

了解

RUXIENCE®

(利妥昔单抗)



 **Ruxience®**
rituximab

 **Pfizer**

RUXIENCE 治疗入门指南

本手册旨在回答您的问题，帮助您获取最大的疗效。

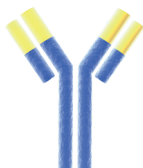
请务必阅读本手册并妥善保管，以便帮助您了解自己的治疗。此外，请务必将您的治疗情况如实告知您的医疗团队。如果您对治疗计划有任何问题或疑虑，可与他们沟通。

RUXIENCE 的用途是什么？

RUXIENCE 是一种注射药物，与甲氨蝶呤联合使用，可减轻类风湿性关节炎 (RA) 的症状和体征。RUXIENCE 与糖皮质激素（“类固醇”）联合使用，也可用于减轻与严重的多发性肉芽肿病（GPA，又称韦格纳肉芽肿病）和显微镜下多发性肉芽肿病（MPA）有关的炎症，并有助于控制病情。

RUXIENCE 的作用机制是什么？

B 细胞是免疫系统的重要组成部分，能帮助身体抵御感染。然而，在患有诸如 RA 和 GPA/MPA 等疾病的情况下，免疫系统无法正常运作。可能会造成正常健康组织（如关节）的损伤。对于 GPA/MPA 患者，免疫系统可能会攻击呼吸道（鼻窦、鼻子、导管[气管]和肺）、肾脏、眼睛、神经和皮肤。



RUXIENCE 是一种单克隆抗体。抗体是为了与另一种被称为抗原的蛋白质相结合而产生的蛋白质。RUXIENCE 与一种白细胞（即 B 淋巴细胞）表面的抗原相结合。当 RUXIENCE 与这种细胞的表面结合时，将导致该细胞死亡。

RUXIENCE 提供哪些规格？

RUXIENCE 以一次性西林瓶装无菌液体溶液提供，有两种规格：

100 mg/10 mL (10 mg/mL)



500 mg/50 mL (10 mg/mL)



RUXIENCE 有哪些给药方式？

RUXIENCE 不可口服。它通过静脉导管随液体一起给药。静脉导管 (I.V.) 是一根很细的塑料管，放置在患者手部或手臂的静脉中。静脉给药 RUXIENCE 的过程称为输注。

您的医生是在仔细检查了您的病例后才开具的 RUXIENCE。此种药物时可能对其他人没有治疗效果，即使其症状看起来与您类似。

在输注前，您将被给予其它药物，以防止或减少 RUXIENCE 可能会对身体产生的不良反应。

类风湿性关节炎

每个疗程由两次独立的输注组成，且至少间隔 2 周。可以使用 RUXIENCE 进行重复治疗。您的医生将根据您疾病的症状和体征，来决定您应该何时接受更多的 RUXIENCE 给药。

多发性肉芽肿病/显微型多血管炎

每周以静脉输注的方式进行 RUXIENCE 给药，持续 4 周。



重要安全信息

在接受 RUXIENCE 给药之前，我应该了解什么？

如果您对利妥昔单抗或类似来源的蛋白质或 RUXIENCE 中的任何其他非药用成分过敏，或者您曾经患有称为进行性多灶性白质脑病 (PML) 的罕见大脑感染，请勿使用 RUXIENCE。不建议对有严重活动性感染的患者使用 Ruxience。除非患者的中度至重度类风湿关节炎没有被称为 TNF 拮抗剂的药物所控制，否则不建议使用 RUXIENCE。

为避免副作用并确保正确使用，请在接受 RUXIENCE 给药之前，咨询您的医疗保健专业人员

讨论您可能存在的任何健康状况或问题，包括您是否：

- 曾对利妥昔单抗或任何非药用成分产生不良反应。
- 对其他药物、食品或染料过敏。
- 有心脏病、心脏病发作或中风病史。
- 正在服用任何其他药物（包括非医生开具处方的药物）。您是否正在服用或服用过其他被称为 TNF 拮抗剂或 DMARD（改善病情的抗风湿药）的生物药物。您是否正在服用降压药。您是否计划在 RUXIENCE 治疗期间或完成治疗之后接种疫苗。
- 有肺部既往病史，在 RUXIENCE 治疗输注期间发生呼吸困难的可能性更大。
- 有乙型肝炎病史，或目前感染了乙型肝炎。
- 有慢性或复发性感染史。
- 已怀孕、正在备孕或正在哺乳期。

这些信息将帮助您的医生和您决定是否应该使用 RUXIENCE，以及在接受药物治疗期间可能需要采取哪些额外的护理措施。

重要安全信息

RUXIENCE 可能有哪些副作用？

以下并非是您在接受 RUXIENCE 给药时可能出现的所有副作用。如果您遇到此处未列出的任何副作用，请联系您的医疗保健专业人员。如果您在接受 RUXIENCE 治疗期间感觉不适，请尽早告知您的医生、护士或药剂师。

可能出现的最常见不良影响是与输注相关的事件：

- 发烧和寒颤
- 恶心、呕吐、疲惫（感觉疲倦或虚弱）、头痛、皮疹、皮肤发红、瘙痒、喘息或胸闷、呼吸急促、呼吸困难、舌头或喉咙肿胀、喉咙发炎、鼻炎（流鼻涕）、暂时性低血压、高血压、潮红、站立时头晕、心跳加快、胸痛、口腔/喉咙疼痛和手脚肿大。

如果发生这些不良反应，最常发生在第一次输注开始后 30 分钟到 2 小时内，但也可能发生在输注完成后。症状通常为轻度至中度，很容易治疗。在罕见的情况下，这些反应也可能变严重。在第一次治疗后，这些不良副作用不太常出现。

可通过以下方式预防或管理这些不良影响：

- 减慢或中断 RUXIENCE 输注。一旦症状消失，就可以重新开始治疗。
- 在每次输注 RUXIENCE 之前服用退烧药（如 TYLENOL®）、抗组胺药（如 BENADRYL®）。有时需要给予额外的药物来治疗这些不良反应。

此外：

- 医生可能会指示您在输注 RUXIENCE 前 12 小时不要服用降压药，推迟到输注完 RUXIENCE 之后才服用。具体请咨询您的医生。
- 由于与 RUXIENCE 一起给药的某些药物可能会导致头晕或嗜睡，因此您应该在每次治疗后安排其他人开车送您回家。

除了上述的不良反应外，GPA/MPA 患者还会出现某些特有的不良反应，即肌肉痉挛、肝酶增加和鼻出血。

此外，还有下列可能比较严重，但不太常见的不良影响：

部分患者在治疗后会出现感染。通常为感冒，但也可能是肺炎或泌尿系统感染。其他一些可能发生，但不太常见的不良影响包括：腹部、背部、胸部、肌肉和/或关节、或输注部位的疼痛，感觉不适、血压变化、心率变化、腹泻、消化不良、抽筋、头晕、刺痛或麻木、焦虑或紧张、咳嗽、眼睛流泪或发痒、流鼻涕或鼻部发痒、出汗、或鼻窦炎。

部分患者的血液检查结果也会出现变化，包括红细胞或白细胞数量下降，或两者均有下降。严重但罕见的反应，特别是严重的呼吸困难和严重的皮肤反应（包括起泡）可能致命。因此，您的医生需要密切观察您的情况，以及您在出现任何呼吸困难或皮肤反应症状时，必须立即告知您的医生。

部分患者身体一侧会越来越虚弱、出现笨拙或跌倒、思维或记忆障碍、情绪变化或视力变化。应立即向您的医生报告。

如果您在接受 RUXIENCE 与其他药物的联用，您可能会出现某些由其他药物引起的副作用。

如需详细了解有关 RUXIENCE 可能出现的副作用，请参阅您的医疗团队提供的患者信息页。

如果您出现此处未列出的痛苦症状或副作用，或者严重到足以干扰您日常活动的情况，请咨询您的医疗保健专业人员。

重要安全信息

严重警告和注意事项

与 RUXIENCE 有关的若干副作用；其中某些较为严重并可能危及生命。此药物只能由在治疗类风湿性关节炎方面有经验的医疗保健专业人员使用，用药期间发生过敏反应时，应立即提供药物和支持性护理措施。



RUXIENCE 输注期间或输注后 24 小时内可能发生严重的输注反应。



血液病毒检测呈阳性的患者出现乙型肝炎病毒感染复发的情况。建议在开始使用 RUXIENCE 治疗之前，对所有患者进行乙型肝炎病毒感染检测。



使用 RUXIENCE 治疗期间或之后可能发生严重（包括致命的）感染。在自身免疫性疾病患者使用 RUXIENCE 治疗时，报告了一种称为 JC 病毒导致的进行性多灶性白质脑病 (PML) 的罕见脑部感染，并出现死亡病例。很难预测谁会患上 PML，但在免疫系统较弱的人中更为常见。



曾有人报告出现中毒性表皮坏死松解症 (TEN) 和史蒂芬斯-强森综合征 (SJS) 等严重的皮肤反应，但此病例非常罕见。有些病例导致了死亡。



曾有人报告使用 RUXIENCE 治疗后发生严重和可能致命的心血管事件，但此病例比较罕见。



为下一次预约做准备

如果您对治疗有任何疑问，请务必提问并告知您的医疗团队。请在下面的空白处写下您想在接下来的就诊中向医疗团队咨询的任何内容。

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

8. _____

9. _____

10. _____



我的医疗团队联系信息

姓名： _____ 电话号码： _____

姓名： _____ 电话号码： _____

姓名： _____ 电话号码： _____

姓名： _____ 电话号码： _____

姓名： _____ 电话号码： _____



互助小组可提供帮助

如果您认为互助小组可能对您有所帮助，请向医疗团队询问您所在地区的互助小组。

其他资源

关节炎研究基金会 (Arthritis Research Foundation)

关节炎研究基金会成立于 1998 年，旨在为关节炎病症进行筹款及投资。此外，我们致力于提高大众对关节炎的认识。

请访问 www.beatarthritis.ca 或致电 1-416-586-3224。

加拿大关节炎研究中心 (Arthritis Research Centre of Canada, 简称 ARC)

加拿大关节炎研究中心是北美最大的临床关节炎研究中心，致力于了解和分享有关关节炎研究的知识。

请访问 www.arthritisresearch.ca 或致电 1-604-207-0400。

关节炎基金会 (Arthritis Foundation)

关节炎基金会为人们搭建了支持性网络，供其分享经验、共享信息并建立有意义的联系。无论线上线下，我们都通力合作以丰富资源、促成研究，并建立社区联系。

请访问 www.arthritis.org 或致电 1-800-283-7800。

关节炎广播网 (Arthritis Broadcast Network, 简称 ABN)

关节炎广播网由关节炎消费者专家 (Arthritis Consumer Experts, 简称 ACE) 和加拿大关节炎研究中心 (Arthritis Research Canada) 主办，是供关节炎社区分享关节炎相关新闻、信息和病例故事的多媒体平台。

请访问 www.arthritisbroadcastnetwork.org。

Joint Health™

关节炎消费者专家 (ACE) 是一家由患者领导的全国性组织，该组织使用两种官方语言，向关节炎患者提供以科学为基础的免费信息计划和教育计划。

请访问 www.jointhealth.org 或致电 1-604-974-1366。

此页建议的资源并不意味着对第三方组织的认可或关联，仅供参考。辉瑞对非辉瑞网站的内容概不负责。

支持计划

PfizerFlex

特殊支持。专属定制。

PfizerFlex 支持计划 (PfizerFlex Support Program) 是一项个性化服务，致力于为您的治疗之旅提供医疗、财务和情感支持。此支持计划提供有助于您治疗的信息、建议以及其他资源。此支持计划提供的服务包括：

- **呼叫中心支持**，提供便利的开放时间，方便您与 PfizerFlex 护理指导人员取得联系，获得有关注册、获取药物和治疗计划的帮助和答疑解惑。
- **帮助您了解您的经济援助选项**
- **信息及生活建议**，帮助您在家及工作场所妥善管理 RA
- **实用工具**，帮助您坚持治疗计划，培养健康生活习惯

如需了解更多信息或进行注册，请致电 1-855-935-3539 或访问 www.pfizerflex.ca。



如需了解更多信息，请参阅 mypfizer.ca



RUXIENCE® 是 Pfizer Inc. 的商标，按许可使用。

RITUXAN® 是 Genentech, Inc. 的注册商标。

TYLENOL® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

BENADRYL® 是 Johnson & Johnson 的注册商标。

© 2022 Pfizer Canada ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5

PP-RIT-CAN-0073-ZHS

