

MabThera[®] 1400 mg

otopina za supkutanu injekciju

rituksimab

SAMO ZA NE-HODGKINOV LIMFOM*

Vodič o izgledu, čuvanju, rukovanju i primjeni

Proizvodi Roche za zdravstvene djelatnike koji primjenjuju lijek MabThera s.c. bolesnicima s ne-Hodgkinovim limfomom (NHL).



- Ova je knjižica vodič za sigurnu i učinkovitu primjenu MabThera 1400 mg otopine za supkutanu injekciju (MabThera s.c.) namijenjen liječnicima, medicinskim sestrama i ljekarnicima.
- Informacije sadržane u knjižici odnose se na izgled, čuvanje, rukovanje i primjenu lijeka MabThera s.c.
- **Smjernice navedene u ovoj knjižici odnose se samo na supkutanu formulaciju.**

* MabThera s.c. je indicirana u odraslih osoba samo u liječenju ne-Hodgkinovog limfoma:

- za liječenje bolesnika s folikularnim limfomom stadija III-IV koji prethodno nisu bili liječeni, u kombinaciji s kemoterapijom
- kao terapija održavanja u bolesnika s folikularnim limfomom koji su odgovorili na uvodnu terapiju
- za liječenje bolesnika s CD20 pozitivnim difuznim ne-Hodgkinovim limfomom velikih B-stanica u kombinaciji s CHOP kemoterapijom (ciklofosamid, doksorubicin, vinkristin i prednizolon).

Primjena lijeka MabThera s.c. kao monoterapije u bolesnika s folikularnim limfomom stadija III-IV, koji su rezistentni na kemoterapiju ili su u drugom odnosno sljedećem relapsu nakon kemoterapije, ne može se preporučiti jer sigurnost primjene jedanput tjedno nije ustanovljena.

Preporučeno doziranje je fiksna doza od 1400 mg, neovisno o površini tijela bolesnika.

Ako imate dodatnih pitanja, pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka ili se obratite lokalnom predstavniku tvrtke Roche.

Izgled, čuvanje i rukovanje MabThera 1400 mg otopinom za supkutanu injekciju[†]

U kojem obliku dolazi MabThera s.c.:

- Jedna kutija sadrži jednu staklenu bočicu.
- Jedna bočica sadrži 11,7 ml sterilne, ne-pirogene otopine bez konzervansa (volumen koji se može izvući odgovara jednoj dozi za primjenu bolesniku).
- Otopina je bistra do opalescentna, bezbojna do žućkasta. Nemojte je upotrijebiti ako primijetite neuobičajenu obojenost ili postojanje vidljivih čestica.
- Sastav:
 - Djelatna tvar u lijeku MabThera s.c. je rituksimab (1400 mg po bočici).
 - Pomoćne tvari su:
rekombinantna humana hijaluronidaza (rHuPH20): to je enzim koji se koristi da bi se pojačala disperzija i apsorpcija s njima primijenjenih lijekova, primijenjenih supkutano. Omogućuje injekciju većih volumena supkutanim putem.

druge pomoćne tvari: L-histidin, L-histidinklorid hidrat, α,α -trehaloza dihidrat, L-metionin, polisorbitat 80 i voda za injekcije.
 - pH vrijednost otopine je između 5 i 6.

Kako treba čuvati lijek MabThera s.c.:

- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite lijeka MabThera s.c. od svjetlosti.
- Lijek MabThera s.c. čuvati u hladnjaku (2-8°C). NE ZAMRZAVATI.
- Provjerite rok valjanosti na vanjskom pakiranju.



Kako rukovati lijekom MabThera s.c.:

- Prije rukovanja lijekom MabThera s.c. provjerite pakiranje kako biste bili sigurni da imate točnu formulaciju. Time se izbjegava moguća slučajna zamjena s MabThera koncentratom za otopinu za infuziju, koji dolazi u pakiranju drugačije boje.


Provjerite ima li pakiranje specifična obilježja lijeka MabThera s.c.:

Provjerite jeste li odabrali točnu formulaciju lijeka MabThera®

SUPKUTANA INJEKCIJA
SAMO za liječenje ne-Hodgkinova limfoma *†


INTRAVENSKA INFUZIJA
Za sve indikacije za koje je MabThera odobrena†

MabThera 1400 mg otopina za supkutanu injekciju




Ružičasti "flip-off" poklopac


Izvući izravno iz bočice i primijeniti supkutanom injekcijom



MabThera 100 mg koncentrat za otopinu za infuziju
MabThera 500 mg koncentrat za otopinu za infuziju



Razrijediti otopinom NaCl od 0,9% ili otopinom glukoze od 5% i primijeniti intravenskom infuzijom



Prije primjene provjerite ima li pakiranje specifična obilježja za supkutanu formulaciju lijeka MabThera:

1. crvene natpise: **'samo za supkutanu primjenu'**, **'otopina za supkutanu injekciju'** i **'s.c.'**
2. ružičasti „flip-off“ poklopac

* Formulacija lijeka MabThera za supkutanu primjenu nije indicirana kao monoterapija u bolesnika s folikularnim limfomom stadija III-IV koji su rezistentni na kemoterapiju ili su u drugom odnosno sljedećem relapsu nakon kemoterapije. † Za dodatne informacije vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka.

Za detalje referirajte se na karticu usporedbe (na slici iznad)

- MabThera s.c. je spremna za uporabu; treba injicirati cijeli sadržaj bočice (1400 mg rituksimaba).
- MabThera s.c. ne sadrži antimikrobne konzervanse te se, kao i sve sterilne otopine bez konzervansa, mora odmah upotrijebiti.
- Nisu primijećene inkompatibilnosti između lijeka MabThera s.c. i polipropilenskih ili polikarbonatnih materijala za štrcaljke, igala za izvlačenje i injiciranje od nehrđajućeg čelika i polietilenskih 'Luer cone' čepova.

Primjena MabThera 1400 mg otopine za supkutanu injekciju[†]

Važan podsjetnik:

- Svi bolesnici **moraju** primiti **prvu dozu** lijeka MabThera **intravenskom infuzijom** MabThera koncentrata za otopinu za injekciju. MabThera s.c. se smije primijeniti tek u drugom ili sljedećem ciklusu liječenja.
- Prije svake primjene lijeka MabThera mora se primijeniti premedikacija koja se sastoji od jednog antipiretika i jednog antihistaminika, npr. paracetamola i difenhidramina. Treba razmotriti premedikaciju glukokortikoidima ako se za liječenje ne-Hodgkinova limfoma MabThera ne daje u kombinaciji s kemoterapijom koja sadrži glukokortikoide.
- Lijek MabThera s.c. treba primijeniti u okruženju u kojem su izravno dostupni svi uređaji za oživljavanje te pod strogim nadzorom iskusnoga zdravstvenog djelatnika.

1. Pripremite bolesnika za injekciju

- Bolesnika treba zamoliti da se nasloni duboko u naslonjač ili da legne na krevet kako bi se omogućio slobodan pristup abdominalnom području radi injiciranja.



2. Pripremite mjesto za injiciranje

- Odabrano mjesto na abdomenu treba temeljito dezinficirati sukladno lokalnoj praksi.
- Lijek treba injicirati svaki put na drugo mjesto, a nikada u područja gdje je koža crvena, prekrivena modricama, bolna na dodir ili u područja na kojima se nalaze madeži ili ožiljci.



3. Pripremite lijek MabThera s.c. za injiciranje

- Štrcaljku treba pripremiti u vrijeme primjene.
- Svakako morate upotrijebiti iglu prikladnu za supkutanu injekciju.
- Pričvrstite hipodermalnu iglu za injekciju na štrcaljku **neposredno prije primjene** kako biste izbjegli moguće začepljenje igle.
- Treba injicirati cijeli sadržaj bočice (1400 mg rituksimaba).
- Držite štrcaljku na sobnoj temperaturi (najviše 30°C) tijekom 5 minuta kako biste smanjili viskoznost lijeka MabThera s.c. i tako olakšali injiciranje.[‡]

4. Primijenite injekciju

- Jednom rukom uhvatite kožu na abdomenu kako biste stvorili nabor: to će olakšati injiciranje.
- Drugom rukom ubodite iglu u nabor kože primjenom sterilne tehnike.
- Otpustite nabor kože i pritisćite potisnik štrcaljke injicirajući polako lijek MabThera s.c. u potkožno tkivo.
- **Lijek MabThera s.c. treba primijeniti tijekom približno 5 minuta.**
 - **Korištenje dlana za pritisakanje potisnika može pridonijeti održavanju konstantne brzine protoka lijeka.**
 - **Pripazite da u potkožno tkivo injicirate cijeli sadržaj štrcaljke.**
- Nakon primjene mjesto injiciranja se može prekriti gazom sukladno lokalno odobrenom protokolu.



5. Obavijestite bolesnika da može ići

- Bolesnika treba promatrati **najmanje 15 minuta** nakon primjene lijeka MabThera s.c. Kod bolesnika u kojih postoji povećan rizik od reakcija preosjetljivosti može biti potrebno i dulje razdoblje promatranja.
- Ako bolesnik nakon injekcije lijeka MabThera s.c. ne treba primiti nikakvo daljnje liječenje i ako nema nikakvih nuspojava na injekciju, može napustiti kliniku.



- U mnogih se bolesnika javljaju nuspojave na mjestu injekcije lijeka MabThera s.c. ili oko njega. Te lokalne nuspojave uključuju bol, oticanje, nastanak modrica, krvarenje, crvenilo kože, svrbež i osip.
- Bolesnika treba uputiti da se odmah obrati svome liječniku ako se pojave sljedeći simptomi: otežano disanje, oticanje jezika ili grla, povraćanje ili palpitacije jer ti simptomi mogu ukazivati na alergijsku reakciju.

† Za dodatne informacije pročitajte Sažetak opisa svojstava lijeka MabThera s.c.

‡ Sukladno lokalno odobrenom protokolu. Provjerite krajnji rok valjanosti lijeka MabThera s.c. nakon prvog otvaranja.

Važan podsjetnik:

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem:

on-line obrasca za prijavu sumnji na nuspojave dostupne na internetskim stranicama www.halmed.hr. Ovu aplikaciju mogu koristiti zdravstveni radnici, kako bi proces prijavljivanja sumnji na nuspojave bio što jednostavniji. Napominjemo da se prijave poslane ovim putem jednako boduju od strane komore kao i prijave poslane poštom, telefaksom ili elektroničkom poštom. Skrećemo pažnju da nam Vaše kontakt podatke prilikom slanja prijave putem ove aplikacije ostavite u polju „Dodatni komentari“.

ili

pisano putem obrasca dostupnog na internetskim stranicama www.halmed.hr. Prijave je moguće poslati poštom (Ksaverska cesta 4, 10 000 Zagreb), telefaksom (01/4884-119) ili elektronskom poštom u Word formatu (nuspojave@halmed.hr).