

PRESENTACIÓN DE
RUXIENCE®
(rituximab)



Primeros pasos en mi tratamiento con RUXIENCE

El objetivo de este folleto es responder sus preguntas y ayudarlo a obtener los mayores beneficios del tratamiento.

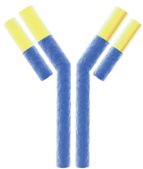
Es importante que lo lea y lo tenga a mano para comprender mejor el tratamiento. Además, es importante que sea honesto con su equipo de atención médica acerca de cómo le está yendo con el tratamiento. Hable con dichos profesionales cuando tenga alguna pregunta o inquietud sobre su plan de tratamiento.

¿Para qué se usa RUXIENCE?

RUXIENCE es un medicamento inyectable que se usa para reducir la gravedad de los signos y síntomas de la artritis reumatoide (AR) en combinación con metotrexato. En combinación con glucocorticoides o “corticoesteroides”, también se usa para reducir la inflamación relacionada con la granulomatosis con poliangitis grave (GPA, también llamada granulomatosis de Wegener) y la poliangitis microscópica (PAM), y ayuda a controlar la enfermedad.

¿Cómo funciona RUXIENCE?

Los linfocitos B son un componente importante del sistema inmunitario, ya que ayudan al organismo a combatir las infecciones. Sin embargo, en las personas que padecen enfermedades como la AR, la GPA y la PAM, este sistema no funciona con normalidad, y puede provocar un ataque a tejidos sanos y normales, como las articulaciones. En pacientes con GPA o PAM, el sistema inmunitario puede atacar las vías respiratorias (los senos nasales, la nariz, la tráquea y los pulmones), los riñones, los ojos, los nervios y la piel.



RUXIENCE es un anticuerpo monoclonal. Los anticuerpos son proteínas que se producen para unirse a otras proteínas, llamadas “antígenos”. RUXIENCE se une a un antígeno que se encuentra sobre la superficie de un tipo de glóbulo blanco llamado “linfocito B”. Cuando RUXIENCE se une a la superficie de este glóbulo, hace que este muera.

¿En qué presentaciones 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”.

El médico le ha recetado RUXIENCE después de haber analizado su caso en detalle. Este medicamento podría no funcionar en otras personas, incluso si tienen afecciones que se parecen a la suya.

Antes de que se administre esta infusión, recibirá medicamentos para prevenir o reducir los posibles efectos secundarios de RUXIENCE.

Artritis reumatoide

Cada ciclo de tratamiento comprende dos infusiones distintas y la segunda se administra, como mínimo, dos semanas después de la primera. Con RUXIENCE es posible realizar más de un ciclo de tratamiento. Según los signos y síntomas que tenga, el médico decidirá si debe recibir más RUXIENCE.

Granulomatosis con poliangitis o poliangitis microscópica

RUXIENCE se administra como infusión intravenosa semanalmente, durante cuatro semanas.



Información de seguridad importante

¿Qué debo saber antes de recibir RUXIENCE?

No debe usarlo si es alérgico al rituximab o a las proteínas de origen similar, o bien a otros componentes no medicinales de RUXIENCE. Tampoco si alguna vez ha tenido una infección poco frecuente del cerebro llamada “leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML)”. No se recomienda el uso de RUXIENCE en pacientes con infecciones activas graves. RUXIENCE no se recomienda, a menos que el paciente padezca artritis reumatoide de moderada a grave que no se haya controlado con medicamentos llamados “antagonistas del factor de necrosis tumoral (FNT)”.

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 sufrió una reacción adversa al rituximab o a cualquiera de los componentes no medicinales.
- Si es alérgico a otros medicamentos, alimentos o colorantes.
- Si tiene antecedentes de una afección cardíaca, un ataque al corazón o un accidente cerebrovascular.
- Si está tomando otros medicamentos (incluidos aquellos no recetados por el médico). Si tomó o está tomando algún otro medicamento biológico llamado antagonista del FNT o algún medicamento antirreumático modificador de la enfermedad (DMARD). Si está tomando medicamentos para bajar la presión arterial. Si planea vacunarse durante el tratamiento con RUXIENCE o después de que este finalice.
- 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.
- Si tiene antecedentes de una infección crónica o recurrente.
- Si está embarazada, planifica estarlo o si 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. Si no se siente bien durante la administración del tratamiento con RUXIENCE, hable con el médico, el personal de enfermería o el farmacéutico cuanto antes.

Los efectos no deseados más frecuentes son eventos relacionados con la infusión:

- Fiebre y escalofríos.
- Náuseas, vómitos, fatiga (sensación de debilidad o cansancio), dolor de cabeza, sarpullido, enrojecimiento de la piel, picazón, sibilancia u opresión en el pecho, falta de aliento, dificultad para respirar, sensación de hinchazón de la garganta o la lengua, irritación de garganta, rinitis (secreción nasal), presión arterial baja temporal, presión arterial elevada, sofoco, mareo al ponerse de pie, ritmo cardíaco acelerado, dolor en el pecho, dolor en la boca o la garganta e hinchazón de manos y pies.

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.
- Tomar un medicamento para la fiebre, como **TYLENOL®**, o un antihistamínico, como **BENADRYL®**, antes de cada infusión de RUXIENCE. A veces, resulta necesario administrar medicamentos adicionales para tratar estos efectos no deseados.

Otras medidas adicionales:

- 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.

Además de los efectos no deseados descritos, existen algunas otras reacciones adversas que son específicas de pacientes con GPA o PAM, como por ejemplo, espasmos musculares, aumento de las enzimas hepáticas y sangrados nasales.

También existen otros efectos no deseados que podrían ser graves, pero ocurren con menos frecuencia.

Algunos pacientes presentan infecciones después del tratamiento. Estas suelen ser resfriados, pero también pueden ser una neumonía o infecciones urinarias. Algunos otros efectos podrían presentarse, pero son menos probables, e incluyen dolor de barriga, espalda, pecho, músculos o articulaciones, o en el sitio de la infusión; sentirse mal; cambios en la presión arterial; cambios en la frecuencia cardíaca; diarrea; indigestión; calambres; mareos; sensación de hormigueo o entumecimiento; ansiedad o nerviosismo; tos; picazón o enrojecimiento de los ojos; goteo nasal o picazón en la nariz; sudoración o sinusitis.

Algunos pacientes también presentan cambios en los resultados de los análisis de sangre, incluida la disminución de los glóbulos rojos, los glóbulos blancos, o ambos. Algunas reacciones graves pero poco frecuentes, como dificultades respiratorias y reacciones cutáneas graves, incluida la formación de ampollas, podrían provocar la muerte. Por este motivo, el médico debe controlarlo con atención, y es importante que usted le diga de inmediato si tiene alguna reacción cutánea o dificultad para respirar.

Algunos pacientes también sufren mayor debilidad en un lado del cuerpo, falta de coordinación o caídas, problemas de memoria o razonamiento, o alteraciones del estado de ánimo o la visión. Debe informar estos efectos al médico de inmediato.

Si recibe RUXIENCE en combinación con otros medicamentos, tenga en cuenta que algunos efectos secundarios que se presenten podrían deberse a estos otros medicamentos.

Para obtener más información sobre los efectos secundarios de RUXIENCE, consulte el folleto de información para el paciente que le ha entregado su equipo de atención médica.

Hable con su profesional de la salud si tiene algún síntoma o efecto secundario que no se menciona aquí y le preocupa, o si este se agrava tanto que dificulta sus actividades diarias.

Información de seguridad importante

Advertencias y precauciones de gravedad

Diversos efectos secundarios se asocian con RUXIENCE; algunos pueden ser graves y potencialmente mortales. Solo los profesionales de la salud con experiencia en el tratamiento de la artritis reumatoide deben usar este medicamento, en centros donde los medicamentos y las medidas de tratamiento complementario están disponibles de inmediato, por si se presenta una reacción alérgica durante la administración.



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



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 detección de la 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 una infección cerebral poco frecuente, llamada “virus JC”, que causa leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML) y muerte en pacientes con enfermedades autoinmunitarias que recibieron tratamiento con RUXIENCE. Es difícil predecir quién tendrá leucoencefalopatía multifocal progresiva, pero es más frecuente en personas con sistemas inmunitarios debilitados.



Se han informado, en muy pocos casos, reacciones cutáneas graves, como la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el síndrome de Stevens-Johnson (SJS). Algunos casos tuvieron como consecuencia la muerte.



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



Cómo prepararse para la 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

The Arthritis Research Foundation

Fundada en 1998, la Arthritis Research Foundation recauda e invierte fondos a favor de la lucha contra la artritis. Además, trabaja arduamente para generar conciencia sobre la enfermedad.

Visite www.beatarthritis.ca o llame al 1-416-586-3224.

Arthritis Research Centre of Canada (ARC)

Arthritis Research Canada es el centro de investigaciones clínicas sobre la artritis más grande de América del Norte y se dedica a comprender y diseminar información sobre las investigaciones de esta enfermedad.

Visite www.arthritisresearch.ca o llame al 1-604-207-0400.

The Arthritis Foundation

Esta fundación crea una red de apoyo mediante experiencias compartidas, información que empodera y conexiones significativas con los demás. Ya sea de manera virtual o presencial, se trabaja en conjunto para promover recursos e investigación, y para crear conexiones con la comunidad.

Visite www.arthritis.org o llame al 1-800-283-7800.

Arthritis Broadcast Network

Liderada por Arthritis Consumer Experts y Arthritis Research Canada, la Arthritis Broadcast Network (ABN) es una plataforma multimedia para la comunidad de personas con artritis en la que pueden compartir noticias, información y relatos sobre esta enfermedad.

Visite www.arthritisbroadcastnetwork.org.

Joint Health™

Arthritis Consumer Experts (ACE) es una organización nacional liderada por pacientes que brinda de manera gratuita información científica y programas educativos en ambos idiomas oficiales a las personas con artritis.

Visite www.jointhealth.org o llame al 1-604-974-1366.

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.

[illegible][illegible]

Support Program

PfizerFlex

Specialized support. Made personal.

El programa de apoyo PfizerFlex es un servicio personalizado cuyo objetivo es brindar apoyo médico, económico y emocional a lo largo del camino. Ofrece información y consejos, así como recursos adicionales, que pueden ser de ayuda durante el tratamiento. Estos son algunos de los servicios que se proveen mediante este programa de apoyo:

- **Centro de llamadas de apoyo** con horarios de atención convenientes, mediante el que puede comunicarse con su técnico de cuidados de PfizerFlex, quien le brindará ayuda y le responderá preguntas en relación con la inscripción, el acceso a los medicamentos y el plan de tratamiento.
- Ayuda para analizar sus opciones **de asistencia económica**.
- **Información y consejos de estilo de vida** para ayudarlo a lidiar con la AR en el hogar y el trabajo.
- **Herramientas útiles** para ayudarlo a seguir su plan de tratamiento y llevar un estilo de vida saludable.

Para obtener más información o registrarse, llame al 1-855-935-3539 o visite www.pfizerflex.ca.



Para obtener más información, consulte mypfizer.ca.



RUXIENCE® es una marca comercial de Pfizer Inc. que se utiliza bajo licencia.
RITUXAN® es una marca comercial registrada de Genentech, Inc.
TYLENOL® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.
BENADRYL® es una marca comercial registrada de Johnson & Johnson.
© 2022 Pfizer Canada ULC, Kirkland, Quebec H9J 2M5
PP-RIT-CAN-0073-ES

