

- Tyto edukační materiály týkající se bezpečného a účinného používání přípravku **MabThera 1 400 mg** a **MabThera 1 600 mg** roztoku pro subkutánní injekci (dále jen MabThera s.c.) jsou příručkou pro lékaře, zdravotní sestry a lékárníky.
- Příložená informace se vztahuje k dodávání, uchovávání, přípravě a podávání přípravku MabThera s.c.
- **Tato příručka se týká pouze lékové formy k subkutánnímu podání.**

Důležité připomenutí:

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Pokud se hlášení týká biologického léčiva, jako je případ MabThery, je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Roche s.r.o. emailem na czech_republic.pa_susar@roche.com nebo telefonicky na čísle +420 602 298 181.

- * **Přípravek MabThera 1400 mg s.c.** je indikován pouze k léčbě dospělých pacientů s non-Hodgkinským lymfomem (NHL):
 - k léčbě dříve neléčených pacientů s folikulárním lymfomem (FL) ve stadiu III-IV v kombinaci s chemoterapií
 - jako udržovací léčba k léčbě pacientů s FL, kteří odpověděli na indukční terapii
 - k léčbě pacientů s CD20-pozitivním difúzním velkobuněčným B-lymfomem v kombinaci s chemoterapií CHOP (cyklofosfamid, doxorubicin, vinkristin a prednisolon)

Přípravek MabThera s.c. nelze doporučit k použití v monoterapii u pacientů s folikulárním lymfomem ve stadiu III-IV, kteří jsou rezistentní k chemoterapii nebo prodělávají druhý nebo další následný relaps po chemoterapii, protože bezpečnost podávání jednou týdně nebyla stanovena.

Doporučené dávkování tvoří fixní dávka 1 400 mg bez ohledu na plochu tělesného povrchu pacienta.

- * **Přípravek MabThera 1600 mg s.c.** je indikován v kombinaci s chemoterapií k léčbě dospělých pacientů s dříve neléčenou a relabující/refrakterní chronickou lymfocytární leukémií (CLL). Doporučené dávkování tvoří fixní dávka 1600 mg bez ohledu na plochu tělesného povrchu pacienta.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

MabThera® (rituximabum) Roztok pro subkutánní injekci

Příručka týkající se dodávání, uchovávání, přípravy a podávání přípravku

POUZE K LÉČBĚ NHL



POUZE K LÉČBĚ CLL



* Máte-li jakékoli další otázky, nahlédněte do Souhrnu údajů o přípravku nebo kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

Dodávání, uchování a zacházení s přípravkem MabThera roztok pro subkutánní injekci†

Jak je přípravek MabThera s.c. dodáván:

- Jedna krabička obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku.
- Jedna injekční lahvička obsahuje sterilní, nepyrogeenní roztok bez obsahu konzervačních látek (extrahovatelný objem odpovídá jedné dávce, která se podá pacientovi):
 - 11,7 ml (1400 mg) pro NHL
 - 13,4 ml (1600 mg) pro CLL
- Roztok je čirý až opalescentní, bezbarvý až nažloutlý. Přípravek nepoužívejte, pokud zaznamenáte neobvyklé zbarvení nebo přítomnost viditelných částic.
- Složení:
 - Léčivou látkou přípravku MabThera s.c. je rituximab
 - Pomocnými látkami jsou:
 - Rekombinantní lidská hyaluronidasa (rHuPH20): to je enzym používaný ke zvýšení disperse a absorpce společně s enzymem podávaných léků při subkutánním podání. Umožňuje subkutánní podání větších objemů.
 - Další pomocné látky: histidin, histidin-hydrochlorid, dihydrát trehalosu, methionin, polysorbát 80 a voda na injekci.
 - pH roztoku je mezi 5 a 6.

Jak se přípravek MabThera s.c. uchovává :

- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek MabThera s.c. chráněn před světlem.
- Uchovávejte přípravek MabThera s.c. v chladničce (2-8 °C). **CHRAŇTE PŘED MRAZEM.**
- Zkontrolujte datum expirace na krabičce .



Jak zacházet s přípravkem MabThera s.c.:

- Před manipulací s přípravkem MabThera s.c. nejprve zkontrolujte balení přípravku, abyste se ujistil(a), že máte správnou lékovou formu. To je proto, aby se zabránilo záměně s přípravkem MabThera koncentrát pro infuzní roztok, který má odlišné barevné označení na obalu.

Zkontrolujte specifické charakteristiky balení přípravku MabThera s.c.:

Přečtěte na štítku: "Pouze k subkutánnímu podání", "roztok pro subkutánní injekci" a "s.c."

Růžové odlamovací víčko pro 1400 mg – NHL

Modré odlamovací víčko pro 1600 mg - CLL



- Přípravek MabThera s.c. je připraven přímo k použití; celý obsah injekční lahvičky je třeba podat pacientovi.
- Přípravek MabThera s.c. neobsahuje žádné antimikrobiální konzervační látky a stejně jako všechny sterilní roztoky bez obsahu konzervačních látek musí být použit okamžitě.
- Mezi přípravkem MabThera s.c. a následujícími látkami nebyly zaznamenány žádné inkompatibility: injekční stříkačky z polypropylenu nebo polykarbonátu, nerezové přechodové a injekční jehly, polyethylenové koncovky typu Luer.

Podávání přípravku MabThera roztok pro subkutánní podání†:

Důležité připomenutí:

- Všichni pacienti **musí** dostat svoji **první dávku** přípravku MabThera **intravenózní infuzí** s použitím přípravku MabThera koncentrát pro infuzní roztok. Přípravek MabThera s.c. lze podat až při druhém nebo následujícím cyklu léčby.
- Premedikace se sestává z antipyretika a antihistaminika, např. paracetamolu a difenhydraminu, a je třeba ji podat vždy před každým podáním přípravku MabThera. Premedikaci glukokortikoidy je třeba zvážit, pokud se přípravek MabThera nepodává v kombinaci s chemoterapií NHL, která obsahuje glukokortikoid.
- Přípravek MabThera s.c. se podává pouze v prostředí, kde je k dispozici plně vybavení pro okamžitou resuscitaci, a pod pečlivým dohledem zkušeného zdravotníka.

1. Příprava pacienta před podáním injekce

- Pacienta je třeba požádat, aby se položil na sklopné křeslo nebo na lůžko, aby byla k podání injekce přístupná oblast břicha.

2. Příprava místa aplikace injekce

- Vybranou oblast břicha je nutné důkladně vydesinfikovat (podle místní praxe).
- Každá injekce se podává vždy do jiného místa a nesmí to být oblast, která je zarudlá, s modřinami, citlivá, zatvrdlá nebo kde jsou pigmentové skvrny nebo jizvy.

3. Příprava přípravku MabThera k podání s.c. injekce

- Injekční stříkačku je třeba připravit až v okamžiku podání.
- Je třeba se ujistit, že injekční jehla je vhodná k subkutánnímu podání.
- Připojte podkožní injekční jehlu k injekční stříkačce **těsně před podáním přípravku**, aby se zabránilo možnému ucpání jehly stagnujícím viskózním roztokem.
- Je třeba podat veškerý obsah injekční lahvičky:
 - 11,7 ml (1400 mg) pro NHL
 - 13,4 ml (1600 mg) pro CLL
- Uchovávejte injekční stříkačku při pokojové teplotě (maximálně 30 °C) po dobu 5 minut, aby se snížila viskozita přípravku MabThera s.c., a tím usnadnila aplikace injekce.

4. Vlastní aplikace injekce

- Prsty jedné ruky zmačkněte kůži břicha a vytvořte kožní řasu: to usnadní aplikaci injekce.
- Druhou rukou vpíchněte injekční jehlu do kožní řasy (s použitím sterilní techniky).
- Uvolněte kožní řasu a zatlačte na injekční stříkačku, pomalu aplikujte přípravek MabThera s.c. do podkožní tkáně.
- **Přípravek MabThera s.c. se podává po dobu přibližně 5 minut (1400 mg pro NHL) nebo přibližně 7 minut (1600 mg pro CLL).**
 - **Pomocí dlaně jedné ruky tlačte na píst, to Vám usnadní udržet konstantní rychlost.**
 - **Zkontrolujte, že jste podal(a) celý obsah injekční stříkačky do podkožní tkáně. Pokud obsah stříkačky nebude vyprázdněn, dokončete aplikaci.**
- Po aplikaci můžete místo vpichu zakrýt náplastí.



5. Informujte pacienta, kdy může odejít

- Pacienta je třeba sledovat po dobu **alespoň 15 minut** po podání přípravku MabThera s.c. Delší sledování může být vhodné u pacientů se zvýšeným rizikem hypersenzitivních reakcí.
- Pokud pacienti nedostávají po podání injekce přípravku MabThera s.c. žádnou další léčbu a pokud nemají po injekci žádné projevy nežádoucích účinků, mohou opustit kliniku.
- U řady pacientů se objeví v místě podání injekce přípravku MabThera s.c. nebo v jeho okolí nějaké nežádoucí účinky. Tyto lokální nežádoucí účinky zahrnují bolest, otok, tvorbu modřin, krvácení, zarudnutí kůže, svědění a vyrážku.
- Pacienta je nutno poučit, aby neprodleně kontaktoval svého lékaře, pokud se u něj objeví následující příznaky: obtíže s dýcháním, otok jazyka nebo hrdla, zvracení nebo palpitace, protože tyto příznaky mohou poukazovat na alergickou reakci.

†Další informace viz Souhrn údajů o přípravku MabThera s.c.