

Дана брошура була підготовлена для інформування лікарів, медичних сестер/ братів та фармацевтів щодо безпечного та ефективного застосування МАБТЕРА®, розчин для підшкірної ін'єкції (в тексті згадується як МАБТЕРА® (п/ш))

Лікарський засіб (ЛЗ) МАБТЕРА® (п/ш) 1400 мг показаний дорослим пацієнтам з неходжкінською лімфомою для:

- лікування не лікованою раніше фолікулярною лімфомою III – IV стадії, в комбінації з хіміотерапією;
- у якості підтримувальної терапії у пацієнтів з фолікулярною лімфомою після отримання відповіді на індукційну терапію;
- лікування CD20-позитивної дифузної В-великоклітинної неходжкінської лімфоми у комбінації з хіміотерапією за схемою СНОР (циклофосамід, доксорубіцин, вінкрисдин, преднізолон)

ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) 1400 мг призначений тільки для підшкірного введення при лікуванні неходжкінської лімфоми

Рекомендована доза є фіксованою і становить 1400 мг, незалежно від площі поверхні тіла пацієнта

Важливе нагадування:

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ України від 27 грудня 2006 року №898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Також просимо повідомляти про усі підозрювані побічні реакції за електронною адресою ukraine.safety@roche.com або за телефоном +38 (044) 298 88 33, або звернувшись до офісу компанії: ТОВ «Рош Україна», 03150, м. Київ, вул. Велика Васильківська 139, 5 поверх

Щоб отримати більш детальну інформацію, будь ласка, зверніться до служби медичної інформації компанії ТОВ «Рош Україна»: e-mail: ukraine.medinfo@roche.com

Даний матеріал має навчальний характер та не розповсюджується з метою реклами

Опубліковано компанією ТОВ «Рош Україна» версія 2.0.1

ПОКРОКОВИЙ ПОСІБНИК ДЛЯ МАБТЕРА®, 1400 мг

розчин для підшкірної ін'єкції
ритуксимаб

**Тільки для застосування при
неходжкінській лімфомі**

*Керівництво з постачання, зберігання,
застосування та введення лікарського засобу*



Постачання, зберігання, застосування та введення ЛЗ МАБТЕРА®, розчин для підшкірної ін'єкції

Як постачається ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш)?

- Одна картонна коробка містить 1 скляний флакон.
- Флакон містить стерильний апірогенний розчин без консервантів, об'ємом, достатнім для однієї дози при введенні пацієнту, а саме 11,7 мл (1400 мг) для лікування неходжкінської лімфоми.
- Прозорий або опалесцентний розчин, безбарвний або з жовтуватим відтінком. Не можна використовувати за наявності незвичайного забарвлення або видимих частинок.
- Склад ЛЗ МАБТЕРА®:
 - Діючою речовиною є *ритуксимаб*.
 - Допоміжною речовиною є *рекомбінантна гіалуронідаза людини (rHuPH20)*: це фермент, який використовується для підвищення дисперсії та всмоктування речовин при їх одночасному підшкірному введенні. Це дозволяє вводити більші об'єми лікарського засобу підшкірно.
 - Іншими допоміжними речовинами є *L-гістидин, L-гістидину гідрохлориду моногідрат, α,α-трегалозу дигідрат, L-метіонін, полісорбат 80, вода для ін'єкцій*.
 - рН розчину становить від 5 до 6.

Як слід зберігати ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш)?

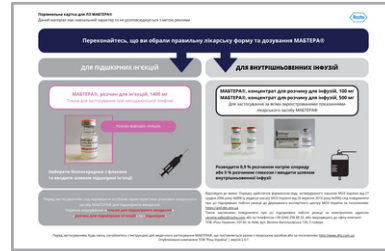
- Зберігайте флакон у зовнішній картонній упаковці, щоб захистити лікарський засіб від впливу світла.
- Зберігайте в холодильнику (2–8 °C). НЕ ЗАМОРОЖУВАТИ.
- Перевірте термін придатності на зовнішній упаковці.



Як поводитися з МАБТЕРА® (п/ш)?

- Перед використанням ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) слід оглянути упаковку, щоб переконатися в правильній лікарській формі та дозуванні. Упаковки різних лікарських форм мають різний колір.

Слід перевірити особливі характеристики упаковки ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш):



Необхідно ознайомитися з порівнянням (наведеним у документі вище) для отримання більш детальної інформації

- ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) не містить жодних протимікробних консервантів і тому, подібно до всіх стерильних розчинів без консервантів, його слід використовувати негайно після відкриття.
- Не було виявлено несумісності між ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) та наступними матеріалами: *поліпропіленові/полікарбонатні шприци, голки для ін'єкцій з нержавіючої сталі та поліетиленові конусоподібні Люер-пробки*.

Як вводити ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш)?

Покрокове керівництво

Важливе нагадування:

- Усі пацієнти повинні отримати першу дозу ЛЗ МАБТЕРА® шляхом внутрішньовенної інфузії, використовуючи ЛЗ МАБТЕРА®, концентрат для розчину для інфузій. ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) слід застосовувати тільки під час наступних циклів лікування.
- Перед кожним введенням ЛЗ МАБТЕРА® завжди слід проводити премедикацію, яка включає жарознижуючі та антигістамінні засоби, такі як парацетамол та дифенгідрамін. Слід розглянути питання про премедикацію глюкокортикоїдами, якщо ЛЗ МАБТЕРА® не застосовується в комбінації з хіміотерапією, до складу якої входить глюкокортикоїд.
- Введення ЛЗ МАБТЕРА® слід проводити під ретельним наглядом досвідченого лікаря в умовах, де є можливість негайного проведення реанімаційних заходів у повному обсязі.

1. Підготуйте пацієнта до ін'єкції

Попросіть пацієнта розслабитися і відкинутися назад на кріслі з відкидною спинкою або на ліжку, щоб область живота стала доступною для ін'єкції.



2. Підготуйте місце ін'єкції

- Ретельно продезінфікуйте обрану ділянку живота відповідно до місцевої практики.
- Кожну ін'єкцію слід робити в іншому місці і в жодному разі не в ділянці з гіперемією шкіри, синцями, болючістю чи ущільненням, а також не в ділянці, де є родимки чи шрами.



3. Підготуйте ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) для ін'єкції

- Підготуйте шприц безпосередньо перед введенням.
- Впевніться, що використовуєте голку, призначену для підшкірних ін'єкцій.
- Приєднайте голку для підшкірних ін'єкцій до шприца тільки перед введенням, щоб уникнути можливого забруднення голки.
- Введіть увесь вміст флакона: 11,7 мл (1400 мг).

4. Виконайте ін'єкцію

- Стисніть шкіру живота однією рукою, щоб створити складку шкіри: це полегшить проведення ін'єкції.
- Другою рукою введіть ін'єкційну голку в складку шкіри, дотримуючись стерильності.
- Поступово введіть лікарський засіб в підшкірну клітковину, відпустивши складку шкіри, натиснувши на шприц.
- Час введення має складати приблизно 5–7 хвилин.
 - Використання долоні для натискання на поршень може забезпечити сталу швидкість введення.
 - Переконайтеся, що весь вміст шприца введено в підшкірну клітковину.
- Після процедури закрийте місце ін'єкції за допомогою пов'язки згідно з локальними протоколами.



5. Завершення процедури

- Після введення ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) пацієнт має перебувати під наглядом щонайменше 15 хвилин. Триваліший період спостереження може бути доцільним для пацієнтів з підвищеним ризиком розвитку реакцій гіперчутливості.
- Якщо пацієнт не потребує подальшого лікування після ін'єкції ЛЗ МАБТЕРА® (п/ш) і у нього не спостерігається жодних побічних реакцій, то він може покинути клініку.
- У багатьох пацієнтів спостерігаються певні побічні реакції в місці ін'єкції або навколо нього. Ці реакції можуть включати біль, набряк, ущільнення, кровотечу, почервоніння шкіри, свербіж і висип.
- Пацієнт має бути інформований щодо необхідності негайного звернення до лікаря у випадку, якщо з'являться наступні симптоми: утруднене дихання, набряк язика або горла, блювання або посилене серцебиття, оскільки ці симптоми можуть свідчити про розвиток алергічної реакції.

