

- Ця **Брошура** є керівництвом для лікарів, медсестер і фармацевтів для безпечного і ефективного застосування препарату Мабтера® 1400 мг - розчину для ін'єкцій для підшкірного введення (далі Мабтера® ПК).
- Викладена тут інформація описує властивості, умови зберігання та введення препарату Мабтера® ПК.
- **Рекомендації стосуються лише лікарської форми для підшкірного введення.**

* Мабтера® ПК призначається тільки дорослим для лікування неходжкінської лімфоми (НХЛ):

- для лікування пацієнтів з раніше нелікованою фолікулярною лімфомою (ФЛ) III-IV стадії в комбінації з хіміотерапією.
- як підтримуюча терапія у пацієнтів з ФЛ після отримання відповіді на індукційну терапію
- для лікування CD20-позитивної дифузної В-великоклітинної НХЛ у комбінації з хіміотерапією за схемою СНОР (циклофосфамід, доксорубіцин, вінкрестин, преднізолон).

Застосування препарату Мабтера® ПК як монотерапії у пацієнтів з III-IV стадією ФЛ, які є резистентними до хіміотерапії або перебувають у другій або наступній стадії рецидиву після хіміотерапії, не може бути рекомендовано, оскільки не була встановлена безпека підшкірного введення препарату раз на тиждень.

Рекомендована доза — 1400 мг (фіксована доза), незалежно від площі поверхні тіла пацієнта.

Якщо у Вас є будь-які запитання, будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації, або зв'яжіться з Вашим місцевим представником компанії «Рош».

Важливе нагадування:

Порядок повідомлення про побічні реакції

Про усі побічні реакції, що виникли у Ваших пацієнтів, необхідно повідомляти до Державного експертного центру МОЗ відповідно до наказу МОЗ України від 27.12.2006 №898 (зі змінами, внесеними наказом МОЗ України №1005 від 29.12.2011 р.).

Контактна інформація

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату Мабтера®, або якщо Вам потрібна додаткова інформація про застосування препарату Мабтера®, будь ласка, звертайтеся до ТОВ «Рош Україна» за тел. +380(44)3543040 або електронною адресою: ukraine.safety@roche.com

Мабтера® 1400 мг

Розчин для підшкірного введення

Ритуксимаб

ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ ТІЛЬКИ ПРИ ЛІКУВАННІ НХЛ*

Ця інформація описує властивості, умови зберігання, та введення препарату Мабтера® ПК

Розроблено компанією «Рош» для медичних працівників, які застосовують препарат Мабтера® ПК для лікування пацієнтів з неходжкінською лімфомою (НХЛ).



Примітка: Зображення є тільки чорновим варіантом. Всі зображення будуть змінені.

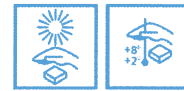
Властивості, умови зберігання та застосування препарату Мабтера® 1400 мг для підшкірного введення[†]

Основні властивості препарату Мабтера® ПК:

- В упаковці міститься один скляний флакон
- Кожен флакон містить 11,7 мл стерильного, без пірогенів, без консервантів розчину (витягуваний об'єм дорівнює одній дозі для введення пацієнту)
- Розчин прозорий або опалесцентний, безбарвний або жовтуватого кольору. Не застосовуйте препарат, якщо Ви помітили незвичайний колір або наявність видимих часток.
- Склад:
 - Діючою речовиною препарату Мабтера® ПК є ритуксимаб (1400 мг).
 - Допоміжні речовини:
 - Рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20): це фермент, що застосовується для збільшення дисперсії і поглинання лікарських засобів, що спільно вводяться, при введенні підшкірно. Це дозволяє виконувати підшкірну ін'єкцію в більшому об'ємі.
 - Інші допоміжні речовини: L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, α,α-трегалози дигідрат, L-метіонін, полісорбат 80 і вода для ін'єкцій
 - pH розчину становить від 5 до 6.

Як зберігати Мабтера® ПК:

- Зберігайте препарат в оригінальній упаковці з метою захисту від світла.
- Зберігайте препарат у холодильнику при температурі від 2 до 8°C. НЕ ЗАМОРОЖУЙТЕ.
- Перевіряйте термін придатності на вторинній картонній упаковці.



Як застосовувати препарат Мабтера® ПК:

- Перед застосуванням Мабтера® ПК, будь ласка, перевірте упаковку, щоб переконатися, що Ви використовуєте правильну лікарську форму. Це необхідно зробити, щоб уникнути плутанини з препаратом Мабтера®, концентратом для розчину для інфузій, що має маркування іншого кольору.

Перевірте наявність конкретних характеристик Мабтера® ПК на упаковці:

1. Червоне маркування: «Розчин для підшкірного введення»
2. Рожевий алюмінієвий ковпачок з диском типу «flipoff»



Примітка: Зображення є тільки чорновим варіантом. Всі зображення будуть змінені.

- Лікарський засіб Мабтера® ПК готовий до застосування; необхідно ввести весь вміст флакону (1400 мг ритуксимабу).
- Мабтера® ПК не містить протимікробного консерванту і, як усі стерильні розчини без консервантів, його слід використовувати негайно.
- Не спостерігалось ніяких несумісностей між Мабтера® ПК і: поліпропіленовим або полікарбонатним матеріалом шприца, нержавіючою сталлю поршня та голки для ін'єкцій, поліетиленом Луер конусної пробки.

Введення препарату Мабтера® 1400 мг розчину для ін'єкцій†

Важливе нагадування:

- Всі пацієнти **повинні** отримати **першу дозу** препарату Мабтера® шляхом **внутрішньовенної інфузії**, використовуючи концентрат Мабтера® для розчину для інфузій. Мабтера® ПК слід призначати тільки на другому або подальших циклах лікування.
- Перед кожним введенням препарату Мабтера® завжди необхідно проводити премедикацію, що складається з антипіретиків і антигістамінних препаратів, наприклад, парацетамол і дифенгідраміні. Слід розглянути питання про премедикацію глюкокортикоїдами, якщо препарат Мабтера® не застосовується в комбінації з хіміотерапією, що містить глюкокортикоїди, при лікуванні НХЛ.
- Мабтера® ПК слід вводити в приміщенні, де є можливість негайного проведення реанімаційних заходів у повному обсязі і під пильним наглядом досвідчених медичних працівників.

1. Підготуйте пацієнта до ін'єкції

- Пацієнту слід запропонувати зручно влаштуватися в кріслі для відпочинку або на ліжку і відкрити ділянку живота для ін'єкції.



2. Підготуйте місце ін'єкції

- Місце для ін'єкції на животі слід ретельно продезинфікувати.
- Кожна ін'єкція повинна виконуватися в іншому місці. Не можна вводити препарат у ділянки шкіри з почервонінням, у забиті місця, з болісністю, затвердінням, невусом або шрамами.



3. Підготуйте Мабтера® ПК до ін'єкції

- Шприц повинен бути підготовлений на момент введення.
- Необхідно забезпечити використання голки, придатної для підшкірної ін'єкції.
- Приєднайте голку для підшкірного введення до шприца **безпосередньо перед введенням** з метою уникнення забруднення голки.
- Потримайте шприц при кімнатній температурі (не більше 30°C) протягом 5 хвилин, щоб зменшити в'язкість препарату Мабтера® ПК і в такий спосіб полегшити ін'єкцію.
- Необхідно ввести весь вміст флакона (1400 мг ритуксимаба).

4. Виконання ін'єкції

- Затисніть шкіру живота пальцями з однієї сторони, щоб створити складку шкіри: це сприятиме ін'єкції.
- Вставте ін'єкційну голку в складку шкіри з іншого боку.
- Відпустіть шкірну складку і натисніть на шприц, повільно вводячи препарат Мабтера® ПК в підшкірні тканини.
- **Препарат Мабтера® ПК слід вводити повільно - протягом близько 5 хвилин.**
 - Використання долоні при натисканні на поршень може допомогти підтримувати постійну швидкість потоку.
 - Забезпечте повне введення вмісту шприца в підшкірну тканину.
- Після введення препарату, місце ін'єкції може бути накрите пов'язкою, відповідно до затверджених Протоколів медичної сестри (фельдшера, акушерки) з догляду за пацієнтом та з виконання ін'єкцій.



5. Поінформуйте пацієнтів

- Пацієнт повинен знаходитися під наглядом протягом не менше 15 хвилин після введення препарату Мабтера® ПК. Більш тривалий період спостереження може бути доцільним у пацієнтів з підвищеним ризиком реакцій гіперчутливості.
- Якщо пацієнт не отримує ніякого подальшого лікування після ін'єкції препарату Мабтера® ПК, і якщо у пацієнта не виникає ніяких небажаних реакцій на ін'єкцію, такий пацієнт може покинути клініку після вказаного часу спостереження.
- Пацієнти можуть відчувати певні побічні ефекти у місці або навколо місця підшкірної ін'єкції Мабтера® ПК, такі як, наприклад, біль, набряк, синці, кровотеча, почервоніння шкіри, свербіж і висип.
- Необхідно проінструктувати пацієнта, що **ПОТРІБНО НЕГАЙНО ЗВ'ЯЗАТИСЯ ЗІ СВОЇМ ЛІКАРЕМ**, якщо виникнуть такі проблеми: утруднення дихання, набряк язика чи горла, блювання або прискорене серцебиття, оскільки вони можуть бути ознакою алергічної реакції.



† Будь ласка, прочитайте Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу для отримання додаткової інформації.

З повагою,

Генеральний директор

Член дирекції



Деян Нешич

О.Ю. Богородов