantità di potassio nel sangue
- variazioni del ritmo cardiaco o battito cardiaco accelerato rispetto alla norma.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):
- gravi reazioni cutanee con formazione di vescicole che possono essere pericolose per la vita. Il rossore, spesso associato alle vescicole, può comparire sulla pelle o sulle membrane mucose, come all'interno della bocca, nell'area dei genitali o delle palpebre, e può essere presente febbre
- recidiva di una precedente infezione da epatite B.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infezioni virali gravi

Bambini e adolescenti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica
In generale, gli effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica sono risultati simili, per tipologia, a quelli riscontrati negli adulti affetti da granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica. Gli effetti indesiderati osservati con maggiore frequenza sono stati infezioni, reazioni allergiche e nausea.

d) Se è in trattamento per il pemfigo volgare

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- reazioni allergiche che verosimilmente si verificano durante l'infusione ma che possono verificarsi fino a 24 ore dopo l'infusione
- mal di testa
- infezioni, quali infezioni al petto
- depressione persistente
- perdita di capelli.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone):
- infezioni, quali raffreddore, infezioni da herpes, infezioni agli occhi, mughetto orale e infezioni delle vie urinarie (dolore durante la minzione)
- disturbi dell'umore, quali irritabilità e depressione
- patologie della cute, quali prurito, orticaria e cisti benigne
- stanchezza o capogiri
- febbre
- dolore alle articolazioni o alla schiena
- dolore addominale
- dolore muscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- battito del cuore accelerato rispetto al normale.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- Infezioni virali gravi

Ruxience può anche provocare alterazioni degli esami di laboratorio richiesti dal medico.

Se lei sta assumendo Ruxience in associazione ad altri medicinali, alcuni degli effetti indesiderati che si manifestano possono essere dovuti agli altri farmaci.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ruxience

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ruxience

- Il principio attivo di Ruxience è rituximab.
  Il flaconcino da 10 mL contiene 100 mg di rituximab (10 mg/mL).
  Il flaconcino da 50 mL contiene 500 mg di rituximab (10 mg/mL).
- Gli altri componenti sono L-istidina, L-istidina cloridrato monoidrato, edetato disodico, polisorbato 80, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ruxience e contenuto della confezione

Ruxience è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a marroncino-giallo chiaro, fornita come concentrato per soluzione per infusione [concentrato sterile].
Flaconcino 10 mL – Confezione da 1 flaconcino
Flaconcino 50 mL – Confezione da 1 flaconcino

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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 A.E.
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

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel: +370 5 251 4000

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il <{MM/AAAA}><{mese AAAA}

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/09/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).