

Примечание: изображения могут быть приблизительными и могут отличаться

Roche

Мабтера (ритуксимаб)

Раствор для подкожного введения

Руководство для поставки, хранения,
использования и введения препарата
Мабтера для подкожного применения



**Для использования
только при НХЛ**

*См. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата для дополнительной информации, или свяжитесь с местным представительством компании «Рош».

Препарат Мабтера®

раствор для подкожных инъекций 1400 мг показан у взрослых пациентов с неходжкинской лимфомой (НХЛ) у взрослых, в том числе:

- в терапии ранее нелеченой фолликулярной лимфомы III–IV стадии в комбинации с химиотерапией;
- в поддерживающей терапии фолликулярной лимфомы после ответа на индукционную терапию;
- для лечения диффузной CD20-положительной В-крупноклеточной неходжкинской лимфомы в комбинации с режимом химиотерапии СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон).

Препарат **Мабтера 1400 мг** показан только для подкожного введения при НХЛ.

Рекомендуемая доза представляет собой фиксированную дозу 1400 мг, независимо от ППТ пациента.

Поставка, хранение и использование препарата Мабтера для п/к введения*

Форма выпуска препарата Мабтера для п/к введения:

- В каждой упаковке содержится один стеклянный флакон.
- Каждый флакон содержит стерильный, непирогенный и не содержащий консервантов раствор [извлекаемый объем эквивалентен одной дозе введения пациенту]:
 - **11,7 мл (1400 мг) для НХЛ**
- Раствор прозрачный или опалесцентный, бесцветный или желтоватый. Не используйте раствор, если вы заметите необычную окраску или наличие видимых частиц.
- Состав:
 - Активным ингредиентом препарата Мабтера для п/к введения является ритуксимаб.
 - Вспомогательными веществами являются:
 - Рекомбинантная человеческая гиалуронидаза (rHuPH20): фермент, используемый для увеличения дисперсии и абсорбции совместно применяемых препаратов при подкожном введении. Обеспечивает подкожное введение больших объемов.
 - Прочие вспомогательные вещества: L-гистидин, L-гистидина гидрохлорид моногидрат, α, α-трегалозы дигидрат, L-метионин, полисорбат 80 вода для инъекций.
 - pH раствора равен 5-6.

Условия хранения препарата Мабтера для п/к введения:

- При температуре от 2 °C до 8 °C, в оригинальной упаковке для защиты от света.
- Не замораживать.
- Хранить в недоступном для детей месте!
- Проверять дату истечения срока годности на внешней картонной упаковке.



Способ использования препарата Мабтера для п/к введения:

- Перед использованием Мабтера для п/к введения проверьте упаковку, чтобы убедиться, что вы приобрели правильную лекарственную форму и дозировку: разные лекарственные формы и дозировки имеют упаковки разного цвета.

- Препарат Мабтера для п/к введения не содержит противомикробных консервантов и, как и в случае со всеми стерильными растворами без консервантов, подлежит немедленному использованию.
- Несовместимость не наблюдалась между препаратом Мабтера для п/к введения и нижеследующим: полипропиленовый или поликарбонатный материал шприца, иглы-переходники или иглы для инъекций из нержавеющей стали, полиэтиленовые конические пробки Luer.

Методика введения препарата Мабтера для п/к введения: пошаговое руководство*

Важное напоминание:

- Все пациенты должны получить первую дозу препарата Мабтера путем внутривенной инфузии с использованием концентрата для приготовления раствора для инфузии препарата Мабтера. Препарат Мабтера для п/к введения должен вводиться только во втором или последующем цикле лечения.*
- Премедикация, состоящая из жаропонижающего и антигистаминного средства, например, парацетамола и дифенгидрамина, всегда должна проводиться перед каждым введением препарата Мабтера. Премедикация глюкокортикоидами должна проводиться в том случае, если препарат Мабтера не дается в комбинации с химиотерапией, содержащей глюкокортикоиды.
- Препарат Мабтера для п/к введения должен вводиться в среде, где все реанимационное оборудование доступно для немедленного использования и под тщательным наблюдением опытного врача.

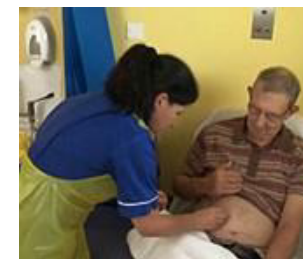
1. Подготовка пациента к инъекции

- Пациента следует попросить откинуться в кресле для отдыхающих или на кровати и открыть доступ к брюшному отделу для инъекции.



2. Подготовка места инъекции

- Выбранное место на брюшной стенке должно быть тщательно продезинфицировано в соответствии с местной практикой.
- Для каждой инъекции необходимо выбирать разные места, за исключением участков кожи с покраснениями, ушибами, участков с чувствительной кожей, уплотнениями или участков с родимыми пятнами или шрамами.



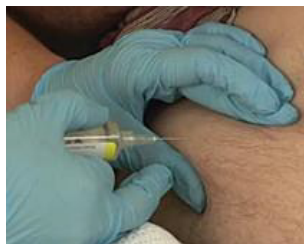
3. Подготовка к инъекции препарата Мабтера для п/к введения

- Шприц должен быть подготовлен на момент введения препарата. Используйте иглу, подходящую для подкожного введения.
- Присоедините иглу для подкожного введения к шприцу непосредственно перед введением препарата во избежание потенциального засорения иглы.
- Должно быть введено все содержимое флакона:
— 11,7 мл (1400 мг) для НХЛ

4. Способ применения

Подкожные инъекции:

- Лекарственная форма Мабтеры для подкожного введения должна использоваться только для подкожных инъекций, продолжительность которых составляет около 5 минут. Игла для подкожного введения должна устанавливаться на шприц непосредственно перед выполнением инъекции во избежание риска засорения просвета иглы.
- Подкожные инъекции Мабтеры проводят в область стенки брюшной полости. Нельзя вводить препарат в участки кожи, где имеются болевые ощущения, покраснения, гематомы, уплотнения, родинки или шрамы.
- Данные по введению подкожных инъекций в другие участки тела отсутствуют, поэтому уколы следует делать только в область стенки брюшной полости.
- Во время курса подкожных инъекций препарата Мабтера другие лекарственные средства, которые также вводятся подкожно, рекомендуется вводить в другие участки тела.
- В случае прерывания инъекции ее можно возобновить в том же или другом месте.



5. Информирование пациента о наблюдении после введения препарата

- После п/к введения препарата Мабтера пациент должен находиться под наблюдением не менее 15 минут. У пациентов с повышенным риском развития реакций гиперчувствительности период наблюдения после инъекции должен занимать более продолжительное время.
- Если пациент не получает последующего лечения после п/к инъекции препарата Мабтера, и если у пациента не наблюдаются какие-либо нежелательные реакции на инъекцию, пациент может покинуть клинику.
- У многих пациентов наблюдаются некоторые нежелательные явления в месте п/к инъекции препарата Мабтера или вокруг него. К таким местным нежелательным явлениям относятся боль, отек, уплотнение, кровотечение, покраснение кожи, зуд и сыпь.
- Пациента необходимо проинструктировать о том, что необходимо незамедлительно связаться с лечащим врачом при возникновении следующих симптомов: затруднение дыхания, отек языка или горла, рвота или ощущение сильного сердцебиения, поскольку эти симптомы могут указывать на аллергическую реакцию.

*См. инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата для дополнительной информации, или свяжитесь с местным представительством компании «Рош».

Данная памятка разработана компанией «Рош» для врачей, медсестер и фармацевтов для безопасного и эффективного использования препарата Мабтера для подкожного применения у пациентов с НХЛ.

Важное напоминание:

Важно сообщать обо всех случаях нежелательных реакций, связанных с применением зарегистрированных лекарственных препаратов «Рош», так как Вы помогаете получить больше информации о безопасности препаратов.

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
website: www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz,
+7 7172 235 135

и/или напрямую

Компании ТОО «Рош Казахстан»

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com
+7 (727) 321 24 24

Ескертпе: суреттер тұжырымды болып табылады

Roche

Мабтера® (ритуксимаб)

Тері астына енгізуге арналған ерітінді

Тері астына қолдану үшін Мабтера препаратын жеткізу, сақтау, пайдалану және енгізуге арналған нұсқаулық



**Тек қана ХЕЛ кезінде
қолдануға арналады**

*Қосымша ақпарат алу үшін дәрілік препаратты медициналық қоладну жөніндегі нұсқаулықты қараңыз және «Рош Қазақстан» (Roche) ЖШС-мен байланысыңыз.

Мабтера препаратының дәрілік түрі тері астына енгізуге арналған, ересектерде ходжкиндік емес лимфоманы (ХЕЛ) емдеуде қолданылады, оның ішінде:

- фолликулалық лимфоманың III-IV сатысында бұрын емделмеген пациенттерге химиялық терапиямен біріктіріп емдеуде;
- фолликулалық лимфомада индукциялық емдеуге жауаптан кейін демеуші ем ретінде;

CD20-оң диффузды В-ірі жасушалық ходжкиндік емес лимфомада CHOP сызбасы бойынша химиялық еммен (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) біріктіріп емдеуде.

1400 дозасындағы Мабтера препараты ХЕЛ кезінде тек тері астына енгізуге арналған.

Ұсынылатын доза пациенттің дене бетінің ауданына (ДБА) қарамастан, 1400 мг бекітілген дозаны құрайды.

Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын жеткізу, сақтау және қолдану*

Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын шығару түрі:

- Әрбір қаптамада бір дана шыны құты бар.
- Әрбір құты стерильді, пирогенді емес (ыстық жеткізбейтін) және құрамында консерванттары жоқ ерітіндіні қамтиды [пациентке егілетін бір дозаға тең алынатын мөлшер]:
 - **ХЕЛ үшін 11,7 мл (1400 мг)**
- Ерітінді түсі мөлдір немесе бозаң, түссіз немесе сарғыш. Ерітіндінің түсі өзгерсе немесе ішінде бөгде заттар байқалатын болса, оны қолданбаңыз.
- Құрамы:
 - Тері астына енгізуге арналған Мабтера препараты құрамындағы белсенді зат ритуксимаб болып табылады.
 - Қосымша заттар мыналар:
 - Рекомбинантты адам гиалуронидазасы (rHuPH20): тері астына енгізу кезінде бірге қолданылатын препараттардың дисперсиялануын және сіңуін арттыру үшін пайдаланылатын фермент. Көп мөлшерде тері астына енгізуді қамтамасыз етеді.
 - Өзге де қосымша заттар: L-гистидин, L-гистидин гидрохлоридінің моногидраты, α , α -трегалоз дигидраты, L-метионин, полисорбат 80 және инъекцияға арналған су.
 - pH ерітінді 5-6 тең.

Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын сақтау шарттары:

- Жарықтан қорғау үшін 2 °C және 8 °C аралығындағы температурада, бірегей қаптамада сақтау керек.
- Мүздатып қатыруға болмайды.
- Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!
- Жарамдылық мерзімі қартон қорапша сыртында көрсетілген.



Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын пайдалану тәсілі:

- Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын пайдаланбас бұрын қаптаманы тексеріп, дәрінің түрі мен дозасын дұрыс таңдағаныңызға көз жеткізіңіз: дәрінің түрі мен дозасына байланысты қаптама түсі әртүрлі болады.

- Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратының құрамында микробқа қарсы консерванттар жоқ болғандықтан, барлық қоспасыз стерильді ерітінділер секілді дереу пайдалану керек.
- Тері астына енгізуге арналған Мабтера препараты мен төмендегі: полипропиленді немесе поликарбонатты шприц материалы, жалғағыш-инелер немесе инъекцияға арналған тот баспайтын болат инелер, Луег полиэтиленді конус тығындар арасында сәйкессіздік байқалмады.

Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын енгізу әдісі: қадамдық нұсқаулық*

Маңызды ескерту:

- Барлық пациенттер Мабтера препаратын енгізуге арналған ерітінді дайындайтын концентратты пайдалана отырып көктамыр ішіне енгізуге арналған Мабтера препаратының алғашқы дозасын қабылдау керек. Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратының ем қабылдаудың екінші немесе келесі циклінде енгізілуі тиіс.*
- Мабтера препаратының әрбір инфузиясы алдында қызу түсіретін және антигистаминдік препараттармен, мысалы, парацетамолдың және дифенгидраминаның көмегімен үнемі премедикация жүргізу қажет. Мабтера препараты глюкокортикоидтарды қамтитын химиялық терапиямен бірге қолданылмаған жағдайда глюкокортикоидтардың көмегімен премедикация жүргізу қажет.
- Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын енгізу барлық реанимациялық шаралар жүргізуге қажетті жабдықтар дереу пайдалануға қолжетімді жағдайда, тәжірибелі дәрігердің мұқият бақылауымен орындалу керек.

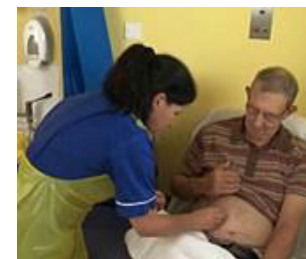
1. Пациентті инъекцияға дайындау

- Пациенттен демалушыларға арналған орындыққа немесе кереуетке ыңғайлы жайғасып, құрсақ қуысын инъекцияға дайындауын сұрау қажет.



2. Инъекция орнын дайындау

- Құрсақ қуысының ине салатын орнының жергілікті практикаға сәйкес мұқият залалсыздандырылуы тиіс.
- Әрбір инъекция үшін терінің қызарған, жарақаттанған, сезімтал жерлерін, тығыздану немесе қалдар мен тыртықтар бар жерлерін қоспағанда, түрлі жерлерін таңдау қажет.



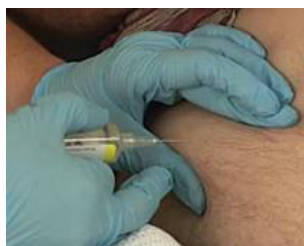
3. Тері астына енгізуге арналған Мабтера препаратын инъекцияға дайындау

- Шприцтің препаратты егетін сәтте дайындалуы тиіс.
- Тері астына енгізуге жарамды инені пайдаланыңыз.
- Ине саңылауы бітелмеу үшін инені препарат енгізер кезде ғана шприцке жалғау керек.
- Құты ішіндегіні түгел енгізу керек:
- ХЕЛ үшін 11,7 мл (1400 мг)

4. Қолдану тәсілі

Тері астына енгізу:

- Тері астына енгізуге арналған Мабтераның дәрілік түрі ұзақтығы 5 минутқа жуық болатын тері асты инъекциясы үшін ғана қолданылу керек. Инъекция саңылауы бітелмеу үшін инені тері астына препаратты егетін кезде ғана шприцке жалғау керек.
- Тері астына енгізуге арналған Мабтера препараттары құрсақ қуысының алдыңғы қабырғасына егіледі. Терінің қызарған, жарақаттанған, қанталаған, тығызданған, қалдар немесе тыртықтар бар жерлеріне препаратты енгізуге болмайды.
- Тері асты инъекцияларды дененің басқа жерлеріне енгізу жөнінде мәлімет жоқ болғандықтан, дәрі енгізуді тек құрсақ қуысының алдыңғы қабырғасына салған жөн.
- Мабтера препаратын тері астына енгізу курсы кезінде тері астына енгізілетін өзге де дәрілік заттарды дененің басқа жерлеріне енгізу ұсынылады.
- Инъекция үзілген жағдайда оны сол жерде немесе басқа жерде қайта енгізуге болады.



5. Препаратты енгізгеннен кейін емделушіге бақылау туралы мәлімдеу

- Мабтера препаратын тері астына енгізгеннен кейін пациент кемінде 15 минут бойы бақылауда болу керек. Аса сезімталдық реакциялары даму қаупі жоғары пациенттерде инъекциядан кейін бақылау кезеңі ұзағырақ болуы мүмкін.
- Егер пациент Мабтера препараты енгізілгеннен кейін кезекті ем қабылдаса және инъекцияның қандай да бір жағымсыз әсері байқалмаса, пациентке клиникадан шығуға болады.
- Көптеген пациенттерде Мабтера препаратын тері астына еккен орын мен оның төңірегінде жанама әсерлер байқалады. Мұндай жанама әсерлерге дене терісінде ауыру, ісіну, тығыздалу, қанталау, қызару, қышу және бөрту белгілері жатады.
- Пациентте тыныс алудың қиындауы, тілдің немесе тамақтың ісуі, лоқсу немесе жүрек қағысының жиілеуі секілді келесі белгілер пайда болған жағдайда өзінің емдеуші дәрігеріне дереу хабарласу қажеттігін ескерту керек, себебі мұндай белгілер аллергиялық реакциядан туындауы мүмкін.

*Қосымша мәлімет үшін дәрілік препаратты медициналық пайдалану жөніндегі нұсқаулықты қараңыз немесе «Рош» компаниясының жергілікті өкілдігіне хабарласыңыз.

Бұл жадынаманы «Рош» компаниясы Мабтера препаратын ХЕЛ бар пациенттерге тері астына енгізу кезінде қауіпсіз және тиімді пайдалану үшін дәрігерлерге, медбикелерге және фармацевтерге арнап әзірлеген.

Маңызды ескерту:

Сіз Рош компаниясындатіркелген дәрілік препараттарының қолданумен байланысты барлық жағымсыз реакциялар туралы хабарлауыңыз керек, өйткені пациенттердің қауіпсіздігі туралы қосымша ақпарат алуға көмегіңізді тигізесіз. Жағымсыз реакциялар туралы тікелей хабарлауға Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті

«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Қазақстан Республикасы

website: www.ndda.kz, e-mail: pdlc@dari.kz,

+7 7172 235 135

сондай-ақ компанияғатікелей хабарлауы тиіс

«Рош Қазақстан» ЖШС

e-mail: kz.safety@roche.com, kz.medinfo@roche.com

+7 (727) 321 24 24.