

- Tento leták je vytvorený spoločnosťou Roche pre lekárov, zdravotné sestry a lekárnikov pre bezpečné a efektívne používanie lieku MabThera 1 400 mg roztok na subkutánnu injekciu (označuje sa ako MabThera SC) u pacientov s NHL.
- Pre získanie ďalších informácií si, prosím, prečítajte súhrn charakteristických vlastností lieku alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

- MabThera SC **1400 mg** je indikovaná u dospelých pacientov s non Hodgkinovým lymfómom (**NHL**):*
- na liečbu doteraz neliečených pacientov v štádiách III–IV folikulového lymfómu (FL) v kombinácii s chemoterapiou
- ako udržiavacia liečba pacientov s folikulovým lymfómom, ktorí odpovedali na indukčnú liečbu
- na liečbu pacientov s CD20 pozitívnym difúznym B veľkobunkovým NHL v kombinácii s CHOP (cyklofosamid, doxorubicín, vinkristín a prednizolón) chemoterapiou.

MabThera 1400 mg je určená len na subkutánne použitie pri NHL.

Odporúčané dávkovanie je fixná dávka **1 400 mg** bez ohľadu na plochu povrchu tela pacienta.

Dôležité upozornenie:

Zdravotnícki pracovníci majú hlásiť akékoľvek podozrenia na nežiaduce udalosti súvisiace s používaním lieku MabThera na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel.: +421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, email: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásenia sa môžu podať aj spoločnosti Roche Slovensko, s.r.o. na tel. číslo +421 2 5263 8201 v pracovnej dobe alebo na tel. číslo +421 905 400 503 v čase po pracovnej dobe a v čase pracovného pokoja, faxom +421 2 5263 5015, alebo mailom na slovakia.drug_safety@roche.com.

Publikované spoločnosťou
F. Hoffmann-La Roche Ltd, 4070 Bazilej, Švajčiarsko

© 2016
Všetky spomenuté obchodné známky
podliehajú právnej ochrane

www.roche.sk

Identifikačné ZINC číslo:
SK/MASO/0317/0002
Dátum prípravy: FEB.2017

MabThera® (rituximab) 1 400 mg roztok na subkutánnu injekciu

Návod týkajúci sa dodávania, uchovávania, zaobchádzania
a podávania MabThery subkutánnej liekovej formy



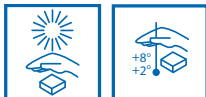
Dodávanie, uchovávanie a zaobchádzanie s liekom MabThera SC*

Ako sa dodáva MabThera SC:

- Každá škatuľa obsahuje jednu sklenenú injekčnú liekovku.
- Každá injekčná liekovka obsahuje 11,7 ml sterilného, nepyrogénneho roztoku bez obsahu konzervačných látok (extrahovateľný objem je ekvivalentný jednej dávke na podanie pacientovi).
- Roztok je číry až opalescencný, bezfarebný až žltkastý. Nepoužívajte ho, ak spozorujete nezvyčajné sfarbenie alebo prítomnosť viditeľných častíc.
- Zloženie:
 - Liečivo lieku MabThera SC je rituximab
 - Pomocné látky sú:
 - Rekombinantná ľudská hyaluronidáza (rHuPH20): je to enzým používaný na zvýšenie disperzie a absorpcie súbežne podávaných liekov, keď sa podávajú subkutánne. Umožňuje injekčné podanie väčších objemov subkutánne.
 - Ďalšie zložky: L-histidín, monohydrát L-histidíniumchloridu, dihydrát α , α -trehalózy, L metionín, polysorbát 80 a voda na injekciu.
 - Ph roztoku je medzi 5 a 6.

Ako uchovávať MabTheru SC:

- Injekčnú liekovku lieku MabThera SC uchovávajúte v škatuli na ochranu pred svetlom.
- MabTheru SC uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). NEUCHOVÁVAJTE V MRAZNIČKE.
- Skontrolujte dátum expirácie na škatuli.



Ako zaobchádzať s MabTherou SC:

- Pred použitím lieku MabThera SC skontrolujte, prosím, balenie, aby ste sa uistili, že máte správnu liekovú formu a silu: **všetky majú odlišné farebné označenie balenia.**

Skontrolujte špecifické charakteristické vlastnosti balenia lieku MabThera SC:



Pre viac informácií si, prosím, prezrite porovnávaciu kartu (uvedenú vyššie)

- MabThera SC neobsahuje žiadnu antimikrobiálnu konzervačnú látku a ako všetky sterilné roztoky bez konzervačných látok sa má použiť ihneď.
- Neboli pozorované žiadne inkompatibility medzi MabTherou SC a polypropylénovým alebo polykarbonátovým materiálom injekčných striekačiek, prenosovými a injekčnými ihlami z nehrdzavejúcej ocele a polyetylénovými kónusovými uzávermi typu Luer.

Podávanie lieku MabThera SC: návod krok za krokom*

Dôležité upozornenia:

- Všetci pacienti **musia** dostať **prvú dávku** lieku MabThera **podanú intravenóznou infúziou** s použitím infúzneho koncentrátu lieku MabThera. MabThera SC sa má podať až v druhom alebo v ďalších cykloch liečby.*
- Premedikácia, ktorá pozostáva z antipyretika a antihistaminika, napr. z paracetamolu a difenhydramínu, sa má podať pred každým podaním lieku MabThera. Ak sa MabThera nepodáva v kombinácii s chemoterapiou, ktorá obsahuje glukokortikoid, má sa zväžiť premedikácia glukokortikoidmi.
- MabThera SC sa má vždy podávať v prostredí, kde sú okamžite dostupné prostriedky na úplnú resuscitáciu pacienta a pod starostlivým dohľadom skúseného zdravotníckeho pracovníka.

1. Pripravte pacienta na podanie injekcie

- Pacienta treba požiadať, aby sa zaklonil v kresle alebo na posteli, aby sa oblasť brucha prístupná na podanie injekcie.



2. Pripravte miesto vpichu

- Zvolené miesto na bruchu sa má dôkladne vydezinfikovať v súlade s miestnym postupom.
- Každá injekcia sa má podať do odlišného miesta a nikdy do miest, kde je koža červená, pomliaždená, citlivá, stvrdnutá alebo kde sú materské znamienka alebo jazvy.

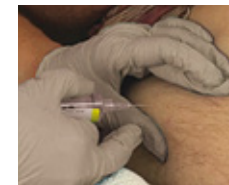


3. Pripravte MabTheru SC na podanie injekcie

- Injekčná striekačka sa má pripraviť v čase podania lieku.
- Uistite sa, že použijete injekčnú ihlu vhodnú na subkutánnu injekciu.
- Nasadte hypodermickú injekčnú ihlu na injekčnú striekačku **bezprostredne pred podaním lieku**, aby sa predišlo možnému upchatiu ihly.
- Má sa vpichnúť celý obsah injekčnej liekovky (1 400 mg rituximabu).

4. Podajte injekciu

- Jednou rukou stlačte kožu na bruchu a vytvorte kožnú riasu: to uľahčí podanie injekcie.
- Druhou rukou zavedte ihlu do kožnej riasy pri dodržaní sterilných podmienok.
- Pustite kožnú riasu a zatlačte piest injekčnej striekačky tak, aby ste MabTheru SC pomaly vpichli do podkožného tkaniva.
- **MabThera SC sa má podávať počas približne 5 minút.**
 - Použitie dlane ruky môže pomôcť udržať konštantnú rýchlosť podávania.
 - Uistite sa, že do podkožného tkaniva bol vpichnutý celý obsah injekčnej striekačky.
- Po podaní sa miesto vpichu môže prekryť obvazom, ak je to v súlade s miestnym postupom.



5. Informujte pacienta, že môže odísť

- Pacienta treba sledovať **aspoň 15 minút** po podaní MabThery SC. Dlhšie sledovanie môže byť vhodné u pacientov so zvýšeným rizikom reakcií z precitlivenosti.
- Ak pacient po podaní MabThery SC nemá dostať ďalšiu liečbu a neprejavuje sa u neho žiadna nežiaduca reakcia na injekciu, môže z kliniky odísť.
- U mnohých pacientov sa vyskytujú niektoré vedľajšie účinky v mieste alebo v okolí vpichu MabThery SC. Medzi tieto lokálne vedľajšie účinky patria bolesť, opuch, krvná podliatina, krvácanie, začervenanie kože, svrbenie a vyrážka.
- Pacienta treba poučiť, aby bezodkladne kontaktoval svojho lekára, ak sa u neho vyskytnú nasledujúce príznaky: ťažkosti s dýchaním, opuch jazyka alebo hrdla, vracanie alebo palpitácie, pretože by mohli poukazovať na alergickú reakciu.



* Ďalšie informácie si prečítajte, prosím, v Súhrne charakteristických vlastností lieku alebo kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche.