

Ruxience®

Pfizer Brasil Ltda.

Solução Para Diluição Para Infusão

100 mg/10 mL

500 mg/50 mL



**Ruxience®
rituximabe**

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Ruxience®

Nome genérico: rituximabe

APRESENTAÇÕES

Ruxience® solução para diluição para infusão em embalagens contendo 1 frasco-ampola com 10 mL (100 mg/10 mL) ou 1 frasco-ampola com 50 mL (500 mg/50 mL).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO

CUIDADO: AGENTE CITOTÓXICO

COMPOSIÇÃO

Ruxience® 100 mg concentrado para solução para infusão

Cada mL contém 10 mg de rituximabe.

Cada frasco-ampola de Ruxience® com 10 mL contém 100 mg de rituximabe.

Ruxience® 500 mg concentrado para solução para infusão

Cada mL contém 10 mg de rituximabe.

Cada frasco-ampola de Ruxience® com 50 mL contém 500 mg de rituximabe.

Excipientes: L-histidina, cloridrato de L-histidina monoidratada, EDTA, polissorbato 80, sacarose, água para injetáveis.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

As informações disponíveis nesta bula aplicam-se exclusivamente a Ruxience® (via intravenosa).

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ruxience® está indicado nas seguintes doenças: Linfoma não Hodgkin, Artrite reumatoide, Leucemia linfóide crônica (LLC), Granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener), Poliangiite microscópica (PAM).

Ruxience® é indicado para o tratamento de:

Linfoma não Hodgkin

- Pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, baixo grau ou folicular, CD20 positivo, recidivado ou resistente à quimioterapia;
- Pacientes com linfoma não Hodgkin difuso de grandes células B, CD20 positivo, em combinação à quimioterapia CHOP;
- Pacientes com linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo, não tratados previamente, em combinação com quimioterapia;
- Pacientes com linfoma folicular, como tratamento de manutenção, após resposta à terapia de indução.

Artrite reumatoide

Ruxience® em combinação com metotrexato está indicado para o tratamento de pacientes adultos com artrite reumatoide ativa que tiveram resposta inadequada ou intolerância a uma ou mais terapias de inibição do fator de necrose tumoral (TNF).

Leucemia linfóide crônica

Ruxience® em combinação com quimioterapia é indicado para o tratamento de pacientes com leucemia linfóide crônica (LLC) não tratados previamente e com recaída/refratária ao tratamento.

Granulomatose com poliangiite (Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM)

Ruxience® em combinação com glicocorticoides é indicado para o tratamento das seguintes vasculites ativas graves: granulomatose com poliangiite (GPA, conhecida também como Granulomatose de Wegener) e poliangiite microscópica (PAM).

Pênfigo vulgar

Ruxience® está indicado para o tratamento de pacientes com pênfigo vulgar (PV) moderado a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ruxience® contém o ingrediente ativo rituximabe, um anticorpo produzido fora do corpo e que se liga a receptores nos linfócitos B, levando à destruição dessas células.

O crescimento anormal de linfócitos B é responsável por doenças neoplásicas como linfoma (tumor do tecido linfático) e leucemia, ou autoimunes, como artrite reumatoide (AR - doença crônica que agride principalmente as juntas, levando a deformidades e incapacidade física) e algumas vasculites como Granulomatose com poliangiite (granulomatose de Wegener), Poliangiite microscópica (PAM) e pênfigo vulgar (PV). O tempo médio para saber se Ruxience® está sendo eficaz depende do tratamento prescrito pelo médico, das características do seu organismo e da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Ruxience® se você teve reação alérgica grave a esse medicamento, a algum excipiente do produto ou a qualquer proteína de origem de roedor. Reações alérgicas graves costumam ser placas avermelhadas na pele e sensação intensa de coceira e inchaço no rosto, lábios, boca ou garganta que causa dificuldade de engolir ou respirar. Em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica, Ruxience® não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves ou que estejam com a imunidade gravemente comprometida. Em pacientes com artrite reumatoide, granulomatose com poliangiite, poliangiite microscópica e pênfigo vulgar Ruxience® não deve ser utilizado por pacientes com infecções ativas e graves, que estejam com a imunidade gravemente comprometida ou que apresentem insuficiência cardíaca grave ou doença cardíaca não controlada grave.



Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com Ruxience® não deve ser iniciado em pacientes com infecções graves ativas, por isso é importante avisar seu médico caso você apresente sintomas que possam sugerir infecção, como febre, calafrios, mal-estar intenso ou tosse prolongada antes de iniciar ou durante o tratamento com Ruxience®. Informe ao médico se você tem alguma infecção ativa ou infecção recorrente crônica.

Ruxience® raramente pode causar uma infecção no cérebro séria chamada Leucoencefalopatia multifocal progressiva ou LEMP, que pode ser fatal. Os sinais de LEMP incluem confusão, perda de memória, problemas de pensamento, perda de equilíbrio, mudança na maneira de andar ou falar, diminuição de força ou fraqueza em um dos lados do corpo, visão turva ou perda de visão. Se você apresentar algum desses sintomas, avise seu médico imediatamente. Informe seus parceiros ou cuidadores sobre seu tratamento, uma vez que eles podem reparar nesses sintomas e auxiliar na identificação.

Foram relatados casos de meningoencefalites enterovirais (um tipo sério de infecção/inflamação do cérebro e meninge), incluindo casos fatais, após o uso de Ruxience®. Os sinais de meningoencefalite incluem febre, dor de cabeça e rigidez na nuca, falta de coordenação, alteração de personalidade, alucinações, alteração da consciência, convulsões ou coma. Avise seu médico imediatamente se você apresentar algum desses sintomas.

Informe seu médico se você tem alguma doença do coração, como angina (dor no peito), batimentos anormais do coração, insuficiência cardíaca ou teve infarto do miocárdio.

Informe ao médico se está usando remédios para controlar a pressão arterial, pois Ruxience® pode causar diminuição da pressão arterial durante a infusão do medicamento. É possível que o médico peça para suspender o uso desses medicamentos pelo menos 12 horas antes da administração de Ruxience®.

Informe seu médico se você é alérgico a outras medicações ou substâncias, a alimentos, conservantes ou corantes.

Se você tem alguma doença pulmonar, a chance de ter problemas respiratórios durante a administração de Ruxience® pode ser maior.

Durante o tratamento com Ruxience®, algumas vacinas não podem ser tomadas e outras poderão ser menos eficazes. Avise seu médico, caso necessite de alguma vacina durante o tratamento e, também sobre o seu histórico de vacinações.

Seu médico poderá recomendar tratamento preventivo para a síndrome de lise tumoral (alterações decorrentes da destruição tumoral).

Seu médico poderá solicitar monitoramento da contagem de células sanguíneas. Durante o tratamento, você poderá apresentar alterações no exame de sangue, como diminuição de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (células que auxiliam na coagulação). Essas alterações costumam ser passageiras, e seu médico acompanhará os resultados. Pode ser necessário realizar exames sanguíneos regularmente para controle dessas alterações.

Informe ao médico se você tem ou teve hepatite B. O tratamento com Ruxience® não deve ser iniciado se você estiver com hepatite B em atividade.

Informe seu médico se ocorrer graves reações de pele.

Pacientes pediátricos

A segurança e a eficácia de Ruxience® em crianças ainda não foram estabelecidas.

Embora Ruxience® não esteja aprovado para uso pediátrico, hipogamaglobulinemia, em alguns casos, grave, tem sido observada em pacientes pediátricos que fizeram uso do medicamento, exigindo a administração de imunoglobulina em longo prazo como terapia de substituição. As consequências da diminuição acentuada de células B em longo prazo em pacientes pediátricos são desconhecidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas



Geralmente, pacientes que recebem Ruxience® não apresentam efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas, mas Ruxience® pode causar tonturas em algumas pessoas. Porém, algumas medicações usadas antes da infusão para evitar as reações infusionais podem causar sonolência (antialérgicos). Caso você tenha dúvidas a respeito dos medicamentos usados antes da infusão, pergunte ao médico ou à enfermeira.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou no prazo de 12 meses depois do seu término. Você deve utilizar métodos contraceptivos eficazes antes de receber Ruxience®, durante o tratamento e por 12 meses após seu término.

Não se sabe se Ruxience® administrado à mãe passa para o leite materno. Porém, como a IgG (principal anticorpo que combate doenças) da mãe passa para o leite, Ruxience® não deve ser administrado durante a amamentação e por 12 meses após o término do tratamento.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Principais interações medicamentosas

Antes de iniciar o tratamento, certifique-se de que seu médico tenha conhecimento de que você está tomando outros medicamentos (incluindo aqueles que não foram prescritos por ele). Isso é importante, visto que o uso de mais de um medicamento ao mesmo tempo poderá reforçar ou diminuir os efeitos dos medicamentos.

Em pacientes com leucemia linfóide crônica, a coadministração com rituximabe não mostrou ter efeito na farmacocinética de fludarabina ou ciclofosfamida. Além disso, não houve efeito aparente de fludarabina e ciclofosfamida sobre a farmacocinética de rituximabe.

O metotrexato não tem efeito sobre a ação de Ruxience® em pacientes com artrite reumatoide.

Ruxience® não interage com alimentos.

Até o momento, não há informações de que Ruxience® possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista, se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ruxience® deve ser armazenado em geladeira (de 2°C a 8°C). Manter na embalagem até o final do uso. Manter na embalagem original para proteger da luz. O profissional da saúde saberá como armazenar o medicamento depois de aberto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: líquido claro a ligeiramente opalescente, incolor a amarelo acastanhado claro.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional da saúde saberá como preparar o medicamento.

Pré-medicação, consistindo de analgésico/antipirético (por exemplo, paracetamol), anti-histamínico (por exemplo, difenidramina) e glicocorticoide, deverá ser sempre administrada antes de cada infusão de Ruxience®.

A solução de Ruxience® deverá ser diluída em soro e será administrada lentamente na circulação sanguínea, por agulha ou cateter estéril colocado em uma veia. Esse tipo de aplicação é conhecido como intravenosa e deverá ser realizada por um profissional da saúde treinado e habilitado.

O médico prescreverá a dose e o esquema de tratamento que julgar mais adequados para você. A dose será calculada de acordo com o seu peso e sua altura (superfície corpórea), se a indicação for linfoma, leucemia linfóide crônica, granulomatose com poliangiite ou poliangiite microscópica. Se a indicação for artrite



reumatoide ou pênfigo vulgar, Ruxience® será administrado em duas doses fixas de 1.000 mg cada, com intervalo de 14 dias entre as doses (Dia 1 e Dia 15). Para a indicação de pênfigo vulgar, se o médico julgar adequado, doses fixas de 500 mg podem ser administradas a cada seis meses para o tratamento de manutenção, ou pode ser administrada dose de 1.000 mg em caso de recidiva da doença.

A duração do tratamento com Ruxience® será estabelecida pelo médico, dependendo da doença, do seu organismo e da resposta ao tratamento.

Caso você perca alguma das aplicações prescritas, seu médico deverá ser informado.

Ruxience® não pode ser administrado por via oral ou intramuscular.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de Ruxience®.

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao médico imediatamente, caso você não se sinta bem enquanto estiver recebendo Ruxience®.

Experiência advinda dos estudos clínicos em Onco-hematologia

Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas estão listadas em ordem decrescente de gravidade. As frequências são definidas como muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) e incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecida.

Tabela 1 Reações adversas observadas em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes com linfoma não Hodgkin e leucemia linfóide crônica

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
Infecções e infestações	Infecções por bactéria, infecções por vírus, bronquite	Sepse (infecção geral grave), pneumonia, infecção febril, herpes zoster (infecção por vírus) infecção do trato respiratório, infecções por fungos, infecções de causa desconhecida, bronquite aguda, sinusite, hepatite B		Infecção por vírus séria, Pneumocystis jirovecii (fungo que causa infecção)	Leucoencefalopatia multifocal progressiva (infecção causada por vírus)	Meningoencefalite enteroviral (infecção/inflamação do cérebro e meninge)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Neutropenia (redução de um dos tipos de	Anemia (falta de glóbulos vermelhos	Distúrbios de coagulação, anemia aplásica		Aumento temporário dos níveis séricos de	Neutropenia tardia

	glóbulos brancos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), neutropenia febril (febre associada abaixo número de neutrófilos), trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue)	no sangue), pancitopenia (redução de todas as células do sangue), granulocitopenia (redução de granulócitos do sangue)	(produção insuficiente de células do sangue), anemia hemolítica (destruição de glóbulos vermelhos do sangue), linfadenopatia (alteração em tamanho e consistência de linfonodos)		IgM (um tipo de anticorpo)	
Distúrbios do sistema imunológico	Reações relacionadas à infusão, angioedema (inchaço da língua ou garganta)	Hipersensibilidade (reação alérgica)		Anafilaxia (reação alérgica grave)	Síndrome de lise tumoral (toxicidade causada pela destruição tumoral), síndrome de liberação de citocinas, doença do soro (doença com comprometimento do sangue)	Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) reversível aguda relacionada à infusão
Distúrbios do metabolismo e da nutrição		Hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), redução do peso, edema periférico (inchaço), edema na face, LDH elevado, hipocalcemia (quantidade reduzida de cálcio no sangue)				
Distúrbios psiquiátricos			Depressão, nervosismo			

Distúrbios do sistema nervoso		Parestesia (sensibilidade e alteração de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), hipoestesia (perda ou diminuição de sensibilidade em determinada região do corpo), agitação, insônia, vasodilatação, tontura, ansiedade	Disgeusia (alteração do paladar)		Neuropatia periférica (lesão no nervo), paralisia dos nervos da face	Neuropatia craniana, perda de outros sentidos
Distúrbios oculares		Distúrbio da lacrimação (lágrimas), conjuntivite			Perda grave da visão	
Distúrbios do ouvido e do labirinto		Zumbido, dor no ouvido				Perda da audição
Distúrbios cardíacos		Infarto do miocárdio, arritmia (alteração da frequência dos batimentos cardíacos), fibrilação atrial (distúrbios do ritmo cardíaco), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), distúrbio cardíaco	Insuficiência do ventrículo esquerdo, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular, angina (dor no peito), isquemia miocárdica (diminuição da irrigação do coração), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca)	Distúrbios cardíacos graves	Insuficiência cardíaca	
Distúrbios vasculares		Hipertensão (pressão alta), hipotensão ortostática (pressão baixa ao			Vasculite (inflamação de vaso sanguíneo) predominantemente cutânea (na	

		ficar em pé), hipotensão (pressão baixa)			pele), vasculite leucocitoclás tica (vasculite de pequenos vasos da pele)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino		Broncoespas mo (diminuição do calibre dos brônquios), doença respiratória, dor no peito, dispneia (falta de ar), aumento da tosse, rinite	Asma, bronquiolite obliterante (diminuição de fluxo aéreo pulmonar), distúrbio pulmonar, hipóxia (baixo teor de oxigênio)	Doença pulmonar intersticial	Insuficiência respiratória	Infiltração pulmonar
Distúrbios gastrointestina is	Náusea	Vômito, diarreia, dor abdominal, disfagia (dificuldade de engolir), estomatite (inflamação na boca), constipação (prisão de ventre), dispepsia (dificuldade na digestão), anorexia, irritação na garganta	Aumento abdominal		Perfuração gastrointestin al	
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo	Prurido (coceira), erupção cutânea, alopecia (redução de pelos ou cabelos)	Urticária (irritações de pele), sudorese (eliminação de suor), suores noturnos, distúrbio cutâneo			Reações cutâneas bolhosas graves, síndrome de Stevens- Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)	
Distúrbios musculoesque léticos, do tecido conjuntivo e dos ossos		Hipertonia (aumento da rigidez muscular), mialgia (dor muscular),				

		artralgia (dor nas articulações), dor nas costas, dor no pescoço, dor				
Distúrbios renais e urinários					Insuficiência dos rins	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre, calafrios, astenia (fraqueza), cefaleia (dor de cabeça)	Dor do tumor, rubor, mal-estar, síndrome do frio, fadiga, calafrios, falência múltipla de órgãos	Dor no local da aplicação			
Investigações	Níveis reduzidos de IgG (um tipo de anticorpo)					

Tabela 2 Resumo das reações adversas ao medicamento relatadas em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização em pacientes com artrite reumatoide

Classe de Sistemas de Órgãos	Muito comum	Comum	Incomum	Rara	Muito rara	Desconhecida
Infecções e infestações	Infecção do trato respiratório superior, infecções do trato urinário	Bronquite, sinusite, gastroenterite, pé-de-atleta			Leucoencefalopatia multifocal progressiva (infecção causada por vírus), reativação de hepatite B	Infecção viral séria, meningoencefalite enteroviral (infecção/inflamação do cérebro e meninge)
Distúrbios do sangue e do sistema linfático		Neutropenia (redução de um dos tipos de glóbulos brancos no sangue)		Neutropenia tardia	Reação semelhante à doença do soro	
Distúrbios cardíacos				Angina pectoris (dor no peito), fibrilação atrial, insuficiência cardíaca, infarto	Flutter atrial (distúrbio do ritmo cardíaco)	

				do miocárdi o		
Distúrbios do sistema imunológico	Reações relacionadas à infusão (hipertensão – pressão alta, náusea, erupção cutânea, pirexia (febre), prurido - coceira, urticária (irritações de pele), irritação na garganta, rubor quente, hipotensão – pressão baixa, rinite, tremores, taquicardia, fadiga, dor orofaríngea, edema periférico, eritema)		Reações relacionadas à infusão [edema generalizado, broncoespasmo, sibilo (chiado), edema na laringe, edema angioneurótico, prurido generalizado, anafilaxia, reação anafilactóide (reação alérgica)]			
Distúrbios gerais e condições no local de administração						
Distúrbios do metabolismo e da nutrição		Hipercolesterolemia (colesterol alto)				
Distúrbios do sistema nervoso	Cefaleia (dor de cabeça)	Parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência), enxaqueca, tontura, ciática (dor que irradia ao longo do nervo ciático)				
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo		Alopecia			Necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell),	

					síndrome de Stevens-Johnson	
Distúrbios psiquiátricos		Depressão, ansiedade				
Distúrbios gastrintestinais		Dispepsia, diarreia, Refluxo gastroesofágico, úlcera oral, dor abdominal superior				
Distúrbios musculoesqueléticos		Artralgia/dor musculoesquelética, osteoartrite (doença degenerativa das articulações), bursite (inflamação das articulações)				
Investigações	Níveis reduzidos de IgM	Níveis reduzidos de IgG				

Tabela 3 Reações adversas ao medicamento que ocorreram em mais de 5% em pacientes adultos que receberam rituximabe para terapia de indução de remissão de granulomatose com poliangiite e poliangiite microscópica em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização

Sistema de Órgãos Evento adverso	Frequência
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	
Trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue)	7%
Distúrbios gastrintestinais	
Diarreia	18%
Dispepsia (dificuldade na digestão)	6%
Constipação (prisão de ventre)	5%
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Edema periférico	16%
Distúrbios do sistema imunológico	
Síndrome de liberação de citocinas	5%
Infecções e infestações	
Infecção do trato urinário	7%
Bronquite	5%
Herpes zoster	5%
Nasofaringite (infecção no nariz e na garganta)	5%
Infecção viral séria	Desconhecida
Meningoencefalite enteroviral (infecção/inflamação do cérebro e meninge)	Desconhecida
Investigações	
Hemoglobina reduzida	6%
Distúrbios do metabolismo e da nutrição	

Hipercalcemia (alto nível de potássio no sangue)	5%
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Espasmos musculares (contração involuntária)	18%
Artralgia	15%
Dor nas costas	10%
Fraqueza muscular	5%
Dor musculoesquelética	5%
Dor nas extremidades	5%
Distúrbios do sistema nervoso	
Tontura	10%
Tremores	10%
Distúrbios psiquiátricos	
Insônia	14%
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	
Tosse	12%
Dispneia (falta de ar)	11%
Epistaxe (sangramento pelo nariz)	11%
Congestão nasal	6%
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo	
Acne	7%
Distúrbios vasculares	
Hipertensão (pressão alta)	12%
Rubor	5%

Tabela 4 Reações adversas ao medicamento que ocorreram em mais de 5% em pacientes com pênfigo vulgar em estudos clínicos ou durante a vigilância pós-comercialização

Sistema de Órgãos Reação adversa ao medicamento	rituximabe
Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos	
Reações relacionadas à infusão	58%
Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo	
Alopecia (redução de pelos ou cabelos)	13%
Prurido (coceira)	5%
Urticária (irritações de pele)	5%
Distúrbio cutâneo	5%
Distúrbios psiquiátricos	
Transtorno depressivo recorrente	13%
Depressão maior	5%
Irritabilidade	5%
Infecções e infestações	
Infecção pelo vírus do herpes	8%
Herpes zoster	5%
Herpes oral	5%
Conjuntivite	5%
Infecção viral séria	Desconhecida
Distúrbios gerais e condições no local de administração	
Fadiga	8%
Pirexia (febre)	5%
Distúrbios do sistema nervoso	
Dor de cabeça	5%
Tontura	5%
Distúrbios gastrintestinais	
Dor abdominal superior	5%
Distúrbios cardíacos	
Taquicardia (aumento da frequência cardíaca)	5%



Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	
Dor musculoesquelética	5%
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incluindo cistos e pólipos)	
Papiloma de pele (tumor de pele benigno)	5%

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país, e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe ao seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Há experiência limitada com superdosagem advinda dos estudos clínicos em pessoas. Como Ruxience® é administrado sob supervisão médica, é pouco provável que você receba mais medicação que o prescrito.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2110.0478

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

RUXSOI_22

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações relacionadas
22/04/2024	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/04/2024	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	<ul style="list-style-type: none"> • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERS LEGAIS 	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
26/10/2023	1170991238	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2023	1170991238	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	26/10/2023	<ul style="list-style-type: none"> • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
12/04/2023	0363819231	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2021	2117036/21-3	11972 Produtos Biológicos - 79. Alteração de Eficácia e Segurança de Biossimilar com Base em Extrapolação dos Dados do Produto Comparador ou de Referência	13/03/2023	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE 	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

							MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CONTRAINDICAÇÕES • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS		
09/02/2023	0136549233	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/02/2023	0136549233	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• DIZERS LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
04/11/2022	4906116221	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/11/2022	4906116221	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
20/05/2022	3336155223	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/12/2020	4483833206	11343 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	27/04/2022	• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
15/12/2021	7012480211	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	15/12/2021	7012480211	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		• POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML

25/03/2021	1151601211	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2021	1151601211	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
13/11/2020	3992350209	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/11/2020	3992350209	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
09/10/2020	3488910208	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	09/10/2020	3488910208	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML
09/10/2020	3488484200	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/06/2019	0493654190	PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento por Comparabilidade (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)	04/05/2020	<ul style="list-style-type: none"> • VERSÃO INICIAL 	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 10 ML 10 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 50 ML