

PRESENTACIÓN DE

RUXIENCE®

(rituximab)



 **Ruxience®**
rituximab

 **Pfizer**

Primeros pasos en mi tratamiento con RUXIENCE

Este folleto ha sido pensado para responder a sus preguntas y ayudarlo a aprovechar al máximo su tratamiento.

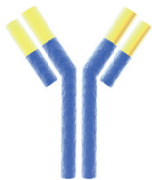
Es importante que lea este folleto y lo tenga a mano para que pueda comprender su tratamiento. Además, es importante que sea honesto con su equipo de atención médica acerca de cómo le está yendo con el tratamiento. Hable con dichos profesionales cuando tenga alguna pregunta o inquietud sobre su plan de tratamiento.

¿Para qué sirve RUXIENCE?

RUXIENCE es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para detener el crecimiento de las células cancerosas e, idealmente, provocar la muerte de dichas células. Se trata de un medicamento contra el cáncer que debe ser recetado por un médico. Se utiliza para tratar a pacientes con ciertos tipos de linfoma no Hodgkin y leucemia linfocítica crónica.

¿Cómo funciona RUXIENCE?

Nuestro cuerpo cuenta con un sistema de defensa natural contra las células cancerosas. Cuando aparecen células cancerosas, el cuerpo responde, y dicha respuesta consiste en producir proteínas especiales llamadas “anticuerpos”. Los investigadores estudiaron esta respuesta y aprendieron a crear anticuerpos fuera del organismo para que ayuden con el tratamiento contra el cáncer. Estos se llaman “anticuerpos monoclonales”. Los anticuerpos monoclonales se crean para atacar los tumores en un esfuerzo por controlar el crecimiento del cáncer.



RUXIENCE pertenece a una familia de medicamentos denominados “anticuerpos monoclonales”. Se trata de anticuerpos que se dirigen al linfocito B CD20 para detener su actividad. RUXIENCE se adhiere al marcador CD20 que se encuentra en los linfocitos B. Una vez que RUXIENCE se une al marcador CD20, trabaja para detener el crecimiento de las células cancerosas y puede llegar a destruirlas.

RUXIENCE es más activo en pacientes que tienen linfoma de células B.

¿En qué formatos está disponible RUXIENCE?

RUXIENCE está disponible como una solución líquida estéril en viales de un solo uso. Está disponible en dos concentraciones:



- 100 mg/10 mL (10 mg/mL)



- 500 mg/50 mL (10 mg/mL)

¿Cómo recibiré RUXIENCE?

RUXIENCE no se administra por vía oral. Se administra con líquidos a través de una vía intravenosa. Una vía intravenosa, o i. v., es un tubo de plástico delgado que se coloca en una vena de la mano o el brazo. Cuando RUXIENCE se administra por vía intravenosa se denomina “infusión”.

La dosis habitual de RUXIENCE depende de su superficie corporal, que el médico calculará por usted.

Un profesional de la salud en un centro de atención médica le administrará RUXIENCE según lo indicado por su médico.

Su primera infusión de RUXIENCE puede durar la mayor parte del día. Por lo general, las infusiones restantes toman menos tiempo.



Información de seguridad importante

¿Qué debo saber antes de recibir RUXIENCE?

No utilice RUXIENCE si es alérgico al rituximab o a proteínas de origen humano o murino de índole similar, o a cualquier otro componente de RUXIENCE. Por otra parte, si alguna vez ha tenido una infección poco frecuente del cerebro llamada “leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML)”, no debe recibir RUXIENCE.

Para evitar los efectos secundarios y garantizar un uso adecuado, hable con su profesional de la salud antes de recibir RUXIENCE.

Hable sobre cualquier afección o problema de salud que pueda tener, incluso en los siguientes casos:

- Si alguna vez tuvo una mala reacción al rituximab o a cualquiera de los componentes no medicinales.
- Si es alérgico a otros medicamentos, alimentos o colorantes.
- Si tiene antecedentes de infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
- Si está tomando otros medicamentos (incluidos aquellos no recetados por el médico). Si está tomando medicamentos para bajar la presión arterial. Si planea recibir una vacuna durante o después de haber completado su tratamiento con RUXIENCE.
- Si tiene una enfermedad pulmonar preexistente, ya que podría tener mayores probabilidades de tener dificultades para respirar durante la infusión del tratamiento con RUXIENCE.
- Si tiene antecedentes de hepatitis B, o si tiene hepatitis B o tuberculosis actualmente.
- Si está embarazada o podría quedar embarazada, o está amamantando.

Esta información los ayudará a su médico y a usted a decidir si debe utilizar RUXIENCE, y qué cuidado adicional debe tener mientras recibe dicho medicamento.

Información de seguridad importante

¿Cuáles son los efectos secundarios de RUXIENCE?

Estos no son todos los efectos secundarios potenciales que puede presentar si recibe RUXIENCE. Si tiene algún efecto secundario que no se mencione aquí, comuníquese con su profesional de la salud.

Los efectos no deseados potenciales más frecuentes son eventos relacionados con la infusión y ocurren en más del 30 % de los pacientes tratados con RUXIENCE:

- Fiebre y escalofríos.
- Náuseas, vómitos, fatiga (sensación de cansancio o debilidad), dolor de cabeza, erupción de la piel, enrojecimiento de la piel, picazón, sibilancias u opresión en el pecho, falta de aliento, dificultad para respirar, sensación de hinchazón en la lengua o la garganta, irritación de la garganta, rinitis (secreción nasal), presión arterial baja temporal, enrojecimiento, mareos al ponerse de pie, latidos cardíacos rápidos, dolor en el pecho y dolor donde se encuentra el linfoma no Hodgkin.

Si se presentan estos efectos no deseados, es más habitual que estos aparezcan entre 30 minutos y 2 horas después de haber comenzado con la primera infusión, aunque también pueden aparecer una vez finalizada la infusión. Los síntomas suelen ser de leves a moderados y pueden tratarse fácilmente. Casi nunca, estas reacciones son graves. Estos efectos secundarios no deseados son menos frecuentes después del primer tratamiento.

Estos efectos no deseados se pueden prevenir o controlar de la siguiente manera:

- Ralentizar o interrumpir la infusión de RUXIENCE. El tratamiento puede reiniciarse una vez que los síntomas hayan desaparecido.
- Administrar un antifebril, como **TYLENOL®**, un antihistamínico, como **BENADRYL®**, y un corticosteroide, como prednisona, que se puede administrar para reacciones alérgicas antes de cada infusión de RUXIENCE. A veces, resulta necesario administrar medicamentos adicionales para tratar estos efectos no deseados.

Además:

- El médico puede indicarle que no tome el medicamento para la presión arterial 12 horas antes y que retrase la toma hasta que se complete la infusión de RUXIENCE. Consulte con su médico para obtener instrucciones específicas.
- Debido a que algunos de los medicamentos administrados con RUXIENCE pueden causar mareos o somnolencia, debe hacer los arreglos pertinentes para que otra persona lo lleve a su casa después de cada tratamiento.

También existen posibles efectos no deseados que pueden ser graves pero son menos frecuentes:

- Dolor en el pecho, o latidos cardíacos rápidos, irregulares o desiguales.
- Disminución de glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas en sangre.
- Infección y hemorragia.
- Destrucción rápida de células, que en ocasiones conduce a problemas renales, cardíacos o respiratorios (síndrome de lisis tumoral).
- Enrojecimiento o ampollas en la piel y el interior de la boca.
- Reinfeción por el virus de la hepatitis B. Los signos y síntomas de la hepatitis B incluyen fiebre leve, sensación de malestar, fatiga, pérdida del apetito, dolor articular o abdominal, y coloración amarillenta del blanco de los ojos, la piel y la lengua.
- Aumento de la debilidad en un lado del cuerpo, torpeza o caídas, problemas con el pensamiento o la memoria, cambios en el estado de ánimo y cambios en la visión.

Si le han administrado RUXIENCE en combinación con quimioterapia, pueden ocurrir los siguientes efectos no deseados adicionales:

- Pérdida repentina del habla; debilidad o entumecimiento de parte o de la totalidad de un lado del cuerpo; pérdida de la visión o visión borrosa; mareos inexplicables o caídas repentinas.
- Herpes zóster, también conocido como “culebrilla”. Los síntomas de la culebrilla incluyen picazón, hormigueo o ardor intenso con manchas rojas que se convierten en ampollas y forman grupos, generalmente en el tronco del cuerpo.

Consulte con un médico, enfermero o farmacéutico por efectos no deseados potenciales que podrían ser consecuencia de la quimioterapia con CHOP (ciclofosfamida, doxorubicina, vincristina y prednisona), CVP (ciclofosfamida, vincristina, prednisona) o FC (ciclofosfamida y fludarabina). Para obtener más información sobre los efectos secundarios potenciales de RUXIENCE, consulte el prospecto proporcionado por su equipo de atención médica.

Hable con su profesional de la salud si tiene un síntoma problemático o un efecto secundario que no se mencione aquí o que empeore lo suficiente como para interferir en sus actividades diarias.

Información de seguridad importante

Advertencias y precauciones de gravedad

Algunos efectos secundarios asociados con RUXIENCE son graves y pueden poner en peligro la vida. Este medicamento solo debe ser utilizado por profesionales de la salud con experiencia en el tratamiento del cáncer en un centro donde las reacciones repentinas y potencialmente mortales puedan tratarse de forma inmediata.



Se han producido reacciones alérgicas mortales y síndrome de lisis tumoral (TLS), y esto ha causado daño renal mortal.



Se han producido ataques repetidos, y en ocasiones mortales, de hepatitis. Ha habido una reinfección por el virus de la hepatitis B en pacientes que muestran evidencia del virus en un análisis de sangre. Se recomienda que todos los pacientes se hagan la prueba de infección por el virus de la hepatitis B antes de comenzar el tratamiento con RUXIENCE.



Se pueden producir infecciones graves, e incluso mortales, durante o después del tratamiento con RUXIENCE. Se ha informado sobre una infección cerebral poco frecuente llamada "virus JC" que causa leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) y muerte en pacientes con linfoma no Hodgkin (LNH) y leucemia linfocítica crónica (CLL). Es difícil predecir quién tendrá leucoencefalopatía multifocal progresiva, pero es más frecuente en personas con sistemas inmunitarios debilitados.



Puede haber reacciones graves a la infusión durante la infusión o en las 24 horas posteriores a la infusión de RUXIENCE.



En muy pocas ocasiones, se ha informado sobre reacciones de la piel graves, como la necrólisis epidérmica tóxica (TEN) y el síndrome de Stevens-Johnson (SJS). Algunos casos han llevado a la muerte.



En muy pocas ocasiones, se ha informado sobre eventos cardiovasculares graves y potencialmente mortales después del tratamiento con RUXIENCE.



Preparación para mi próxima cita

Es importante hacer preguntas e informar a su equipo de atención médica si tiene alguna inquietud sobre el tratamiento. Utilice el espacio a continuación para escribir cualquier cosa que le gustaría comentarle al equipo en cualquiera de las próximas visitas que realice.

1. _____

2. _____

3. _____

4. _____

5. _____

6. _____

7. _____

8. _____

9. _____

10. _____



Información de contacto de mi equipo de atención médica

Nombre: _____ Número de teléfono: _____

Nombre: _____ Número de teléfono: _____

Nombre: _____ Número de teléfono: _____

Nombre: _____ Número de teléfono: _____

Nombre: _____ Número de teléfono: _____



La contención puede ser útil

Si cree que un grupo de apoyo puede serle útil, pregúntele a su equipo de atención médica sobre grupos de apoyo en su área.

Recursos adicionales

Sociedad Canadiense del Cáncer

La Sociedad Canadiense del Cáncer (CCS, Canadian Cancer Society) es una organización comunitaria nacional que proporciona información y servicios de apoyo a pacientes y familias afectados por el cáncer.

La comunidad en línea de la CCS, Cancerconnection.ca, es un lugar donde los pacientes y las familias afectados por el cáncer pueden compartir sus experiencias y entablar relaciones de contención. No importa dónde se encuentre, puede conectarse con otras personas en línea y saber que no está solo.

Visite www.cancerconnection.ca o www.cancer.ca, o llame al 1-888-939-3333.

La Sociedad Canadiense de Leucemia y Linfoma

La Sociedad Canadiense de Leucemia y Linfoma (The Leukemia & Lymphoma Society of Canada, LLSC) es una agencia de salud voluntaria dedicada a los cánceres de la sangre. La LLSC proporciona información gratuita y servicios de apoyo a pacientes y cuidadores.

Visite www.llscanada.org o llame al 1-800-955-4572.

Lymphoma Canada

Lymphoma Canada proporciona, de forma gratuita y en ambos idiomas oficiales, materiales electrónicos e impresos sobre el linfoma no Hodgkin y la leucemia linfocítica crónica, grupos de apoyo de pares y cuidadores, foros educativos y defensa en nombre de los pacientes. Dicha institución también financia la investigación canadiense.

Visite www.lymphoma.ca o llame al 1-866-659-5556.

Los recursos sugeridos en esta página no implican un respaldo o asociación con organizaciones de terceros y se ofrecen solo con fines informativos. Pfizer no es responsable del contenido de los sitios que no pertenecen a Pfizer.

Notas

[illegible]

Notas

[illegible]



Pfizer Liaison

Patient Support Program

Lo conectamos con recursos que respaldan su acceso al tratamiento y complementan la atención brindada por su equipo de atención médica

- Orientación y evaluación de reembolsos
- Coordinación de las prestaciones de seguros
- Asistencia financiera*
- Información sobre el tratamiento

Para registrarse en Pfizer Liaison, contáctenos por teléfono, 1-844-533-0150; fax, 1-844-533-1151; o correo electrónico, pfizerliaison@rxinfinity.ca.



Para obtener más información, consulte mypfizer.ca.

* La asistencia financiera no puede garantizarse.



RUXIENCE® es una marca comercial de Pfizer Inc. que se utiliza bajo licencia.
TYLENOL® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.
BENADRYL® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.
© 2022 Pfizer Canadá ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5
PP-RIT-CAN-0071-ES

